

Pablo Herrero Gallego

Estudio de los efectos terapéuticos
de un simulador de movimiento
equino en niños con parálisis
cerebral infantil

Departamento
Fisiatría y Enfermería

Director/es
Gómez Trullén, Eva M.

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

ESTUDIO DE LOS EFECTOS TERAPÉUTICOS DE
UN SIMULADOR DE MOVIMIENTO EQUINO EN
NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL

Autor

Pablo Herrero Gallego

Director/es

Gómez Trullén, Eva M.

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

Fisiatría y Enfermería

2012

**ESTUDIO DE LOS EFECTOS TERAPÉUTICOS DE UN SIMULADOR DE
MOVIMIENTO EQUINO EN NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL**



Universidad
Zaragoza

PABLO HERRERO GALLEGO



3 April 2012

To the person concerned

Please accept this correspondence as confirmation that Pablo Herrero Gallego spent a period of formal research training at the School of Health and Rehabilitation, Keele University, for a period of three months July 2010, April 2011 and November 2011. During this time he carried out a systematic review of the literature (Topic: What is the evidence for the use of technological devices in the rehabilitation of postural control and movement in CP children?), training on innovative methods of statistical analysis and critical analysis on aspects of theory underpinning methods of neurological rehabilitation.

His work was carried out under the supervision of Prof Anand Pandyan and Dr Sybil Farmer. His performance during this period of research training was good.

Yours sincerely

Prof Anand D Pandyan Professor of Rehabilitation Technology

School of Health and Rehabilitation & Research Institute for Science and Technology in
Medicine

Keele University



LISTADO DE PUBLICACIONES

Herrero P, Asensio A, García E, Marco A, Oliván B, Ibarz A, Gómez-Trullén EM, Casas R. Study of the therapeutic effects of an advanced hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a randomised controlled trial. BMC Musculoskelet Disord 2010;11:71. Subject category: Orthopedics. Impact Factor 1.941. 5-year Impact factor 2.375. Journal Rank in category 21. Second Quartile.

Herrero P, Carrera P, García E, Gómez-Trullén EM, Oliván-Blázquez B. Reliability of goniometric measurements in children with cerebral palsy: A comparative analysis of universal goniometer and electronic inclinometer. A pilot study. BMC Musculoskelet Disord. 2011 Jul 10;12:155. Subject category: Orthopedics. Impact Factor 1.941. 5-year Impact factor 2.375. Journal Rank in category 21. Second Quartile.

Herrero P, García E, Monserrat E, Oliván B, Gómez-Trullén EM, Trenado J. Efectos terapéuticos de la hipoterapia en la parálisis cerebral: una revisión sistemática. Aceptada para su publicación en la revista Fisioterapia en Marzo de 2012.

Herrero P, Gómez-Trullén EM, Asensio A, García E, Casas R, Monserrat E, Pandyan A. Study of the therapeutic effects of a hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a stratified single blind randomised controlled trial. Aceptada para su publicación en la revista Clinical Rehabilitation en Marzo de 2012. Subject category: Rehabilitation. Impact Factor 1.772. 5-year Impact factor 2.470. Journal Rank in category 14. Second Quartile.

CARTA DE LA DIRECTORA DE TESIS

Este trabajo ha sido posible gracias a:



Financiación del proyecto por el Gobierno de Aragón. (BOA del 23 de Julio de 2007). Proyecto número PM059/2007.



Grupo de Investigación Tecnodiscap de la Universidad de Zaragoza



Grupo de investigación Howlab de la Universidad de Zaragoza



Grupo de investigación GIMACES de la Universidad San Jorge

ÍNDICE

ABREVIATURAS

RESUMEN (ABSTRACT)

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA UNIDAD TEMÁTICA

CONTENIDOS

- Objetivos
- Material y métodos
- Resultados
- Discusión
- Conclusiones

REFERENCIAS

AGRADECIMIENTOS

APÉNDICES

ARTÍCULOS PUBLICADOS

ABREVIATURAS

PCI: parálisis cerebral infantil

GMFCS: Gross Motor Function Classification System

GMFM: Gross Motor Function Measure

SAS: Sitting Assessment Scale

M1: medición 1

M2: medición 2

M3: medición 3

P1: periodo 1

P2: periodo 2

ES: tamaño del efecto del tratamiento (effect size of treatment)

OR: Odds Ratio

SD: desviación estándar (standard deviation)

ICC: Coeficiente de Correlación Intra-clase (Intraclass Correlation Coefficient)

CI: intervalo de confianza (confidence interval)

CASP: Critical Appraisal Skills Programme

RESUMEN

Objetivo: Investigar si la hipoterapia (aplicada mediante simulador) sirve para mejorar el control postural y la función motriz en niños con parálisis cerebral infantil y si los efectos terapéuticos son diferentes en dependencia de los niveles de función motriz de los niños.

Material y métodos: Ensayo clínico aleatorizado a simple ciego con un evaluador independiente. La aleatorización fue oculta y realizada según los niveles de la escala Gross Motor Function Classification System (GMFCS). Los niños fueron asignados de forma aleatoria al grupo intervención (simulador encendido) o control (simulador apagado) después de obtener el consentimiento informado. Los niños desarrollaron diferentes actividades adaptadas a sus capacidades motrices mientras permanecían sentados en el simulador. El tratamiento consistió en una sesión semanal de 15 minutos de duración durante un periodo de 10 semanas. Las variables de estudio fueron medidas con las escalas estandarizadas Gross Motor Function Measure (Dimensión B de la escala para el control postural en sedestación, y puntuación total en la escala para la función motriz general) y la Sitting Assessment Scale, al inicio del estudio (de forma previa a la aleatorización), al final del periodo de tratamiento y 12 semanas después de completar el tratamiento.

Resultados: 38 niños con parálisis cerebral infantil participaron. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos al inicio del estudio. El control postural en sedestación (medido con la dimensión B de la Gross Motor Function Measure) mejoró significativamente en el grupo intervención (ES = 0.36; 95% CI 0.01-0.71) y el tamaño del efecto del tratamiento fue mayor para el grupo de niños con más discapacidad (ES = 0.80; 95% CI 0.13-1.47). Aunque los efectos del tratamiento con simulador de hipoterapia no fueron estadísticamente significativos en el periodo de seguimiento, se observó una tendencia a mantener los efectos del tratamiento en este periodo. Se produjo también un mayor incremento de los valores de la Gross Motor Function Measure en el grupo intervención respecto al grupo control, aunque esta diferencia tampoco fue estadísticamente significativa. La Sitting Assessment Scale no fue lo suficientemente sensible a los cambios observados en estos pacientes.

Conclusión: La hipoterapia, aplicada mediante simulador, ayuda a mejorar el control postural en sedestación en niños con parálisis cerebral infantil. Hay una tendencia a conseguir cambios en la función motriz general de estos niños. Los mayores efectos del tratamiento fueron observados en los niños que presentaban un nivel mayor de discapacidad.

ABSTRACT

Objective: To investigate if hippotherapy (when applied by a simulator) may improve postural control and gross motor function in children with cerebral palsy and if the therapeutic effects are different depending on the gross motor function levels of the children.

Material and methods: Stratified single blind randomised controlled trial with an independent assessor. Stratification was made by gross motor function classification system levels, and allocation was concealed. Children were randomised to an intervention (simulator ON) or control (simulator OFF) group after getting informed consent. Children performed different activities adapted to their motor capacities while they were sitting on the simulator. Treatment was provided once a week (15-minutes) for 10-weeks. The study variables were measured with the Gross Motor Function Measure (Dimension B for sitting balance and the Total Score for general function) and the Sitting Assessment Scale, at baseline (prior to randomisation), end of intervention, and 12-weeks after completing the intervention.

Results: Thirty eight children with cerebral palsy participated. There were no significant differences between the groups at baseline. Sitting balance (measured by Dimension B of the Gross Motor Function Measure) improved significantly in the treatment group (ES = 0.36; 95% CI 0.01 to 0.71) and the effect size was greater in the most severely disabled group (ES = 0.80; 95% CI 0.13 to 1.47). Although treatment effects with the hippotherapy simulator were not significant in the follow-up period, there was a tendency to maintain the benefits of treatment even after treatment was discontinued. There was also an increase in the values for the Gross Motor Function Measure in the intervention group when compared with the control one, although this difference wasn't statistically significant neither. The Sitting Assessment Scale wasn't enough sensible to the changes observed in these patients.

Conclusion: Hippotherapy with a simulator can improve sitting balance in cerebral palsy children. It also has a tendency to achieve changes in the overall function of these children. Greater effects of treatment were seen in children with the higher levels of disability.

INTRODUCCIÓN

La parálisis cerebral infantil (PCI) podría definirse como una disfunción motriz de carácter permanente y no progresiva, consecuencia de lesiones o anomalías en el cerebro inmaduro en edades tempranas del desarrollo (1). La PCI abarca un grupo de alteraciones permanentes en el desarrollo del movimiento y la postura, causando limitación funcional. Estas alteraciones motrices con frecuencia se acompañan de alteraciones de la sensibilidad, percepción, cognición, comunicación y comportamiento, además de epilepsia y problemas musculoesqueléticos secundarios (2). La PCI es la principal causa de discapacidad física en los niños europeos (3). La prevalencia en Europa se ha mantenido estable en los últimos 30 años, afectando a 1.5-3.0 de cada 1000 nacidos vivos (4). En muchos niños, la causa de la PCI es desconocida. Los factores de riesgo deben ser distinguidos de las causas. Los factores de riesgo conocidos incluyen bajo peso al nacer y prematuridad (5). Es probable, que en una proporción significativa de estos niños, la PCI sea consecuencia de varias causas que culminan con lesión neurológica (6).

La hipoterapia es una estrategia de tratamiento físico en la cual el movimiento de un caballo se usa para mejorar la postura, el equilibrio y la función general de personas con o sin problemas motrices (7). Se utiliza desde la década de los sesenta en Europa y desde mediados de los setenta en Estados Unidos (8) en el tratamiento de la PCI (7,9-12) así como para otras patologías neurológicas como son la esclerosis múltiple (13,14), el daño cerebral adquirido (15), el retraso psicomotriz (16), y la lesión medular (17,18). Su utilización se fundamenta en las teorías actuales sobre el desarrollo y control motor, así como sobre los principios de tratamiento neurofisiológico (19) que se detallan a continuación.

Hasta la fecha hay diferentes publicaciones de los efectos de la hipoterapia en niños con PCI. Los principales estudios realizados se basan en teorías publicadas en la década de los 90 en las que se defendía que el paso del caballo proporciona un patrón preciso, rítmico y repetitivo de movimiento, similar a la mecánica normal del paso humano (20). Según estas teorías, al paciente cuya discapacidad ha impedido el desarrollo de un patrón de marcha rítmico, se le trata para adquirir aspectos recíprocos de movimiento y para mejorar el control postural a través de la estimulación de reacciones de equilibrio normales y de estímulos repetitivos para una

coordinación postural durante la sesión de hipoterapia (21). Además de estos movimientos rítmicos, el calor del animal y la forma tridimensional del caballo se cree que contribuyen a las mejoras en el rango de movilidad, tono, postura, equilibrio y coordinación (22). El uso del caballo como herramienta terapéutica tiene el potencial de beneficiar a los niños reduciendo su tono, promoviendo una alineación simétrica, movilizandando la pelvis y desarrollando la conciencia y control postural, mejorando de esta forma la marcha y la movilidad (23,24).

La hipoterapia tradicional, entendida en su forma más amplia, puede dividirse técnicamente en dos modalidades de aplicación: “hippotherapy” y “therapeutic horseback riding therapy”. En la primera de ellas (hippotherapy), un fisioterapeuta o terapeuta ocupacional guía la postura y movimientos del niño mientras éste monta a caballo (10,22), siendo el terapeuta más que el niño quien controla el caballo (23,24). El terapeuta utiliza el caballo como herramienta para influir en la postura, equilibrio, coordinación, fuerza y sistema sensoriomotriz del niño, de forma que éste interactúe y responda a los movimientos del caballo (23,24). En la segunda de las modalidades (therapeutic horseback riding therapy), la actividad la dirige un instructor ecuestre, acreditado según los principios de la “North American Riding for the Handicapped Association (NARHA) for riding therapy” (10,22). A diferencia de la anterior, el niño participa mediante un control activo del caballo y se compromete en la realización de actividades guiadas por un instructor ecuestre acreditado como forma de ejercicio para mejorar la coordinación, equilibrio, postura y estimular el desarrollo de las destrezas sensoriales y motrices (10,22). Dejando al margen estas diferencias técnicas, se utilizará el término “hipoterapia” o “hipoterapia tradicional” para referirse a todas aquellas actividades realizadas con un caballo con un objetivo terapéutico.

Diferentes revisiones sistemáticas han analizado la evidencia disponible en los estudios experimentales publicados sobre hipoterapia en el tratamiento de la PCI concluyendo que existen efectos positivos sobre la función motriz de esta población (10,11,22,25,26). En la revisión llevada a cabo por Sneider et al. (22) en 2007, se encontró evidencia de la existencia de efectos positivos de la hipoterapia a corto plazo en la simetría muscular del tronco y la cadera. Además, los autores concluían que no podía demostrarse la aparición de cambios en el tono muscular en estos pacientes. También en 2007, en este caso en una revisión realizada por Sterba (10) se concluye

que la hipoterapia es útil en el tratamiento de niños con PCI como forma de mejorar la función motriz general. Recientemente, en el año 2011, se han publicado dos revisiones (25,26), de las cuales una de ellas incluye un meta-análisis (26). La primera de estas revisiones, llevada a cabo por Whalen et al. (25) concluye que según la evidencia actualmente disponible, la hipoterapia tiene efectos positivos en la función motriz en niños con PCI. La segunda, realizada por Zadnikar et al. (26) concluye que la hipoterapia está indicada para mejorar el equilibrio y control postural de niños con PCI. Los resultados de este último estudio concluyeron que existe una efectividad de la hipoterapia estadísticamente significativa en niños con PCI.

La obtención de resultados terapéuticos mediante la aplicación de tratamientos de hipoterapia ha estimulado la investigación para tratar de desarrollar simuladores que “imiten” los movimientos del caballo, de forma que esta terapia pueda hacerse más accesible y adaptable a los pacientes. Hoy en día han proliferado diferentes sistemas de simulación del movimiento equino que proclaman tener beneficios terapéuticos sobre niños con PCI, de forma análoga a los que defiende tener la hipoterapia, aunque los estudios publicados hasta la fecha (27-30) deben ser considerados con cautela porque o bien se basan en medidas subjetivas o bien el diseño del estudio adolece de los requisitos metodológicos necesarios como para poder considerar los resultados como válidos dentro del campo de estudio de la PCI. Sin embargo, hoy en día, a pesar de haber cuatro estudios publicados sobre simuladores de hipoterapia (27-30), no existe evidencia científica suficiente como para concluir que el uso de simuladores de hipoterapia consigue mejoras en el control postural o la función motriz de niños con PCI.

De los cuatro estudios publicados hasta la fecha, el de Zurek et al. (29) no se tuvo en cuenta ya que en él se analizó la temperatura de los miembros inferiores, aspecto no relacionado con ninguna de las variables analizadas en esta tesis.

En el estudio llevado a cabo por Quint et al. (28) se investigó la influencia de un simulador de movimiento equino en el movimiento de la pelvis en 26 niños (13 pares), utilizando una metodología de apareamiento o pares comparados (matched pairs design). Los participantes se montaron en el simulador o en el asiento estático en función de la asignación durante un total de 10 sesiones de 10 minutos cada una, distribuidas a lo largo de un periodo de 4 semanas. Se midió la movilidad de la pelvis

con fotografías, encontrándose un aumento de la movilidad pasiva de la pelvis en los niños que usaron el simulador. Sin embargo, estas mejoras no pueden ser relacionadas con ninguna de las variables funcionales utilizadas en esta tesis, aunque el protocolo de tratamiento sí que tuvo ciertas similitudes.

En el estudio de Kuckzinsky et al. (27) se investigó si se producían cambios en la estabilidad postural en bipedestación en 25 niños con PCI, en un periodo de 3 meses de tratamiento, en el que los niños recibieron 2 sesiones semanales de 20 minutos de duración con un simulador de hipoterapia. Las variables analizadas fueron el balanceo postural (postural sway) y la frecuencia de los ajustes realizadas con los pies. El estudio concluyó que había una mejora del control postural en niños con PCI tanto en el plano sagital como frontal.

El estudio de Borges et al. (30) fue un ensayo clínico aleatorizado, con una muestra de 40 niños, divididos en dos grupos, intervención (n=20) y control (n=20). El grupo intervención recibió 12 sesiones de hipoterapia con simulador, a razón de dos sesiones por semana, de 40 minutos de duración cada una. El grupo control recibió 12 sesiones de fisioterapia NDT (neurodesarrollo), a razón también de dos sesiones por semana de 40 minutos de duración. En este estudio los autores encontraron cambios estadísticamente significativos en el balanceo postural en sedestación tanto en el plano frontal como sagital. Se analizaron también cuántos niños habían conseguido cambiar de nivel motriz según la escala GMFCS como consecuencia de la terapia con simulador (grupo intervención) o la terapia de neurodesarrollo (grupo control), obteniendo como resultado que 7 niños habían cambiado de nivel a otro superior tras la terapia (5 en el grupo intervención y 2 en el grupo control), aunque los resultados muestran que el cambio de nivel no es estadísticamente significativo.

Sólo uno de los cuatro estudios clasificó a los niños según la GMFCS y ninguno de ellos utilizaron sistemas o herramientas de medición estandarizados para medir directamente la funcionalidad, como es el caso de la escala GMFM.

Un estudio detallado de los trabajos desarrollados en esta línea de investigación o bien en disciplinas anexas, permite realizar la siguiente clasificación de tipologías de plataformas simuladoras de movimientos equinos:

- Estructuras tipo Karakuri (fig.1) ideadas para transmitir sensación de “monta a caballo” y “trote” mediante la combinación de movimientos oscilantes de avance-retroceso y subida-bajada. En general está más orientada a usos genéricos que buscan gran sensación de movimiento, en detrimento de un ajuste fino y preciso (31,32).

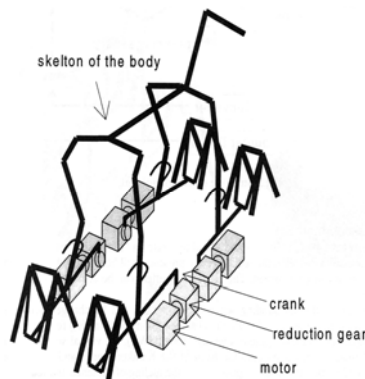


Figura 1. Estructura Karakuri

- Estructuras basadas en hexápodos (33,34) con una geometría de plataformas paralelas (fig. 2), de modo que la plataforma superior resulte totalmente orientable. Los hexápodos permiten una mayor capacidad de movimiento y ajuste, ideal para movimientos precisos a costa de una mayor complejidad estructural. Este sistema inicialmente presentó la ventaja de ser muy versátil (35), aunque fue poco a poco simplificándose para que resultara más sencilla y accesible, siendo actualmente la solución simplificada tipo Joba (30) la que ha demostrado ser más útil y sencilla.



Figura 2 Hexápodo

- Tecnologías con mecánica particularizada (30), como la desarrollada por la casa Matsushita (Panasonic) u Osim basadas en el uso de excéntricas, levas y seguidores (solución ad-hoc). Este dispositivo (fig.3), al haber sido diseñado ex proceso, presenta como principal ventaja que tiene un coste reducido, tanto del propio aparato como del consumo eléctrico derivado de su utilización, además de un peso y tamaño reducido que facilita su manejabilidad. Por contra, permite muy poca versatilidad a la hora de modificar parámetros, siendo un sistema muy cerrado (sólo permite modificaciones de la inclinación del asiento, del rango de movimiento y de la velocidad, y exclusivamente en el modo manual).



Figura 3. Solución ad-hoc

Tomando como punto de partida los trabajos que han estudiado los beneficios de la hipoterapia en el tratamiento de niños con PCI y los cuatro estudios publicados con simuladores de hipoterapia en niños con PCI, el objetivo de este estudio es investigar los efectos terapéuticos que tiene el uso de un simulador de movimiento equino sobre el control postural y la función motriz en niños con PCI.

Como ya se ha comentado, ninguno de los estudios con simuladores realizados hasta la fecha han empleado escalas de medición estandarizadas, por lo que en este estudio se han tomado como referencia tanto las escalas estandarizadas como las variables estudiadas en los trabajos publicados sobre los efectos de la hipoterapia en niños con PCI (7,10,12,19-22,36,37).

La mayoría de los estudios publicados hasta la fecha limitan la investigación a pacientes con menor afectación motriz. Sin embargo, la experiencia clínica de los

profesionales que usan esta terapia parece indicar que incluso los niños más profundamente afectados pueden obtener beneficios terapéuticos respecto al control postural, motivo por el cual en este estudio se seleccionaron a todos los pacientes con PCI que aceptaron participar en el estudio, independiente de su nivel motriz.

Aunque las variables analizadas son muchas y variadas, la mayoría de los estudios consideran como variables principales aquellas relativas a aspectos funcionales, como pueden ser el control postural, el equilibrio o la función motriz. Por este motivo, se planteó como tesis doctoral el estudio de los efectos terapéuticos de un simulador de hipoterapia en niños con PCI respecto al control postural y la función motriz. Además de estas variables principales, se consideró como variable secundaria el rango de movimiento articular de la cadera, para valorar si tras el tratamiento con simulador pudiera existir una mejora en la amplitud de movimiento de las caderas en abducción, generalmente restringida en estos niños y que conduce a problemas ortopédicos sobre esta articulación que en muchos casos condicionan notablemente la función motriz, en especial la marcha.

JUSTIFICACIÓN DE LA UNIDAD TEMÁTICA

La figura 4 muestra de manera esquemática el proceso de investigación desarrollado en la presente tesis y las publicaciones que de ella se han derivado.

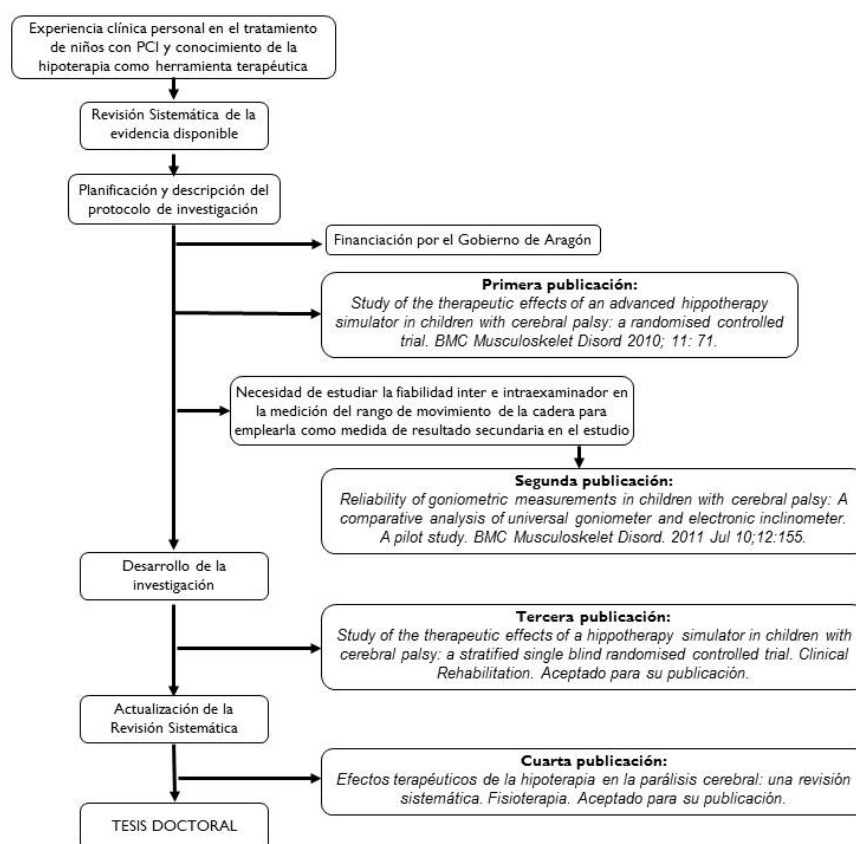


Figura 4. Esquema del proceso de investigación y publicaciones que de él se derivan para la presente tesis doctoral.

Los artículos presentados en esta tesis como compendio de publicaciones constituyen una unidad temática, que se explica a continuación:

La primera idea para la realización de esta tesis surgiría de mi experiencia clínica como fisioterapeuta en el campo de la pediatría. Tras llevar varios años trabajando con niños con PCI y empezar a conocer la hipoterapia como una herramienta para mejorar el control postural y la función motriz en estos niños, me planteé si los simuladores de hipoterapia podrían tener los mismos efectos terapéuticos que la terapia realizada con animales, aspecto que desde un punto de vista mecánico parecía posible. Con esta idea general que consistía en tratar de analizar los efectos terapéuticos de simuladores de hipoterapia, lo primero que se realizó fue una revisión sistemática para conocer con

detalle cuáles eran los estudios llevados a cabo con hipoterapia tradicional y con simuladores de hipoterapia en niños con PCI. Esta revisión permitió definir el trabajo para el Diploma de Estudios Avanzados (DEA) y darle continuidad como proyecto de tesis, definiendo los principales aspectos que deberían guiar el diseño del protocolo:

- Necesidad de incluir a niños con diferentes niveles de función motriz, y no sólo a aquéllos menos afectados motrizmente.
- Necesidad de utilizar escalas estandarizadas de medición, que si bien eran habitualmente utilizadas en los estudios de hipoterapia, no se habían utilizado en los estudios llevados a cabo con simuladores de hipoterapia.
- Necesidad de que el estudio fuera aleatorizado y con grupo control, para que el nivel de evidencia científica pudiera mejorar la existente respecto a los estudios con simuladores de hipoterapia.

Esto condujo a la elaboración de un proyecto que resultaría financiado por el Gobierno de Aragón y posteriormente a la publicación del protocolo de estudio en el primer artículo que forma parte de esta tesis:

Study of the therapeutic effects of an advanced hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a randomised controlled trial. BMC Musculoskelet Disord 2010;11:71.

Una vez definidos los objetivos del estudio, más centrados en aspectos de control postural y función motriz, era importante conocer si la práctica de hipoterapia con simulador podría conducir a mejoras en la movilidad de la articulación de la cadera, lo cual podría tener un efecto positivo aunque indirecto sobre la función, ya que es frecuente encontrar niños cuya limitación funcional viene influenciada por problemas de tipo ortopédico sobre todo en la articulación de la cadera. Sin embargo es importante tener en cuenta que las mediciones del rango articular en un entorno clínico han sido tradicionalmente llevadas a cabo con goniómetro y más recientemente con inclinómetro, a pesar de que se sabe que en niños con PCI la fiabilidad de las mediciones tanto intra como inter examinador es baja y por tanto no permiten concluir que las ganancias obtenidas se puedan atribuir al tratamiento. Por este

motivo, y en aras de disponer de los criterios que permitieran conocer si la ganancia de movilidad en estos niños estaba dentro del error atribuible al examinador o podía considerarse consecuencia del tratamiento, se llevó a cabo un estudio piloto de la fiabilidad de estas herramientas con los evaluadores que iban a participar en el estudio. Se publicó un estudio que mostraba que la fiabilidad del goniómetro era baja, en línea con otras publicaciones realizadas, y que el inclinómetro resultaba una herramienta con mayor fiabilidad aunque tenía limitaciones de uso. Tener este estudio de fiabilidad permitiría, una vez realizadas las mediciones, analizar si en caso de obtenerse mejoras estadísticamente significativas en el rango de movilidad de la cadera, éstas podrían ser clínicamente significativas. El artículo publicado derivado de este estudio fue:

Reliability of goniometric measurements in children with cerebral palsy: A comparative analysis of universal goniometer and electronic inclinometer. A pilot study. BMC Musculoskelet Disord. 2011 Jul 10;12:155.

Una vez realizado todo el trabajo de campo y realizadas las mediciones en los niños, se procesaron y analizaron todos los resultados relativos a la variable principal (control postural y función motriz), publicándose el tercer artículo de esta tesis:

Study of the therapeutic effects of a hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a stratified single blind randomised controlled trial. Clin Rehab. Aceptado para su publicación.

Durante el proceso de elaboración de este tercer artículo, se llevó a cabo una actualización de la revisión sistemática realizada al inicio del proyecto de investigación, de forma que en caso de haberse publicado nuevos estudios, éstos pudieran ser tenidos en cuenta para la discusión de los resultados de la investigación. Esta revisión condujo a la publicación del artículo:

“Efectos terapéuticos de la hipoterapia en la parálisis cerebral: una revisión sistemática”. Fisioterapia. Aceptado para su publicación.

OBJETIVOS

El objetivo general de esta tesis es el estudio de los efectos terapéuticos de un simulador de hipoterapia en niños con PCI.

Los objetivos específicos son:

- Conocer cuáles son las variables estudiadas en las investigaciones previas realizadas sobre hipoterapia en niños con PCI.
- Revisar la evidencia científica disponible sobre los efectos terapéuticos de la hipoterapia tradicional y aplicada con simulador en las variables anteriormente detectadas en estudios realizados con niños con PCI.
- Analizar la fiabilidad intra e inter examinador de la medición del rango de movimiento en abducción de la articulación de la cadera en niños con PCI.
- Valorar la influencia de la hipoterapia (aplicada con simulador) en la mejora del rango de movimiento en la abducción de cadera.
- Comparar los efectos terapéuticos de la hipoterapia (aplicada con simulador) en función de los niveles de afectación motriz
- Demostrar si la hipoterapia (aplicada con simulador) sirve para mejorar el control postural y función motriz de los niños con PCI.

MATERIAL Y MÉTODOS

Revisión sistemática

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda sistemática en las siguientes bases de datos: Pubmed, Web of Knowledge, Web of Science, Cochrane, PEDro, Enfispo, y en los metabuscadores Trip Data Base y Excelencia clínica. Los términos utilizados en la búsqueda fueron: Equine-Assisted Therapy (término Mesh), cerebral palsy (término Mesh), hippotherapy y Horseback riding. Estos términos fueron traducidos al castellano cuando se utilizaron las bases de datos españolas y fueron combinados con distintos operadores booleanos para realizar la búsqueda.

Selección de artículos

Se incluyeron aquellos artículos que trataban mediante hipoterapia a pacientes con PCI, independientemente del grado de experimentalidad. Se excluyeron de la revisión las comunicaciones a congresos y los artículos en idiomas que no fueran castellano o inglés.

Una vez seleccionados los artículos se clasificaron en función de los niveles de calidad de evidencia científica de la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica (AATM) de la Generalitat de Catalunya (38) (anexo 1).

La calidad metodológica de los ensayos clínicos recuperados fue evaluada por dos revisores independientes (PH y BO). En caso de un desacuerdo entre los revisores, se empleó un método de consenso entre ambos, y en caso de continuar en desacuerdo, se solicitó la valoración de una tercera persona (EG). Este último paso no fue necesario porque con el método de consenso fue suficiente. La evaluación fue realizada con las escalas PEDro (anexo 2) ya que su validez ha sido demostrada previamente (39) y la Escala de CASP-España (anexo 3).

Estudio de fiabilidad

Participantes

Se seleccionaron a niños con diagnóstico de PCI y que presentaran espasticidad en la musculatura adductora de cadera.

Se excluyeron a aquellos pacientes que hubieran sido operados de cadera en los 12 meses anteriores, así como a los que hubieran sido infiltrados con toxina botulínica durante los 6 meses previos al inicio del estudio.

Diseño del estudio

Se llevaron a cabo dos estudios prospectivos, observacionales e independientes. En uno de ellos se valoró la fiabilidad de la goniometría para medir la abducción de cadera en la posición de 0º de flexión, según el protocolo utilizado por Mutlu et al. (40) y Stuberg et al. (41). En el segundo estudio se valoró la fiabilidad del inclinómetro para medir la abducción de cadera en la posición de 90º de flexión, según protocolo diseñado al efecto.

