

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**Master Universitario para el Abordaje del Dolor Neuro Músculo  
Esquelético en Fisioterapia**



**UNIVERSITAS**  
*Miguel Hernández*

**PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO QUE  
COMPARA LA EFICACIA DE LA ACTIVIDAD FÍSICA  
PLANIFICADA Y LA MUSICOTERAPIA SOBRE LA  
PERCEPCIÓN DEL DOLOR EN NIÑOS CON  
TRASTORNO DEL ESPECTRO AUTISTA.**

**TRABAJO FIN DE MASTER**

**JUNIO – 2022**

**AUTORA: MARTA REDONDO RODRÍGUEZ**

**TUTORA: M<sup>a</sup> CARMEN LILLO NAVARRO**

# INDICE

<b>1.INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<i>1.1 Clasificación</i>	7
1.2 PREVALENCIA	8
1.3 DOLOR EN NIÑOS CON TEA	9
<i>1.3.1 Percepción del dolor en el TEA</i>	9
<i>1.3.2 Expresión del dolor en el TEA</i>	10
<i>1.3.3 Medición del dolor en el TEA</i>	11
1.4 MUSICOTERAPIA	11
1.5 ACTIVIDAD FÍSICA PLANIFICADA	13
<i>1.5.1 Mecanismos de analgesia</i>	14
1.6 JUSTIFICACIÓN	15
<b>2.OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b>	<b>16</b>
<b>3.METODOLOGÍA</b>	<b>17</b>
3.1 DOCUMENTOS ÉTICA Y REGISTRO PREVIO	17
3.2 DISEÑO	17
<i>3.2.1 Participantes</i>	20
<i>3.2.2 Eventos Adversos</i>	21
<i>3.2.3 Cálculos estadísticos</i>	21
<i>3.2.4 Métodos estadísticos</i>	22
3.3 VALORACIÓN	23
<i>3.3.1 Prueba de la marcha de 6 minutos (M6MWT).</i>	23
<i>3.3.2 Children's Pain Checklist revised, (NCCPC-R)</i>	24
<i>3.3.3 Prueba sensorial cuantitativa Quantitative Sensory Test (QST)</i>	25
3.4 INTERVENCIONES	27
<i>3.4.1 Actividad Física Planificada</i>	27
<i>3.4.2 Musicoterapia</i>	28
<b>4. EXPECTATIVAS DE FUTURO DE ESTA PROPUESTA DE ESTUDIO</b>	<b>30</b>
<b>5. ANEXOS</b>	<b>32</b>
ANEXO 1: LISTADO DE CENTROS	32
ANEXO 2: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO	33

ANEXO 3: DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LAS FAMILIAS PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO	34
ANEXO 4: LISTA DE COMPROBACIÓN SPIRIT	41
ANEXO 5: PRUEBA DE CAMINTA DE 6 MINUTOS	44
ANEXO 6: LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL DOLOR (NCCPC-R)	45
<b>6.BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>46</b>

## **INDICE DE FIGURAS**

Figura 1-Diagrama de flujo	18
Figura 2-Cronograma	18
Figura 3-Criterios de inclusión y exclusión	20
Figura 4-Pasillo, conos y marcas	23
Figura 5-Material M6MWT	24
Figura 6-Prueba sensorial cuantitativa QST	25

## **INDICE DE TABLAS**

Tabla 1-Nomenclatura de los trastornos según clasificación consultada	9
Tabla 2- Escalas de dolor	11
Tabla 3-Beneficios de la musicoterapia	13
Tabla 4-Programación de las intervenciones	20
Tabla 5-Children's Pain Checklist revised NCCPC-R	25
Tabla 6- Variantes de ejercicios y material	28
Tabla 7- Programación sesión musicoterapia	30

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

- ADI-R: Autism Diagnostic Interview Revised
- ADOS: Autism Diagnostic Schedule
- AF: Actividad física