Cada niño fue medido de forma aleatoria por 5 fisioterapeutas en la misma sesión para estudiar la fiabilidad inter-examinador. Una semana más tarde se repitió la medida para poder estudiar la fiabilidad intra examinador entre las dos mediciones.

Después de la medición de cada examinador, el niño se ponía de pie o andaba durante 5 minutos para someter a los músculos a carga e impedir de esta forma que el estiramiento repetido por parte de los examinadores pudiera interferir en los resultados de las mediciones posteriores (42).

Ensayo Clínico Aleatorio

Se ha realizado un ensayo clínico aleatorio (ECA) con un grupo de intervención y otro grupo control, a simple ciego.

Ámbito de realización del estudio

La población de referencia fue el total de habitantes de la Provincia de Zaragoza con diagnóstico de PCI escolarizados en centros del Departamento de Educación, Cultura y Deporte del Gobierno de Aragón en el momento de comienzo del estudio.

Captación de pacientes

Para la selección de la muestra se visitó a los directores de los centros educativos del Gobierno de Aragón que tenían escolarizados niños con PCI. Se enviaron cartas a un total de 88 familias invitándoles a participar en el estudio.

Selección de la población a estudio

La muestra estuvo formada por niños con PCI, de entre 4 y 18 años, con diferentes niveles de afectación motriz (I a V) según la clasificación GMFCS (43) (Gross Motor Function Classification System), compuesta por cinco niveles. La escala GMFCS clasifica a los niños según su nivel motriz pero de acuerdo a su edad, de forma que niños con una misma competencia motriz pueden tener diferentes niveles en esta clasificación ya que la edad condiciona la adquisición de estas competencias motrices. Los niños clasificados en el nivel I son los que menos afectación motriz tienen en relación a su edad mientras que los niños clasificados como de nivel V son aquéllos que presentan una afectación motriz mayor. Todos los niños se encontraban escolarizados en centros del Departamento de Educación, Cultura y Deporte del Gobierno de Aragón.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Niños con diagnóstico de PCI, independientemente de su nivel motriz medido con la GMFCS.
- Niños cuya edad estuviera entre los 4 y los 18 años en el momento del inicio del estudio.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Haber sido intervenido con rizotomía dorsal selectiva.
- Presentar crisis epilépticas agudas no controlables con medicación.
- Imposibilidad de asistir a las sesiones o no deseo de participar en el estudio.

Todos aquellos casos que faltaron a una de las sesiones o no asistieron a la evaluación de seguimiento final a los 3 meses fueron considerados como abandonos (drop-outs).

Muestra

Una vez que los participantes fueron incluidos en el estudio, se realizó una evaluación de cada uno de ellos para disponer de las mediciones iniciales y conocer el resto de variables de confusión que se detallan más adelante. Se realizó la clasificación de los participantes por niveles según la GMFCS y posteriormente se realizó una aleatorización por niveles, de forma que el número de niños asignados a cada grupo en cada nivel fuera similar. Se analizó si los grupos eran homogéneos al inicio del estudio respecto a diferentes variables sociodemográficas y de niveles funcionales.

Los nombres de los pacientes se convirtieron a un código alfanumérico que permitiera mantener en el anonimato los datos de los mismos. Estos códigos fueron aleatorizados por ordenador según los diferentes niveles de la GMFCS. Una vez realizada esta aleatorización estratificada por niveles los participantes fueron asignados al grupo intervención (simulador encendido) o al grupo control (simulador apagado).

Intervención

La muestra se dividió en dos grupos:

1. Grupo de intervención: el tratamiento consistió en la realización de diferentes juegos y actividades, adaptadas a las posibilidades motrices del niño, mientras éste estaba en el simulador encendido (movimiento rítmico) durante 15 minutos.
2. Grupo control: se realizó exactamente lo mismo que en el grupo intervención con la diferencia de que durante esos 15 minutos el niño realizó las actividades sentado sobre el simulador apagado.

Los tratamientos realizados a los niños fueron realizados por personal fisioterapeuta con experiencia en el tratamiento de niños con PCI contratado para el proyecto, mientras que las evaluaciones fueron realizadas por un fisioterapeuta independiente y externo al estudio, que fue entrenado en la administración de las escalas utilizadas para medir la variable principal.

El estudio consistió en 10 sesiones de tratamiento, a razón de una sesión semanal, de 15 minutos de duración cada una, en la que el niño participaba en diferentes juegos y actividades. El objetivo durante las sesiones de tratamiento fue que los niños mantuvieran el control postural en sedestación con las caderas en abducción. Los juegos eran seleccionados de entre varios posibles a criterio del fisioterapeuta y en función de los intereses del niño y de su habilidad motriz. La única diferencia fue que en un grupo los juegos y actividades se desarrollaban con el simulador encendido mientras que en el otro se realizaban con el simulador apagado. De esta forma se espera que en caso de haber diferencias entre los grupos, éstas puedan atribuirse al movimiento rítmico del simulador de hipoterapia.

Simulador de hipoterapia

El simulador de hipoterapia utilizado para el estudio fue un simulador comercial importado de EEUU, denominado Core Trainer Exercise Equipment, JOBA (fig. 5), de la casa comercial Matsuhita (Panasonic).



Figura 5. Simulador comercial importado de EEUU, denominado Core Trainer Exercise Equipment, JOBA.

El simulador permite trabajar en modo manual, modificando velocidad y desplazamiento, o mediante programas predefinidos de 15 minutos de duración cada uno. Estos programas predefinidos son 3:

- WORKOUT (Side-To-Side).
- WAIST (Forward Tilt).
- HIPS (Backward Tilt).

Tras la realización de un testeo previo al estudio se decidió utilizar el modo WORKOUT ya que era el programa más neutro en términos de desplazamiento y que por tanto podría ser aprovechado por el conjunto de la muestra, incluso por niños con los niveles motrices más bajos. Los otros dos programas (WAIST and HIPS) eran mucho más exigentes en términos de control postural y podían suponer un problema para los

niños con mayor afectación motriz. Utilizar un programa predefinido aportaba además la ventaja de que el tiempo de tratamiento era exactamente de 15 minutos y que el estímulo era exactamente el mismo para todos los participantes, además de ser replicable en el futuro por cualquier otro investigador, aspecto que no sería posible si se hubiera trabajado en modo manual.

Análisis de la eficacia

Las variables de estudio fueron medidas con escalas estandarizadas que se detallan a continuación:

- **Función motriz:** se utilizó la escala GMFM-66 (44). Esta es la escala más utilizada en la bibliografía, al ser una escala validada para niños con PCI. La escala consta de 5 subapartados o dimensiones: Dimensión A (decúbitos y volteos), B (sedestación), C (cuadrupedia y de rodillas), D (bipedestación) y E (caminar, correr y saltar), que tenidas en cuenta conjuntamente dan una valoración total de la función motriz.
- **Control postural en sedestación:** la mayoría de estudios de hipoterapia encontrados utilizan la dimensión B de la GMFM-66, ya que evalúa específicamente el control postural en sedestación. Sin embargo, hay un artículo (45) que utiliza la Sitting Assessment Scale (46) (SAS). En este estudio se ha evaluado el control postural con ambas escalas.

Estas variables de estudio fueron medidas en tres momentos diferentes:

M1: Al inicio del estudio.

M2: Al final de las 10 sesiones de tratamiento.

M3: Después de un periodo de seguimiento de 3 meses una vez concluidas las 10 sesiones de tratamiento.

En función de estos tres momentos se definirían los periodos considerados para análisis:

P1: Efecto de las 10 sesiones de tratamiento con el simulador encendido o apagado, que sería la diferencia entre los valores M2 y M1.

P2: Efecto en el periodo de estudio completo, con el simulador encendido o apagado, una vez transcurridos 3 meses desde la última sesión de tratamiento, que sería la diferencia entre los valores M3 y M1.

Se realizó un control de las siguientes variables consideradas por la bibliografía como de confusión:

- Actividad física (nº de días a la semana).
- Toma de medicación oral antiespástica.
- Tratamientos médicos o farmacológicos que pudieran interferir en los resultados (medicación antiepiléptica, infiltración de toxina botulínica, etc).
- Experiencia previa en hipoterapia.
- Tratamientos de hipoterapia fuera del estudio.
- Intervenciones quirúrgicas.
- Uso de ortesis.

Se rellenó un formulario con cada una de estas variables al inicio del estudio y se realizó un seguimiento durante todo el periodo que duró el estudio. Cada semana el fisioterapeuta preguntaba si se habían producido modificaciones en estas variables y caso de ser así las registraba, de forma que si se produjeran cambios importantes en un niño pudiera evaluarse la influencia de estas variables.

Consideraciones éticas

El estudio obtuvo, de forma previa a ser iniciado, la aprobación del Comité de Ética de Aragón (referencia CP04/06/08). Los representantes legales de los niños participantes en el estudio recibieron una hoja informativa sobre el objeto del estudio y de sus implicaciones y se les solicitó el consentimiento informado por escrito de forma previa a su inclusión.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estudio de fiabilidad

Se realizó un análisis descriptivo inicial calculando mediciones de tendencia central y distribución así como los intervalos de confianza al 95%. Se calculó el coeficiente de correlación intra-clase (ICC) utilizando un modelo de efectos mixto de dos factores y se usó para analizar la concordancia intra e inter examinador de cada una de las herramientas de medición (goniómetro e inclinómetro). Se calcularon también la T de Student y el coeficiente de correlación de Pearson para probar la relación entre las diferentes mediciones. La distribución de las variables fue analizada con el test de Kolmogorov-Smirnov. El nivel de significación asumido fue de $p < 0.05$. Tal y como describe Mutlu et al. (40) los coeficientes de correlación intraclase pueden variar entre 0.00 y 1.00, considerándose los valores de 0.6 a 0.8 como buena fiabilidad y aquellos superiores a 0.8 como de fiabilidad excelente.

Ensayo clínico aleatorio

Para analizar la comparabilidad de base entre los grupos se utilizaron los siguientes tests en función de las diferentes variables:

- Variables cuantitativas: T de Student.
- Variables categóricas o cualitativas: test de chi cuadrado

Se llevó a cabo un análisis estadístico por intención de tratar, de forma que dicho análisis fue realizado sobre una muestra de 38 casos, aunque sólo 34 de ellos habían

completado el estudio. El análisis por intención de tratar es más conservador en cuanto a los resultados que el análisis de población por protocolo, que descarta para el análisis de datos los valores perdidos. La elección de este tipo de análisis se realizó para evitar sobrevalorar los resultados, ya que se reemplazan los valores perdidos o abandonos por un valor estimado que no supone resultados positivos, es decir, no se considera como un éxito del tratamiento a evaluar. De esta forma se evitan sesgos que puedan surgir por la dificultad de realizar seguimiento del abandono del estudio de pacientes con malos resultados clínicos. Para poder completar los datos perdidos (abandonos), se desplazaron los valores hacia delante de forma que si el valor perdido era el de la M2 (tras las 10 sesiones de tratamiento) se anotaba el de la M1 (evaluación inicial) y si el valor perdido era el de la M3 (seguimiento a los tres meses) se anotaba el de la M2.

Se realizó una estimación mediante intervalos de confianza al 95% de:

- Tamaño del efecto de tratamiento (ES), mediante el estadístico Cohen's d.
- Odds Ratio (OR).

Se llevaron a cabo dos análisis:

- Un primer análisis considerando la muestra completa (19 casos en el grupo control y 19 casos en el grupo intervención).
- Un segundo análisis según niveles de la GMFCS. Debido al tamaño muestral reducido de la mayoría de estos niveles, este estudio sólo pudo llevarse a cabo para el nivel V (los niños más afectados motrizmente). En este caso se analizaron 9 niños en el grupo control y 10 en el grupo intervención.

Los resultados se analizaron con el programa estadístico SPSS 14.0 en los dos estudios.

RESULTADOS

Revisión sistemática

Se encontraron inicialmente 43 artículos: 17 de PubMed, 10 de Web of Knowledge, 4 de PEDro y 12 de Trip Data Base. No se encontraron artículos en las bases de datos Cochrane, Enfispo ni Excelencia Clínica. De estos 43 artículos, 18 estaban duplicados por lo que al final se seleccionaron un total de 25 artículos: 7 revisiones sistemáticas o meta-análisis, 7 ensayos clínicos y 11 series clínicas no controladas o estudios descriptivos.

Tras evaluar la calidad de los ensayos clínicos utilizados en la revisión sistemática en función de la escala PEDro (tabla 1), los resultados muestran que tres ensayos clínicos fueron de alta calidad (puntuación 6-7), tres de calidad moderada (puntuación 4-5) y uno de baja calidad (puntuación 3). De los ensayos de calidad moderada y baja, los principales sesgos que restan calidad son debidos a la no aleatorización de los sujetos del estudio, a la no ocultación de la secuencia y a no realizar un seguimiento de los resultados una vez finalizado el tratamiento.

Artículo	Asignación aleatoria	Asignación oculta	Comparabilidad de base	Cegamiento del sujeto	Cegamiento terapeuta	Cegamiento evaluador	Seguimiento	Análisis por intención de tratar	Análisis entre grupos	Medias de puntuación variabilidad	Puntuación total y calidad del estudio
MacKinnon JR, 1995	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6. Calidad alta.
Sterba JA et al, 2002	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1	5. Calidad Moderada.
Benda et al, 2003	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	6. Calidad alta.
Dirienzo LN et al, 2007	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	4. Calidad moderada.
Davis E et al, 2009	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	5. Calidad moderada.
McGibbon NH et al, 2009	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	6. Calidad alta.
Kwon JY et al, 2011	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3. Calidad baja.

Tabla 1. Calidad de los ensayos clínicos utilizados en la revisión sistemática en función de la escala PEDro. 1=Si, 0=No.

La tabla 2 muestra la calidad de la evidencia científica de los estudios: 7 tienen un nivel I (10,11,15,22,24,47,48) de evidencia, 7 un nivel III (7,12,37,49-52) y 11 un nivel VIII (1,5,9,19,29,36,45,53-56).

Nivel	Fuerza de la evidencia	Tipo de diseño	Artículos de la bibliografía
I	Adecuada	Meta-análisis de ECAs. Revisiones sistemáticas.	Keren O et al. 2001 (15) Meregillano G. 2004 (24) Liptak GS. 2005 (11) Sterba JA et al. 2007 (10) Snider L et al. 2007 (22) Anttila H et al. 2008 (47) Oppenheim WL. 2009 (48)
II	Adecuada	ECA de muestra grande	
III	Buena a regular	ECA de muestra pequeña	MacKinnon JR, 1995 (49) Sterba JA et al. 2002 (12) Benda W et al. 2003 (7) Dirienzo LN et al. 2007 (50) Davis E et al. 2009 (37) McGibbon NH et al. 2009 (51) Kwon JY et al. 2011 (52)
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado	
VI	Regular	Estudios de cohorte	
VII	Regular	Estudios de casos-control	
VIII	Pobre	Series clínicas no controladas Estudios descriptivos (Vigilancia epidemiológica, Encuestas, Registros, Bases de datos) Comités de expertos Conferencias de consenso	Mutch L et al. 1992 (1) Drouin LM et al. 1996 (53) McGibbon NH et al. 1998 (36) Surveillance of Cerebral Palsy in Europe, 2000 (5) Casady RL et al. 2004 (19) Cherng RJ et al. 2004 (54) Debusse D et al. 2005 (9) Hamill D et al. 2007 (45) Zurek G et al. 2008 (29) Shurtleff et al. 2009 (55) Drnach M et al. 2010 (56)
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos	

Tabla 2. Niveles de calidad de la evidencia científica según AATM proporcionada por los artículos estudiados en la bibliografía.

Los resultados encontrados referentes a los efectos terapéuticos de la hipoterapia en niños con PCI fueron agrupados en función de las diferentes variables de estudio, como son:

- La actividad electromiográfica (7,51).
- La calidad de vida, el nivel de salud, los efectos psicológicos y/o psicosociales (9,12,37,49,51).
- Las variaciones en la marcha y el gasto energético (36,52).
- La función motriz gruesa (12,19,36,37,45,49,51,52,54,56).
- La función motriz fina (49)
- El pulso cardiaco (50)
- El control postural (45,49,55).

Actividad electromiográfica

Se ha descrito una mejora en la simetría muscular en paravertebrales, aductores y abductores durante la sedestación, bipedestación y marcha en pacientes con PCI (7,51).

Calidad de vida, nivel de salud, factores psicológicos y psicosociales

En el estudio de Davis et al. (37) se encontró un efecto positivo del tratamiento con hipoterapia en la cohesión familiar tanto en el grupo de intervención como en el grupo control tras la administración del cuestionario KIDSCREEN (57,58). También en el estudio de Debusse et al. (9) se encontraron beneficios psicológicos al aplicar hipoterapia, aunque el cuestionario que utilizaron no estaba validado, mientras que en el de McGibbon et al. (51) se encontró una mejoría en al menos uno de los ítems de los cuestionarios Self-Perception Profile for Children (ages 8 to 13) y Pictorial Self-Perception Profile for Young Children (ages 4 to 7).

Otros autores (37) no han encontrado un efecto significativo en la mejora del estado de salud valorado con el Child Health Questionnaire (CHQ), ni en la calidad de vida medida con el Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children (CP QoL-Child). Tampoco Sterba et al. (12) encontraron una mejoría significativa en el nivel de independencia para el auto-cuidado, el control de esfínteres, la capacidad para las

transferencias, la locomoción, la comunicación y la cognición social con The Children's Functional Independence Measure (WeeFIM).

El estudio de MacKinnon (49) estudió los beneficios psicosociales mediante la Harter Self-Perception Scale, la socialización y actividades de la vida diaria mediante subescalas de la Vineland Adaptive Behaviour Scale y el comportamiento global de la muestra mediante el Child Behaviour Checklist (CBC). Los autores no encontraron un efecto positivo en los beneficios psicosociales ni en las actividades de la vida diaria tras la aplicación de hipoterapia, pero si una relación directa entre la severidad de la muestra (afectación ligera / afectación moderada) y la auto-percepción de cada niño; de manera que los niños con PCI ligera mostraron la mayor ganancia en este aspecto. Además, los niños con afectación ligera mejoraron respecto al comportamiento global, mientras que los valores obtenidos en los niños con afectación moderada disminuyeron después de la intervención con el tratamiento de hipoterapia.

Variaciones en la marcha y el gasto energético

Se ha encontrado una mejoría (significativa o tendencia a serlo) en el consumo energético durante la marcha, disminución de la cadencia, aumento de la longitud del paso y aumento de la velocidad tras la aplicación de hipoterapia (36,52).

Función motriz gruesa

Existen varios artículos (12,19,36,37,45,49,51,52,54,56) que estudian la función motriz mediante la GMFM. Esta escala se utiliza internacionalmente para medir las capacidades motrices del niño y ha demostrado su fiabilidad. Varios autores han observado mejorías en la función motriz gruesa (12,19,36,51,52,54,56), mientras que otros no han encontrado estas mejorías (37,45,49).

Función motriz fina

Un estudio (49) encontró una mejoría en el agarre, pero no en la inclusión de la mano, en la coordinación ojo-mano, ni en la destreza manual medidas con la Peabody Developmental Motor Scale (PDMS).

Pulso cardiaco

En el trabajo de Dirienzo et al. (50) se concluye que la hipoterapia aumenta de manera estadísticamente significativa los valores basales, el valor de la mediana y el valor máximo del pulso cardiaco de los niños con una discapacidad severa (grupo IV según la GMFCS) en comparación con otro grupo de niños con menor discapacidad (grupos II y III según la GMFCS) durante el mismo tratamiento de hipoterapia. Todos los parámetros del pulso cardíaco fueron significativamente mayores para el grupo con mayor grado de discapacidad. También se observan diferencias significativas entre los valores máximos del porcentaje de reserva cardiaco de ambos grupos.

Control postural

Hamill et al. (45) no consiguieron observar una mejoría en el control postural tras la aplicación del tratamiento con hipoterapia utilizando para ello las escalas SAS y la dimensión B de la GMFM. MacKinnon et al. (49) tampoco encontraron mejorías en la posición corporal ni en la simetría valoradas con la escala de Bertoti, pero si observaron que los niños con afectación moderada mostraron ganancias en los valores finales, mientras que los valores de los niños con PCI leve mostraron un ligero descenso de la puntuación.

Shurtleff et al. (55) sí que demostraron la normalización de distintos parámetros en la estabilidad de cabeza y tronco tras la aplicación de hipoterapia cuando se comparaba a estos pacientes con niños sanos.

Estudio de fiabilidad

Estudio de goniometría

La tabla 3 muestra los valores obtenidos en las medidas realizadas con el goniómetro por cada uno de los examinadores.

Medición	Examinador	Media	CI 95%	Mediana	Mín.	Máx.	K-S (p)
1	1	5.50	3.61-7.39	5	0	10	0.120
	2	10.43	8.25-12.61	10	2	15	0.027
	3	4.00	2.76-5.24	4	0	8	0.200
	4	4.79	2.65-2.92	3.50	1	12	0.049
	5	1.82	1.13-2.52	2	0	4	0.127
2	1	5.93	3.99-7.87	6.50	-1	10	0.041
	2	10.71	8.11-13.31	10	2	20	0.200
	3	3.86	1.87-5.84	4	0	12	0.200
	4	4.21	2.20-6.23	4	0	10	0.030
	5	1.68	0.90-2.46	2	-1	4	0.032

Tabla 3. Medidas de tendencia central de los datos obtenidos con el goniómetro por 5 examinadores en la primera y segunda medición. *K-S (Kolmogorov- Smirnov): test de normalidad. Se considera que la normalidad no debería ser rechazada si $p > 0.05$.

Como se muestra en la tabla 4 se obtuvieron unos coeficientes de correlación intra-examinador (ICC1) superiores a 0.8, lo que muestra que la fiabilidad intra-examinador fue excelente para todos los examinadores ya que no hubo diferencias estadísticamente significativas en las mediciones realizadas entre diferentes sesiones.

Examinador	r	ICC1	CI 95%	P	Mean	t	p
1	0.779	0.879	0.630-0.971	<0.001	-0.43	-0.726	0.481
2	0.705	0.829	0.459-0.946	0.002	-0.29	-0.329	0.747
3	0.771	0.828	0.453-0.945	0.002	0.14	0.238	0.816
4	0.920	0.954	0.859-0.985	<0.001	0.57	1.472	0.165
5	0.884	0.936	0.806-0.979	<0.001	0.14	0.844	0.414

Tabla 4. Fiabilidad intra-examinador de cada uno de los 5 examinadores en la medición de la abducción de cadera con un goniómetro universal de dos brazos. r: Pearson's correlation coefficient; t: Student's t test.

Cuando se compararon las mediciones de los diferentes examinadores (tabla 5), se obtuvo un coeficiente de correlación entre examinadores (ICC2) de 0.375 para la primera medición y de 0.475 para la segunda, lo que demuestra que la fiabilidad inter-examinador fue baja.

Medición	Examinador	r	ICC2	CI 95%	p	t	p
1	1-2	0.398	0.375	-0.008 a 0.716	0.012	-3.69	0.001
	1-3	0.612				1.43	0.164
	1-4	0.593				0.54	0.593
	1-5	0.259				3.94	0.001
	2-3	0.180				5.54	<0.001
	2-4	-0.218				3.99	<0.001
	2-5	-0.253				8.13	<0.001
	3-4	0.464				-0.69	0.500
	3-5	0.238				3.31	0.003
	4-5	0.198				2.85	0.012
2	1-2	0.314	0.475	0.076 a 0.777	0.002		
	1-3	0.491					
	1-4	0.729					
	1-5	0.088					
	2-3	0.515					
	2-4	0.141					
	2-5	-0.320					
	3-4	0.650					
	3-5	-0.209					
	4-5	-0.025					

Tabla 5. Fiabilidad inter-examinador para las mediciones 1 y 2 (una semana después) de la movilidad en abducción de cadera con un goniómetro universal de dos brazos. r: Pearson's correlation coefficient; t: Student's t test.

Estudio de inclinometría

Los mismos datos mostrados en el estudio de goniometría se recogieron y analizaron en el estudio de inclinometría (tabla 6).

Medición	Examinador	Media	CI 95%	Mediana	Mín.	Máx.	K-S (p)
1	1	41.50	32.16-50.84	38.50	26	61	0.859
	2	33.63	22.10-45.15	30.00	17	57	0.481
	3	33.00	18.82-47.18	28.50	17	63	0.385
	4	32.25	16.74-47.76	22.50	19	63	0.311
	5	36.75	24.55-48.95	31.50	19	60	0.602
2	1	37.88	28.38-47.37	34.00	23	54	0.813
	2	42.63	31.71-53.54	38.50	28	63	0.753
	3	36.13	25.08-47.17	31.00	20	57	0.410
	4	36.13	23.27-48.98	36.00	16	58	0.993
	5	33.38	17.66-49.09	25.00	11	65	0.569

Tabla 6. Valores de tendencia central de las mediciones realizadas con un inclinómetro por los 5 examinadores en la primera y segunda medición. *K-S (Kolmogorov- Smirnov): test de normalidad. Se considera que la normalidad no debería ser rechazada si $p > 0.05$.

Como se muestra en la tabla 7 se obtuvieron unos coeficientes de correlación intra-examinador (ICC1) superiores a 0.8, lo que muestra que la fiabilidad intra-examinador fue excelente, con la diferencia del examinador 2 en el que sí que hubo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$).

Examinador	r	ICC1	CI 95%	p	Median	t	p
1	0.739	0.850	0.250-0.970	0.011	3.625	1.260	0.248
2	0.971	0.984	0.922-0.997	<0.001	-9.000	-7.626	<0.001
3	0.961	0.965	0.824-0.993	<0.001	-3.125	-1.574	0.160
4	0.820	0.892	0.462-0.978	0.004	-3.875	-1.031	0.337
5	0.983	0.975	0.877-0.995	<0.001	3.375	1.833	0.109

Tabla 7. Fiabilidad intra-examinador de la medición de la movilidad de cadera en abducción llevada a cabo por 5 examinadores con un inclinómetro. r: Pearson's correlation coefficient; t: Student's t test.

Cuando se compararon las mediciones de los diferentes examinadores (tabla 8), se obtuvo un coeficiente de correlación entre examinadores (ICC2) de 0.979 para la primera medición y de 0.965 para la segunda, lo que demuestra que la fiabilidad inter-examinador fue excelente.

Medición	Examin.	r	ICC2	CI 95%	p	t	P
1	1-2	0.867	0.979	0.940-0.995	<0.001	1.255	0.230
	1-3	0.928				1.184	0.256
	1-4	0.871				1.208	0.247
	1-5	0.876				0.731	0.477
	2-3	0.950				0.081	0.937
	2-4	0.946				0.168	0.869
	2-5	0.991				-0.440	0.666
	3-4	0.943				0.084	0.934
	3-5	0.971				-0.474	0.643
	4-5	0.950				-0.539	0.598
2	1-2	0.888	0.965	0.903-0.992	<0.001		
	1-3	0.826					
	1-4	0.882					
	1-5	0.849					
	2-3	0.861					
	2-4	0.842					
	2-5	0.975					
	3-4	0.926					
	3-5	0.860					
4-5	0.874						

Tabla 8. Fiabilidad inter-examinador para las mediciones 1 y 2 (una semana después) de la movilidad de cadera en abducción con un inclinómetro. r: Pearson's correlation coefficient; t: Student's t test.

Ensayo Clínico Aleatorio

Participantes

La figura 6 muestra el diagrama de flujo durante el protocolo de investigación.

Se enviaron un total de 88 cartas, obteniéndose respuesta en el 75% de los casos (66 casos). De los 66 casos posibles, 28 de ellos no cumplían los criterios de inclusión o no aceptaron participar en el estudio, por lo que la muestra final estuvo formada por 38 participantes, 19 asignados a cada grupo (intervención y control). Las causas de exclusión fueron:

- Incumplimiento de los criterios de inclusión (15 casos).
- Falta de tiempo para poder participar en el estudio (5 casos).
- Problemas de salud (1 caso).
- Problemas logísticos, como dificultades para desplazarse a las instalaciones donde se realizaban los tratamientos (7 casos).

Se produjeron un total de 2 abandonos antes de completar las 10 sesiones de tratamiento en el grupo control (1 caso debido a una operación de tenotomía de aductores, el otro caso no llegó a comenzar las sesiones de tratamiento por falta de tiempo), mientras que en el grupo intervención no se produjo ninguno en este periodo. Durante el periodo de seguimiento se produjo 1 abandono en cada uno de los grupos (1 caso en el grupo intervención por enfermedad, y 1 caso en el grupo control por cambio de localidad e imposibilidad de realizar la tercera valoración).

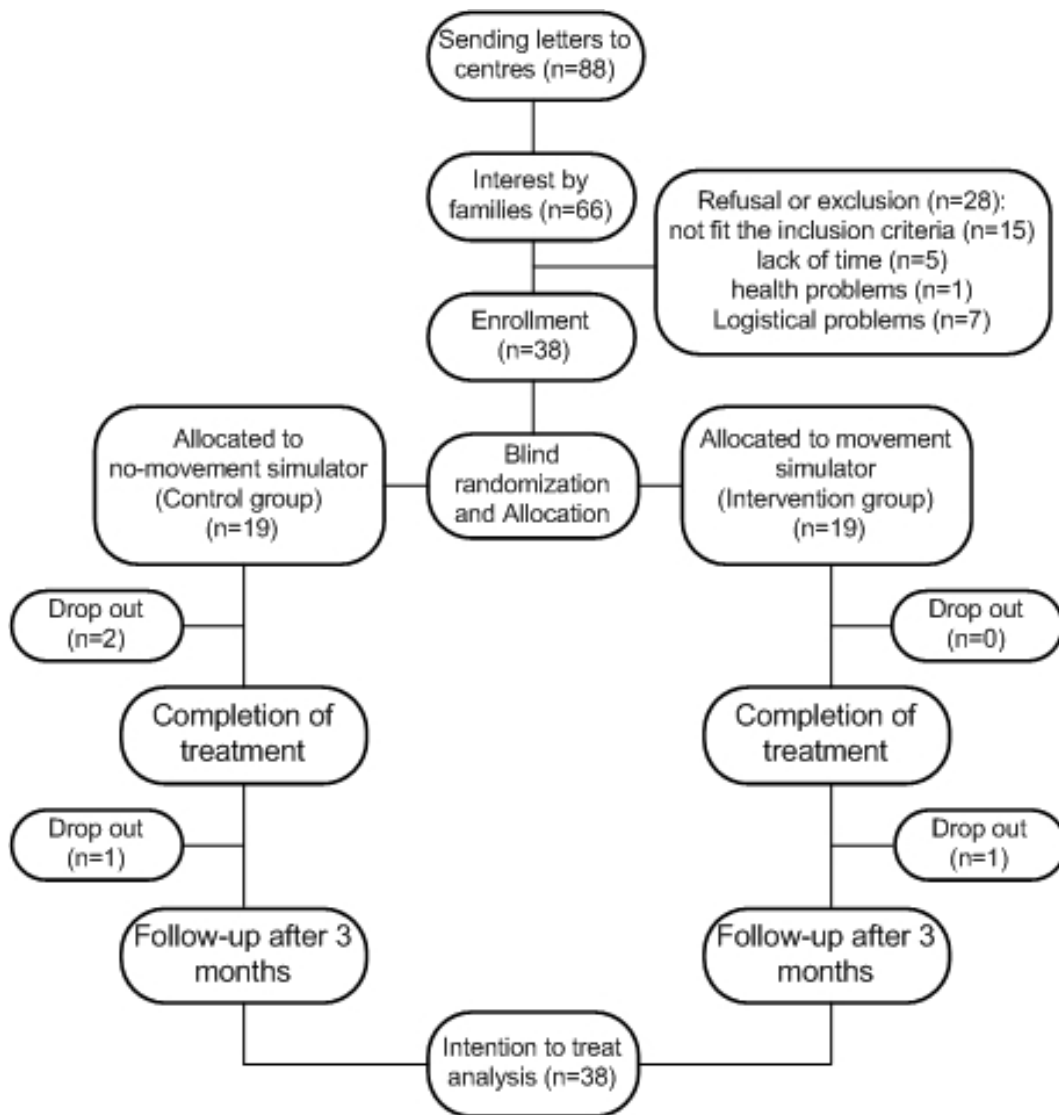


Figura 6. Diagrama de flujo del estudio.

No se encontraron diferencias entre los grupos antes del estudio para ninguna variable, como se refleja en la tabla 9.

Variables	Grupo control (n=19)	Grupo intervención (n=19)	p valor
Edad media (SD)	9.05 (7.58-10.53)	9.95 (8.80-11.10)	0.504
Sexo (masculino:femenino)	10:9	14:5	0.179
GMFCS level I	2	2	0.834
GMFCS level II	2	1	
GMFCS level III	3	2	
GMFCS level IV	3	4	
GMFCS level V	9	10	
GMFM Total Score (SD)	42.75 (19.02)	40.91 (17.50)	0.758
GMFM Dimension B (SD)	29.84 (15.04)	25.68 (15.40)	0.405
SAS (SD)	15.58 (5.81)	15.21 (5.93)	0.848

Tabla 9. Características basales de los grupos control e intervención.

Respuesta al tratamiento

Los resultados se presentan en dos apartados diferentes, uno respecto a la muestra completa, y otro respecto al subgrupo de pacientes de nivel V en la GMFCS. No se presentan los datos del resto de subgrupos de pacientes (niveles I-IV) ya que la muestra es tan pequeña que no permite hacer un análisis estadístico de los resultados.

Resultados de la muestra completa

La tabla 10 muestra los resultados de la muestra completa (n=38) en función del grupo de asignación respecto a las tres variables medidas: GMFM, Dimensión B de la GMFM y SAS.

Variable resultado	Media (SD) de la medición inicial (M1)	Media (SD) de la medición al final del periodo de tratamiento (M2)	Media (SD) de la medición al final del periodo completo de estudio (M3)
GMFM (Dimensión B)			
Control (n=19)	29.84 (15.04)	29.95 (14.87)	30.11 (14.94)
Intervención (n=19)	25.68 (15.40)	26.95 (14.65)	27.05 (15.26)
GMFM (Puntuación Total)			
Control (n=19)	42.75 (19.02)	43.02 (18.40)	44.24 (19.76)
Intervención (n=19)	40.91 (17.50)	42.23 (15.63)	43.54 (17.16)
SAS			
Control (n=19)	15.58 (5.81)	15.84 (5.70)	15.84 (5.70)
Intervención(n=19)	15.21 (5.93)	15.00 (5.82)	15.00 (5.82)

Tabla 10. Resultados de las mediciones para la muestra completa.

A partir de los valores recogidos en los diferentes momentos del estudio, se detallan los resultados divididos en función del periodo analizado, P1 o P2.

1. P1: Efecto en el periodo de tratamiento (M2-M1)

El valor total de la GMFM había mejorado en 11 niños (57,8%) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 8 (42,1%). Esto supone una OR de 1.89 (CI 0.5-6.9) a favor del grupo intervención.

El valor de la Dimensión B de la GMFM había mejorado en 10 niños (52,6%) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 5 (26,3%). Esto supone una OR de 3.11 (CI 0.8 a 12.1) a favor del grupo intervención. El tamaño del efecto en el periodo de tratamiento fue significativo respecto a la Dimensión B de la GMFM, pero no para la puntuación total de la GMFM ni para la escala SAS (ver tabla 11).

2. P2: Efecto al final del estudio, 3 meses después de finalizar las 10 sesiones de tratamiento (M3-M1)

El valor total de la GMFM había mejorado en 10 niños (52,6 %) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 12 (63,2%). Esto supone una OR de 0,65 (CI 0,177 a 2,37) a favor del grupo control.

El valor de la Dimensión B de la GMFM había mejorado en 9 niños (47,4%) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 5 (26,3%). Esto supone una OR de 2,52 (CI 0,65 a 9,83) a favor del grupo intervención.

El tamaño del efecto en el periodo completo de estudio no fue significativo respecto a ninguna de las variables como se aprecia en la tabla 11.

Variable resultado	Media (SD) del efecto del periodo de tratamiento (M2-M1)	Tamaño del efecto para el periodo de tratamiento (95% CI)	Media (SD) del efecto del periodo completo de estudio (M3 - M1)	Tamaño del efecto para el periodo completo de estudio (95% CI)
GMFM (Dimensión B)				
Control (n=19)	0.11 (2.60)	0.36 (0.01 a 0.71)*	0.26 (3.31)	0.25 (-0.10 a 0.60)
Intervención (n=19)	1.26 (3.68)		1.37 (5.37)	
GMFM (Puntuación Total)				
Control (n=19)	0.27 (2.81)	0.27 (-0.07 a 0.62)	1.50 (2.78)	0.25 (-0.10 a 0.60)
Intervención (n=19)	1.31 (4.63)		2.63 (5.75)	
SAS				
Control (n=19)	0.26 (0.65)	-0.59 (-0.92 a -0.26)	0.26 (0.65)	-0.59 (-0.92 a -0.26)
Intervención (n=19)	-0.21 (0.92)		-0.21 (0.92)	

Tabla 11. Media y tamaño del efecto para el periodo de tratamiento y para el periodo del estudio para la muestra completa. * Resultados estadísticamente significativos.

Resultados para el subgrupo de nivel V en la GMFCS

En la tabla 12 se muestran los valores de la muestra para el subgrupo de nivel V en la GMFCS (n=19) en función del grupo de asignación respecto a las tres variables medidas: GMFM, Dimensión B de la GMFM y SAS.

Variable resultado	Media (SD) de la medición inicial (M1)	Media (SD) de la medición al final del periodo de tratamiento (M2)	Media (SD) de la medición al final del periodo completo de estudio (M3)
GMFM (Dimensión B)			
Control (n=9)	17.88 (12.78)	17.00 (10.98)	17.33 (11.48)
Intervención (n=10)	15.11 (8.78)	17.44 (8.49)	17.22 (9.05)
GMFM (Puntuación Total)			
Control (n=9)	28.14 (14.68)	28.84 (13.95)	28.46 (13.82)
Intervención (n=10)	28.43 (12.07)	31.29 (8.59)	31.11 (8.12)
SAS			
Control (n=9)	11.00 (5.52)	11.44 (5.63)	11.44 (5.63)
Intervención (n=10)	11.56 (5.90)	11.11 (5.30)	11.11 (5.30)

Tabla 12. Resultados de las mediciones para la muestra del subgrupo de nivel V en la GMFCS.

A partir de los valores recogidos en los diferentes momentos del estudio, se detallan los resultados divididos en función del periodo analizado, P1 o P2.

1. P1: Efecto en el periodo de tratamiento (M2-M1)

El valor total de la GMFM había mejorado en 8 niños (80%) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 4 (44,4%). Esto supone una OR de 2,7 (CI 0,65 a 11,04) a favor del grupo intervención.

El valor de la Dimensión B de la GMFM había mejorado en 6 niños (60%) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 2 (22,2%). Esto supone una OR de 3,9 (CI 0,68 a 22,7) a favor del grupo intervención.

El tamaño del efecto en el periodo de tratamiento fue significativo respecto a la Dimensión B de la GMFM, pero no para la puntuación total de la GMFM ni para la escala SAS (ver tabla 13).

2. P2: Efecto al final del estudio, 3 meses después de finalizar las 10 sesiones de tratamiento (M3-M1)

El valor total de la GMFM había mejorado en 6 niños (60%) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 4 (44,4%). Esto supone una OR de 1,88 (CI 0,30 a 11,62) a favor del grupo intervención.

El valor de la Dimensión B de la GMFM había mejorado en 5 niños (50%) en el grupo intervención, mientras que en el grupo control la mejora se produjo en un total de 2 (22,2%). Esto supone una OR de 3,5 (CI 0,47 a 25,90) a favor del grupo intervención.

El tamaño del efecto en el periodo completo de estudio no fue significativo respecto a ninguna de las variables (ver tabla 13).

Variable resultado	Media (SD) del efecto del periodo de tratamiento (M2-M1)	Tamaño del efecto para el periodo de tratamiento (95% CI)	Media (SD) del efecto del periodo completo de estudio (M3 - M1)	Tamaño del efecto para el periodo completo de estudio (95% CI)
GMFM (Dimensión B)				
Control (n=9)	-0.89 (2.84)	0.80 (0.13 a 1.47)*	-0.56 (4.12)	0.41 (-0.12 a 1.02)
Intervención (n=10)	2.1 (4.40)		1.9 (7.26)	
GMFM (Puntuación Total)				
Control (n=9)	0.7 (2.53)	0.56 (-0.02 a 1.14)	0.32 (2.70)	0.42 (-0.18 a 1.02)
Intervención (n=10)	2.86 (4.72)		2.68 (7.25)	
SAS				
Control (n=9)	0.44 (0.88)	-0.74 (-1.22 a -0.26)	0.44 (0.88)	-0.74 (-1.22 a -0.26)
Intervención (n=10)	-0.4 (1.33)		-0.4 (1.33)	

Tabla 13. Media y tamaño del efecto para el periodo de tratamiento y para el periodo del estudio para la muestra del subgrupo de nivel V en la GMFCS.* Resultados estadísticamente significativos.

DISCUSIÓN

La evidencia científica revisada muestra indicios de un efecto positivo de la aplicación de hipoterapia en el tratamiento de la PCI para la actividad electromiográfica, las variaciones en la marcha, el gasto energético, las funciones motoras finas y gruesas y el control postural. También se muestran cambios en el ritmo cardíaco aunque no pueden concluirse si son beneficiosos o no. Los resultados respecto a la calidad de vida, nivel de salud y factores psicológicos y psicosociales son más dispares en los diferentes estudios publicados.

Sin embargo, los estudios hallados en esta revisión no permiten extrapolar los resultados al total de la población de niños con PCI, ya que los estudios publicados presentan una gran heterogeneidad en cuanto a parámetros o diseño del protocolo de investigación (duración total del programa/protocolo, frecuencia y/o duración de las sesiones, tiempo de seguimiento). Muchos de ellos no utilizan herramientas de valoración estandarizadas y en otros casos cuando sí que son estandarizadas no tienen la sensibilidad suficiente para detectar cambios derivados del tratamiento con hipoterapia. Además tampoco se realizan estudios previos de fiabilidad que permitan respaldar las mediciones realizadas. A esto hay que añadirle que la población de niños con PCI tiene unas peculiaridades especiales que hacen difícil su estudio: existe una dificultad de reclutamiento de estos pacientes por lo que las muestras de los estudios son generalmente pequeñas, no se incluyen a niños con todos los niveles de afectación motriz y los niños con mayor nivel de afectación (IV y V) necesitan una atención médica mayor (ingresos hospitalarios, pruebas médicas) que impiden en ocasiones completar el protocolo establecido.

Las medidas de fiabilidad de la goniometría realizadas en este estudio encontraron una fiabilidad intra-examinador excelente (>0.80), pero una fiabilidad inter-examinador baja (0.375-0.475). La mayoría de los estudios realizados hasta la fecha encuentran estos mismos resultados (41,42,59-63), con la excepción del estudio de Mutlu et al. (40) donde la fiabilidad inter-examinador fue superior a la intra-examinador en el movimiento de abducción de cadera. Uno de los factores que más influyen en la fiabilidad de las mediciones es la capacidad de diferenciar la sensación terminal final real del movimiento, que es difícil de determinar en niños con PCI (40). A

pesar de haber considerado este aspecto en el entrenamiento previo de los examinadores y haber aleatorizado el orden de medición para cada paciente, se obtuvo un ICC bajo. Esto pudo deberse a diferentes factores, como son: dificultades en la fijación del paciente, el elevado número de examinadores utilizado en este estudio y/o la habilidad profesional de los mismos, independientemente de su experiencia.

Con el inclinómetro, las medidas de fiabilidad intra (0.850-0.975) e inter-examinador (0.965-0.979) fueron excelentes. Este es el primer estudio que mide la fiabilidad del inclinómetro en la medida del rango de movimiento de la cadera en abducción para niños con PCI, aunque existen otros estudios que ya han demostrado la fiabilidad de esta herramienta en otros campos de la medicina y fisioterapia (64-67). La gran fiabilidad encontrada con el inclinómetro podría ser debida a su fácil manejo ya que no es necesario un control postural tan estricto como en la goniometría. Sin embargo este factor no sería el único que podría explicar las diferencias encontradas entre las medidas de fiabilidad con goniómetro y con inclinómetro, ya que se emplearon diferentes protocolos de medición. Son necesarios más estudios con una población mayor para poder confirmar estos resultados.

Aunque estadísticamente la fiabilidad de las anteriores herramientas demuestra ser buena tanto en este estudio como en otros anteriores, es necesario tener en cuenta otras consideraciones para poder valorar adecuadamente un tratamiento desde el punto de vista clínico. Hay estudios que afirman que clínicamente existe un error de entre 10° y 15° en las mediciones goniométricas en la misma sesión por un mismo examinador (41,42,60) y que este error supera los 15° en el caso de mediciones inter examinadores entre diferentes sesiones (41). Por tanto, teniendo en cuenta estos datos, no se debería concluir desde un punto de vista clínico que se ha producido una ganancia o pérdida de la movilidad si ésta no supera el valor de los 15°, ya que esas diferencias podrían ser atribuibles exclusivamente al error del examinador. En las mediciones registradas en este estudio los cambios en la movilidad en abducción de cadera fueron inferiores a estos valores, por lo que independientemente de que estadísticamente pudieran haber resultado significativos, no se procesaron por entender que desde el punto de vista clínico no podía concluirse que esos cambios fueran debidos al tratamiento con el simulador.

Los resultados del ensayo clínico muestran que existe una mejoría estadísticamente significativa en el control postural en sedestación en los pacientes tratados con hipoterapia aplicada mediante un simulador de movimiento equino durante 10 sesiones de 15 minutos cada una a razón de 1 sesión semanal, respecto al grupo control donde el simulador de hipoterapia estaba apagado. Esta mejoría se encontró tanto en el grupo total de los pacientes como en el grupo de pacientes con mayor grado de afectación (nivel V) y se mantuvo 3 meses después del tratamiento aunque de forma no significativa. También se observa una tendencia (no significativa) a la mejora en la función motriz en el grupo intervención tras el periodo de tratamiento y 3 meses después.

En relación a los estudios de simuladores de hipoterapia previamente publicados, el protocolo de tratamiento fue muy similar al utilizado por Kuczynsky et al. (27), que utilizó sesiones de 20 minutos 2 veces a la semana durante 3 meses y Quint et al. (28), que realizó 10 sesiones de 10 minutos en un periodo de 4 semanas. Los resultados de esta tesis son consistentes con los obtenidos por Kuczynsky et al. (27), que mostró que la terapia con simulador conseguía una notable mejora del control postural de los niños con PCI tanto en el plano sagital como en el plano frontal, aunque este autor no utilizó medidas o escalas estandarizadas. En relación al estudio de Quint et al. (28), no es posible realizar una comparación con sus resultados ya que sólo midieron la movilidad de la pelvis y no el control postural o el equilibrio. Respecto al estudio de Borges et al. (30) publicado posteriormente a la revisión sistemática realizada para esta tesis, no es posible realizar una comparación de los datos obtenidos en su estudio ya que si bien se utilizó el mismo simulador de movimiento equino, la duración de las sesiones y periodo de tratamiento fue diferente. Como principal limitación del estudio destaca el no haber realizado un periodo de seguimiento y que los autores no midieran el cambio en la función motriz de los niños con la escala GMFM, a pesar de que los propios autores reconocen que el uso de esta escala hubiera sido lo más adecuado para medir la función motriz ya que la GMFCS no mide cambios funcionales sino que sirve exclusivamente para clasificar a los niños según su nivel motriz. Además, el grupo control recibió un tratamiento diferente de fisioterapia, por lo que no puede concluirse de este estudio cuáles son los resultados directamente atribuibles al efecto mecánico del simulador.

Destaca el hecho de que las mejoras observadas en esta tesis son mayores en niños con un mayor grado de afectación motriz, y que la mejora del control postural en sedestación obtenida por este grupo de niños con mayor afectación motriz (nivel V), tiene una repercusión reducida sobre el global de la función motriz.

A la hora de realizar este estudio, una parte importante de él, tanto en su diseño como en su realización, ha sido el enfoque clínico del mismo. Sólo en cuatro de los estudios publicados hasta la fecha informaron del nivel motriz de los participantes con la escala GMFCS. El estudio de Davis et al. (37), uno de los más recientes y relevantes en este campo tanto por su tamaño muestral como por las variables analizadas, seleccionó a niños clasificados con la GMFCS entre los niveles I a III. En el estudio de Sterba et al. (12) la mayoría de participantes (n=12) fueron de los niveles I a III, con una minoría de participantes (n=5) de niveles IV y V. En el estudio de McGee et al. (68) participaron niños de los niveles I a IV. Desde un punto de vista clínico se puede confirmar que en determinados aspectos como el control postural en sedestación son concretamente los niños con mayor afectación motriz quienes más beneficio obtienen en las sesiones de hipoterapia. Por este motivo, en este estudio no se ha limitado la participación a aquellos niños con un mejor nivel motriz, a pesar de que incluir a niños de nivel V supone en muchos casos tener que darles en ciertos momentos algo de soporte o apoyo adicional (el fisioterapeuta permanecía lo suficientemente cerca como para controlar que una eventual situación de desequilibrio pudiera provocar la caída del paciente). En línea con esta hipótesis destaca el cuarto estudio que informó del nivel motriz de los participantes mediante la GMFCS, el de Hamill et al. (45), que se limitó a los niños con nivel V en la GMFCS. Sin embargo, tras analizar los resultados, podemos afirmar que a pesar de haber proporcionado cierto apoyo o soporte a estos niños más afectados, se han conseguido mejoras en el control postural en sedestación que posiblemente han ocurrido como resultado del aprendizaje motor asociado a la naturaleza dinámica de las tareas repetitivas solicitadas al niño en sedestación.

Otro aspecto a destacar es la dificultad para explicar el porqué de los efectos reducidos que se obtuvieron en los niños con mayor nivel motriz en comparación con los que tenían más afectación. Una posible causa podría ser que la intensidad de la terapia, en términos de magnitud de desplazamiento o velocidad del simulador, o bien

de duración de tratamiento, no haya resultado suficiente para estos grupos de mayor nivel motriz y que por tanto los efectos encontrados hayan sido menores de lo esperado. Es posible que la elección del programa predefinido WORKOUT, que fue elegido de entre los tres posibles por ser el más neutro en términos de amplitud de desplazamiento, haya condicionado que precisamente por haberse seleccionado con el objetivo de hacer posible la terapia para todos los niños independientemente de su nivel de afectación, no haya tenido la intensidad suficiente como para provocar cambios en los niños con mayores niveles motrices. Si bien es cierto que siguiendo un punto de vista clínico se debería haber proporcionado una intensidad de terapia adaptada a cada niño, en este estudio se decidió que todos los participantes recibieran la misma terapia al considerarse que sólo de esta forma los resultados serían comparables entre los grupos y replicables en futuros estudios. Derivado de este hecho, deberían considerarse para futuros estudios en esta área la necesidad de definir o “customizar” cuáles serían las mejores rutinas o parámetros para cada niño en función de su nivel motriz.

Por el momento no existen estudios que hayan comparado la hipoterapia tradicional con el tratamiento mediante simulador, aunque si existieran protocolos idénticos los resultados podrían ser de alguna forma comparables. Sin embargo, a día de hoy esta comparación resulta difícil debido a los siguientes motivos:

- La mayoría de los estudios se realizaron con muestras extremadamente pequeñas de niños con PCI.
- La mayoría de los estudios no incluyeron un grupo control.
- El tiempo de las sesiones y la duración del programa varió enormemente entre los diferentes estudios publicados.

A pesar de esta dificultad se puede destacar como aspecto positivo en términos de comparación que al utilizar en nuestro estudio las escalas generalmente utilizadas en los estudios de hipoterapia, es posible comparar en cierta forma nuestros resultados con muchos de los artículos publicados sobre hipoterapia. Sin embargo hay que considerar que esta comparación puede hacerse en términos de si el trabajo con hipoterapia o con simuladores de hipoterapia ha resultado beneficioso en el

tratamiento de niños con PCI, pero que realmente la comparación entre estudios no es posible ya que ni la muestra, ni el protocolo o la intensidad de la terapia son comparables. Salvando estas distancias, resulta conveniente destacar los hallazgos de los diferentes estudios de hipoterapia que utilizaron como escala estandarizada la GMFM y que arrojaron resultados muy dispares:

- Algunos de los estudios encontraron que la hipoterapia no consiguió ninguna mejora en la GMFM en niños con PCI (37,45,49).
- Otros estudios mostraron que la hipoterapia consiguió mejoras en todas las dimensiones de la GMFM excepto en la dimensión A (19), en sólo la dimensión E (36,52) o en la puntuación total y la dimensión E (12,54).

En relación a este estudio de tesis doctoral, tres estudios publicados sobre hipoterapia merecen ser destacados:

El primero, llevado a cabo por Sterba et al. (12), donde se especula que posiblemente se podrían haber conseguido cambios estadísticamente significativos en la dimensión B de la GMFM si la muestra hubiera sido mayor (la muestra fue de 17 pacientes), lo que de ser así coincidiría con los resultados obtenidos en nuestro estudio.

El segundo, llevado a cabo por Hamill et al. (45), que aunque utilizó las mismas escalas estandarizadas que nosotros (GMFM y SAS), no mostró diferencias significativas en ellas después de un programa de 10 semanas de hipoterapia en 3 niños con nivel motriz V en la GMFCS.

El tercer estudio, una revisión sistemática realizada por Whalen et al. (25) concluyó tras analizar todos los estudios revisados que:

- No se puede determinar si 2 sesiones semanales de hipoterapia podrían producir un efecto mayor, pero que una sesión semanal parece suficiente para lograr cambios significativos en la función motriz y la movilidad
- Parece que es necesario un mínimo de 8 a 10 semanas para lograr efectos beneficiosos y que intervenciones más prolongadas es probable que consigan mayores mejoras en la función motriz.

Esta revisión serviría para respaldar la idoneidad del protocolo planteado en este estudio, que se basó en 10 semanas de tratamiento a razón de una sesión semanal.

A pesar de que en el apartado de resultados aparecen los datos de la SAS medida a los pacientes, no se han considerado estos resultados en la presente discusión ya que fue una escala muy poco sensible al cambio en contraste con la Dimensión B de la GMFM-66. Mientras que la dimensión B de la GMFM-66 fue sensible al cambio en todos los niños participantes en el estudio, la SAS sólo mostró cambios en 4 de ellos.

En este estudio existen diferentes limitaciones:

- No se adaptó la terapia con simulador al nivel motriz de cada niño y por tanto es posible que los pacientes no pudieran beneficiarse igualmente.
- No se conoce la cinemática exacta del movimiento, aun tratándose de un programa predefinido, ni la respuesta cinemática del niño, lo que impide explicar completamente el mecanismo que ha podido conducir a la mejora del control postural.
- La duración del tratamiento se ha limitado a 15 minutos por semana durante 10 semanas.
- La muestra es pequeña y por tanto no se pudo realizar un análisis comparativo de los diferentes subgrupos o niveles de la GMFCS.
- La muestra estaba sesgada hacia los niveles más altos de discapacidad (los niños de nivel V en la GMFCS suponen un total de 19 participantes, el 50% de la muestra).
- El estudio incluyó a niños de un amplio rango de edad (entre 4 y 18 años) y niveles de la GMFCS (niveles del I al V), bajo la premisa de que todos los niños tenían el potencial de beneficiarse igualmente del tratamiento.

El estudio que se ha llevado a cabo, cuando se compara con el resto de estudios publicados tanto de hipoterapia tradicional como de simuladores de hipoterapia en niños con PCI, resulta novedoso y realiza importantes aportaciones a la literatura científica en este área por los siguientes motivos:

- La muestra de niños en este estudio es superior a la mayoría de estudios publicados sobre hipoterapia tradicional y con simuladores de hipoterapia.
- El estudio no se limita a los casos con menor afectación motriz, como ocurre en la mayoría de los estudios publicados.
- Es el primer estudio realizado con simulador de hipoterapia que utiliza escalas de medición estandarizadas.
- Es el primer estudio de simulador de hipoterapia en niños con PCI que utiliza una metodología del tipo ensayo clínico aleatorizado con grupo control.

Desde un punto de vista clínico se pueden destacar varios aspectos de este estudio:

- El fundamento de este tipo de terapia es razonable en tanto en cuanto está directamente relacionado con el control postural y el equilibrio en sedestación.
- Aunque el uso de simuladores de hipoterapia es controvertido para algunos terapeutas con el argumento de que sólo imita los patrones mecánicos de movimiento y no se beneficia de los aspectos psicológicos y relacionales derivados del contacto con el animal, consideramos que esta terapia puede ser muy valiosa en un entorno clínico (centros de fisioterapia, hospitales, etc) ya que los simuladores tienen un bajo coste en comparación con los caballos y todo lo que conlleva (mantenimiento de animales e instalaciones, coste de los seguros, etc), son desde el punto

de vista del usuario más seguros, más accesibles para niños con movilidad reducida y no se depende de las condiciones meteorológicas para poder dar la terapia. Además, esta tecnología puede ser fácilmente instalada en cualquier espacio y ser combinada con diferentes actividades y otras tecnologías tales como juegos de la Wii, lo que puede hacer el proceso rehabilitador más divertido y atractivo para los niños.

CONCLUSIONES

1. Las variables más frecuentemente analizadas en investigaciones sobre hipoterapia en niños con PCI son aquellas que tienen que ver con la función motriz y el componente psicológico, social y de calidad de vida.
2. Los estudios realizados hasta la fecha sobre hipoterapia son escasos y de baja calidad debido en gran parte a la dificultad que supone conseguir el tamaño muestral mínimo para la realización de ensayos clínicos.
3. Hasta que se encuentren más evidencias científicas de la efectividad de la hipoterapia aplicada con simulador en el tratamiento de niños con parálisis cerebral que permitan respaldar con mayor fuerza este tratamiento, se puede afirmar que es una actividad que no produce efectos negativos, por lo que se puede aconsejar como tratamiento si resulta agradable y estimulante para el niño.
4. Los resultados de las mediciones goniométricas deberían ser tomadas con cautela en la toma de decisiones que afecten a pacientes con PCI debido a la baja fiabilidad inter examinador que presentan.
5. El inclinómetro ha demostrado ser estadísticamente muy fiable como herramienta de medición del rango de movimiento articular de la abducción de cadera en niños con PCI.
6. El goniómetro y el inclinómetro no han demostrado en este estudio ser fiables, desde el punto de vista clínico, para la medición de la abducción de cadera en niños con PCI.

7. La hipoterapia, aplicada mediante un simulador, durante 10 sesiones de 15 minutos a razón de 1 sesión semanal ha demostrado mejorar el control postural en sedestación en niños con PCI, independientemente de su nivel motriz, aunque este efecto es más importante en aquellos niños con mayor afectación motriz (nivel V GMFCS). Las ganancias en el control postural muestran una tendencia a mantenerse 3 meses una vez concluido el tratamiento, aunque de forma no significativa.

8. La hipoterapia, aplicada mediante un simulador, en las condiciones del estudio, presenta una tendencia (no significativa) a mejorar la función motriz en niños con PCI, independientemente de su nivel motriz, aunque este efecto es más importante en aquellos niños con mayor afectación motriz (nivel V GMFCS). Estas mejoras tienden a mantenerse 3 meses una vez concluido el tratamiento, aunque de forma no significativa.

1. The most frequent variables analyzed in research about hippotherapy in children with cerebral palsy are those related to gross motor function, psychological and social aspects and quality of life.
2. To date, there are few studies carried out on hippotherapy and the quality of these studies are low due to the difficulty of achieving the necessary sample size to carry out a clinical trial.
3. Until more scientific evidence on the effectiveness of hippotherapy for the treatment of children with cerebral palsy can be found, we can state that this activity does not have side effects and therefore it can be recommended as a treatment, providing it is fun and stimulating for the children.
4. Goniometric measurements results should be interpreted with caution in clinical decision making when it has to do with cerebral palsy children due to the differences between intra and inter examiner measurements.
5. The inclinometer has proven to be statistically a very reliable tool to measure abduction motion at the hip joint in children with cerebral palsy.
6. From a clinical point of view, the goniometer and the inclinometer have not been reliable in this study when measuring hip abduction in children with cerebral palsy.
7. Hippotherapy, when applied by a simulator for 10 sessions of 15 minutes once a week has demonstrated to improve sitting balance in children with cerebral palsy, independently of their gross motor function level, although greater effects of treatment were seen in children with the higher levels of disability (GMFCS level V). The improvements in sitting balance tend to maintain 3 months after the treatment, although it is not significant.

8. Hippotherapy, when applied by a simulator in the conditions of this study, show a tendency (although not significant) to improve gross motor function in children with cerebral palsy independently of their gross motor function levels, although greater effects of treatment were seen in children with the higher levels of disability (GMFCS level V). The improvements tend to maintain 3 months after the treatment, although it is not significant.

REFERENCIAS

1. Mutch L, Alberman E, Hagberg B, Kodama K, Perat MV. Cerebral palsy epidemiology: where are we now and where are we going? *Dev Med Child Neurol* 1992;34(6):547-51.
2. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl* 2007;109:8–14.
3. Himmelmann K, Hagberg G, Uvebrant P. The changing panorama of cerebral palsy in Sweden. X. Prevalence and origin in the birth-year period 1999–2002. *Acta Paediatr* 2010;99(9):1337-43.
4. McManus V, Guillem P, Surman G, Cans C. SCPE work, standardization and definition--an overview of the activities of SCPE: a collaboration of European CP registers. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi* 2006;8(4):261–5.
5. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE). Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Dev Med Child Neurol* 2000;42(12):816–24.
6. Stanley F, Blair E, Alberman E. Cerebral palsies: epidemiology and causal pathways. London: MacKeith Press; 2000.
7. Benda W, McGibbon NH, Grant KL. Improvements in muscle symmetry in children with cerebral palsy after equine-assisted therapy (hippotherapy). *J Altern Complement Med* 2003;9(6):817-25.
8. American Hippotherapy Association. Introduction to Hippotherapy Classic Principles Student Manual, revised. Denver: American Hippotherapy Association; 1996.
9. Debusse D, Chandler C, Gibb C. An exploration of German and British physiotherapists' views on the effects of hippotherapy and their measurement. *Physiother Theory Pract* 2005;21(4):219-42.
10. Sterba JA. Does horseback riding therapy or therapist-directed hippotherapy rehabilitate children with cerebral palsy? *Dev Med Child Neurol* 2007;49(1):68-73.
11. Liptak GS. Complementary and alternative therapies for cerebral palsy. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* 2005;11(2):156-63.