- AFP: Actividad física planificada
- CARS: Escala de calificación de Autismo Infantil
- CIE-10: Clasificación mundial de enfermedades de la Organización Mundial de la Salud
- CRF: Documento de reporte de caso
- DQ: Cociente de desarrollo no verbal
- DSM-IV: Clasificación mundial de enfermedades de la Academia Americana de Psiquiatría
- EA: Evento adverso
- EAG: Evento adverso grave
- ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado
- FLACC-R: Face Legs Activity Cry and Consolability
- FMR1: Fragile X mental retardation
- FPS-R: Faces Pain Scale Revised
- INE: Instituto Nacional de Estadística
- IQ: Coeficiente intelectual
- TEA: Trastorno del Espectro Autista
- TGD: Trastornos Generalizados del Desarrollo
- M6MWT: Prueba de la marcha de 6 minutos
- NCCPC-R: Cuestionario revisado de dolor para niños con dificultades de comunicación
- NSR: Escala de calificación numérica del dolor
- PPP: Perfil del dolor pediátrico
- QST: Quatitative Sensory Test
- SD: Desviación típica
- SN: Sistema Nervioso

## RESUMEN

**Introducción:** Las personas con Trastornos Espectro Autista pueden experimentar anomalías sensoriales que influyen en su sensibilidad al dolor o mediatizando su experiencia del dolor. Los estudios actuales no aportan resultados concluyentes sobre tratamientos eficaces para el dolor en esta población. Debido a sus efectos sobre las vías analgésicas, la musicoterapia y la actividad física planificada han sido elegidas como propuesta de tratamiento para el manejo del dolor.

**Objetivos:** Comparar la eficacia de un programa de musicoterapia y un programa de actividad física planificada supervisada en la modificación de la percepción del dolor en niños con TEA.

**Metodología:** Protocolo de ensayo clínico aleatorizado y controlado, doble ciego, multicéntrico con duración de 14 semanas. Contará con 4 grupos paralelos: tres brazos de tratamiento y un grupo control. Grupo A intervención de actividad física planificada, Grupo B intervención de musicoterapia, Grupo C control y el Grupo D combinará ambas terapias. Las sesiones serán grupales con un máximo de 6 niños. Se realizará una sesión cada 7 días. El periodo de intervención durará 10 semanas. Las variables a medir por un fisioterapeuta cegado son, la percepción dolor y la condición física en tres puntos temporales T1 (previo a la intervención), T2 (post intervención) y T3 (tras 4 semanas de la intervención).

**Expectativas de futuro:** Las investigaciones en esta área son escasas y basadas en pequeños grupos. Nuestro estudio podría ayudar a mejorar el manejo del dolor en esta población

**Palabras clave:** “Trastorno del Espectro Autista” “Dolor”, “Musicoterapia”, “Actividad física planificada”

## **ABSTRACT**

**Introduction:** People with Autism Spectrum Disorders may experience sensory abnormalities that influence their sensitivity to pain or mediate their experience of pain. Current studies do not provide conclusive results on effective treatments for pain in this population. Due to its effects on analgesic pathways, music therapy and planned physical activity have been chosen as treatment proposals for pain management.

**Objectives:** To compare the efficacy of a music therapy program with a supervised planned physical activity program in modifying the perception of pain in children with ASD.

**Methodology:** Randomized and controlled, double-blind, multicenter clinical trial protocol with a total duration of 14 weeks. It will have 4 parallel groups and three treatment arms and a control group. Group A planned physical activity intervention, Group B with music therapy intervention, Group C control group and Group D that will combine both therapies. The sessions will be in groups with a maximum of 6 children. A session will be held every 7 days. The intervention period will last 10 weeks. The variables to be assessed by a blinded physiotherapist, are the pain's perception and the physical condition up three time T1 (before the intervention), T2 (post intervention) and T3 (after 4 weeks of the intervention).

**Future expectations:** Research in this area of knowledge is still scarce and based on small groups. Our study could help pain management in this population

**Keywords:** "Autism Spectrum Disorder", "Pain", "Music therapy", "Planned physical activity"

# 1.INTRODUCCIÓN

El Trastorno del Espectro Autista (TEA), englobado dentro de los Trastornos Generalizados del Desarrollo (TGD), es un complejo trastorno neurobiológico que afecta al desarrollo del sistema nervioso(SN) central alterando las capacidades cognitivas y motoras, impidiendo el desarrollo normal del niño o adolescente. (1)

Su etiología es poco conocida. Se describen factores ambientales (infecciones, edad de los padres, exposición a teratógenos), así como factores genéticos y/o epigenéticos, que afectan a los genes (SHANK3, SHANK2, MECP2 [methyl CpG-binding protein 2] , FMR1 [Fragile X mental retardation ], etc.) Estos codifican proteínas implicadas en la función sináptica, la adhesión celular y el desarrollo del SN.(2)