12. Sterba JA, Rogers BT, France AP, Vokes DA. Horseback riding in children with cerebral palsy: effect on gross motor function. *Dev Med Child Neurol* 2002;44(5):301-8.
13. Bronson C, Brewerton K, Ong J, Palanca C, Sullivan SJ. Does hippotherapy improve balance in persons with multiple sclerosis: a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med* 2010;46(3):347-53.
14. Hammer A, Nilsagard Y, Forsberg A, Pepa H, Skargren E, Oberg B. Evaluation of therapeutic riding (Sweden)/hippotherapy (United States). A single-subject experimental design study replicated in eleven patients with multiple sclerosis. *Physiother Theory Pract* 2005;21(1):51-77.
15. Keren O, Reznik J, Groswasser Z. Combined motor disturbances following severe traumatic brain injury: an integrative long-term treatment approach. *Brain Inj* 2001;15(7):633-8.
16. Winchester P, Kendall K, Peters H, Sears N, Winkley T. The effect of therapeutic horseback riding on gross motor function and gait speed in children who are developmentally delayed. *Phys Occup Ther Pediatr* 2002;22(3-4):37-50.
17. Lechner HE, Kakebeeke TH, Hegemann D, Baumberger M. The effect of hippotherapy on spasticity and on mental well-being of persons with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88(10):1241-8.
18. Lechner HE, Feldhaus S, Gudmundsen L, Hegemann D, Michel D, Zach GA et al. The short-term effect of hippotherapy on spasticity in patients with spinal cord injury. *Spinal Cord* 2003;41(9):502-5.
19. Casady RL, Nichols-Larsen DS. The effect of hippotherapy on ten children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther* 2004;16(3):165-72.
20. MacPhail HEA, Edwards J, Golding J, Miller K, Mosier C, Zwiers T. Trunk postural reactions in children with and without cerebral palsy during therapeutic horseback riding. *Ped Phys Ther* 1998;10(4):143-7.
21. Bertoti DB. Effect of therapeutic horseback riding on posture in children with cerebral palsy. *Phys Ther* 1988;68(10):1505-12.
22. Snider L, Korner-Bitensky N, Kammann C, Warner S, Saleh M. Horseback riding as therapy for children with cerebral palsy: Is there evidence of its effectiveness? *Phys Occup Ther Pediatr* 2007;27(2):5-23.

23. Debuse D, Gibb C, Chandler C. Effects of hippotherapy on people with cerebral palsy from the users' perspective: A qualitative study. *Physiother Theory Pract* 2009;25(3):174-92.
24. Meregillano G. Hippotherapy. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2004;15(4):843-54,vii.
25. Whalen CN, Case-Smith J. Therapeutic Effects of Horseback Riding Therapy on Gross Motor Function in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Phys Occup Ther Pediatr* 2011 Nov 29. [Epub ahead of print].
26. Zadnikar M, Kastrin A. Effects of hippotherapy and therapeutic horseback riding on postural control or balance in children with cerebral palsy: a meta-analysis. *Dev Med Child Neurol* 2011;53(8):684-91.
27. Kuczyński M, Słonka K. Influence of artificial saddle riding on postural stability in children with cerebral palsy. *Gait Posture* 1999;10(2):154-60.
28. Quint C, Toomey M. Powered Saddle and Pelvic Mobility: An investigation into the effects on pelvic mobility of children with cerebral palsy of a powered saddle which imitates the movements of a walking horse. *Physiotherapy* 1998;84:376-84.
29. Zurek G, Dudek K, Pirogowicz I, Dziuba A, Pokorski M. Influence of mechanical hippotherapy on skin temperature responses in lower limbs in children with cerebral palsy. *J Physiol Pharmacol* 2008;59 Suppl 6:819-24.
30. Borges MB, da Silva Werneck MJ, da Silva ML, Gandolfi L, Pratesi R. Therapeutic effects of a horse riding simulator in children with cerebral palsy. *Arq Neuropsiquiatr* 2011;69(5):799-804.
31. Sato M, Terajima M, Ojika T, Kijima R, Kobayashi T, Inoue Y et al. Development of Horse-Riding Simulator by "Karakuri" Technique. *Proceedings of International Conference on Virtual System and Multimedia* 1999;99:98-106.
32. Kijima R, Kouno M, Hashimoto K, Jiang Y, Aoki T, Ojika T. Karakuri Horse Riding Therapy. *Proc of the 8th International Conference on Rehabilitation Robotics* 2003:278-81.

33. Shinomiya Y, Ozawa T, Hosaka Y, Wang S, Ishida K, Kimura T. Development and Physical training Evaluation of Horseback Riding Therapeutic Equipment. Proceedings of the IEEE/ASME International Conference. Advanced Intelligent Mechatronics; 2003 July 20-24;(2):1239-43.
34. Shinomiya Y, Nomura J, Yoshida Y, Kimura T. Horse Riding therapysimulator with VR technology. ACM VRST'97. Lausanne, Switzerland.
35. Anderson, F. Virtual Equine Assisted Therapy. Virtual Reality Conference (VR). IEEE. 2010.
36. McGibbon NH, Andrade CK, Widener G, Cintas HL. Effect of an equine-movement therapy program on gait, energy expenditure, and motor function in children with spastic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1998;40(11):754-62.
37. Davis E, Davies B, Wolfe R, Raadsveld R, Heine B, Thomason P et al. A randomized controlled trial of the impact of therapeutic horse riding on the quality of life, health, and function of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2009;51(2):111-9; discussion 88.
38. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995;105:740-3.
39. Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro Scale for Rating Quality of Randomized Controlled Trials. *Phys Ther* 2003;83:713–21.
40. Mutlu A, Livanelioglu A, Gunel MK. Reliability of goniometric measurements in children with spastic cerebral palsy. *Med Sci Monit* 2007;13(7):323-9.
41. Stuberger WA, Fuchs RH, Miedaner JA. Reliability of goniometric measurements of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1988;30(5):657–66.
42. McDowell BC, Hewitt V, Nurse A. The variability of goniometric measurements in ambulatory children with spastic cerebral palsy. *Gait Posture* 2000; 12(2):114–21.
43. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify function in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1997;39(4):214–23.

44. Russell D, Rosenbaum P, Avery L, Lane M. Gross Motor Function Measure (GmFm-66 and GmFm-88) User's manual. London: Mac Keith Press; 2002.
45. Hamill D, Washington KA, White OR. The effect of hippotherapy on postural control in sitting for children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr* 2007;27(4):23-42.
46. Myhr, U. Manual for the Sitting Assessment Scale. Boden University College of Health Sciences, S-961 36. Boden, Sweden; 1993.
47. Anttila H, Suoranta J, Malmivaara A, Mäkelä M, Autti-Rämö I. Effectiveness of physiotherapy and conductive education interventions in children with cerebral palsy: a focused review. *Am J Phys Med Rehabil* 2008;87(6):478-501.
48. Oppenheim WL. Complementary and alternative methods in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2009;51(Suppl 4):122-9.
49. MacKinnon JR, Noh S, Lariviere J, MacPhail A, Allen DE, Laliberte D. A study of therapeutic effects of horseback riding for children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr* 1995;15(1):17-34.
50. Dirienzo LN, Dirienzo LT, Baceski DA. Heart rate response to therapeutic riding in children with cerebral palsy: an exploratory study. *Pediatr Phys Ther* 2007;19(2):160-5.
51. McGibbon NH, Benda W, Duncan BR, Silkwood-Sherer D. Immediate and long-term effects of hippotherapy on symmetry of adductor muscle activity and functional ability in children with spastic cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90(6):966-74.
52. Kwon JY, Chang HJ, Lee JY, Ha Y, Lee PK, Kim YH. Effects of hippotherapy on gait parameters in children with bilateral spastic cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil* 2011;92(5):774-9.
53. Drouin LM, Malouin F, Richards CL, Marcoux S. Correlation between the gross motor function measure scores and gait spatiotemporal measures in children with neurological impairments. *Dev Med Child Neurol* 1996;38(11):1007-19.
54. Cherng RJ, Liao HF, Leung HW, Hwang AW. The effectiveness of therapeutic horseback riding in children with spastic cerebral palsy. *Adapt Phys Activ Q* 2004;21:103-21.

55. Shurtleff TL, Standeven JW, Engsborg JR. Changes in dynamic trunk/head stability and functional reach after hippotherapy. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90(7):1185-95.
56. Drnach M, O'Brien PA, Kreger A. The effects of a 5-week therapeutic horseback riding program on gross motor function in a child with cerebral palsy: a case study. *J Altern Complement Med* 2010;16(9):1003-6.
57. Waters E, Davis E, Mackinnon A, Boyd R, Graham HK, Kai Lo S et al. Psychometric properties of the quality of life questionnaire for children with CP. *Dev Med Child Neurol* 2007;49(1):49–55.
58. Ravens-Sieberer U, Gosch A, Rajmil L, Erhart M, Bruil J, Duer W et al. KIDSCREEN-52 quality-of-life measure for children and adolescents. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2005;5(3):353-64.
59. Ashton BB, Pickles B, Roll JW. Reliability of goniometric measurements of hip motion in spastic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1978; 20(1):87–94.
60. Harris SR, Smith LH, Krukowski L. Goniometric reliability for a child with spastic quadriplegia. *J Pediatr Orthop* 1985;5(3):348–51.
61. Allington NJ, Leroy N, Doneux C. Ankle joint range of motion measurements in spastic cerebral palsy children: intraobserver and interobserver reliability and reproducibility of goniometry and visual estimation. *J Pediatr Orthop* 2002;11(3):236–9.
62. Kilgour G, McNair P, Stott NS. Intrarater reliability of lower limb sagittal range-of-motion measures in children with spastic diplegia. *Dev Med Child Neurol* 2003;45(6):391–9.
63. McWhirk LB, Glanzman AM. Within-Session inter-Rater Reliability of Goniometric Measures in Patients with Spastic Cerebral Palsy. *Pediatr Phys Ther* 2006; 18(4):262–5.
64. Gelalis ID, DeFrate LE, Stafilas KS, Pakos EE, Kang JD, Gilbertson LG. Three-dimensional analysis of cervical spine motion: reliability of a computer assisted magnetic tracking device compared to inclinometer. *Eur Spine J* 2009;18(2):276-81.
65. Clapis PA, Davis SM, Davis RO. Reliability of inclinometer and goniometric measurements of hip extension flexibility using the modified Thomas test. *Physiother Theory Pract* 2008;24(2):135-41.

66. Munteanu SE, Strawhorn AB, Landorf KB, Bird AR, Murley GS. A weightbearing technique for the measurement of ankle joint dorsiflexion with the knee extended is reliable. *J Sci Med Sport* 2009;12(1):54-9.
67. Hoving JL, Pool JJ, van Mameren H, Devillé WJ, Assendelft WJ, de Vet HC et al. Reproducibility of cervical range of motion in patients with neck pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2005;6:59.
68. McGee MC, Reese NB. Immediate effects of a hippotherapy session on gait parameters in children with spastic cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther* 2009;21(2):212-8.

AGRADECIMIENTOS

En el año 2007, tras finalizar el segundo ciclo de antropología social y cultural por la UNED, pude por fin acceder a los tan deseados estudios de doctorado en la Universidad de Zaragoza. Realicé los cursos de doctorado en los que tuve la suerte de coincidir con Eva M^a Gómez, que sin conocerme previamente confió en mí y aceptó dirigirme la presentación del trabajo para el DEA, que serviría de base para lo que hoy es esta tesis. A ella quiero agradecerle sobre todo el esfuerzo personal que ha hecho muchas veces para poder quedar conmigo a determinadas horas o en días festivos, esfuerzo sin el cual no hubiera podido presentar ahora esta tesis.

Esta Tesis Doctoral ha supuesto para mí un gran reto, tanto en el plano académico como en el profesional y personal. Tengo que agradecer a muchas personas las oportunidades que me han dado y el apoyo que he recibido de ellos, en especial en los periodos que me tocó estar lejos de mi casa y de mi familia. Por eso voy a intentar recordaros a todos:

A la profesora Eva M^a Gómez, por haber confiado en mí, por estar siempre que la necesité y por haber dedicado tanto esfuerzo y entusiasmo en la dirección de mi Tesis, llevándose trabajo en estas últimas vacaciones para ayudarme a cumplir los plazos que me había marcado.

Proffesor Anand Pandyan, thanks for letting me spend 3 months working with you and to Dr. Sybil Farmer, who contributed with Anand to teach a valuable training to improve my research skills. Thanks for letting me feel like one more in your team.

A la USJ por darme la oportunidad de desarrollar mi carrera profesional en ella, y a los compañeros de trabajo en la USJ, en especial a aquellos que realizan tareas de gestión y que con su eficiencia han permitido que yo pudiera sacar tiempo para realizar mi tesis. En especial a Luis Enrique Roche por su apoyo constante diario en el trabajo tanto a nivel personal como profesional, y a María Ortiz, quien revisó mi tesis y me hizo importantes aportaciones. A Sandra Calvo, que empieza el doctorado en la USJ y que confió en mí para empezar su periodo de tesis, espero poderte ayudar tanto como otros me han ayudado a mí.

A mis compañeros del Centro de Fisioterapia Valdespartera, y en especial a su administrador, Ángel Luis Ventura, que ha sido un apoyo incondicional desde antes de

empezar la aventura del doctorado, y del que tantas cosas he aprendido en esta vida, aunque cuando se lo digo no se lo cree.

A los compañeros de AIDIMO, tanto los que han estado como los que actualmente están en la Junta Directiva y que hicieron posible con su trabajo que este estudio recibiera la financiación del Gobierno de Aragón. También a los trabajadores y voluntarios que colaboraron durante el proyecto, y en especial a Elena García, que realizó importantes aportaciones como autora a los 4 artículos de los que se compone esta tesis.

A los miembros de los grupos de investigación Tecnodiscap y HOWLab, que bien participaron como autores o colaboraron para que este proyecto pudiera recibir financiación y llegar a buen puerto. En especial a Ángel Asensio, con quien tantas horas compartí y que siempre estuvo al pie del cañón para prestarme todo el apoyo necesario, incluso a altas horas de la madrugada.

A quienes me ayudaron con la estadística en todo este proceso, Patricia Carrera, Santiago Lamas y Manuel Gómez.

A todos mis amigos, en especial a Jacinto y Guillermo, y a todos mis compañeros de la peña ciclista, quienes ayudan a disminuir mis niveles de estrés acumulados durante la semana y que indirectamente me han ayudado a mantener la salud para afrontar esta Tesis con energía.

A mi padre Damián, que en paz descanse, a quien sigo teniendo como ejemplo de esfuerzo en el trabajo cada día. No hay día que no me acuerde de ti, he mejorado muchas de las cosas que me decías, en otras todavía estoy en ello, no es fácil.

A mi madre María Pilar, por el optimismo y la energía que me transmite, y por su apoyo en todos los proyectos que he comenzado, tanto personales como profesionales.

A mi hermano Quique, el hermano que cualquiera desearía tener, siempre dispuesto a ayudarme cuando lo he necesitado, y con quien comparto afición al ciclismo.

A mi mujer, Esther, porque siempre has sido y sigues siendo mi apoyo. Sin ti esto no hubiera sido posible. Muchas gracias por seguir a mi lado en los buenos y los malos momentos de este duro camino, por ser consciente de lo que supone esto para mí. Gracias por acompañarme en Keele en mi última estancia y por leer la tesis antes de

presentarla, necesitaba que alguien ajeno a la fisioterapia me dijera que se entiende y me sugiriera cambios para que fuera lo más clara posible.

A mi hija Irene, con la que sólo llevo 11 meses de convivencia, y a la que todavía me estoy adaptando (y ella a mí seguramente).

A mi nueva familia, en especial a mi suegra, que en la mayoría de los casos tienen mala fama pero en el mío sólo puedo decir la enorme suerte que tengo de contar con ella, cuidando de mi hija cuando mi mujer trabajaba y yo tenía que dedicar horas a la Tesis.

A todas aquellas personas y amigos que no he citado y que de alguna forma han contribuido a que esta Tesis haya llegado a buen término.

A todos vosotros, muchas gracias.

ANEXO 1: NIVELES DE CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA (AATM)

Nivel	Fuerza de la evidencia	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad científica
I	Adecuada	Meta-análisis de ECAs	Análisis de datos individuales de los pacientes Sin heterogeneidad Diferentes técnicas de análisis Meta-regresión Mega-análisis Calidad de los estudios
II	Adecuada	ECA de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III	Buena a regular	ECA de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo Multicéntrico Calidad del estudio
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado	Controles históricos Calidad del estudio
VI	Regular	Estudios de cohorte	Multicéntrico Apareamiento Calidad del estudio
VII	Regular	Estudios de casos-control	Multicéntrico Calidad del estudio
VIII	Pobre	Series clínicas no controladas	Multicéntrico

		Estudios descriptivos (Vigilancia epidemiológica, Encuestas, Registros, Bases de datos) Comités de expertos Conferencias de consenso	
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos	

ARTÍCULOS PUBLICADOS

AUTHOR QUERY FORM

Journal title: CRE

Article Number: 444633

Dear Author/Editor,

Greetings, and thank you for publishing with SAGE. Your article has been copyedited, and we have a few queries for you. Please respond to these queries when you submit your changes to the Production Editor.

Thank you for your time and effort.

Please assist us by clarifying the following queries:

No	Query
1.	Please update at proof if possible.

Study of the therapeutic effects of a hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a stratified single-blind randomized controlled trial

Clinical Rehabilitation
0(0) 1–9
© The Author(s) 2012
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0269215512444633
cre.sagepub.com


AQ: 1

Pablo Herrero,¹ Eva M Gómez-Trullén,² Ángel Asensio,³ Elena García,⁴ Roberto Casas,³ Esther Monserrat¹ and Anand Pandyan⁵

Abstract

Objective: To investigate whether hippotherapy (when applied by a simulator) improves postural control and balance in children with cerebral palsy.

Design: Stratified single-blind randomized controlled trial with an independent assessor. Stratification was made by gross motor function classification system levels, and allocation was concealed.

Subjects: Children between 4 and 18 years old with cerebral palsy.

Interventions: Participants were randomized to an intervention (simulator ON) or control (simulator OFF) group after getting informed consent. Treatment was provided once a week (15 minutes) for 10 weeks.

Main measures: Gross Motor Function Measure (dimension B for balance and the Total Score) and Sitting Assessment Scale were carried out at baseline (prior to randomization), end of intervention and 12 weeks after completing the intervention.

Results: Thirty-eight children participated. The groups were balanced at baseline. Sitting balance (measured by dimension B of the Gross Motor Function Measure) improved significantly in the treatment group (effect size = 0.36; 95% confidence interval (CI) 0.01–0.71) and the effect size was greater in the severely disabled group (effect size = 0.80; 95% CI 0.13–1.47). The improvements in sitting balance were not maintained over the follow-up period. Changes in the total score of the Gross Motor Function Measure and the Sitting Assessment Scale were not significant.

Conclusion: Hippotherapy with a simulator can improve sitting balance in cerebral palsy children who have higher levels of disability. However, this did not lead to a change in the overall function of these children (Gross Motor Function Classification System level V).

¹Faculty of Health Sciences, San Jorge University, Spain

²Department of Psychiatry and Nursing, University of Zaragoza, Spain

³Department of Electronic and Communications Engineering, University of Zaragoza, Spain

⁴AIDIMO (Association for Research in Motor Disability), Spain

⁵School of Health and Rehabilitation & Institute for Science Technology and Medicine, Keele University, UK

Corresponding author:

Pablo Herrero, Director of the Physiotherapy Degree.

Faculty of Health Sciences. San Jorge University. Autovía A-23 Zaragoza-Huesca, km 510, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), Spain.

Email: pherrero@usj.es

Keywords

Cerebral palsy, gross motor function, hippotherapy, horseback riding therapy, controlled trial

Received: 7 December 2011; accepted: 18 March 2012

Introduction

The terms ‘hippotherapy’ and ‘therapeutic horseback riding’ are used to describe treatment strategies that use the movement of the horse for improving postural control and/or balance^{1,2} and general function or mobility.^{1,3} Preliminary phase I research suggests that both hippotherapy and horseback riding therapy may be beneficial for patients with spinal cord injury,^{4,5} multiple sclerosis⁶ or cerebral palsy.^{3,7–16}

Hippotherapy simulators that ‘imitate’ the movements of a horse are available to buy and, as a result, this therapy has become more accessible to patients.^{17–19} However, the research evidence to support the use of this technology in routine care has been limited; only three papers were identified following a comprehensive literature search.^{17–19} Quint and Toomey,¹⁹ using a matched pair design with no evidence of randomization, suggested that treatment on a hippotherapy simulator can lead to improvement in static posture, however, they also noted that similar improvements were also seen on people who used a static saddle. Kuczyński and Słonka,¹⁷ using a quasi-controlled study design, demonstrated that sagittal plane stability may have increased following three months of treatment using a hippotherapy simulator, however, they did not study as to whether the changes in sway resulted in an improvement in activity and/or participation. Zurek et al.¹⁸ is not reviewed as the outcome measure (skin temperature of lower limbs) was not related to postural control or mobility.

The first review of horseback riding therapy³ came to the conclusion that, although there is some evidence of benefit associated with horseback riding, rigorous studies with larger samples were needed to prove that this treatment worked. A more recent review² of all studies using hippotherapy, horseback riding therapy and hippotherapy simulators concludes that there may be some evidence for the use of these therapies in the rehabilitation of

children with cerebral palsy but the authors also acknowledge that more rigorous research is required to prove the clinical benefits associated with treatment. Two of the eight papers that met the inclusion criteria in the latter review² used a hippotherapy simulator;^{17,19} all other papers used traditional hippotherapy.

The aim of this study was to quantify the therapeutic effects of hippotherapy simulators in the rehabilitation of children with cerebral palsy using a protocol similar to those used in hippotherapy or horseback riding therapy studies.^{9,20} The specific objectives were to investigate whether hippotherapy (when applied by a simulator) may improve postural control and balance in children with cerebral palsy.

Methods

This was a single-blind stratified randomized control study with an independent assessor. The sampling frame was children between the ages of 4 and 18 years old with cerebral palsy (Gross Motor Function Classification System²¹ levels I–V) who attend schools run by the Department of Education of the Government of Aragon (Spain). The study was approved by the Spanish Regional Ethics Committee (CEICA) (reference number CP04/06/08). Informed consent was obtained from the legal representative of the child (parent or tutor for those under the care of state).

Participants who met the inclusion and exclusion criteria previously published²² were accepted to trial. Children who refused to participate or could not attend the sessions were not enrolled. Baseline measurements were taken in participants who were eligible to participate and for whom we had consent. After the baseline measurements were taken (Table 1), the participants were stratified based on the Gross Motor Function Classification System level and then randomized (using a concealed

Table 1. Comparison of the group at baseline for demographical variables (age and gender), composition of groups (distributed in Gross Motor Function Classification System levels) and the outcome measures (Gross Motor Function Measure and Sitting Assessment Scale)

Sociodemographic variables	Control group	Intervention group	P-value
Mean age (SD)	9.05 (7.58–10.53)	9.95 (8.80–11.10)	0.504a
Gender (male:female)	10:9	14:5	0.179b
GMFCS level I	2	2	0.834b
GMFCS level II	2	1	
GMFCS level III	3	2	
GMFCS level IV	3	4	
GMFCS level V	9	10	
Total Gross Motor Function Measure	42.75 (19.02)	40.91 (17.50)	0.758a
Gross Motor Function Measure dimension B	29.84 (15.04)	25.68 (15.40)	0.405a
Sitting Assessment Scale	15.58 (5.81)	15.21 (5.93)	0.848a

There were no significant differences between the groups. The data was processed with appropriate statistical tests (a: independent sample *t*-test for ratio level variables and b: chi-squared test for categorical variables). The corresponding *P*-values are reported. GMFCS, Gross Motor Function Classification System.

random allocation method) to one of two groups: an intervention group and a control group. In the intervention group, the 15-minute session (once a week for 10 weeks) consisted of sitting on the hippotherapy simulator with active extension of the trunk while the simulator was switched ON in the WORKOUT mode. In the control group, the 15-minute session (once a week for 10 weeks) consisted of sitting on the hippotherapy simulator with active extension of the trunk while the simulator was switched OFF. Therefore the children in the control group did not receive the rhythmic movement from the simulator (it was similar to sitting on a barrel or another device in which they maintained this sitting position as in other published studies).^{9,20} The children who consented, and for whom baseline measurements were taken, were considered as drop-outs if they did not attend the treatment sessions. Further details of the methods and the hippotherapy simulator are described by Herrero et al.²²

The measures for this study were gross motor function, measured with the Gross Motor Function Measure-66²³ and sitting balance measured by the balance component of the Gross Motor Function Measure (dimension B) and the Sitting Assessment Scale.²⁴ The assessors were trained to use the above measures in a consistent way. A questionnaire was completed at the beginning of the study to collect the sociodemographic variables previously described in

the literature as potentially confounding. The baseline equivalence was tested using an appropriate statistical test (chi-squared test or the *t*-test) for each of outcome variables (Table 1) and the appropriate descriptive statistics are reported with *P*-values.

Using an intention-to-treat approach (with last value carried forward in case of missing data), effect size of treatment (Cohen's *d*)²⁵ and odds ratios,²⁶ along with respective 95% confidence interval (CI), are reported. Data were initially analysed for the whole group. As stratification was done prior to randomization, the analysis was repeated for groups split on the Gross Motor Function Classification System levels I–V. The data were analysed for Total Gross Motor Function Measure scores, dimension B of Gross Motor Function Measure and the Sitting Assessment Scale.

Primary end-point was the end of treatment (when compared to baseline) and secondary end-point was end of follow-up (when compared to baseline).

Results

Thirty-eight children participated and four children dropped out (Figure 1), however, data from all 38 participants study were considered for analysis.

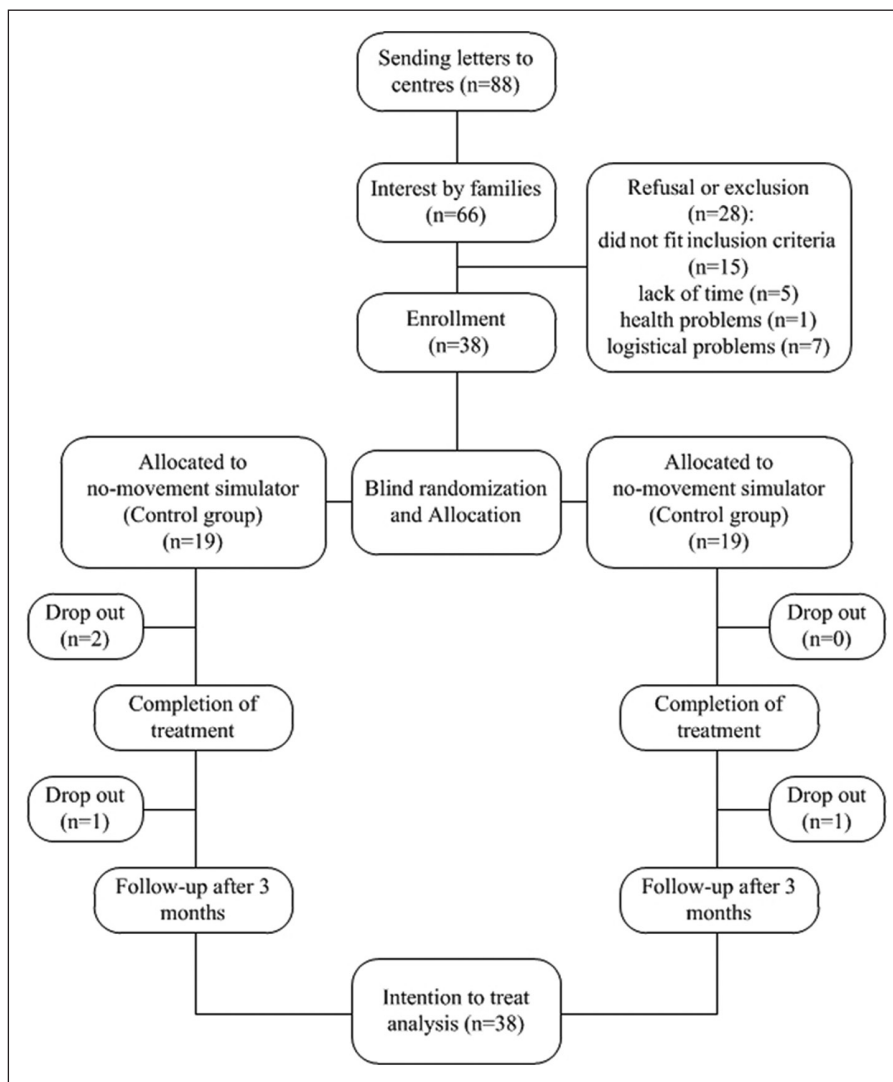


Figure 1. Consort diagram.

After randomization, both groups were comparable at baseline (Table 1). The sample was biased towards children with higher levels of disability; 19 children (50%) were classified as Gross Motor Function Classification System level V.

The Sitting Assessment Scale was a very insensitive measure. One child improved by one point, two children improved by two points and one child deteriorated by four points. Although we

have presented the appropriate inferential statistics in Tables 2 and 3, the results will not be presented or discussed further. The rest of the results will focus on the Gross Motor Function Measure only. For the subgroup analysis, data for Gross Motor Function Classification System level V is only presented because the subsamples of levels I–IV were too small to carry out a meaningful analysis.

Table 2. Results for the whole group (19 children in each group)

Outcome measure (sample size: <i>n</i>)	M1: Baseline measurement mean (SD)	M2: End of treatment measurement mean (SD)	M3: End of study measurement mean (SD)	Treatment effect (M2–M1) mean (SD)	Effect size for treatment period (95% CI)	Follow-up effect (M3–M1) mean (SD)	Effect size for entire study period (95% CI)
Gross Motor Function Measure (dimension B)							
Control (19)	29.84 (15.04)	29.95 (14.87)	30.11 (14.94)	0.11 (2.60)	0.36* (0.01 to 0.71)	0.26 (3.31)	0.25 (–0.10 to 0.60)
Experimental (19)	25.68 (15.4)	26.95 (14.65)	27.05 (15.26)	1.26 (3.68)		1.37 (5.37)	
Total Gross Motor Function Measure							
Control (19)	42.75 (19.02)	43.02 (18.40)	44.24 (19.76)	0.27 (2.81)	0.27 (–0.07 to 0.62)	1.50 (2.78)	0.25 (–0.10 to 0.60)
Experimental (19)	40.91 (17.50)	42.23 (15.63)	43.54 (17.16)	1.31 (4.63)		2.63 (5.75)	
Sitting Assessment Scale							
Control (19)	15.58 (5.81)	15.84 (5.70)	15.84 (5.70)	0.26 (0.65)	–0.59 (–0.92 to –0.26)	0.26 (0.65)	–0.59 (–0.92 to –0.26)
Experimental (19)	15.21 (5.93)	15.00 (5.82)	15.00 (5.82)	–0.21 (0.92)		–0.21 (0.92)	

Treatment effect is the difference between values of the treatment period (period of time between the end of the 10 sessions of treatment and the beginning of the study). Follow-up effect is the difference between values of the follow-up period (period of time between 12 weeks after completion of the 10 treatment sessions and the beginning of the study).

*Indicates that the result is significant.

Table 3. Results for subgroup Gross Motor Function Classification System level V (9 children in the control group and 10 children in the experimental group)

Outcome measure (sample size: <i>n</i>)	M1: Baseline measurement mean (SD)	M2: End of treatment measurement mean (SD)	M3: End of study measurement mean (SD)	Treatment effect (M2–M1) mean (SD)	Effect size for treatment period (95% CI)	Follow-up effect (M3–M1) mean (SD)	Effect size for entire study period (95% CI)
Gross Motor Function Measure (dimension B)							
Control (9)	17.88 (12.78)	17.00 (10.98)	17.33 (11.48)	–0.89 (2.84)	0.80* (0.13 to 1.47)	–0.56 (4.12)	0.41 (–0.12 to 1.02)
Experimental (10)	15.11 (8.78)	17.44 (8.49)	17.22 (9.05)	2.1 (4.40)		1.9 (7.26)	
Total Gross Motor Function Measure							
Control (9)	28.14 (14.68)	28.84 (13.95)	28.46 (13.82)	0.7 (2.53)	0.56 (–0.02 to 1.14)	0.32 (2.70)	0.42 (–0.18 to 1.02)
Experimental (10)	28.43 (12.07)	31.29 (8.59)	31.11 (8.12)	2.86 (4.72)		2.68 (7.25)	
Sitting Assessment Scale							
Control (9)	11.00 (5.52)	11.44 (5.63)	11.44 (5.63)	0.44 (0.88)	–0.74 (–1.22 to –0.26)	0.44 (0.88)	–0.74 (–1.22 to –0.26)
Experimental (10)	11.56 (5.90)	11.11 (5.30)	11.11 (5.30)	–0.4 (1.33)		–0.4 (1.33)	

Treatment effect is the difference between values of the treatment period (period of time between the end of the 10 sessions of treatment and the beginning of the study). Follow-up effect is the difference between values of the follow-up period (period of time between 12 weeks after completion of the 10 treatment sessions and the beginning of the study).

*Indicates that the result is significant.

The main results from the study are fully presented in Table 2 (whole group) and Table 3 (subgroup of Gross Motor Function Classification System level V).

The results of the whole group show that at the end of the treatment period, the Total Gross Motor Function Measure in the treatment group had improved in 11 children while in the control group it had improved in 8 children (OR = 1.89; 95% CI 0.5–6.9). With respect to Gross Motor Function Measure dimension B, it improved in 10 children in the experimental group while it improved in 5 children in the control group (OR = 3.11; 95% CI 0.8–12.1). The effect size is significant for the Gross Motor Function Measure dimension B during the treatment period (Table 2).

At the end of the follow-up period, the Total Gross Motor Function Measure in the treatment group had improved in 10 children while in the control group it had improved in 12 children (OR = 0.65; 95% CI 0.177–2.37). With respect to Gross Motor Function Measure dimension B, 9 children in the experimental group had improved while 5 children in the control group had improved (OR = 2.52; 95% CI 0.65–9.83). The effect size associated with these changes is not significant (Table 2).

The results of the level V subgroup analysis show that at the end of the treatment period, the Total Gross Motor Function Measure in the treatment group had improved in 8 children while in the control group it had improved in 4 children (OR = 2.7; 95% CI 0.65–11.04). With respect to Gross Motor Function Measure dimension B, 6 children in the experimental group had improved while 2 children in the control group had improved (OR = 3.9; 95% CI 0.68–22.7). The effect size is significant for the Gross Motor Function Measure dimension B during the treatment period (Table 3).

At the end of the follow-up period, the Total Gross Motor Function Measure in the treatment group had improved in 6 children and the Total Gross Motor Function Measure in the control group had improved in 4 children (OR = 1.88; 95% CI 0.30 - 11.62). With respect to Gross Motor Function Measure dimension B, 5 children in the experimental group had improved and 2 children in the control group had improved (OR = 3.5; 95% CI 0.47–25.90). The rest of the

results are shown in Table 3. The effect size associated with these changes is not significant (Table 3).

Discussion

The main findings from this study were that hippotherapy, when applied with a simulator (for 15 minutes once a week), in addition to routine therapy, helps improving sitting balance in children with cerebral palsy and that this effect is better in people with higher levels of disability. However, the improvements in sitting balance, as achieved in this study, may have a smaller effect on overall functional performance. The carry-over effects of treatment were maintained in people with higher levels of disability which would suggest that improvements in sitting balance are likely to have occurred as a result of motor learning associated with the dynamic nature of the repetitive task training that was given to the children (mechanical hippotherapy in conjunction with additional tasks that required balance control). The providing of additional support seems not to have prevented learning from taking place as the Gross Motor Function Measure measurements are a reflection of the child's true capacity.

It is not possible to fully explain the smaller benefits seen in patients with higher levels of ability. It is possible that the duration of the sessions or the intensity of therapy (in terms of magnitude of displacement and velocity during the simulation and duration of the treatment) was insufficient for this patient group and hence the effects were smaller than expected for the participants who had a good level of ability. In this study we used a standardized therapy that all participants could engage with, as opposed to a customized therapy in future studies. There is a need to explore whether customized hippotherapy can lead to better outcomes for all participants. More modelling work (phase I) and phase II clinical trials are required²⁷ to identify an optimal way of prescribing treatment with mechanical hippotherapy.

There were some limitations within the study. We did not customize the hippotherapy simulator treatment to the ability of the children and hence it is possible that not all patients benefited equally. Further, we did not measure the kinematics of the

simulation and the response of the child (in terms of kinematics and muscle activation) hence we cannot fully explain the mechanism leading to improvements in balance. The duration of treatment was also limited to one 15-minute session per week (for a 10-week period). Apart from these limitations, there were limitations related to the sample: (1) sample was small and therefore a comparative analysis by Gross Motor Function Classification System levels could not be carried out; (2) the sample was biased towards the highest levels of disability (level V); (3) the study included children from a wide age group (4–18 years) and functional levels (Gross Motor Function Classification System levels I–V) on the assumption that all had the potential to benefit equally from the intervention.

This study has also some important strengths. One of them is that this is the first study analysing the effect of hippotherapy simulators in posture control and gross motor function in cerebral palsy children with standardized measurements, while other studies carried out with mechanical hippotherapy simulators did not use standardized measurements.^{16,18} Besides, this study is a randomized controlled trial, including a control group and a larger sample of cerebral palsy children than most of the previous studies (except for Davies et al.²⁸) regarding not only hippotherapy simulator studies, but also traditional hippotherapy or horseback riding therapy ones. This makes this article valuable as a starting point for studying the therapeutic effects of hippotherapy simulators in the treatment of cerebral palsy children. However more work is needed to identify how this therapy can be adapted for use in all patients with cerebral palsy. A significant body of research is needed to address these issues.

Although our study has focused on hippotherapy simulators, when we had to design the study, we reviewed literature related to hippotherapy simulators but also traditional hippotherapy. Regarding previous hippotherapy simulator research, our treatment protocol was similar to those used by Kuczyński et al.¹⁷ (20 minutes microprocessor-controlled saddle riding, performed twice a week for three months) and Quint et al.¹⁹ (sitting on a mechanical saddle 10 sessions of 10 minutes for four weeks). Our study was consistent with the results of

Kuczyński et al.,¹⁷ which showed that the therapy led to a noteworthy improvement in the postural performance of the cerebral palsy children in sagittal as well in frontal planes, although they did not use standardized measurements. Quint et al.¹⁹ only measured pelvic mobility and not postural control or balance so comparison of results is not possible.

With regard to traditional hippotherapy or horseback riding therapy it is difficult to compare our results with the studies carried out because: (1) most of the studies were based on extremely small sample sizes of children; (2) many of these studies did not include a control group; (3) the length and duration of the programmes varied greatly. Some studies on traditional hippotherapy or horseback riding therapy have not found a therapeutical effect on Gross Motor Function Measure in cerebral palsy children^{28–30} while others have shown therapeutical effects in the Total Gross Motor Function Score,³¹ in only dimension E^{12,32} or in both of them.^{10,33}

In relation with our work, we think that three studies should be highlighted. The first, carried out by Sterba et al.,¹⁰ because it suggests that significant changes could have been obtained in dimension B of the Gross Motor Function Measure if the sample had been larger. A second study, carried out by Hamill et al.,³⁰ used the same outcome measurements as us but did not show significant differences on Gross Motor Function Measure and Sitting Assessment Scale after a 10-week hippotherapy programme in three children with Gross Motor Function Classification System level V. The third one, a review carried out by Whalen and Case-Smith,¹ concluded that: (1) it cannot be determined as to whether or not riding twice per week produced a larger effect, but the evidence suggests that riding once per week is sufficient to achieve significant improvements in gross motor function and mobility; (2) it appears that a minimum of 8–10 weeks may be necessary to achieve positive effects and that longer interventions are more likely to yield improvements in gross motor function.

At present, there are no studies comparing the therapeutical effects of hippotherapy simulators with traditional hippotherapy.

From a clinical point of view, we think that a few aspects can be extrapolated from this research. On

the one hand, from a mechanical point of view, the foundations of the use of this kind of therapy are reasonable, as it is directly related to postural control and balance in the sitting position. On the other hand, although the use of hippotherapy simulators is controversial for some therapists because it is said that it only imitates the mechanical pattern of movement and loses all the psychological aspects related to traditional hippotherapy, we consider that this therapy can be very worthy in a clinical setting because a simulator has a low cost when compared with live horses (maintenance of animals, facilities and cost of insurance), it is safer than live horses for the users, more accessible to ride on it for children with restricted mobility and its use does not depend on environmental conditions. Besides, this technology can be easily installed in a clinical setting and it can be combined with physiotherapy-related activities and/or other technology (such as wii games) to make rehabilitation more fun and attractive for children, enhancing the motivational part of the therapy.

Clinical messages

- It is possible to implement a programme of balance training using a hippotherapy simulator for children with cerebral palsy.
- Treatment with a hippotherapy simulator primarily improves posture and balance.
- Greater effects of treatment were seen in children with higher levels of disability and the benefits of treatment continued even after treatment was discontinued.

Acknowledgements

The authors wish to express their appreciation to Patricia Carrera and Santiago Lamas, who helped the research team with statistic analysis, to the translators from the Institute of Modern Languages at San Jorge University, and specially to Dr Sybil Farmer from Keele University for reviewing methodology, data analysis and the presentation of results leading to the final version of the manuscript.

Funding

This project was supported by Aragón Government with ref: PM059/2007 and title 'Desarrollo de una plataforma

avanzada de hipoterapia y estudio de su beneficio terapéutico'.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

References

1. Whalen CN and Case-Smith J. Therapeutic effects of horseback riding therapy on gross motor function in children with cerebral palsy: a systematic review. *Phys Occup Ther Pediatr* 2011 (in press).
2. Zadnikar M and Kastrin A. Effects of hippotherapy and therapeutic horseback riding on postural control or balance in children with cerebral palsy: a meta-analysis. *Dev Med Child Neurol* 2011; 53: 684–691.
3. Sterba JA. Does horseback riding therapy or therapist-directed hippotherapy rehabilitate children with cerebral palsy? *Dev Med Child Neurol* 2007; 49: 68–73.
4. Lechner HE, Kakebeeke TH, Hegemann D and Baumberger M. The effect of hippotherapy on spasticity and on mental well-being of persons with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2007; 88: 1241–1248.
5. Lechner HE, Feldhaus S, Gudmundsen L, et al. The short-term effect of hippotherapy on spasticity in patients with spinal cord injury. *Spinal Cord* 2003; 41: 502–505.
6. Hammer A, Nilsagard Y, Forsberg A, Pepa H, Skargren E and Oberg B. Evaluation of therapeutic riding (Sweden)/hippotherapy (United States). A single-subject experimental design study replicated in eleven patients with multiple sclerosis. *Physiother Theory Pract* 2005; 21: 51–77.
7. Debuse D, Chandler C and Gibb C. An exploration of German and British physiotherapists' views on the effects of hippotherapy and their measurement. *Physiother Theory Pract* 2005; 21: 219–242.
8. Liptak GS. Complementary and alternative therapies for cerebral palsy. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* 2005; 11: 156–163.
9. Benda W, McGibbon NH and Grant KL. Improvements in muscle symmetry in children with cerebral palsy after equine-assisted therapy (hippotherapy). *J Altern Complement Med* 2003; 9: 817–825.
10. Sterba JA, Rogers BT, France AP and Vokes DA. Horseback riding in children with cerebral palsy: effect on gross motor function. *Dev Med Child Neurol* 2002; 44: 301–308.
11. Casady RL and Nichols-Larsen DS. The effect of hippotherapy on ten children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther* 2004; 16: 165–172.
12. McGibbon NH, Andrade CK, Widener G and Cintas HL. Effect of an equine-movement therapy program on gait, energy expenditure, and motor function in children with spastic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1998; 40: 754–762.
13. Snider L, Korner-Bitensky N, Kammann C, Warner S and Saleh M. Horseback riding as therapy for children with

- cerebral palsy: is there evidence of its effectiveness? *Phys Occup Ther Pediatr* 2007; 27: 5–23.
14. Bertoti DB. Effect of therapeutic horseback riding on posture in children with cerebral palsy. *Phys Ther* 1988; 68: 1505–1512.
 15. Shurtleff TL and Engsberg JR. Changes in trunk and head stability in children with cerebral palsy after hippotherapy: a pilot study. *Phys Occup Ther Pediatr* 2010; 30: 150–163.
 16. Shurtleff TL, Standeven JW and Engsberg JR. Changes in dynamic trunk/head stability and functional reach after hippotherapy. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90: 1185–1195.
 17. Kuczyński M and Słonka K. Influence of artificial saddle riding on postural stability in children with cerebral palsy. *Gait Posture* 1999; 10: 154–160.
 18. Zurek G, Dudek K, Pirogowicz I, Dziuba A and Pokorski M. Influence of mechanical hippotherapy on skin temperature responses in lower limbs in children with cerebral palsy. *J Physiol Pharmacol* 2008; 59(suppl 6): 819–824.
 19. Quint C and Toomey M. Powered saddle and pelvic mobility: an investigation into the effects on pelvic mobility of children with cerebral palsy of a powered saddle which imitates the movements of a walking horse. *Physiotherapy* 1998; 84: 376–384.
 20. McGibbon NH, Benda W, Duncan BR and Silkwood-Sherer D. Immediate and long-term effects of hippotherapy on symmetry of adductor muscle activity and functional ability in children with spastic cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil* 2009; 90: 966–974.
 21. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E and Galuppi B. Development and reliability of a system to classify function in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1997; 39: 214–223.
 22. Herrero P, Asensio A, García E, et al. Study of the therapeutic effects of an advanced hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 71.
 23. Russell D, Rosenbaum P, Avery L and Lane M. *Gross Motor Function Measure (GmFm-66 and GmFm-88) User's manual*. London: MacKeith Press, 2002.
 24. Myhr U. *Manual for the Sitting Assessment Scale*. Boden, Sweden: Boden University College of Health Sciences, S-961 36, 1993.
 25. Cahan S and Gamliel E. First among others? Cohen's d vs. alternative standardized mean group difference measures. *Pract Assess Res Eval* 2011; 16: 1–6.
 26. Osborne J. Bringing balance and technical accuracy to reporting odds ratios and the results of logistic regression analyses. *Pract Assess Res Eval* 2006; 11: 1–6.
 27. Medical Research Council. A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. London: MRC, 2002. <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC003372> (accessed November 2011).
 28. Davis E, Davies B, Wolfe R, et al. A randomized controlled trial of the impact of therapeutic horse riding on the quality of life, health, and function of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2009; 51: 111–119.
 29. MacKinnon JR, Noh S, Lariviere J, MacPhail A, Allen DE and Laliberte D. A study of therapeutic effects of horseback riding for children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr* 1995; 15: 17–34.
 30. Hamill D, Washington KA and White OR. The effect of hippotherapy on postural control in sitting for children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr* 2007; 27: 23–42.
 31. Casady RL and Nichols-Larsen DS. The effect of hippotherapy on ten children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther* 2004; 16: 165–172.
 32. Kwon JY, Chang HJ, Lee JY, Ha Y, Lee PK and Kim YH. Effects of hippotherapy on gait parameters in children with bilateral spastic cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil* 2011; 92: 774–779.
 33. Cherg RJ, Liao HF, Leung HW and Hwang AW. The effectiveness of therapeutic horseback riding in children with spastic cerebral palsy. *Adapt Phys Activ Q* 2004; 21: 103–121.

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Reliability of goniometric measurements in children with cerebral palsy: A comparative analysis of universal goniometer and electronic inclinometer. A pilot study

Pablo Herrero^{1,2,3*}, Patricia Carrera^{4†}, Elena García^{2†}, Eva M Gómez-Trullén^{2,5†} and Bárbara Oliván-Blázquez^{1,2,4†}

Abstract

Background: Even though technological progress has provided us with more and more sophisticated equipment for making goniometric measurements, the most commonly used clinical tools are still the universal goniometer and, to a lesser extent, the inclinometer. There is, however, no published study so far that uses an inclinometer for measurements in children with cerebral palsy (CP). The objective of this study was two-fold: to independently assess the intra and inter-examiner reliability for measuring the hip abduction range of motion in children with CP using two different instruments, the universal two-axis goniometer and electronic inclinometer. A pool of 5 examiners with different levels of experience as paediatric physiotherapists participated. The study did not compare both instruments because the measurement procedure and the hip position were different for each.

Methods: A prospective, observational study of goniometry was carried out with 14 lower extremities of 7 children with spastic CP. The inclinometer study was carried out with 8 lower extremities of 4 children with spastic CP. This study was divided into two independent parts: a study of the reliability of the hip abduction range of motion measured with a universal goniometer (hip at 0° flexion) and with an electronic inclinometer (hip at 90° flexion). The Intraclass Correlation Coefficient (ICC) was calculated to analyse intra and inter-examiner agreement for each instrument.

Results: For the goniometer, the intra-examiner reliability was excellent (>0.80), while the inter-examiner reliability was low (0.375 and 0.475). For the inclinometer, both the intra-examiner (0.850-0.975) and inter-examiner reliability were excellent (0.965 and 0.979).

Conclusions: The inter-examiner reliability for goniometric measurement of hip abduction in children with CP was low, in keeping with other results found in previous publications. The inclinometer has proved to be a highly reliable tool for measuring the hip abduction range of motion in children with CP, which opens up new possibilities in this field, despite having some measurement limitations.

Background

Goniometric measurements are often used by physiotherapists and physicians to assess muscular shortening and joint stiffness in children with cerebral palsy (CP). The results obtained in the assessment are used to plan rehabilitation treatments and to take decisions regarding the

appropriate timing of medical procedures such as serial casting, botulinum toxin infiltration [1-3] and orthopaedic surgery [4-6]. Even though technological progress has provided us with a greater range of sophisticated equipment for making goniometric measurements, the most commonly used clinical tools are still the universal goniometer and, to a lesser extent, the inclinometer (Figure 1). As there is no published evidence of inclinometer for measurements in children with CP, evidence of the reliability

* Correspondence: pherrero@usj.es

† Contributed equally

¹Faculty of Health Sciences, San Jorge University, Autovía A 23 Zaragoza-Huesca, km 510, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), Spain
Full list of author information is available at the end of the article

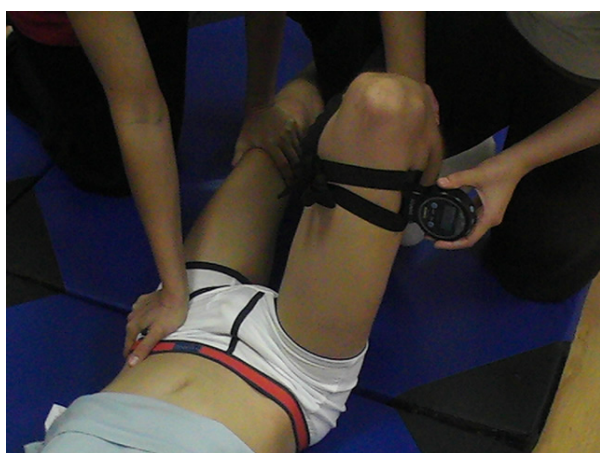


Figure 1 Inclinometer measurement. The lower extremity to be measured was held in 90-degree hip flexion, with the contralateral leg stabilised at maximum hip extension by an assistant. The measurement entailed placing the device on the lateral surface of the distal third of the thigh, aligned with the longitudinal axis of the femur.

of these instruments in children with CP is required in this population with special characteristics.

The studies carried out so far have shown that the number of examiners [7-12] and the particular characteristics of each joint [13,14], among other factors, affect the consistency of the repeated goniometric measurements. Other factors preventing agreement occur when intra-examiner and inter-examiner reliability is studied for goniometric measurements in children with CP. These important determining factors mentioned by different authors include the examiner's experience in differentiating the end range of joint movement due to structural changes and that due to hypertonicity or volitional resistance [15], or the variations in muscle tone of children with CP [15-19].

Nevertheless, the published studies agree that measurements taken by the same examiner within the same session and on the same day have proved to be more reliable than those taken by different examiners between sessions and on different days [15-20]. It has also been observed that this inter-examiner reliability improves with practice [16,17], and that reliability is higher in patients with normal tone than those with hypertonicity [1,3,6,12,15-18,21-27].

Clinically, different authors report measurement errors between 10° and 15° [15,17,18] in goniometric measurements of one-joint muscles in the same session by the same examiner, while this error exceeds 15° in the case of inter-examiner measurements between sessions [15]. Consequently, some authors hold that one must exert caution before basing clinical judgements upon goniometric measurements [15].

The objective of this study was to assess intra and inter-examiner reliability for measuring the hip abduction range of motion in children with CP with two different instruments (the universal two-axis goniometer and electronic inclinometer). A pool of 5 examiners with different levels of experience as paediatric physiotherapists participated. The study did not compare both instruments because measurement procedure and hip position were different for each instrument. Five examiners participated instead of the usual 2 or 3 examiners found in previous studies for two reasons:

1. In Spain and possibly other countries, children with CP are usually assessed by more than 3 health professionals who share patient information before making any decisions.
2. This is a pilot study whose results will be used as a reference to analyze whether the measurements carried out in a financed hippotherapy clinical trial will be reliable when measuring the hip abduction range of motion in 38 children with CP, with different examiners participating and at 0° (goniometer) and 90° of hip flexion (inclinometer).

Methods

This study funded by the Government of Aragon, was approved by the Aragon Ethics Committee as a preliminary study integrated in a randomised clinical trial aimed at studying the therapeutic benefit of a hippotherapy simulator in children with CP.

Informed consent was given by parents (Current Controlled Trials ISRCTN03663478).

Participants

The goniometer study included a total of 14 lower extremities of 7 children with spastic CP while the inclinometer one included 8 lower extremities of 4 of the above children with spastic CP (Table 1). The inclinometer study had only 4 children because 3 of the 7 children included in the goniometer study did not attend for the inclinometer study.

Table 1 Gender, age and GMFCS level of children with CP included in the sample

Child	Gender	Age (Years, months)	GMFCS Level
1	Male	11, 1	III
2	Male	15, 2	IV
3	Male	12, 6	IV
4	Male	7, 0	III
5	Male	13, 6	IV
6	Female	7, 6	III
7	Female	15, 0	III

The inclusion criteria were: a) a diagnose of CP and b) spasticity in the hip adductor musculature.

The exclusion criteria were: a) a hip operation during the previous 12 months and b) injection with botulinum toxin during the previous 6 months.

Study design

This study was divided in two independent, prospective, observational studies: the reliability of the hip abduction range of motion measured with a universal goniometer (hip at 0°) and with an electronic inclinometer (hip at 90° flexion).

Goniometer study: each child was measured in a random order by 5 physiotherapists (Table 2) in the same session to study inter-examiner reliability for the first measurement, and again a week later to study inter-examiner reliability for the second measurement and intra-examiner reliability between the sessions. The two lower extremities of each child were measured one after the other by each examiner. An assistant helped the examiner to stabilise the contralateral lower limb in all measurements, while the rest of the examiners waited outside the consulting room. All examiners were therefore unaware of each other's assessments and agreed to not speak about their results.

Inclinometer study: this was carried out in exactly the same manner as the goniometer study but with the hip position supported at 90° of flexion.

Examiners

Five examiners with different levels of experience as paediatric physiotherapists (from 1 to 8 years) participated (Table 3). They followed a measurement protocol, which was explained to all of them beforehand and practised by them before using it on the children with CP. A main researcher supervised the measurements to ensure physiotherapists complied with the protocol.

Testing procedure

The method described by Mutlu et al [29] and Stuberg et al [15] was used for the goniometer study. The patient was laid in a supine position, with both legs as

parallel as possible, in 0-degree hip flexion-extension and the knees extended. The contralateral leg was stabilised by an assistant to prevent compensatory movements. For the inclinometer study, the lower extremity to be measured was held in 90-degree hip flexion, with the contralateral leg stabilised in maximum hip extension.

The goniometer fulcrum was placed over the anterior superior iliac spine (ASIS) of the hip to be assessed. The stationary arm was directed towards the contralateral ASIS, and the moveable arm aligned with the femur towards the centre of the patella. The initial position of the hip assessed was in 0° abduction, and from this point the range of movement of both hips, for each patient, was measured. The passive abduction movement was performed gently to prevent myotatic reflex, ensuring that the hip being assessed did not rotate (by keeping the orientation of the tip of the toes in the neutral position) and that the pelvis did not tilt. Once the passive movement limit was found, the goniometer was replaced, aligned with the aforementioned bone structures. For the inclinometer, the measurement entailed placing the device on the lateral surface of the distal third of the thigh, aligned with the longitudinal axis of the femur (Figure 1).

In both studies, each examiner carried out one measurement for each lower limb. After each examiner had finished, the child stood up or walked around with the help of the assistant for 5 minutes (Figure 2). This was to prevent repeated stretching from interfering with examiners' measurements [18].

The main parameters checked were those regarding standard positioning, stabilisation and identification of the bone structure landmarks, even though there are conflicting opinions regarding whether examiners should be specifically trained or not [15,16,18-20,28]. Examiners were trained to differentiate between the firm limit caused by structural or joint restriction (true end range of motion) and the soft limit caused by volitional resistance or hypertonicity. Prior to performing the measurement on study subjects they practised together and agreed the criteria for identifying the end range of motion.

The stretching time used by each examiner was not standardised, as it was essential that each examiner was sure that he had reached the limit of range. Examiners were trained to move gently until they could feel the joint end-feel, but strength of force applied by the examiners was not measured.

A physiotherapist not involved in the study acted as an assistant collecting data, helping the examiner when needed and ensuring that the process was completely impartial; simulating the daily conditions of a physiotherapist's clinic. Each physiotherapist was assisted by the same assistant physiotherapist, who did not perform any measurement. Although several studies have reported using an

Table 2 Examination order

Examiner	Child1*	Child 2*	Child 3	Child 4*	Child 5	Child 6	Child 7
1	1st	2nd	4th	5th	3rd	5th	4th
2	3rd	4th	5th	3rd	2nd	2nd	1st
3	5th	1st	1st	2nd	1st	3rd	3rd
4	4th	5th	3rd	1st	5th	4th	2nd
5	2nd	3rd	2nd	4th	4th	1st	5th

The order in which every child had to be measured by the examiners was randomised. Three (*) of the seven children were not measured in the second study.

Table 3 Gender, age and years of experience of the examiners as paediatric physiotherapists

Examiner	Gender	Age (years)	Years of experience as a paediatric physiotherapist
1	Female	23	2
2	Male	22	1
3	Female	33	6
4	Female	27	4
5	Male	30	8

assistant to improve the reliability of the measurements [16,17,19,20,28], there is no current evidence available to support the use of an assistant for this purpose.

Statistical Analysis

An initial descriptive analysis was carried out by calculating measurements of central tendency and distribution as well as 95% confidence intervals in all cases. The Intra-class Correlation Coefficient, using a two factor mixed effects model, was calculated to analyse intra and inter-examiner concordance of each measurement tool. The Student's t test and Pearson's correlation coefficient to prove the relationship between different measurements

were also calculated. The distribution of the variables was analysed with the Kolmogorov-Smirnov test. The level of significance assumed was $p < 0.05$. The statistical package used was SPSS 14.0.

As stated by Mutlu [29] et al, ICCs can vary from 0.00 to 1.00, where values from 0.6 to 0.8 are regarded as evidence of good reliability and those above indicating excellent reliability [8,15,16,18,30-34].

Results

Goniometer

The values obtained in the goniometer measures are shown in Table 4. The average of the measurements

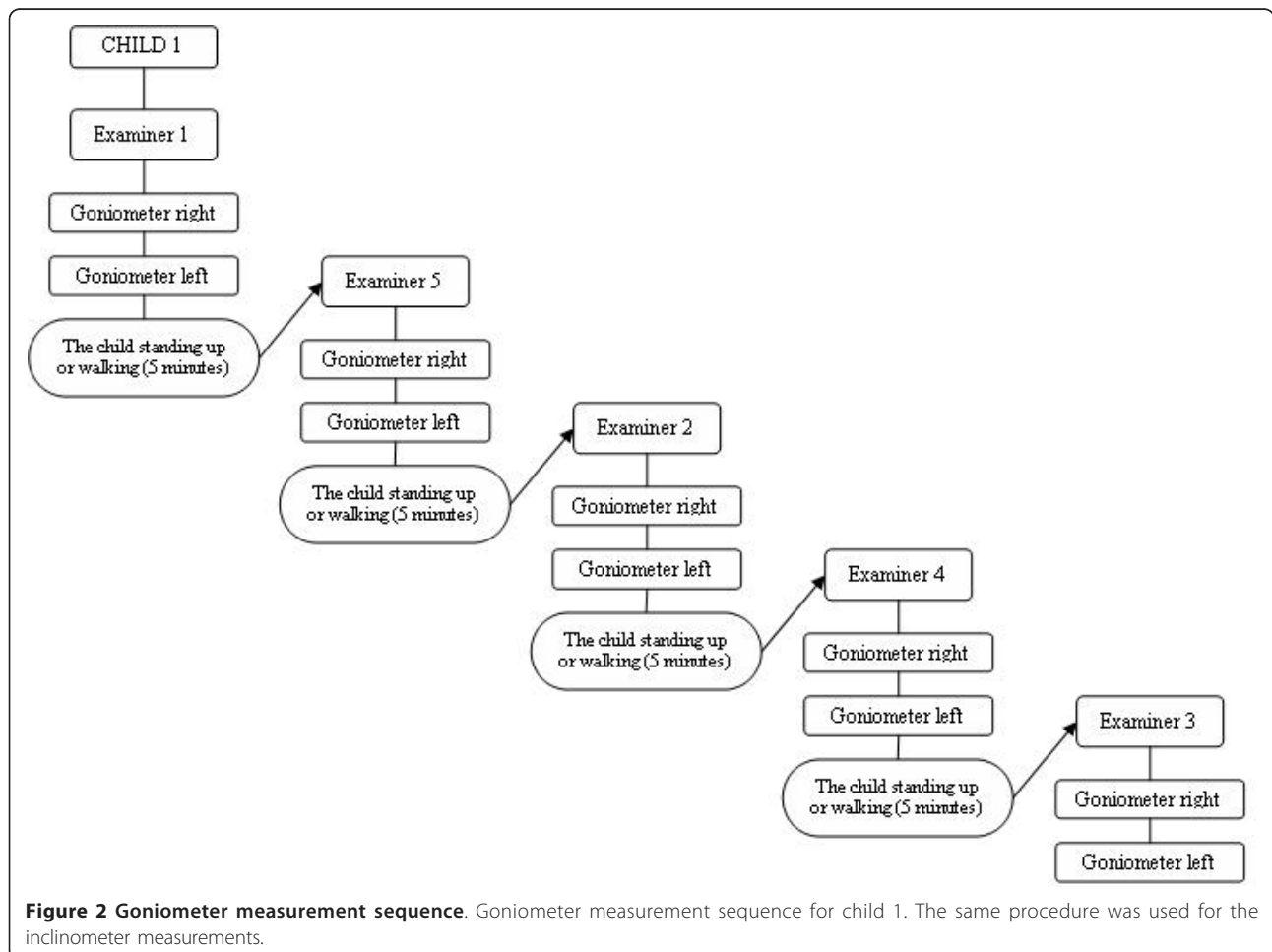


Figure 2 Goniometer measurement sequence. Goniometer measurement sequence for child 1. The same procedure was used for the inclinometer measurements.

Table 4 Measures of central tendency of the data obtained with the goniometer by the 5 examiners in the first and the second measurement (a week later)

Measurement	Examiner	Mean	CI 95%	Median	Min.	Max.	K-S (p)
1	1	5.50	3.61-7.39	5	0	10	0.120
	2	10.43	8.25-12.61	10	2	15	0.027
	3	4.00	2.76-5.24	4	0	8	0.200
	4	4.79	2.65-2.92	3.50	1	12	0.049
	5	1.82	1.13-2.52	2	0	4	0.127
2	1	5.93	3.99-7.87	6.50	-1	10	0.041
	2	10.71	8.11-13.31	10	2	20	0.200
	3	3.86	1.87-5.84	4	0	12	0.200
	4	4.21	2.20-6.23	4	0	10	0.030
	5	1.68	0.90-2.46	2	-1	4	0.032

Normality tests of the measures taken by each examiner.

*K-S (Kolmogorov-Smirnov): normality test. We consider that normality should not be rejected if $p > 0.05$.

taken in the two sessions by different examiners was calculated to investigate any significant statistical difference between them.