Este trastorno, se define y diagnóstica conductualmente y requiere de un abordaje multidisciplinar con la participación de las familias. Existen instrumentos diagnósticos fiables, especialmente el Autism Diagnostic Interview Revised (ADI-R) o el Autism Diagnostic Schedule (ADOS).(3)

Los síntomas más característicos que suelen aparecer durante la infancia temprana son: afectación de la reciprocidad social, de la comunicación verbal y no verbal y dificultades para establecer y mantener relaciones con personas de edad o nivel evolutivo similar; además de un patrón restringido de intereses y rigidez de conducta con excesiva adhesión a sus rutinas o conductas auto estimulatorias motoras, sensoriales o verbales. También suelen presentar una falta de percepción y comprensión de los sentimientos, creencias o emociones de otras personas que da como resultado una incapacidad consecuente para responder adecuadamente a las demandas de su entorno (4). Al menos dos de las tres áreas de comportamiento deberán verse afectadas para cumplir los criterios diagnósticos (1).

Todo esto, puede producir un deterioro en el desempeño funcional en diferentes ámbitos y afectando a varios dominios. (5)

## ***1.1 Clasificación***

Hay diferentes grados de severidad: leve, moderada o severa con diferente nomenclatura según la clasificación consultada. (3) **Tabla 1**

*Tabla 1-Nomenclatura de los trastornos según clasificación consultada*

<b>DSM-IV</b>	<b>CIE-10</b>
<b>Trastorno autista</b>	Autismo infantil.
<b>Trastorno de Asperger</b>	Síndrome de Asperger.
<b>Trastorno desintegrativo de la infancia</b>	Otros trastornos desintegrativos de la infancia.
<b>Trastorno de Rett</b>	Síndrome de Rett.
<b>TGD-NE</b>	Otros TGD; TGD no especificado.
<b>Autismo atípico.</b>	No hay registro
<b>Trastorno hiperactivo con retraso mental con movimientos estereotipados</b>	No hay registro

Clasificación de enfermedades mentales de la Academia Americana de Psiquiatría (DSM-IV) y en la clasificación mundial de enfermedades (CIE.10) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Estos representan categorías clínicas con los mismos síntomas, pero difieren en el desarrollo del lenguaje, habilidades motoras, originalidad del pensamiento, intensidad y número de síntomas. (3)(4).

En el extremo de alto funcionamiento del TEA está el síndrome de Asperger y en el más severo el Trastorno autista. Las personas con síndrome de Asperger tienen menos afectada el área de la comunicación, principalmente verbal y ocasionalmente no verbal. Además, su cociente intelectual (IQ) está por encima de la media de la población (6).

## 1.2 PREVALENCIA

Los estudios recientes de incidencia y prevalencia de TEA reflejan un incremento paulatino, posiblemente relacionado a cambios en los criterios diagnósticos, de la definición de casos, y de un incremento de reconocimiento del TEA por los profesionales.(7)

Según la OMS en 2022 uno de cada cien niños tiene autismo a nivel mundial(8). Las estimaciones de prevalencia varían considerablemente según el método de identificación de casos, el rango de edad, el



país o la estandarización de las medidas de diagnóstico. En EE.UU la prevalencia es de 2,36%, en niños y 0,53 % en niñas a los 8 años (7). Según el *Instituto Nacional de Estadística* (INE) la prevalencia en España en niños de 0 a 14 años es del 0,57%, siendo 0,16% en niñas y 0,95% en niños. (9)

### 1.3 DOLOR EN NIÑOS CON TEA

La experiencia del dolor, así como su expresión y evaluación se pueden ver mediatizadas por el conjunto de características y alteraciones específicas existentes en las personas con TEA. Los niños con TEA, tienen que lidiar con el dolor con más frecuencia que el resto de la población. Tienen de 2 a 3 veces más lesiones que requieren atención debido a las comorbilidades como la epilepsia, trastornos gastrointestinales y comportamientos estereotipados o autolesivos. Estos comportamientos, que aparecen hasta en el 70% de personas con TEA, adoptan muchas formas, como golpearse la cabeza, rascarse, magullarse o morderse.(10) (11)

Los estudios actuales no han logrado la teorización y formalización de la expresión del dolor de los niños con TEA. Algunos autores muestran una baja o nula reactividad al dolor, mientras otros exponen significativa reactividad facial y conductual, similar a la de los niños con desarrollo típico. La falta de consistencia podría justificarse por la heterogeneidad y las características únicas e individuales de las formas de expresión del dolor en los individuos con TEA(12).