As shown in Table 5, there were no significant differences in measurements between the different sessions, as the Student's t test was not significant in any case. In fact, a high correlation between both measurements taken by each examiner was observed (Pearson's Correlation Coefficient), the concordance was statistically significant ($p < 0.05$), with the highest ICC for examiner number 4 (ICC = 0.954) and the lowest for number 3 (ICC = 0.828).

When comparing different examiners (Table 6), the agreement was also significant, with an ICC of 0.375 for the first measurement and 0.475 for the second.

Inclinometer

The same data are shown for the measurements carried out with the inclinometer (Table 7), which show a high degree of intra-examiner correlation, with statistically significant differences only in the reliability of measurements performed by examiner number 2 (Table 8). The inter-examiner correlation coefficient exceeds 0.9 in the two measurements performed (Table 9).

Table 5 Intra-examiner reliability in the measurement of hip abduction with the universal two-axis goniometer by five examiners

Examiner	r	ICC1	CI 95%	P	Mean	t	P
1	0.779	0.879	0.630-0.971	<0.001	-0.43	-0.726	0.481
2	0.705	0.829	0.459-0.946	0.002	-0.29	-0.329	0.747
3	0.771	0.828	0.453-0.945	0.002	0.14	0.238	0.816
4	0.920	0.954	0.859-0.985	<0.001	0.57	1.472	0.165
5	0.884	0.936	0.806-0.979	<0.001	0.14	0.844	0.414

r: Pearson's correlation coefficient; CI: Confidence interval; ICC1: Intraclass Correlation Coefficient; t: Student's t test.

Discussion

For the goniometer, intra-examiner reliability was excellent (>0.80), while the inter-examiner reliability was low (0.375 and 0.475). These data concur with most of the publications [15-20] although a study by Mutlu et al [29] concluded that inter-examiner reliability was higher than intra-examiner for the hip abduction. However, this was not the generalisable conclusion as reliability varied in other movements, such as hip extension and external rotation. On the other hand, most recent studies published consider inter-examiner reliability of goniometric measurements to be low [15-17,20,28], which coincides with the results obtained in this study. We agree with Mutlu [29], who identified the previous training of examiners as an important factor in inter-examiner reliability, especially concerning the ability to accurately differentiate and determine the true end range, which is sometimes difficult in children with CP. This aspect was especially considered during the study design by carrying out previous training with the examiners. Despite these steps and the fact that the measuring order was randomised for each patient, we think that the low ICC obtained could be due to different factors: (1) the difficulty in fixing the pelvis, preventing compensatory movements, and keeping the stationary and moveable arms correctly aligned with the anatomic references during the whole measuring process; (2) the professional ability of examiners, and not just their experience; (3) having a higher number of examiners.

Some other aspects, such as stretching time, were not standardised, due to the differences in the subjects' active resistance, the ability to relax and other factors, as stated by McWhirk et al. However, we think these aspects had little influence on inter-examiner reliability, as we consider that the physiotherapist's subjective assessment is more reliable than standardising the stretching time.

Table 6 Inter-examiner reliability for measurements 1 and 2 (a week later) of hip abduction with the universal two-axis goniometer

Measurement	Examiners	r	ICC2	CI 95%	p	T	P
1	1-2	0.398	-0.375	-0.008-0.716	0.012	-3.69	0.001
	1-3	0.612				1.43	0.164
	1-4	0.593				0.54	0.593
	1-5	0.259				3.94	0.001
	2-3	0.180				5.54	<0.001
	2-4	-0.218				3.99	<0.001
	2-5	-0.253				8.13	<0.001
	3-4	0.464				-0.69	0.500
	3-5	0.238				3.31	0.003
	4-5	0.198				2.85	0.012
2	1-2	0.314	-0.475	0.076-0.777	0.002		
	1-3	0.491					
	1-4	0.729					
	1-5	0.088					
	2-3	0.515					
	2-4	0.141					
	2-5	-0.320					
	3-4	0.650					
	3-5	-0.209					
	4-5	-0.025					

r: Pearson's correlation coefficient; CI: confidence interval; ICC2: Interclass Correlation coefficient; t: Student's t test

Regarding measurements with an inclinometer, reliability results for both the intra-examiner (0.850-0.975) and inter-examiner (0.965 and 0.979) were excellent. No study regarding the reliability of inclinometer measurements in children with CP has been found, however, there are many articles assessing its reliability in other fields of medicine and physiotherapy [35-38]. Although

the inclinometer and goniometer reliability cannot be compared in this study because we did not measure hip abduction from the same hip position and with the same procedure, we would like to highlight the excellent inter-examiner reliability for inclinometer measurements. This may be because the inclinometer is very easy to use, since it is not necessary to make sure both the stationary and moveable extremities are aligned, as occurs with the goniometer. We also would like to mention that the reliability differences cannot be attributed completely to the instrument, as a different measurement protocol was used, and our current study design did not control for this possibility.

Both the goniometer and inclinometer have proved to be reliable in assessing hip movement [36]. Moreover, although there are some articles proving the reliability of goniometer measurements in children with CP, this is not true for measurements carried out with an inclinometer. Therefore, this pilot study attempted to establish the reliability obtained using an inclinometer in a sample of children with CP. However, more studies are required in this population group to further investigate the reliability of using an inclinometer to measure the mobility range of different joints, as well as comparing the goniometer and inclinometer measurements, although the inclinometer has some measurement limitations that make this difficult.

Few studies of inter-examiner reliability in children with CP have been carried out with more than three examiners; therefore, this should be taken into account for possible future studies. This factor is important, from our point of view, as children with CP are often assessed by a number of different health professionals and from multi-centre research where different examiners make measurements. At the very least, examiners carrying out these measurements and sharing the data should standardise their measuring method as far as

Table 7 Values of central tendency of the measures taken with an inclinometer by the 5 examiners in the first and second measure (a week later)

Measurement	Examiner	Mean	CI 95%	Median	Min.	Max.	K-S (p)
1	1	41.50	32.16-50.84	38.50	26	61	0.859
	2	33.63	22.10-45.15	30.00	17	57	0.481
	3	33.00	18.82-47.18	28.50	17	63	0.385
	4	32.25	16.74-47.76	22.50	19	63	0.311
	5	36.75	24.55-48.95	31.50	19	60	0.602
2	1	37.88	28.38-47.37	34.00	23	54	0.813
	2	42.63	31.71-53.54	38.50	28	63	0.753
	3	36.13	25.08-47.17	31.00	20	57	0.410
	4	36.13	23.27-48.98	36.00	16	58	0.993
	5	33.38	17.66-49.09	25.00	11	65	0.569

Normality tests of the measurements performed by each examiner.

*K-S (Kolmogorov-Smirnov): normality test. We consider that normality should not be rejected if $p > 0.05$.

Table 8 Intra-examiner reliability in the measurement of hip abduction performed by 5 examiners with an inclinometer

Examiner	r	ICC1	CI 95%	p	Median	T	p
1	0.739	0.850	0.250-0.970	0.011	3.625	1.260	0.248
2	0.971	0.984	0.922-0.997	<0.001	-9.000	-7.626	<0.001
3	0.961	0.965	0.824-0.993	<0.001	-3.125	-1.574	0.160
4	0.820	0.892	0.462-0.978	0.004	-3.875	-1.031	0.337
5	0.983	0.975	0.877-0.995	<0.001	3.375	1.833	0.109

r: Pearson's correlation coefficient; CI: Confidence interval; ICC1: Intraclass Correlation Coefficient; t: Student's t test.

possible. Since there is low inter-examiner reliability of goniometric measurements for CP patients, results from clinical examination should be treated with caution when making clinical decisions for CP patients.

As in other goniometric reliability measurement studies published, our main limitation was the small size of the sample [15,17-19,29], which was even smaller than in previous studies. However, this pilot study introduced novel aspects such as the analysis of the reliability of using an electronic inclinometer (so far, there has been no study in children with CP using this instrument), as

Table 9 Inter-examiner reliability for measurements 1 and 2 (a week later) of hip abduction with an inclinometer

Measurement	Examiner	r	ICC2	CI 95%	p	t	P
1	1-2	0.867	0.979	0.940-0.995	<0.001	1.255	0.230
	1-3	0.928				1.184	0.256
	1-4	0.871				1.208	0.247
	1-5	0.876				0.731	0.477
	2-3	0.950				0.081	0.937
	2-4	0.946				0.168	0.869
	2-5	0.991				-0.440	0.666
	3-4	0.943				0.084	0.934
	3-5	0.971				-0.474	0.643
	4-5	0.950				-0.539	0.598
2	1-2	0.888	0.965	0.903-0.992	<0.001		
	1-3	0.826					
	1-4	0.882					
	1-5	0.849					
	2-3	0.861					
	2-4	0.842					
	2-5	0.975					
	3-4	0.926					
3-5	0.860						
4-5	0.874						

r: Pearson's correlation coefficient; CI: Confidence interval; ICC2: Intraclass Correlation Coefficient; t: Student's t test.

well as the participation of five examiners for both goniometer and inclinometer studies.

Conclusions

Inter-examiner reliability regarding the goniometric measurement of hip abduction in children with CP is low, in keeping with results found in previous publications. Therefore, goniometric measurements should be used cautiously when taking decisions, especially if no standardised protocols have been followed or no coordination/training session has been organised, as is the case for professionals who do not work within a team.

The inclinometer has proved to be a highly reliable instrument for measuring mobility in hip abduction in children with CP. This opens up new possibilities in this field, due to the greater reliability and user-friendliness of this instrument, which allow measurements to be taken very quickly. It cannot, however, measure all movements as the inclinometer uses the force of gravity when measuring, as the angle to be measured is perpendicular to the floor. Despite its limitations, new studies should be performed of its reliability in different joints and movements.

Further studies could be made on the reliability of the goniometer and inclinometer, as well as a comparison of the reliability of their measurements.

List of abbreviations

CP: Cerebral palsy; ASIS: Anterior superior iliac spine; ICC: Intraclass Correlation Coefficient

Acknowledgements

The study is part of a project funded by a grant from the Department of Science and Technology of the Government of Aragon. We would like to thank the "AIDIMO-Motor Disability Research Association" for its support in the development of this study. We would also like to thank the Institut of Modern Languages of San Jorge University for translation of the manuscript and Professor Anand Pandyan and Dr. Sybil Farmer from Keele University for advice about English style in the final version of the manuscript.

Author details

¹Faculty of Health Sciences, San Jorge University, Autovía A 23 Zaragoza-Huesca, km 510, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), Spain. ²AIDIMO, Belle Epoque nº 27, 50019 Zaragoza, Spain. ³Tecnodiscap Group, University of Zaragoza, c/María de Luna nº 1, 50018 Zaragoza, Spain. ⁴Aragonese Institute of Health Sciences, Avda. Gómez Laguna nº 25, 50009 Zaragoza, Spain. ⁵Department of Physiatry and Nursing, University of Zaragoza, c/ Domingo Miral s/n 50009 Zaragoza, Spain.

Authors' contributions

PH and EG were responsible for the concept of the project and the preparation of the manuscript. PC was in charge of the sample and statistical analysis design. The rest contributed to the description of the background, general design and definition of the different variables of study and their adaptation. All authors have read, reviewed and approved the final manuscript.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Received: 30 October 2010 Accepted: 10 July 2011
 Published: 10 July 2011

References

- Hainsworth F, Harrison MJ, Sheldon TA, Roussounis SH: **A preliminary evaluation of ankle orthoses in the management of children with cerebral palsy.** *Dev Med Child Neurol* 1997, **39**:243-247.
- Koman LA, Brashear A, Rosenfeld S, Chambers H, Russman B, Rang M, Root L, Ferrari E, Garcia de Yebenes Prous J, Smith BP, Turkel C, Walcott JM, Molloy PT: **Botulinum toxin type A neuromuscular blockade in the treatment of equinus foot deformity in cerebral palsy: a multicenter, open-label clinical trial.** *Pediatrics* 2001, **108**:1062-1071.
- Sala DA, Grant AD, Kummer FJ: **Equinus deformity in cerebral palsy: recurrence after tendo Achillis lengthening.** *Dev Med Child Neurol* 1997, **39**:45-48.
- Rose SA, DeLuca PA, Davis RB, Ounpuu S, Gage JR: **Kinematic and kinetic evaluation of the ankle after lengthening of the gastrocnemius fascia in children with cerebral palsy.** *J Pediatr Orthop* 1993, **13**:727-732.
- Atar D, Zilberberg L, Votenberg M, Norsy M, Galil A: **Effect of distal hamstrings release on cerebral palsy patients.** *Bulletin Hospital Joint Dis* 1993, **53**:34-36.
- Koman L, Mooney J, Paterson-Smith B, Walker F, Leon J: **Botulinum toxin type A neuromuscular blockade in the treatment of lower extremity spasticity in cerebral palsy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.** *J Pediatr Orthop* 2000, **20**:108-115.
- Ekstrand J, Wiktorsson M, Oberg B, Gillquist J: **Lower extremity goniometric measurements: a study to determine their reliability.** *Arch Phys Med Rehabil* 1982, **63**:171-175.
- Rothstein JM, Miller PJ, Roettger RF: **Goniometric reliability in a clinical setting: elbow and knee measurements.** *Phys Ther* 1983, **63**:1611-1615.
- Pandya S, Florence JM, King WM, Robison JD, Oxman M, Province MA: **Reliability of goniometric measurements in patients with duchenne muscular dystrophy.** *Phys Ther* 1985, **65**:1339-1342.
- Watkins MA, Riddle DL, Lamb RL, Personius WJ: **Reliability of goniometric measurements and visual estimates of knee range of motion obtained in a clinical setting.** *Phys Ther* 1991, **71**:90-97.
- Youdas JW, Bogard CL, Suman VJ: **Reliability of goniometric measurements and visual estimates of ankle joint range of motion obtained in a clinical setting.** *Arch Phys Med Rehabil* 1993, **74**:1113-1118.
- Watkins B, Darrah J, Pain K: **Reliability of passive ankle dorsiflexion measurements in children: comparison of universal and biplane goniometers.** *Pediatr Phys Ther* 1995, **7**(60):3-8.
- Low JL: **The reliability of joint measurement.** *Physiotherapy* 1976, **62**:227-229.
- Boone DC, Azen SP, Lin CM, Spence C, Baron C, Lee L: **Reliability of goniometric measurements.** *Phys Ther* 1978, **58**:1355-1360.
- Stuberger WA, Fuchs RH, Miedaner JA: **Reliability of goniometric measurements of children with cerebral palsy.** *Dev Med Child Neurol* 1988, **30**:657-666.
- Ashton BB, Pickles B, Roll JW: **Reliability of goniometric measurements of hip motion in spastic cerebral palsy.** *Dev Med Child Neurol* 1978, **20**:87-94.
- Harris SR, Smith LH, Krukowski L: **Goniometric reliability for a child with spastic quadriplegia.** *J Pediatr Orthop* 1985, **5**:348-351.
- McDowell BC, Hewitt V, Nurse A: **The variability of goniometric measurements in ambulatory children with spastic cerebral palsy.** *Gait Posture* 2000, **12**:114-121.
- Allington NJ, Leroy N, Doneux C: **Ankle joint range of motion measurements in spastic cerebral palsy children: intraobserver and interobserver reliability and reproducibility of goniometry and visual estimation.** *J Pediatr Orthop* 2002, **11**:236-239.
- Kilgour G, McNair P, Stott NS: **Intrarater reliability of lower limb sagittal range-of-motion measures in children with spastic diplegia.** *Dev Med Child Neurol* 2003, **45**:391-399.
- Sommerfeld D, Fraser B, Hensinger R, Beresford C: **Evaluation of physical therapy service for severely mentally impaired students with cerebral palsy.** *Phys Ther* 1981, **61**:338-344.
- Damron T, Breed AL, Roecker E: **Hamstring tenotomies in cerebral palsy: long-term retrospective analysis.** *J Pediatr Orthop* 1991, **11**:514-519.
- McLaughlin JF, Bjornson KF, Astley SJ, Hays RM, Hoffinger SA, Armantrout EA, Roberts TS: **The role of selective dorsal rhizotomy in cerebral palsy: critical evaluation of a prospective clinical series.** *Dev Med Child Neurol* 1994, **36**:755-769.
- Tardieu G, Stentoub S, Delarue R: **A la recherche d'une technique de mesure de la spasticité.** *Neurologique* 1954, **91**:143-144.
- Boyd RN, Graham HK: **Objective measurement of clinical findings in the use of botulinum toxin type A for the management of children with cerebral palsy.** *Eur J Neurol* 1999, **6**(Suppl 4):23-25.
- Love SC, Valentine JP, Blair EM, Price CJ, Cole JH, Chauvel PJ: **The effect of botulinum toxin A on the functional ability of the child with spastic hemiplegia: a randomized controlled trial.** *Eur J Neurol* 2001, **8**(suppl 5):50-58.
- Bartlett M, Wolf LS, Shurtleff DB, Staheli LT: **Hip flexion contractures: a comparison of measurement methods.** *Arch Phys Med Rehabil* 1985, **66**:620-625.
- McWhirk LB, Glanzman AM: **Within-Session inter-Rater Reliability of Goniometric Measures in Patients with Spastic Cerebral Palsy.** *Pediatr Phys Ther* 2006, **18**:262-265.
- Mutlu A, Livanelioglu A, Gunel MK: **Reliability of goniometric measurements in children with spastic cerebral palsy.** *Med Sci Monit* 2007, **13**:323-329.
- Twist DJ: **Effects of a wrapping technique on passive range of motion in a spastic extremity.** *Physical Therap* 1985, **65**:299-304.
- Waugh KG, Minkel JL, Parker R, Coon VA: **Measurement of selected hip, knee, and ankle joint motions in newborns.** *Physical Therapy* 1983, **63**:1616-1621.
- Ellasziv M, Young SL, Woodbury MG, Fryday-Field K: **Statistical methodology for the concurrent assessment of interrater and intrarater reliability: Using goniometric measurements as an example.** *Physical Therapy* 1994, **74**:777-788.
- Lamb RL: **Goniometric reliability in a clinical setting: Subtalar and ankle joint measurements.** *Physical Therapy* 1988, **68**:672-677.
- Shrout PE, Fleiss J: **Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability.** *Psychol Bul* 1979, **86**:420-428.
- Gelalis ID, DeFrate LE, Stafilas KS, Pakos EE, Kang JD, Gilbertson LG: **Three-dimensional analysis of cervical spine motion: reliability of a computer assisted magnetic tracking device compared to inclinometer.** *Eur Spine J* 2009, **18**:276-281.
- Clapis PA, Davis SM, Davis RO: **Reliability of inclinometer and goniometric measurements of hip extension flexibility using the modified Thomas test.** *Physiother Theory Pract* 2008, **24**:135-141.
- Munteanu SE, Strawhorn AB, Landorf KB, Bird AR, Murley GS: **A weightbearing technique for the measurement of ankle joint dorsiflexion with the knee extended is reliable.** *J Sci Med Sport* 2009, **12**:54-59.
- Hoving JL, Pool JJ, van Mameren H, Devillé WJ, Assendelft WJ, de Vet HC, de Winter AF, Koes BW, Bouter LM: **Reproducibility of cervical range of motion in patients with neck pain.** *BMC Musculoskelet Disord* 2005, **13**(6):59.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:
<http://www.biomedcentral.com/1471-2474/12/155/prepub>

doi:10.1186/1471-2474-12-155

Cite this article as: Herrero et al: Reliability of goniometric measurements in children with cerebral palsy: A comparative analysis of universal goniometer and electronic inclinometer. A pilot study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2011 **12**:155.

Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



STUDY PROTOCOL

Open Access

Study of the therapeutic effects of an advanced hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a randomised controlled trial

Pablo Herrero^{*1,2,3}, Ángel Asensio^{†3}, Elena García^{†2}, Álvaro Marco^{†3}, Barbara Oliván^{†1,2,4}, Alejandro Ibarz^{†3}, Eva M Gómez-Trullén^{†2,5} and Roberto Casas^{†3}

Abstract

Background: Although hippotherapy treatment has been demonstrated to have therapeutic effects on children with cerebral palsy, the samples used in research studies have been very small. In the case of hippotherapy simulators, there are no studies that either recommend or advise against their use in the treatment of children with cerebral palsy. The aim of this randomised clinical study is to analyse the therapeutic effects or the contraindications of the use of a commercial hippotherapy simulator on several important factors relating to children with cerebral palsy such as their motor development, balance control in the sitting posture, hip abduction range of motion and electromyographic activity of adductor musculature.

Methods/Design: The study is a randomised controlled trial. It will be carried out with a sample of 37 children with cerebral palsy divided into two treatment groups. Eligible participants will be randomly allocated to receive either (a) Treatment Group with hippotherapy simulator, maintaining sitting posture, with legs in abduction and rhythmic movement of the simulator or (b) Treatment Group maintaining sitting posture, with legs in abduction and without rhythmic movement of the simulator. Data collection and analysis: all measurements will be carried out by a specially trained blind assessor. To ensure standardization quality of the assessors, an inter-examiner agreement will be worked out at the start of the study. The trial is funded by the Department of Research, Innovation and Development of the Regional Government of Aragon (Official Bulletin of Aragon 23 July 2007), project number PM059/2007.

Discussion: Interest in this project is due to the following factors: Clinical originality (there are no previous studies analysing the effect of simulators on the population group of children with CP, nor any studies using as many variables as this project); Clinical impact (infantile cerebral palsy is a chronic multisystemic condition that affects not only the patient but also the patient's family and their close circle of friends); Practical benefits (the development of an effective treatment is very important for introducing this element into the rehabilitation of these children).

Trial registration: Current Controlled Trials ISRCTN03663478.

Background

Hippotherapy is a physical treatment strategy in which the movement of a horse is used to improve posture, balance and general development of people with or without motor difficulties. It has been used since the 1960s in Europe and the mid 1970s in the USA for the treatment of cerebral palsy (CP) as well as other neurological patholo-

gies such as multiple sclerosis, traumatic brain injury, learning disabilities, muscular dystrophy and sensorial problems. It is based on current theories of motor control and development, and neurophysiological treatment principles.

Several research studies have been published [1-13] showing the beneficial effects of hippotherapy on patients with disorders of the central nervous system, including infantile CP. Current studies of the beneficial effects of hippotherapy in the treatment of children with CP have a scientific evidence level of 2a [14]. The main studies have

* Correspondence: pherrero@usj.es

¹ Faculty of Health Sciences. Universidad San Jorge. Autovía A 23 Zaragoza-Huesca, km 510, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), Spain

[†] Contributed equally

Full list of author information is available at the end of the article

been carried out on the basis that the horse's gait provides a precise, rhythmic and repetitive pattern of movement similar to the movements of human walking [15]. Therefore, a patient whose disability has impeded the development of a rhythmic walking pattern can be helped to acquire reciprocal aspects of movement and to improve posture control through the stimulation of normal balance reactions and through repetitive stimuli for posture coordination during the hippotherapy session [16,17].

The therapeutic results obtained with the application of hippotherapy treatments has encouraged research into developing an advanced hippotherapy platform or simulators that "imitate" the movements of a horse, so that this therapy may be more accessible and adaptable to patients.

A detailed study of the work developed in this line of research or associated disciplines enables the following classification to be drawn up of types of equine movement simulators:

Structures of the Karakuri type [18,19] designed to give the sensation of "riding a horse" and "trotting" by means of a combination of forward-backward and up-and-down oscillating movements. It is generally aimed for uses requiring a great sensation of movement rather than fine and precise adjustments [20].

Structures based on hexapods with geometry of parallel platforms, with the upper platform being completely moveable. Hexapods allow a greater degree of moveability and adjustment, ideal for more precise movements at the expense of greater structural complexity.

Technologies with specific mechanisms, such as those developed by Matshushita (Panasonic) or Osim based on the use of eccentric cams and followers (ad-hoc solution).

In any event, the development of mechanical simulation systems for hippotherapy appears to be innovative and not much exploited. There is no diversified work within this research area.

In short, starting from existing studies about the benefits of hippotherapy and taking into account the scarcity of studies carried out with simulators (and none with children with CP) the aim is to develop a study on the effects of the use of a simulator with these children with respect to two actions: remaining in the sitting position (trunk stability) and influence on the hip joint, with the simulator working providing a rhythmic movement imitating a horse walking and with the simulator used simply as a sitting device with no movement.

This study is especially novel for two reasons. First, because the sample of children is substantially greater than that of other published studies concerning traditional hippotherapy, and the study is not limited to less serious cases. Second, because the therapeutic effect of a hippotherapy simulator is to be studied on a population

group about whom no published data is available about the use of simulators.

Objectives

The main objective to be achieved in this project is to study the therapeutic relevance of a hippotherapy simulator for the treatment of children with cerebral palsy (considering four outcome variables, which are: sitting stability, muscle activity in hip adductors, range of hip abduction mobility and global motor development). We will study and divide the effect of the hippotherapy simulator into two aspects:

- Maintenance of a therapeutic stance.
- Rhythmic and repetitive movement produced by the simulator, that is similar to the normal mechanics of the human step.

Methods

This study has been approved (reference number CP04/06/08) by a Spanish Regional Ethics Committee (CEICA) and consequently the study will be carried out in compliance with the Helsinki Declaration of Human Rights.

Informed consent will be obtained from children's parents or tutors prior to participating in the study.

Sample

The subjects of the study are children between 4 and 18 years old with CP, who attend schools run by the Education Department of the Government of Aragon (Spain) and whose tutors have signed an informed consent form.

Regarding the sample size, a calculation of statistical power was made previous to the study. The calculation of statistical power was based on a non-published introductory research of the effects of a commercialized hippotherapy simulator for cerebral palsy children. In this study, an improvement of 60% was obtained in cases against 10% of improvement in controls, so improvement probability is considered to be at least double in cases than in controls (odd ratio of 2). In order to assure a power of 0.90 the sample should be 17 in every group (total sample 34). The sample size was considered to be 10% greater due to possible drop-outs (37-38 children).

All CP children that fit the inclusion criteria were selected to participate (37 children). In this study it is hoped to assign at least 18 subjects randomly to each experimental condition.

In cases where tutors or children do not wish to participate, the following variables will be recorded: Sex, age, level of Gross Motor Function Classification System and cause to refuse to participate.

The exclusion criteria are as follows:

- Children who have undergone selective dorsal rhizotomy
- Acute convulsions not controlled by medication

- Allergy to electrode adhesives
- Visual impairment not corrected with glasses
- Those circumstances or associated illnesses that in the judgment of the researcher might interfere with the results or be detrimental to the children.
- Inability to attend intervention sessions or refusal to participate.

Study design

The study design is a randomised controlled trial. A scheme of the study is shown in Figure 1.

The patients will be classified into five levels according to the Gross Motor Function Classification System (GMFCS) and subsequently randomly divided into two treatment groups.

1.- Treatment Group with hippotherapy simulator switched on.

2.- Treatment Group with hippotherapy simulator switched off (without rhythmic movement).

The randomising will be centralised and generated by computer according to stratified groups to ensure a similar distribution of the possible confounding variables in both groups. The assignation sequence will be concealed.

Ten treatment sessions (one weekly) will be given in each modality, in which the children will do different activities proposed by the physiotherapist according to their motor possibilities.

In the treatment sessions with the hippotherapy simulator switched on, the children will maintain the sitting position for 15 minutes on the simulator, with an active extension of the trunk, stabilization of the pelvis and abduction of hips while the simulator produces a rhythmic and repetitive movement that is similar to a walking horse. In the treatment sessions with the simulator switched off (without providing the rhythmic movement), the children will maintain the active extension of the trunk, stabilization of the pelvis and abduction of hips but they won't benefit from the rhythmic effects produced by the hippotherapy simulator. That is, the children who sit on the simulator that is switched off will receive the same treatment except that they won't receive rhythmic movement from the simulator (it would be similar to sitting on a barrel or another device in which they maintain this sitting position, similar to other studies published⁷).

Children not included in the group with the simulator switched on will be offered the possibility to receive ten more treatments with the simulator switched on once the research has concluded.

Study variables

The hippotherapy simulator used for this study is "Core Trainer Exercise Equipment, JOBA" produced by Mat-

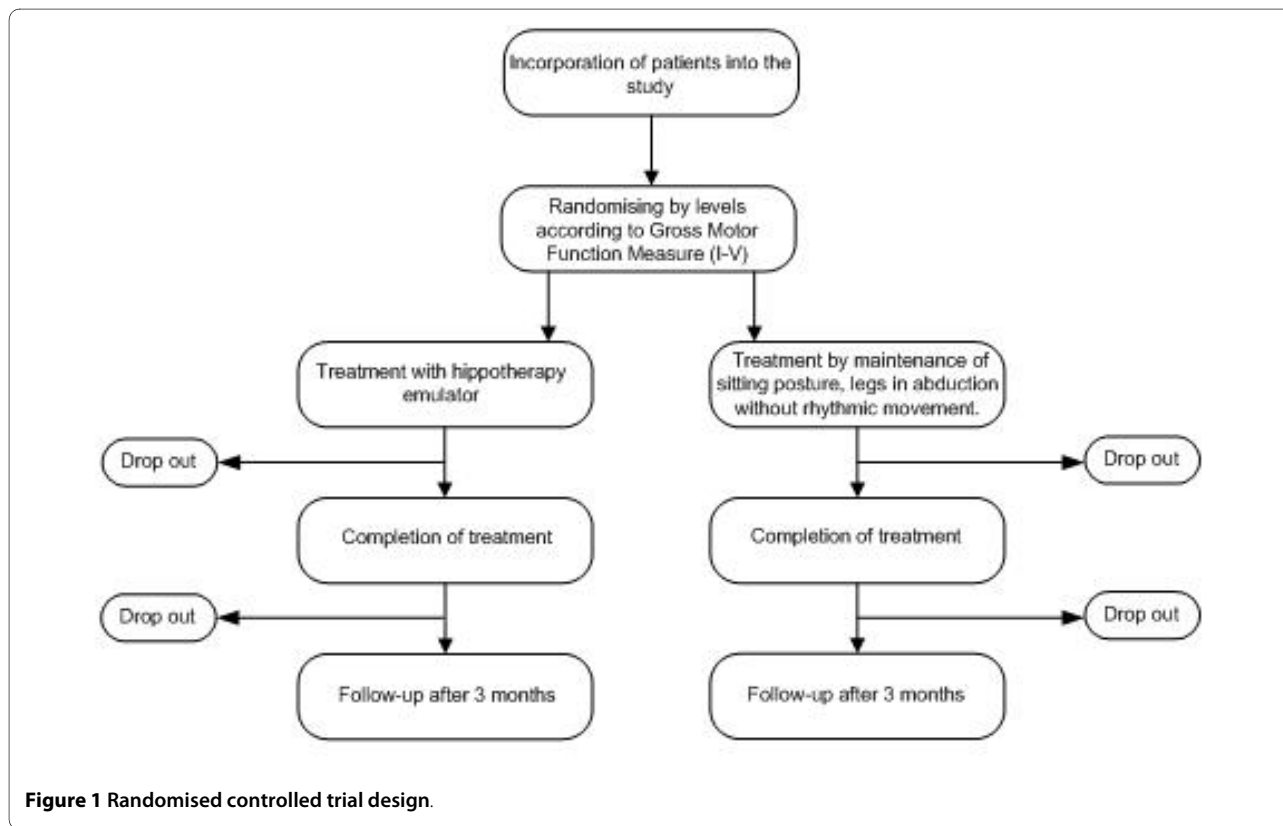


Figure 1 Randomised controlled trial design.

shuita (Panasonic), and allows working at 9 speeds and 3 predefined programmes (basic conditioning, waist, hips).

This simulator was designed to be used in fitness centres. To make it easier to use the system offers three automated training routines:

WORKOUT (Side-To-Side)

WAIST (Forward Tilt)

HIPS (Backward Tilt)

These training routines can automatically modify the speed and tilt of each one of the training sub phases

When planning a work session with the JOBA commercial Simulator, the time, tilt and speed adjustment allows for unequivocally defining the test parameters. Therefore using the same Simulator and knowing these parameters, the repeatability of the test is totally guaranteed. In the case of our study, we have listed the exact programme that was used, which is Side-To-Side WORKOUT.