#### ***1.3.1 Percepción del dolor en el TEA***

Hasta la fecha, se han realizado relativamente pocas investigaciones sobre la sensibilidad a los estímulos dolorosos, o la expresión del dolor, en personas con TEA. No obstante, la insensibilidad al dolor en TEA recibe mayor validación debido a su inclusión como característica diagnóstica en las herramientas estándar. (13)

Las personas con TEA pueden experimentar anomalías sensoriales relacionadas con la vista, el oído, el tacto, el olfato y/o el gusto. El procesamiento de la información del estímulo entrante puede estar distorsionado; Estímulos no nociceptivos pueden sentirlos como dolorosos o irritables. Esta sensibilidad

inusual puede deberse en parte a su tendencia a responder solo a una cantidad limitada de información sensorial, tanto hiposensibilidad como hipersensibilidad.

Se ha descrito hipersensibilidad a la sensibilidad nociceptiva térmica, pero también ausencia de diferencia entre personas con y sin TEA. Estudios sobre la modalidad nociceptiva mecánica, indican normo, hipo o hipersensibilidad. Estos resultados heterogéneos sugieren que aún no es posible responder a una pregunta global sobre su diferencia en sensibilidad nociceptiva.(2)(11)

Por otro lado, se han propuesto numerosas teorías bioquímicas para explicar la aparente insensibilidad al dolor en personas con TEA. Ciertas actividades repetitivas producen un aumento o acumulación de endorfinas liberadas que pueden conducir a una reducción de la sensación de dolor. La actividad excesiva de los opioides en el cerebro podría explicar la aparente insensibilidad al dolor de los TEA y contribuir o incluso determinar la patología(11). Esta hipótesis de la "hiperfunción del sistema opioide endógeno" a parte de la insensibilidad al dolor, podría explicar algunos, de los síntomas de las personas con TEA.

### ***1.3.2 Expresión del dolor en el TEA***

Así como los niños con TEA presentan comportamientos atípicos en las situaciones de la vida diaria, expresan dolor de manera común durante los procedimientos médicos. Mientras algunos estudios brindan apoyo a la creencia de que los niños con TEA son insensibles al dolor o tienen alto umbral (11), en otros(14) se sugiere que, hasta cierto punto comunican el dolor a través de la gesticulación facial.

Los protocolos para analizar la sensibilidad y las reacciones durante una experiencia dolorosa son muy variados. Los resultados son, por tanto, heterogéneos y dependen en gran medida de la metodología utilizada, así como del contexto en el que se llevan a cabo las evaluaciones. (2) Una reactividad conductual aparentemente disminuida en comparación con sujetos controles, no indica necesariamente una menor sensibilidad, sino un modo de expresión del dolor potencialmente diferente. (13)

Parámetros más objetivos, como la actividad del SN autónomo, pueden registrar signos como el aumento de la frecuencia cardíaca, que indica hipersensibilidad, mientras que paralelamente la escala conductual, revelaría hipo-sensibilidad. (2)

### 1.3.3 Medición del dolor en el TEA

La evaluación del dolor es una tarea desafiante en esta población. Existe una mayor probabilidad de que el dolor no se reconozca ni se trate debido a las dificultades de comunicación o posibles déficits intelectuales asociados. (11)

Actualmente, no existe ninguna herramienta de medición del dolor validada para este colectivo. No obstante, pueden utilizarse las escalas de heteroevaluación, validadas en niños incapaces de comunicarse verbalmente o con importantes déficits cognitivos, según el grado de severidad. **Tabla 2**

Tabla 2-Escalas de dolor

ESCALAS	ITEMS	POBLACIÓN
<b>FACE LEGS ACTIVITY CRY AND CONSOLABILITY FLACC-R.</b> (15)	Elementos conductuales (Cara, llanto, actividad, piernas y consolabilidad)	Niños con deterioro cognitivo
<b>FACES PAIN SCALE REVISED (FPS-R)</b> (16)	Ilustraciones de caras con gestos faciales de dolor asociadas a números	Personas mayores. También podría ayudar a los médicos a evaluar la intensidad del dolor en pacientes mayores cognitivamente intactos
<b>LA PERFIL DE DOLOR PEDIÁTRICO (PEDIATRIC PAIN PROFILE, (PPP)</b> (17)	Elementos fisiológicos y conductuales	Útil para niños que tienen dolor crónico o recurrente
<b>CUESTIONARIO REVISADO DE DOLOR PARA NIÑOS CON DIFICULTADES DE COMUNICACIÓN (NCCPC-R)</b> (18)	Elementos fisiológicos, conductuales y de diagnóstico	Después de algunos ajustes teniendo en cuenta las reacciones emocionales, la hipervigilancia y las expresiones idiopáticas y dolorosas específicas de los pacientes con TEA, el permitiría cuantificar el dolor diario en la mayoría de los niños autistas. (12)