The study variables will be measured with the instruments showed in table 1 (see table 1).

There are four outcome variables:

- Sitting balance
- Measurement of hip abduction range of motion
- Electromyographic activity in adductors
- Global motor development

The outcome variables will be measured at three different times during the research. A first measurement will be made at the beginning of the study, a second one when the ten treatment sessions have concluded, and a third measurement after the 3-month follow-up period. Moreover, two of these outcome variables (hip abduction range of motion and Electromyographic activity in adductors) will also be measured before and after each treatment session.

Control of confounding variables (independent variables) will be carried out on each and everyone of the

outcome variables studied. The confounding variables considered to be studied will be those listed below:

- Sociodemographic variables: sex, age and physical activity.

- Clinical variables: oral anti-spasticity medication treatment, other medical treatments that could interfere with the hippotherapy treatment (antiepileptic drugs, etc.), medical diagnosis, previous experience in hippotherapy, off-trial hippotherapy treatments, surgical interventions, botulinum toxin injections and use of orthoses.

A questionnaire will be completed at the beginning of the study that collects the confounding variables previously described. Monitoring will be carried out throughout the duration of the study.

Data collection and analysis: all measurements will be carried out by a specially trained blind method consultant. It is a triple blind trial because patients, researchers and statisticians were unaware of the group the subjects of the study belonged to. To ensure standardization quality of the consultants, an inter-examiner agreement will be worked out at the start of the study.

Statistical analysis

The data will be entered and analyzed with SPSS 14.0, and the following statistical procedure will be undertaken:

1. Descriptive analysis of defined variables.
2. Mean comparison tests for quantitative variables and comparison of proportions for qualitative data, among independent variables to check the comparability of the groups.
3. Mean comparison tests for each outcome variable according to the treatment group (differences pre-post treatment in both treatment groups as well as differences between them)
4. Multivariate analysis to determine the influence of independent variables in the evolution of each outcome variable.

A descriptive analysis of drop outs will also be made in order to determine if there are correlating patterns.

Table 1: Study variables and instruments for measurement.

STUDY VARIABLES	INSTRUMENTS
Sitting balance	SAS (Sitting Assessment Scale) [21]
Muscular activity in hip adductors	Surface Electromyography (EMG)
Hip abduction range of motion	Electronic inclinometer and traditional goniometer
Gross motor function	Gross Motor Function Measure (GMFM)

Discussion

The interest in this project is due to the following factors:

- Clinical originality: there is no previous studies that analyse the effect of simulators on the population group of children with CP, nor that use as many variables as this project. Furthermore, the sample under study is noticeably larger than others in the literature concerning traditional hippotherapy, and includes a greater range in terms of the degree to which patients are affected.

- Clinical impact: infantile cerebral palsy is a chronic multisystemic condition that affects not only the patient but also the patient's family and their close circle of friends. Affected children receive a large number of treat-

ments from a multi-disciplinary team (physiotherapists, special needs teachers, speech therapists, occupational therapists, etc). It is therefore important to make advances in the clinical treatment of these children (especially through techniques that could be considered as recreational) to improve their quality of life.

- Practical benefits: the development of an effective treatment is very important for introducing this element into the rehabilitation of these children. The effectiveness of hippotherapy has already been demonstrated but in many cases it is not possible to put it into practice for various reasons (fear, difficulty of mounting a horse, climate, financial considerations, etc). In these circumstances, if the use of simulators can be shown to be therapeutically effective, it would benefit a considerable number of patients.

- Increase in technological experience: the knowledge acquired during the development of the project would lead to further lines of research in very important areas such as mobility, automated physiotherapy, and ergonomic positioning measures.

- Social advantages: the opportunity of offering new evidence-based treatments for infantile cerebral palsy is of great interest at a social level not only for the benefits to be derived from the therapy but also for the recreational character of the activity and the possibility of combining with other types of therapy.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

All authors contributed equally to this work. Aspects related to cerebral palsy were carried out by PH, EG, BO and EMG. Technical aspects such as engineering devices were explained mainly by AA, AM, AI and RC. PH designed the study protocol, carried out the literature review and coordinated the clinical part of the study. EG completed the literature review, giving to coordinate the clinical part and carried out all the process regarding providing information and selecting patients. BO carried out all the procedures to apply for Ethical Approval, assessed study design and helped with the selection of patients. EMG helped with the design of the study protocol and reviewed all methodological and statistical parts of the protocol. AA completed the literature review of technical devices and provided technical protocol. AI carried out the literature review of technical devices and provided technical protocol. AM reviewed technical protocol and supported the clinical team with all technical needs related to the hippotherapy simulator. RC coordinated all the technical work. All authors read and approved the final manuscript

Acknowledgements

The authors wish to express their appreciation to Lourdes Macias, who helped them by critically reviewing the design of the study, to Patricia Carrera, who designed the statistical part of the protocol and to Joe McMahon and the rest of translators from the Institut of Modern Languages at San Jorge University.

Author Details

¹Faculty of Health Sciences, Universidad San Jorge, Autovía A 23 Zaragoza-Huesca, km 510, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), Spain, ²AIDIMO, Belle Epoque 27, 50019 Zaragoza, Spain, ³Tecnodiscap Group, University of Zaragoza, María de Luna 1, 50018 Zaragoza, Spain, ⁴Aragonese Health Science Institute, Avda Gomez Laguna nº 25, 50009 Zaragoza, Spain and ⁵Dpto de Fisiatría y Enfermería, University of Zaragoza, Domingo Miral s/n 50009 Zaragoza, Spain

Received: 13 January 2010 Accepted: 16 April 2010

Published: 16 April 2010

References

1. Lechner HE, Kakebeeke TH, Hegemann D, Baumberger M: **The effect of hippotherapy on spasticity and on mental well-being of persons with spinal cord injury.** *Arch Phys Med Rehabil* 2007, **88**(10):1241-1248.
2. Sterba JA: **Does horseback riding therapy or therapist-directed hippotherapy rehabilitate children with cerebral palsy?** *Dev Med Child Neurol* 2007, **49**(1):68-73.
3. Debusse D, Chandler C, Gibb C: **An exploration of German and British physiotherapists' views on the effects of hippotherapy and their measurement.** *Physiother Theory Pract* 2005, **21**(4):219-42.
4. Hammer A, Nilsagard Y, Forsberg A, Pepa H, Skargren E, Oberg B: **Evaluation of therapeutic riding (Sweden)/hippotherapy (United States). A single-subject experimental design study replicated in eleven patients with multiple sclerosis.** *Physiother Theory Pract* 2005, **21**(1):51-77.
5. Liptak GS: **Complementary and alternative therapies for cerebral palsy.** *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* 2005, **11**(2):156-63.
6. Merigillano G: **Hippotherapy.** *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2004, **15**(4):843-54.
7. Benda W, McGibbon NH, Grant KL: **Improvements in muscle symmetry in children with cerebral palsy after equine-assisted therapy (hippotherapy).** *J Altern Complement Med* 2003, **9**(6):817-25.
8. Lechner HE, Feldhaus S, Gudmundsen L, Hegemann D, Michel D, Zach GA, Knecht H: **The short-term effect of hippotherapy on spasticity in patients with spinal cord injury.** *Spinal Cord* 2003, **41**(9):502-5.
9. Keren O, Reznik J, Groswasser Z: **Combined motor disturbances following severe traumatic brain injury: an integrative long-term treatment approach.** *Brain Inj* 2001, **15**(7):633-8.
10. Drouin LM, Malouin F, Richards CL, Marcoux S: **Correlation between the gross motor function measure scores and gait spatiotemporal measures in children with neurological impairments.** *Dev Med Child Neurol* 1996, **38**(11):1007-19.
11. Sterba JA, Rogers BT, France AP, Vokes DA: **Horseback riding in children with cerebral palsy: effect on gross motor function.** *Dev Med Child Neurol* 2002, **44**(5):301-8.
12. Casady RL, Nichols-Larsen DS: **The effect of hippotherapy on ten children with cerebral palsy.** *Pediatric Physical Therapy* 2004, **16**(3):165-172.
13. McGibbon NH, Andrade CK, Widener G, Cintas HL: **Effect of an equine-movement therapy program on gait, energy expenditure, and motor function in children with spastic cerebral palsy.** *Developmental Medicine & Child Neurology* 1998, **40**(11):754-762.
14. Snider L, Korner-Bitensky N, Kammann C, Warner S, Saleh M: **Horseback riding as therapy for children with cerebral palsy: is there evidence of its effectiveness?** *Phys Occup Ther Pediatr* 2007, **27**(2):5-23.
15. MacPhail HEA, Edwards J, Golding J, Miller K, Mosier C, Zwiers T: **Trunk postural reactions in children with and without cerebral palsy during therapeutic horseback riding.** *Ped Phys Ther* 1998, **10**:143-147.
16. Bertoti DB: **Effect of therapeutic horseback riding on posture in children with cerebral palsy.** *Phys Ther* 1988, **10**:505-1512.
17. Shinomiya Y, Ozawa T, Hosaka Y, Wang S, Ishida K, Kimura T: **Development and Physical training Evaluation of Horseback Riding Therapeutic Equipment.** *Proceedings of the 2003 IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics (AIM 2003)* 2003, **2**:1239-1243.
18. Sato M, Terajima M, Ojika T, Kijima R, Kobayashi T, Inoue Y, Hashimoto K: **Development of Horse-Riding Simulator by "Karakuri" Technique.** *Proceedings of International Conference on Virtual System and Multimedia* 1999, **99**:98-106.
19. Kijima R, Kouno M, Hashimoto K, Jiang Y, Aoki T, Ojika T: **Karakuri Horse Riding Therapy.** *Proc of the 8th International Conference on Rehabilitation Robotics* 2003:278-281.
20. Shinomiya Y, Nomura J, Yoshida Y, Kimura T: **Horse Riding therapy simulator with VR technology.** In *Proc. of the ACM Symp Virtual Reality Software and Technology (Lausanne, Switzerland)*. VRST '97. ACM, New York, NY; 1997:9-14.

21. Hamill D, Washington KA, White OR: **The effect of hippotherapy on postural control in sitting for children with cerebral palsy.** *Phys Occup Ther Pediatr* 2007, **27**(4):23-42.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2474/11/71/prepub>

doi: 10.1186/1471-2474-11-71

Cite this article as: Herrero *et al.*, Study of the therapeutic effects of an advanced hippotherapy simulator in children with cerebral palsy: a randomised controlled trial *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010, **11**:71


**Submit your next manuscript to BioMed Central
and take full advantage of:**

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



FORMULARIO DE DUDAS PARA LOS AUTORES

 ELSEVIER	Revista: FT Referencia N°: 229	Por favor, envíe un correo electrónico con su respuesta a: E-mail: corrections.eses@elsevier.thomsondigital.com Fax: +34 932 091 136
---	---	---

Estimado/a autor/a,

En el caso que durante la preparación de su manuscrito hubiera surgido alguna duda o comentario, podrá encontrarlos en el listado que aparece a continuación y señalados en el margen de la prueba. Le rogamos que revise detenidamente la prueba que le enviamos y señale al margen sus correcciones, si las hubiera, o bien nos envíe un texto aparte detallando los cambios necesarios.

En caso de que las correcciones afecten a las ilustraciones, por favor, consulte las instrucciones en: <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>.

Citas cruzadas: Si en el artículo se hace referencia a otros artículos incluidos en el mismo número, le rogamos que compruebe que se han añadido las palabras "este número" tanto en la bibliografía como en el texto.

Referencias no citadas: En el caso de que existan referencias que se incluyen en la bibliografía pero que no se citan en el texto, se le indicará al final de la prueba. Por favor, cite cada referencia en la parte del texto donde debería aparecer o elimínela de la bibliografía.	
Faltan referencias: En el caso de que se citen en el texto referencias que no aparecen en la bibliografía, se le indicará al final de la prueba. Por favor, complete la bibliografía o elimine las referencias del texto.	
Situación en el artículo	Dudas / comentarios
Q1	Por favor, confirme que nombre (givenname) y apellido/s (surname) están identificados correctamente.
Q2	Por favor, comprobar y confirmar el texto del apartado "Conflicto de intereses".
Q3	Las citas bibliográficas [14] y [23] eran idénticas. Se ha eliminado la segunda y reenumerado el resto de la bibliografía. Por favor, compruebe que es correcto.
Q4	Por favor, facilite el nombre del autor de esta referencia.
Q5	Por favor, confirme este término.

Problemas con los archivos electrónicos

En ocasiones los archivos originales de texto o de imágenes no se pueden abrir o procesar correctamente. En caso de que los archivos de su artículo hayan presentado estos problemas, hemos procedido de la siguiente manera:

Escaneado del texto (total o parcial)
 Tecleado del texto (total o parcial)
 Escaneado de las ilustraciones

Muchas gracias por su colaboración.



REVISIÓN

Efectos terapéuticos de la hipoterapia en la parálisis cerebral: una revisión sistemática

Q1 P. Herrero Gallego, E. García Antón*, M.E. Monserrat Cantera, B. Oliván Blázquez,
E.M. Gómez Trullén y J. Trenado Molina

Asociación para la Investigación en la Discapacidad Motriz (AIDIMO), Zaragoza, España

Recibido el 28 de marzo de 2011; aceptado el 9 de marzo de 2012

PALABRAS CLAVE

Parálisis cerebral,
Terapia asistida por
caballos;
Terapias
complementarias

Resumen

Objetivo: Revisar la evidencia científica existente respecto al tratamiento de hipoterapia en niños con parálisis cerebral en función de diferentes variables.

Métodos: Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Pubmed/Medline, Web of Knowledge, Cochrane, PEDro, Enfispo, y en los metabuscadores Trip Data Base y Excelencia clínica. Los términos utilizados en la búsqueda fueron: *equine-assisted therapy, cerebral palsy, hippotherapy* y *horseback riding*, combinados generalmente con el operador booleano AND.

Resultados: Después de eliminar artículos duplicados de las diferentes bases de datos se obtuvieron 25 artículos. 7 de ellos eran revisiones sistemáticas o metaanálisis, 7 eran ensayos clínicos y 11 estudios eran series clínicas no controladas o estudios descriptivos. La calidad de la evidencia científica proporcionada por los estudios utilizados en esta revisión sistemática fue de nivel I para 7 de ellos, de nivel III (evidencia científica proporcionada buena a regular) para otros 7 artículos, y de nivel VIII (evidencia científica proporcionada pobre) para los restantes 11 artículos.

Discusión: Las principales limitaciones encontradas en los estudios revisados han sido el tamaño muestral reducido, el uso de herramientas de valoración no estandarizadas y/o la heterogeneidad de los protocolos de tratamiento utilizados.

Conclusión: Resulta difícil encontrar evidencia científica del tratamiento de hipoterapia en niños con parálisis cerebral como consecuencia de diferentes factores, como son los reducidos tamaños muestrales utilizados por los estudios, la diversidad de escalas de valoración y de protocolos de tratamiento utilizados.

© 2011 Asociación Española de Fisioterapeutas. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: elenaga@aidimo.org (E. García Antón).

KEYWORDS

Cerebral palsy;
Equine-assisted
therapy;
Complementary
therapies

Therapeutic effects of hippotherapy in cerebral palsy: a systematic review

Abstract

Objective: To review the current scientific evidence regarding hippotherapy treatment in children with cerebral palsy through the analysis of different study variables.

Methods: A bibliographic research of Pubmed/Medline, Web of Knowledge, Cochrane, PEDro, Enfispo databases and Trip Data Base and Excelencia clínica metasearchers was carried out. The terms used in the search were: Equine-Assisted Therapy, Cerebral Palsy, Hippotherapy and Horseback riding, usually combined with the Boolean operator AND.

Results: After eliminating duplicated articles in the different databases, 25 articles were found. Seven of them were systematic reviews or meta-analysis, 7 articles were clinical trials and 11 studies were uncontrolled clinical series or descriptive studies. The quality of scientific evidence provided by the studies used in this systematic review was level I for seven of them, level III for seven articles (scientific evidence provided good to regular) and level VIII (scientific evidence provided poor) for the remaining eleven articles.

Discussion: The main limitations found in the studies reviewed have been small sample sizes, use of non-standardized assessment tools and/or heterogeneity of the treatment protocols used.

Conclusion: It is difficult to find scientific evidence regarding hippotherapy treatment in children with cerebral palsy due to different factors such as the small sample sizes used in the studies, the diversity of assessment scales and treatment protocols used.

© 2011 Asociación Española de Fisioterapeutas. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La parálisis cerebral infantil (PCI) podría definirse como una disfunción motriz de carácter permanente y no progresiva, consecuencia de lesiones o anomalías en el cerebro inmaduro en edades tempranas del desarrollo^{1,2}. La PCI abarca un grupo de alteraciones permanentes en el desarrollo del movimiento y la postura, causando limitación funcional. Estas alteraciones motrices con frecuencia se acompañan de alteraciones de la sensibilidad, la percepción, la cognición, la comunicación y el comportamiento, además de epilepsia y problemas musculoesqueléticos secundarios³. La PCI es la principal causa de discapacidad física en los niños europeos⁴. La prevalencia en Europa se ha mantenido estable en los últimos 30 años, afectando a 1,5-3,0 de cada 1.000 nacidos vivos⁵. En muchos niños, la causa de la PCI es desconocida. Los factores de riesgo deben ser distinguidos de las causas. Los factores de riesgo conocidos incluyen bajo peso al nacer y prematuridad⁶. Es probable que en una proporción significativa de estos niños la PCI sea consecuencia de varias causas que culminan con lesión neurológica⁷.

La hipoterapia es una estrategia de tratamiento físico en la cual el movimiento de un caballo se usa para mejorar la postura, el equilibrio y la función general de personas con o sin problemas motrices⁸. Se utiliza desde la década de los sesenta en Europa y desde mediados de los setenta en Estados Unidos⁹ en el tratamiento de la PCI^{8,10-16}, así como para otras patologías neurológicas, como son la esclerosis múltiple^{17,18}, el daño cerebral adquirido^{15,19}, el retraso psicomotriz²⁰ y la lesión medular^{21,22}. Su utilización se fundamenta en las teorías actuales sobre el desarrollo y control motor, así como sobre los principios de tratamiento neurofisiológico¹⁴.

Aunque los tratamientos de hipoterapia son frecuentes dentro del tratamiento multidisciplinar que se ofrece a niños

con PCI, su efectividad debería ser analizada en función de variables sobre las que potencialmente parece incidir, ya sea a nivel físico, psicológico o social/relacional. Revisar y analizar la evidencia científica de la hipoterapia en niños con PCI en función de diferentes variables comúnmente estudiadas podría ayudar a realizar un uso más eficiente de los recursos terapéuticos que se proveen a los niños con PCI.

El principal objetivo del presente trabajo es revisar la evidencia científica existente respecto al tratamiento de hipoterapia en niños con PCI. Teniendo en cuenta que la mayoría de los tratamientos de la PCI están basados en un enfoque multidisciplinar, los resultados se muestran agrupados en función de las diferentes variables estudiadas.

Métodos

Estrategia de búsqueda

Los artículos fueron seleccionados después de una búsqueda sistemática de las siguientes bases de datos: Pubmed/Medline (1950-noviembre del 2010); Web of Knowledge, que incluye a su vez diferentes bases de datos, como Medline, Web of Science (1899-noviembre del 2010), Cochrane (1966-noviembre del 2010), PEDro (1929-noviembre del 2010), Enfispo (1970-noviembre del 2010), y en los metabuscadores Trip Data Base y Excelencia clínica. Los términos utilizados en la búsqueda fueron: equine-assisted therapy (término Mesh), cerebral palsy (término Mesh), hippotherapy y horseback riding. Estos términos fueron traducidos a castellano cuando se utilizaron las bases de datos españolas y fueron combinados con distintos operadores booleanos para realizar la búsqueda. El principal operador booleano utilizado fue el término AND, para encontrar los artículos que versaban sobre hipoterapia y parálisis cerebral.

Una vez realizada la búsqueda se encontraron 39 artículos, que se redujeron a 25 una vez eliminados los artículos duplicados. En la estrategia de búsqueda se introdujo posteriormente un primer filtro de los artículos encontrados para poder evaluar el tipo de evidencia científica que proporcionaba cada artículo. Se utilizaron límites en la búsqueda como *clinical trial*, *randomized controlled trial* y *meta-analysis*, reduciéndose el número de resultados a 14. De esta forma, se localizaron los estudios que proporcionaban una mayor evidencia según las distintas escalas de evidencia científica²³. Sin embargo, teniendo en cuenta la reducida cantidad de ensayos clínicos encontrados, y sobre todo teniendo en cuenta la cronicidad de la PCI, en la que los avances son tan prolongados en el tiempo, los resultados de los estudios semiexperimentales (ensayos abiertos sin grupo control) o estudios descriptivos antes-después se han considerado también de relevancia clínica. Por ello, se consideró como criterio de inclusión todo aquel artículo que hubiera sido encontrado con la estrategia de búsqueda anteriormente expuesta, independientemente de que no hubiera utilizado un grupo control en la investigación. Se excluyeron de la búsqueda las comunicaciones a congresos y los artículos en idiomas que no fueran el castellano o el inglés.

Selección de artículos

Al ser un tema que no es ampliamente investigado, se seleccionan todos los artículos obtenidos según la estrategia de búsqueda en las distintas bases de datos. Después de unificar todos los hallazgos se obtuvieron 25 artículos.

Se obtuvo el texto completo de estos artículos y el equipo investigador realizó una lectura y analizó los 25 artículos, organizándolos en función de los niveles de calidad de la evidencia científica de la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica (AATM)²³ de la Generalitat de Catalunya. Estos niveles de calidad se muestran en la *tabla 1*.

Dos revisores independientes (PH y BO) realizaron una lectura crítica de los artículos, cuya metodología es un ensayo clínico para valorar su calidad. En caso de un desacuerdo entre los revisores, se empleó un método de consenso entre ambos y, en caso de continuar en desacuerdo, se solicitó la valoración de una tercera persona (EG). Este último paso no fue necesario porque con el método de consenso fue suficiente. La calidad metodológica de los artículos con metodología de ensayo clínico fue evaluada empleando la escala PEDro, ya que su validez ha sido demostrada previamente²⁴, y también la escala de CASP-España (*Critical Appraisal Skills Programme*). Ambas se basan en 11 ítems que tienen en cuenta el rigor científico, valorando los siguientes aspectos: criterios de selección, asignación aleatoria, asignación oculta, comparabilidad de base, cegamiento del sujeto, cegamiento del terapeuta, cegamiento del evaluador, seguimiento, análisis de intención de tratamiento, análisis entre grupos y medias de puntuación y variabilidad. Todos, excepto el ítem que evalúa los criterios de selección, se emplearon para calcular la puntuación final (máximo 10 puntos). Este ítem se excluyó porque afecta a la validez externa, pero no a la validez interna. La escala PEDro, según diversos autores²⁵⁻²⁷, indica la calidad de los ensayos en función de la siguiente puntuación obtenida: un estudio es de alta calidad si la puntuación es mayor de 5, de

calidad moderada cuando la puntuación es 4 o 5, y de baja calidad cuando es menor de 4. Este es el criterio por el cual se ha regido este estudio.

Resultados

Se obtuvieron 17 artículos de la base de datos Pubmed, 10 artículos en la Web of Knowledge, 4 artículos en la base de datos PEDro, 12 hallazgos en Trip Data Base y no se encontraron artículos en las bases de datos Cochrane, Enfispo y Excelencia Clínica. De los artículos encontrados, varios de ellos aparecían en varias bases de datos. Después de unificar las búsquedas en las diferentes bases de datos, obtuvimos 25 artículos, de los cuales 7 eran revisiones sistemáticas o metaanálisis, 7 artículos eran ensayos clínicos y 11 estudios eran series clínicas no controladas o estudios descriptivos.

La calidad de los 7 ensayos clínicos utilizados en esta revisión sistemática en función de la escala de calidad PEDro, tal y como se muestra en la *tabla 2*, fue la siguiente: 3 ensayos clínicos fueron evaluados como de calidad alta (puntuación 6 y 7), 3 ensayos clínicos fueron evaluados como de calidad moderada (puntuación 4 y 5) y un ensayo clínico fue evaluado de calidad baja (puntuación 3). De los ensayos de calidad moderada y baja, los principales sesgos que restan calidad son debidos a la no aleatorización de los sujetos del estudio, la no ocultación de la secuencia y a no realizar un seguimiento. La calidad de la evidencia científica proporcionada por los estudios utilizados en esta revisión sistemática fue de nivel I (evidencia científica proporcionada adecuada) para 7 de ellos, de nivel III (evidencia científica proporcionada buena a regular) para otros 7 artículos, y de nivel VIII (evidencia científica proporcionada pobre) para los restantes 11 artículos, tal y como se muestra en la *tabla 3*.

Los resultados encontrados referentes a los efectos terapéuticos de la hipoterapia en niños con PCI han sido agrupados en función de las diferentes variables de estudio, como son: la actividad electromiográfica (EMG)^{8,28}, la calidad de vida, el nivel de salud, los efectos psicológicos y/o psicosociales^{10,13,28-30}, las variaciones en la marcha y el gasto energético^{15,31}, la función motriz gruesa^{13,28-34} y fina³⁰, el pulso cardíaco³⁵ y el control postural^{30,34,36}.

Actividad electromiográfica

En el estudio de Benda⁸ se registra la EMG de superficie en diferentes grupos musculares (paravertebrales, aductores y abductores) durante la sedestación, la bipedestación y la marcha. Este autor introduce el concepto de «simetría muscular», definiéndolo como la diferencia de actividad EMG entre un mismo músculo de cada lado (diferencia entre los valores del lado derecho e izquierdo). Debido a que los niños con PCI varían enormemente en su musculatura afectada, el autor considera que realizar una media de las puntuaciones de asimetría de cada uno de los grupos musculares en todos los niños no sería significativo. Por este motivo, decide seleccionar en cada niño cuál es el grupo muscular que obtiene una mayor puntuación de asimetría (pretest), indicando también la posición en la que ha sido obtenida (sedestación, bipedestación, deambulación). Una vez determinados para cada niño el músculo y la posición en la cual existe mayor asimetría muscular pretest, se realiza la

Tabla 1 Niveles de calidad de la evidencia científica (AATM)

Nivel	Fuerza de la evidencia	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad científica
I	Adecuada	Metaanálisis de ECA	Análisis de datos individuales de los pacientes Sin heterogeneidad Diferentes técnicas de análisis Metarregresión Megaanálisis
II	Adecuada	ECA de muestra grande	Calidad de los estudios Evaluación del poder estadístico Multicéntrico
III	Buena a regular	ECA de muestra pequeña	Calidad del estudio Evaluación del poder estadístico
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Calidad del estudio Controles coincidentes en el tiempo Multicéntrico
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado	Calidad del estudio Controles históricos
VI	Regular	Estudios de cohorte	Calidad del estudio Multicéntrico Apareamiento
VII	Regular	Estudios de casos-control	Calidad del estudio Multicéntrico
VIII	Pobre	Series clínicas no controladas Estudios descriptivos (vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos) Comités de expertos Conferencias de consenso	Calidad del estudio Multicéntrico
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos	

comparación con los valores postratamiento (postest). El autor decide que es más útil a nivel estadístico trabajar con los porcentajes de mejora que con valores absolutos, por lo que la diferencia pretest y postest se traduce en el llamado «porcentaje de mejora en la simetría muscular». Los resultados para este porcentaje de mejora muestran un cambio en la media entre los valores postest y pretest del 64,6% (desviación estándar [DE] = 28,3) para los niños que recibieron tratamiento de hipoterapia, y de -12,8% (DE = 88,8) para los niños que permanecieron sentados en el barril. Por tanto, lo que se concluye de este artículo es una mejora de la simetría muscular para los niños que recibieron tratamiento de hipoterapia frente a los niños que permanecieron sentados en un barril que no sufrieron cambios significativos.

En el artículo de McGibbon²⁸, siguiendo el protocolo del estudio de Benda, se valora la simetría muscular de los aductores durante la deambulación. Se realiza un estudio en 2 fases: la primera, sobre una muestra de 47 niños, valora los efectos de la hipoterapia a corto plazo, durante una sesión de 10 min de tratamiento, comparando 2 grupos: el grupo de niños que recibe tratamiento sobre un caballo y el grupo que permanece sentado sobre un barril. La segunda fase, con una muestra de 6 niños, establece los resultados obtenidos a largo plazo, durante 30 min de tratamiento de hipoterapia semanales a lo largo de 12 semanas.

Los resultados hallados inmediatamente después del tratamiento (corto plazo) muestran una disminución en la puntuación de asimetría muscular de 45,82 mV, lo cual

se traduce en una mejora estadísticamente significativa durante la marcha en el grupo que recibió las sesiones de hipoterapia. Por el contrario, el grupo sentado en el barril mostró un ligero aumento en los valores de asimetría muscular de 1,92 mV, por lo que se objetiva que no hubo mejoras significativas. Además, al comparar ambos grupos, este artículo muestra que antes de las intervenciones sobre el caballo o el barril, no había diferencias en la asimetría de los aductores entre ambos grupos. Sin embargo, después de la intervención, el grupo que recibió el tratamiento de hipoterapia mostró significativamente menos asimetría muscular que el grupo sentado en el barril.

En cambio, si se valoran los efectos de la electromiografía en los aductores, posterior al tratamiento de hipoterapia, a largo plazo, lo que se concluye es que el 66,6% de la muestra mejora la simetría muscular durante la marcha. Además, la mejora se mantiene en el tiempo, registrada mediante una valoración realizada pasadas 12 semanas desde el final del tratamiento. El resto de la muestra no permitió arrojar resultados concluyentes.

Calidad de vida, nivel de salud, factores psicológicos y psicosociales

En el artículo de Davis²⁹, que valora diferentes variables en niños con PCI, los resultados muestran que el tratamiento de hipoterapia no mejora de forma significativa el estado

Tabla 2 Calidad de los ensayos clínicos utilizados en la revisión sistemática en función de la escala PEDro

Artículo	Asignación aleatoria	Asignación oculta	Comparabilidad de base	Cegamiento del sujeto	Cegamiento terapeuta	Cegamiento evaluador	Seguimiento	Análisis por intención de tratar	Análisis entre grupos	Medias de puntuación variabilidad	Puntuación total y calidad del estudio
MacKinnon, 1995	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6. Calidad alta
Sterba et al., 2002	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1	5. Calidad moderada
Benda et al., 2003	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	6. Calidad alta
Dirienzo et al., 2007	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	4. Calidad moderada
Davis et al., 2009	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	5. Calidad moderada
McGibbon et al., 2009	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	7. Calidad alta
Kwon et al., 2011	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3. Calidad baja

1 = sí; 0 = no.

Tabla 3 Niveles de calidad de la evidencia científica según AATM proporcionada por los artículos estudiados en la bibliografía

Nivel	Fuerza de la evidencia	Tipo de diseño	Artículos de la bibliografía.
I	Adecuada	Metaanálisis de ECA Revisiones sistemáticas	Keren et al., 2001 Meregillano, 2004 Liptak, 2005 Sterba et al., 2007 Snider et al., 2007
II	Adecuada	ECA de muestra grande	
III	Buena a regular	ECA de muestra pequeña	MacKinnon, 1995 Sterba et al., 2002 Benda et al., 2003 Dirienzo et al., 2007 Davis et al., 2009 McGibbon et al., 2009 Kwon et al., 2011
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado	
VI	Regular	Estudios de cohorte	
VII	Regular	Estudios de casos-control	
VIII	Pobre	Series clínicas no controladas Estudios descriptivos (vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos) Comités de expertos Conferencias de consenso	Mutch et al., 1992 Drouin et al., 1996 McGibbon et al., 1998 Surveillance of cerebral palsy in Europe, 2000 Casady et al., 2004 Cherng et al., 2004 Debuse et al., 2005 Hamill et al., 2007 Zurek et al., 2008 Shurtleff et al., 2009 Drnach et al., 2010
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos	

de salud (a excepción de la cohesión familiar) valorado con el *Child Health Questionnaire (CHQ)*^{37,38}.

Según este autor, no existen tampoco diferencias significativas en la calidad de vida, medidas con el *Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children (CP QoL-Child)*³⁹. Sin embargo, se observa una ligera evidencia de diferencia en las mediciones de la cohesión familiar (relación padre-hijo) entre el grupo de intervención y el grupo control en el cuestionario *KIDSCREEN*^{39,40}, un instrumento medición de la calidad de vida relacionada con la salud para la población infantil y adolescente.

En el estudio de Debuse¹⁰ se muestra la existencia de beneficios psicológicos derivados del tratamiento de hipoterapia en niños con PCI. Este estudio establece los resultados de acuerdo a un cuestionario distribuido entre los fisioterapeutas. Los beneficios son referidos por un total del 11,1% de los fisioterapeutas alemanes y por un 25% de los fisioterapeutas británicos participantes en el proyecto. No obstante, tal y como se ha comentado, al obtener los datos mediante un cuestionario no estandarizado ni validado, administrado

a los fisioterapeutas, hay que considerar estos datos con cautela.

En el artículo de McGibbon²⁸, los autores valoraron a su muestra, compuesta por 6 niños, con el *Self-Perception Profile for Children (ages 8 to 13)* y el *Pictorial Self-Perception Profile for Young Children (ages 4 to 7)*^{42,41}. Los resultados de este estudio fueron variados, 5 de los 6 niños completaron el test y mejoraron en al menos 1 de los ítems; el otro niño, no fue capaz de comprender las preguntas.

El artículo de Sterba¹³ estudia una muestra de 17 niños; para cada uno de ellos valora: el nivel de independencia para el autocuidado, el control de esfínteres, la capacidad para las transferencias, la locomoción, la comunicación y la cognición social con *The Children's Functional Independence Measure (WeeFIM)*⁴³. Los resultados no mostraron evidencia de mejora antes, durante ni en la fase de seguimiento tras el tratamiento de hipoterapia.

El estudio de MacKinnon³⁰ utiliza diferentes escalas y subescalas para valorar los beneficios psicosociales derivados de la hipoterapia. Entre ellas, estos autores utilizaron la

275 *Harter Self-Perception Scale*⁴², completada por los padres
276 de los niños participantes en el estudio. Para valorar las
277 capacidades en cuanto a la socialización, utilizaron una de
278 las subescalas (socialización) de la *Vineland Adaptive Beha-*
279 *viour Scale*⁴⁴. De la misma escala (*Vineland*), utilizaron la
280 subescala de desarrollo de las actividades de la vida diaria
281 para valorar estas capacidades. Y con el objetivo de valorar
282 el comportamiento global de la muestra, utilizaron el *Child*
283 *Behaviour Checklist (CBC)*⁴⁵.

284 Los resultados de este estudio no muestran mejoras signifi-
285 cativas para la destreza en las actividades de la vida diaria,
286 ni para posibles beneficios psicosociales derivados de este
287 tratamiento. No obstante, los resultados sí que muestran un
288 relación directa entre la severidad de la muestra (afectación
289 ligera/afectación moderada) y la autopercepción de cada
290 niño; de manera que los niños con PCI ligera mostraron la
291 mayor ganancia en este aspecto. Los resultados sobre la acti-
292 vidad valorados con la *CBC* mostraron diferente influencia
293 del tratamiento sobre estos niños; los niños con afectación
294 ligera mejoraron, mientras que los valores obtenidos en los
295 niños con afectación moderada disminuyeron después de la
296 intervención con el tratamiento de hipoterapia.

297 Variaciones en la marcha y el gasto energético

298 El estudio de McGibbon¹⁵ estudia el consumo energético
299 durante la marcha sobre una muestra de 5 niños. Los resul-
300 tados concluyen una disminución significativa de éste tras
301 el tratamiento. También se halló una tendencia hacia el
302 aumento de la longitud del paso y una disminución de la
303 cadencia, pero no de manera estadísticamente significativa.

304 En el artículo de Kwon³¹ se realizó la comparación entre 2
305 grupos: control (tratamiento de fisioterapia convencional) e
306 intervención (tratamiento de fisioterapia convencional más
307 hipoterapia) sobre un total de 32 niños. Los parámetros
308 que se valoraron fueron la longitud del paso, la caden-
309 cia, la velocidad y el porcentaje del ciclo de la marcha
310 con apoyo monopodal. Los valores iniciales pretest no mos-
311 traron diferencias significativas entre ambos grupos. Tras
312 el tratamiento, los resultados estadísticamente significati-
313 vos fueron: incremento de la cadencia en el grupo control,
314 aumento de la longitud del paso en el grupo de intervención
315 y aumento de la velocidad en ambos grupos. Comparando
316 los grupos entre sí postest, aparece una interacción esta-
317 dísticamente significativa para la cadencia y la longitud del
318 paso.

319 Función motriz gruesa

320 Existen varios artículos^{13-15,28-34} que estudian la fun-
321 ción motriz mediante la *Gross Motor Function Measure*
322 (*GMFM*)^{46,47}. Esta escala se utiliza internacionalmente para
323 medir las capacidades motrices del niño y ha demostrado
324 su fiabilidad. En el artículo de Casady además se utiliza la
325 *Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)*⁴⁸.

326 Los autores que han observado mejoras en la fun-
327 ción motora gruesa son: Sterba¹³, McGibbon^{15,28}, Casady¹⁴,
328 Drnach³², Cherng³³ y Kwon³¹.

329 Los estudios realizados por McGibbon¹⁵, Sterba, Cherng
330 y Kwon muestran un incremento significativo en el apar-
331 tado «E» de la *GMFM*, correspondiente a la capacidad para

la marcha, la carrera y el salto. El artículo de Sterba¹³
332 cuenta con una muestra de 17 niños, e indica, además de
333 los cambios en este apartado, mejoras estadísticamente
334 significativas, a partir de las duodécima semana de tra-
335 tamiento, en la totalidad de la escala (dimensiones A-E),
336 mostrando un incremento del 7,6% en la valoración a la
337 decimoctava semana. No obstante, una vez finalizadas las
338 sesiones de hipoterapia, los valores descienden hasta igua-
339 larse a los obtenidos en la valoración inicial, previa al
340 tratamiento. Cherng³³ también observa una mejora signifi-
341 cativa en los valores totales de la escala; sin embargo, estos
342 beneficios no dependían del grupo (A/B. A: primero, trata-
343 miento de hipoterapia; segundo, actividades cotidianas/B:
344 primero, actividades cotidianas; segundo, tratamiento de
345 hipoterapia) o de la severidad de la patología de la mues-
346 tra (no deambulantes o deambulantes con ayuda/marcha
347 independiente). El estudio de Kwon³¹ valora con la *GMFM*
348 a una muestra de 32 niños, los cuales se dividen en 2 gru-
349 pos: control (tratamiento de fisioterapia convencional) e
350 intervención (tratamiento de fisioterapia convencional más
351 hipoterapia). Los valores iniciales entre ambos grupos no
352 muestran diferencias estadísticamente significativas para la
353 *GMFM*. Sin embargo, los resultados postratamiento mues-
354 tran una interacción estadísticamente significativa entre el
355 grupo control y el intervención para el apartado «E» de la
356 *GMFM* y para la totalidad de la *GMFM-66*.

357 Un segundo estudio de McGibbon²⁸ mostró mejoras en la
358 *GMFM* para la totalidad de su muestra compuesta por 6 niños
359 y estos cambios se mantuvieron en la valoración realizada
360 12 semanas después del final del tratamiento.

361 Existe también el estudio de un caso, el artículo de
362 Drnach³², que valora los cambios en la función motora gruesa
363 tras 5 sesiones de tratamiento de hipoterapia. Objetiva los
364 cambios con la *GMFM* y concluye mejoras significativas en
365 los apartados «D» (bipedestación) y «E» de esta escala, en la
366 valoración postest, una vez finalizado el tratamiento. En la
367 valoración postest, realizada 5 semanas después del final del
368 tratamiento, se mantuvieron las mejoras en 7 de los 8 ítems
369 que habían aumentado su puntuación con anterioridad. El
370 otro ítem disminuyó su puntuación.

371 El artículo de Casady¹⁴ estudia los beneficios de la
372 hipoterapia en jóvenes con diagnóstico de PC. Este autor
373 comprueba diferencias significativas con el análisis de
374 varianza de medidas repetidas para la totalidad de los valo-
375 res de la escala *PEDI* y los apartados «B-E» de la *GMFM*.
376 Valorados los resultados mediante análisis de puntuaciones
377 medias mediante el test de Tukey HDS (*Honest Significance*
378 *Difference*) post hoc, hubo mejoras significativas para la
379 puntuación total de la escala *PEDI*, el apartado referente
380 a las habilidades sociales (*PEDI*), la escala *GMFM*, además
381 del apartado «C» de esta última.

382 Por otra parte, se muestran los artículos que no obtienen
383 mejoras en la *GMFM*^{29,30,34}.

384 El artículo de Hamill³⁴ valora la función motora gruesa
385 con la *GMFM-88* en 3 sujetos. Sin embargo, no muestra evi-
386 dencias de mejora de forma clara, ya que los beneficios
387 con el tratamiento solo se observan en un niño y descien-
388 den ligeramente una vez que este ha finalizado. Los valores
389 para los otros 2 niños durante el tratamiento de hipoterapia
390 concluyen que hubo una disminución sutil de los resultados
391 para uno de ellos y mantenimiento de los valores en el otro
392 caso.

Davis²⁹ concluye que, tras el tratamiento, no hay diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control (actividades cotidianas) y el grupo de intervención (tratamiento de hipoterapia) tras el periodo de estudio de 10 semanas.

El estudio llevado a cabo por MacKinnon³⁰ evaluó los cambios consecuentes de la hipoterapia en niños con discapacidad leve (marcha independiente) y moderada (uso de dispositivos para la movilidad o silla de ruedas). La muestra se dividió de manera aleatoria entre grupo control y de intervención, pero los resultados no mostraron evidencias de mejora en la función motriz global entre el grupo control y el de intervención, ni entre los niños con discapacidad leve frente a los de discapacidad moderada.

Función motora fina

La función motora fina se valoró en el estudio de MacKinnon³⁰ usando una o dos medidas, en función de las capacidades de cada niño. La *Peabody Developmental Motor Scale (PDMS)*⁴⁹ valora el agarre, la inclusión de la mano, la coordinación ojo-mano, y la destreza manual, y se utilizó en este estudio con el total de la muestra. También se valoraron la velocidad de respuesta y la destreza y velocidad del miembro superior con los ítems de control motor fino del *Bruininks-Oserestky Test of Motor Proficiency*⁵⁰ en aquellos niños que obtuvieron valores más altos de la *Peabody*. La muestra estaba compuesta por 19 niños, 10 pertenecientes al grupo de intervención y 9 al grupo control. El único resultado significativo obtenido con la *PDMS* mostró una mejora en el apartado que hace relación al agarre. Las diferencias encontradas entre los grupos fueron bastante grandes, mostrando gran evidencia ($p = 0,006$). Los análisis subsecuentes mostraron resultados significativos entre el grupo de intervención (afectación moderada) y el control (afectación moderada), lo cual sugiere que la hipoterapia puede ser la responsable de estos beneficios.

Pulso cardiaco

En el trabajo de Dirienzo³⁵ se concluye que la hipoterapia aumenta de manera estadísticamente significativa los valores basales, el valor de la mediana y el valor máximo del pulso cardiaco de los niños con una discapacidad severa (grupo IV según la *GMFCS*) en comparación con otro grupo de niños con menor discapacidad (grupos II y III según la *GMFCS*) durante el mismo tratamiento de hipoterapia. Todos los parámetros del pulso cardiaco fueron significativamente mayores para el grupo con mayor grado de discapacidad. También se observan diferencias significativas entre los valores máximos del porcentaje de reserva cardiaco de ambos grupos.

Control postural

El control postural se valora en el artículo de Hamill³⁴ mediante la *Sitting Assessment Scale (SAS)*⁵¹ y la dimensión «B» de la *GMFM*, correspondiente a los ítems valorados en sedestación.

Los resultados analizados según la *SAS* no muestran evidencia de mejora, ya que ninguno de los niños mostró valores más altos en la valoración postratamiento, ni a las 4 semanas tras terminar este.

Los resultados para el apartado «B» de la *GMFM* durante el periodo de tratamiento con hipoterapia y los encontrados 4 semanas postintervención se mantienen estables para esta escala, lo cual no evidencia mejoría.

En el estudio de MacKinnon³⁰ se valoró la postura en niños con PC y afectación ligera o moderada. La escala que utilizaron fue la desarrollada por Bertoti⁵², que valora la posición del cuerpo y la simetría. Los resultados de este trabajo, valorados con esta escala y el niño en sedestación, no concluyen diferencias entre el grupo que recibió tratamiento de hipoterapia y el que no montó a caballo. Sin embargo, aparecen diferencias entre grupos en función de la afectación (leve/moderada); de modo que los niños con afectación moderada mostraron ganancias en los valores finales, mientras que los valores de los niños con PC leve mostraron un ligero descenso de la puntuación.

También Shurtleff³⁶ estudió cambios en la postura y evidenció diferencias en la estabilidad de la cabeza y el tronco. Este trabajo compara los cambios tras el tratamiento en niños con PC frente a niños sanos y concluye que hay una reducción significativa en la variabilidad de movimiento de cabeza y tronco en los niños con PC, lo cual indica una mejora en el control de los movimientos para la cabeza y el tronco en respuesta a las perturbaciones de la pelvis durante la hipoterapia. Por un lado, en el grupo con PC hubo una reducción significativa de la amplitud de la rotación de cabeza y en la traslación anteroposterior de C7, ojos y vértex. Por otro lado, valorando la traslación de C7 entre el grupo de niños con PC y el grupo de niños sin discapacidad, se evidenció una diferencia significativa entre grupos antes del tratamiento, pero no después. Las diferencias en la traslación de ojos y vértex entre los 2 grupos fueron significativas antes y después de la hipoterapia.

Discusión

Aunque los trabajos de investigación desarrollados para estudiar el beneficio terapéutico de la hipoterapia en niños con PCI son heterogéneos, se han encontrado muchas limitaciones en el rigor científico debido, en parte, a la dificultad de reclutamiento y manejo de estos pacientes. Debemos tener en cuenta que conseguir una muestra amplia de niños con PCI para participar en un estudio de investigación resulta muy difícil, más aún si queremos obtener muestras representativas dentro de los 5 niveles de clasificación determinados por la *GMFCS*. A esta dificultad se une la fragilidad de la salud en determinados niños, principalmente de los niveles IV y V, que impiden en ocasiones completar el protocolo establecido debido a la frecuencia en las faltas a las sesiones de tratamiento (ingresos hospitalarios, pruebas médicas, etc.). Los principales aspectos que, a nuestro juicio, condicionan el rigor científico y la generalización de resultados son los siguientes.

En primer lugar, la mayoría de estudios utilizan una muestra de sujetos tan reducida que no es posible extraer resultados estadísticamente significativos. El tamaño muestral de los artículos consultados oscila en la mayoría de

los estudios entre 1 y 19 niños, a excepción del trabajo de McGibbon²⁸ que muestra los resultados finales sobre 47 niños y Davis sobre 72 niños. Con tamaños muestrales reducidos no se pueden extrapolar los resultados de los estudios al total de la población de niños con PCI.

En segundo lugar, además de la dificultad para encontrar resultados estadísticamente significativos, cuando estos se consiguen no son representativos de la población de estudio ya que no se incluyen niños de todos los niveles (a excepción del artículo de Sterba¹³). Si bien es cierto que en la mayoría de los trabajos de investigación se siguen criterios internacionales de clasificación del nivel de PCI (*Gross Motor Function Classification System*), son muy pocos los artículos que seleccionan a niños del nivel IV, y menos los que tienen en cuenta a niños del nivel V^{13,34} para estos trabajos.

En tercer lugar, cabe destacar que en muchos de los artículos consultados no se han utilizado herramientas de valoración estandarizadas, o las utilizadas carecen de la sensibilidad necesaria para captar los cambios consecuentes al tratamiento de hipoterapia. Además, solo en 3 de los artículos^{14,34,37} se hace referencia a estudios de fiabilidad previos al trabajo. Por este motivo, no es posible establecer resultados concluyentes en aquellos artículos que no han realizado estos estudios de fiabilidad intraexaminador y en los cuales han participado diferentes examinadores.

Por último, resulta difícil poder comparar resultados; además de por todos los aspectos previamente indicados, por el hecho de que existe una gran heterogeneidad en aspectos de gran relevancia para el estudio como son: la duración total (de 12 semanas²⁹ a 36 semanas²⁸ de tratamiento), la frecuencia (1-2 veces por semana), la duración del tratamiento (10 minutos²⁸ a 60 minutos^{13,30,32}) y el tiempo de seguimiento (de una semana²⁹ a 16 semanas³³).

Tal y como concluyen varias revisiones sistemáticas sobre este tema, la hipoterapia a priori parece ser beneficiosa⁵³⁻⁵⁶ como terapia complementaria en niños con PCI, aunque es necesario investigar más sobre este tema mediante ensayos clínicos de calidad.

Conclusión

Resulta difícil encontrar evidencia científica de la efectividad del tratamiento de hipoterapia en niños con parálisis cerebral cuando se analizan las variables de estudio que habitualmente aparecen en la literatura científica, como son la calidad de vida y factores psicológicos^{10,29,30}, la función motora gruesa^{13-15,28-34} y fina³⁰, el control postural^{30,34,36} y la activación muscular (EMG)^{8,28}. La causa de este problema se debe, en gran medida, a la dificultad de reclutamiento de pacientes que condicionan estudios con tamaños muestrales reducidos y poco homogéneos y a la diversidad de las escalas de valoración y de protocolos de tratamiento utilizados.

Sería conveniente, por lo tanto, que se unificaran, en la medida de lo posible, los protocolos de tratamiento y de investigación, y que se utilizaran escalas de valoración estandarizadas y validadas.

Hasta que se encuentren evidencias científicas de la efectividad de la hipoterapia en el tratamiento de niños con parálisis cerebral que permitan respaldar con mayor fuerza este tratamiento, se puede afirmar que es una actividad que no produce efectos negativos, por lo que se puede aconsejar

como tratamiento si resulta agradable y estimulante para el niño.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses. Q2

Bibliografía

1. Mutch L, Alberman E, Hagberg B, Kodama K, Perat MV. Cerebral palsy epidemiology: where are we now and where are we going. *Dev Med Child Neurol.* 1992;34:547-51. 570-572
2. Rang M. En: Wenger DR, Rang M, editores. *Cerebral palsy in the art and practice of children's orthopaedics.* New York: Raven Press; 1993. 573-575
3. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol.* 2007;109 Suppl:8-14. 576-578
4. Himmelmann K, Hagberg G, Beckung E, Hagberg B, Uvebrant P. The changing panorama of cerebral palsy in Sweden IX. Prevalence and origin in the birth-year period 1995-1998. *Acta Paediatr.* 2005;94:287-94. 579-582
5. McManus V, Guillem P, Surman G, Cans C. SCPE work, standardization and definition-an overview of the activities of SCPE: a collaboration of European CP registers. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi.* 2006;8:261-5. 583-586
6. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (S.C.P.E). Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Dev Med Child Neurol.* 2000;42:816-24. 587-589
7. Stanley F, Blair E, Alberman E. *Cerebral palsies: epidemiology and causal pathways.* London: MacKeith Press; 2000. 590-591
8. Benda W, McGibbon NH, Grant KL. Improvements in muscle symmetry in children with cerebral palsy after equine-assisted therapy (hippotherapy). *J Altern Complement Med.* 2003;9:817-25. 592-595
9. American Hippotherapy Association. *Introduction to hippotherapy classic principles student manual, revised.* Denver: American Hippotherapy Association; 1996. 596-598
10. Debusse D, Chandler C, Gibb C. An exploration of German and British physiotherapists' views on the effects of hippotherapy and their measurement. *Physiother Theory Pract.* 2005;21:219-42. 599-602
11. Sterba JA. Does horseback riding therapy or therapist-directed hippotherapy rehabilitate children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2007;49:68-73. 603-605
12. Liptak GS. Complementary and alternative therapies for cerebral palsy. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev.* 2005;11:156-63. 606-607
13. Sterba JA, Rogers BT, France AP, Vokes DA. Horseback riding in children with cerebral palsy: effect on gross motor function. *Dev Med Child Neurol.* 2002;44:301-8. 608-610
14. Casady RL, Nichols-Larsen DS. The effect of hippotherapy on ten children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther.* 2004;16:165-72. 611-613
15. McGibbon NH, Andrade CK, Widener G, Cintas HL. Effect of an equine-movement therapy program on gait, energy expenditure, and motor function in children with spastic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 1998;40:754-62. 614-617
16. Drouin LM, Malouin F, Richards CL, Marcoux S. Correlation between the gross motor function measure scores and gait spatiotemporal measures in children with neurological impairments. *Dev Med Child Neurol.* 1996;38:1007-19. 618-621
17. Bronson C, Brewerton K, Ong J, Palanca C, Sullivan SJ. Does hippotherapy improve balance in persons with multiple sclerosis: a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2010;46:347-53. 622-624
18. Hammer A, Nilsagard Y, Forsberg A, Pepa H, Skargren E, Oberg B. Evaluation of therapeutic riding (Sweden)/hippotherapy 625-626

- (United States). A single-subject experimental design study replicated in eleven patients with multiple sclerosis. *Physiother Theory Pract.* 2005;21:51–77.
19. Keren O, Reznik J, Groswasser Z. Combined motor disturbances following severe traumatic brain injury: an integrative long-term treatment approach. *Brain Inj.* 2001;15:633–8.
20. Winchester P, Kendall K, Peters H, Sears N, Winkley T. The effect of therapeutic horseback riding on gross motor function and gait speed in children who are developmentally delayed. *Phys Occup Ther Pediatr.* 2002;22:37–50.
21. Lechner HE, Kakebeeke TH, Hegemann D, Baumberger M. The effect of hippotherapy on spasticity and on mental well-being of persons with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007;88:1241–8.
22. Lechner HE, Feldhaus S, Gudmundsen L, Hegemann D, Michel D, Zach GA, et al. The short-term effect of hippotherapy on spasticity in patients with spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2003;41:502–5.
23. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc).* 1995;105:740–3.
24. Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro Scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther.* 2003;83:713–21.
25. Ortiz-Lucas M, Hijazo-Larrosa S, Estébanez-De Miguel E. Capsulitis adhesiva del hombro: una revisión sistemática. *Fisioterapia.* 2010;32:229–35.
26. Roig M, Shadgan B, Reid WD. Eccentric exercise in patients with chronic health conditions: a systematic review. *Physiother Can.* 2008;60:146–60.
27. Roig M, O'Brien K, Kirk G, Murray R, McKinnon P, Shadgan B, et al. The effects of eccentric versus concentric resistance training on muscle strength and mass in healthy adults: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2009;43:556–68.
28. McGibbon NH, Benda W, Duncan BR, Silkwood-Sherer D. Immediate and long-term effects of hippotherapy on symmetry of adductor muscle activity and functional ability in children with spastic cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009;90:966–74.
29. Davis E, Davies B, Wolfe R, Raadsveld R, Heine B, Thomason P, et al. A randomized controlled trial of the impact of therapeutic horse riding on the quality of life, health, and function of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2009;51:111–9.
30. MacKinnon JR, Noh S, Lariviere J, MacPhail A, Allen DE, Laliberte D. A study of therapeutic effects of horseback riding for children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr.* 1995;15:17–34.
31. Kwon JY, Chang HJ, Lee JY, Ha Y, Lee PK, Kim YH. Effects of hippotherapy on gait parameters in children with bilateral spastic cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011;92:774–9.
32. Drnach M, O'Brien PA, Kreger A. The effects of a 5-week therapeutic horseback riding program on gross motor function in a child with cerebral palsy: a case study. *J Altern Complement Med.* 2010;16:1003–6.
33. Cherg RJ, Liao HF, Leung HW, Hwang AW. The effectiveness of therapeutic horseback riding in children with spastic cerebral palsy. *Adapt Phys Activ Q.* 2004;21:103–21.
34. Hamill D, Washington KA, White OR. The effect of hippotherapy on postural control in sitting for children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr.* 2007;27:23–42.
35. Dirienzo LN, Dirienzo LT, Baceski DA. Heart rate response to therapeutic riding in children with cerebral palsy: an exploratory study. *Pediatr Phys Ther.* 2007;19:160–5.
36. Shurtleff TL, Standeven JW, Engsborg JR. Changes in dynamic trunk/head stability and functional reach after hippotherapy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009;90:1185–95.
37. Landgraf JM, Abetz L. Influences of sociodemographic characteristics on parental reports of children's physical and psychosocial well-being: early experiences with the Child Health Questionnaire. En: Drotar D, editor. *Measuring health-related quality of life in children and adolescents.* 1st ed. Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates; 1998. p. 105–30.
38. Waters E, Salmon L, Wake M, Hesketh K, Wright M. The Child Health Questionnaire in Australia: reliability, validity and population means. *Aust NZ J Public Health.* 2000;24:207–10.
39. Waters E, Davis E, Mackinnon A, Boyd R, Graham HK, Kai Lo S, et al. Psychometric properties of the quality of life questionnaire for children with CP. *Dev Med Child Neurol.* 2007;49:49–55.
40. Ravens-Sieberer U, Gosch A, Rajmil L, Erhart M, Bruil J, Duer W, et al. KIDSCREEN-52 quality-of-life measure for children and adolescents. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2005;5:353–64.
41. Harter S. The self-perception profile for children. Unpublished manual. Denver: University of Denver; 1984. p. 1969–82.
42. Harter S, Pike R. The pictorial scale of perceived competence and social acceptance for young children. *Child Dev.* 1984;55:1969–82.
43. Guide for the Functional Independence Measure for Children (WeeFIM) of the Uniform Data System for Medical Rehabilitation, Version 4.0. Community/Outpatient. Buffalo (NY): State University of New York at Buffalo; 1993.
44. Sparrow S, Balla D, Cicchetti C. Vineland adaptive behaviour scales: Survey form manual. Circle Pines: American Guidance Service; 1984.
45. Achenbach TM, Edelbrock C. Child behaviour checklist and revised child behaviour profile. Burlington: University of Vermont, Department of Psychiatry; 1983.
46. Russell D, Rosenbaum P, Avery L, Lane M. Gross Motor Function Measure (GmFm-66 and GmFm-88) User's manual. En: *Clinics in Developmental Medicine* No. 159. London: Mac Keith Press; 2002.
47. Russell D, Rosenbaum P, Cadman D, Gowland C, Hardy S, Jarvis S. The gross motor function measure: a means to evaluate the effects of physical therapy. *Dev Med Child Neurol.* 1989;31:341–51.
48. Feldman A, Haley S, Coryell J. Concurrent and construct validity of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory. *Phys Ther.* 1990;70:602–10.
49. Folio MR, Fewell RR. Peabody Developmental Motor Scales Examiner's Manual. 2nd ed. Austin: Pro-ed; 2000.
50. Bruininks RH. Bruininks-Oserestky Test of Motor Proficiency: Examiner's Manual. Circle Pines: American Guidance Service; 1978.
51. Myhr U. Manual for the Sitting Assessment Scale. Boden: Boden University College of Health Sciences; 1993. S-961 36.
52. Bertoti DB. Therapeutic Riding Conferences-Positive Progress. En: *Proceedings of the 6th International Therapeutic Riding Congress.* August, 23–27. 1988. p. 400–5.
53. Snider L, Korner-Bitensky N, Kammann C, Warner S, Saleh M. Horseback riding as therapy for children with cerebral palsy: is there evidence of its effectiveness? *Phys Occup Ther Pediatr.* 2007;27:5–23.
54. Meregillano G. Hippotherapy. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2004;15:843–54.
55. Oppenheim WL. Complementary and alternative methods in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2009;51 Suppl 4:122–9.
56. Anttila H, Suoranta J, Malmivaara A, Mäkelä M, Autti-Rämö I. Effectiveness of physiotherapy and conductive education interventions in children with cerebral palsy: a focused review. *Am J Phys Med Rehabil.* 2008;87:478–501.

Q4

691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755

Dra. Eva M^a Gómez Trullén
Departamento de Fisiatría y Enfermería
Escuela de Ciencias de la Salud
C/ Domingo Miral, s/n
50009 Zaragoza (Spain)

Estimada Dra. Gómez Trullén,

**Re: Reporte de la tesis doctoral titulada “Estudio de los Efectos
Terapéuticos de un Simulador de Movimiento Equino en Niños con
Parálisis Cerebral Infantil”**

Es un placer escribir este reporte para el candidato **PABLO HERRERO GALLEGO**. He leído los artículos publicados y la tesis con gran interés. Considero el trabajo de investigación realizado por Pablo Herrero Gallego de gran calidad. Los resultados de este trabajo tienen una aplicación directa en el área de rehabilitación, particularmente en el área terapéutica para niños con parálisis cerebral.

Por lo tanto, con base en las publicaciones y la tesis recomiendo este trabajo de investigación para ser considerado para el grado doctoral.

Sinceramente



José-de-Jesús Salazar-Torres, Ph.D., MIEEE, MIET, MBMES
Bioengineer and Gait Analysis Laboratory Manager
Belfast Health and Social Care Trust
Gait Analysis Laboratory
Musgrave Park Hospital
Stockman's Lane
Belfast
Northern Ireland, UK
BT9 7JB
Tel +44 (0)28 9090 2849
Fax +44 (0)28 9090 2755
E-mail: jose.salazar@belfasttrust.hscni.net

CEIC Aragón (CEICA)

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que este Comité en su reunión de la Comisión 04 de junio de 2008, correspondiente al Acta nº CP04/06/08, ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Estudio del beneficio terapéutico de un emulador avanzado de hipoterapia

Investigador: D. Jorge Falcó Boudet

Considera que

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- Se realiza de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE.**

Lo que firmo en Zaragoza, a 06 de junio de 2008

Fdo:



Handwritten signature of María González Hinjos.

Dña. María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)



COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN

Dra. María González Hinjos, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón,

CERTIFICA

1º En la reunión celebrada el día 04 de junio de 2008, correspondiente al Acta nº CP04/06/2008, se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 223/2004 y Decreto 26/2003 del Gobierno de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005- para que la decisión del citado CEIC sea válida.

3º El CEIC de Aragón, tanto en su composición, como en sus PNT, cumple con las normas de BPC.

4º La composición del CEIC de Aragón en la citada fecha, era la siguiente:

- **Presidente:** Cesar Loris Pablo; Médico. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- **Vicepresidente:** Carlos Aibar Remón; Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Profesional Sanitario experto en epidemiología clínica.
- **Secretaria:** María González Hinjos; Farmacéutica.
- Pilar Comet Cortés; Enfermera. Unidad Mixta de Investigación. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- Marina Heredia Ríos; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
- Gabriel Hernández Delgado; Médico. Servicio de Radiología. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- Angela Idoipe Tomás; Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Farmacéutica de Hospital.
- María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.
- Jesús Magdalena Belfo; Médico. Centro de Salud de Azuara. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Área de Atención Primaria II y V.
- Esteban de Manuel Keenoy; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- Javier Perfecto Ejarque; Médico. Centro de Salud Arrabal. Médico con labor asistencial.
- Alexandra Prados Torres; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante de Comisión de Investigación.
- José Puzo Foncillas; Médico. Servicio de Bioquímica. Hospital General San Jorge. Representante de Comisión de Investigación.
- Susana Torrente Gari; Jurista. Centro de Estudios Sociales. Licenciada en Derecho ajena a la profesión sanitaria.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Zaragoza, a 4 de junio de 2008



Firmado: María González Hinjos