De elaboración propia y modificada de (19)

## 1.4 MUSICOTERAPIA

La musicoterapia se ha definido como "un proceso sistemático de intervención en el que el terapeuta ayuda al paciente a promover la salud, utilizando las experiencias musicales y las relaciones que se

desarrollan a través de ellas como fuerzas dinámicas de cambio" (20). Entre las técnicas principales se incluyen la improvisación libre y estructurada, el canto, la vocalización y la escucha de música. El aspecto más difícil de la musicoterapia es escuchar y entender a un paciente en un contexto no-verbal, al igual que sucede en los pacientes con TEA (21). En personas con o sin TEA la musicoterapia tiene multitud de beneficios diferentes ámbitos (21) y (22). **Tabla 3**

*Tabla 3-Beneficios de la musicoterapia*

<b>ÁMBITO</b>	<b>BENEFICIO</b>
<b>COGNICIÓN.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I. Desarrollar la capacidad de atención sostenida.</li> <li>II. Estimulo de la imaginación y capacidad creadora.</li> <li>III. Fuente de placer semejante al juego.</li> <li>IV. Ayuda a desarrollar la memoria.</li> </ul>
<b>FISIOLOGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I. Modifica la presión sanguínea, el ritmo cardiaco y respiración.</li> <li>II. Respuesta galvánica de la piel.</li> <li>III. Afecta a los movimientos peristálticos del estómago.</li> <li>IV. Reflejo pupilar a la luz.</li> <li>V. Aumenta el nivel de resistencia al dolor.</li> <li>VI. Según el tipo de música incrementa la actividad muscular.</li> <li>VII. Puede tener efectos relajantes</li> <li>VIII. Respuesta cerebral: Activación neuronal</li> <li>IX. Aumenta la transmisión dopaminérgica</li> </ul>
<b>COMPORTAMIENTO</b>	Modifica patrones de conducta y seguridad
<b>EMOCIONES</b>	Facilita expresividad y motivación
<b>COMUNICACIÓN</b>	Aumenta expresividad en el lenguaje verbal y no verbal, crea patrones de relación.

De hecho, las personas con TEA muestran preferencia por los estímulos sonoros cuando estos son musicales (6). En lo que respecta al timbre, tienen predilección por sonidos graves y por el timbre de cuerda (60%, sobre todo guitarra), y de viento (40%, mayormente clarinete y saxofón).(22)

La musicoterapia puede ayudar a los niños con TEA a mejorar la interacción y adaptación social, la comunicación verbal y no verbal, la conducta de iniciación y la reciprocidad socioemocional promoviendo la calidad de sus relaciones(23)(4). La musicoterapia ofrece mejores resultados en niños con TEA que la simple escucha de música para niños (24).

Con respecto a los efectos de la música en el dolor se ha informado que puede provocar la activación de la vía analgésica descendente, modulando las respuestas al dolor en el cerebro, el tronco del encéfalo y la médula espinal, y los cambios en la actividad neuronal (25). Sin embargo, la investigación de los efectos de la musicoterapia sobre el dolor en niños es escasa y de resultados heterogéneos(26). Se ha observado una reducción de las puntuaciones de dolor tras 20 minutos de escucha con auriculares con música clásica e india, reducción de dolor durante la hospitalización con punciones lumbares escuchando canciones de cuna con guitarra, y reducción del dolor tras una operación. La música es eficaz para reducir la ansiedad y el dolor en los niños que se someten a procedimientos médicos y dentales y puede considerarse una terapia complementaria en situaciones clínicas que producen dolor o ansiedad(27).

Se necesita más investigación con muestras más grandes y medidas de resultado generalizadas para examinar si los efectos de la musicoterapia son duraderos. No hemos podido encontrar estudios sobre los efectos de la musicoterapia sobre el dolor en niños con TEA.

## 1.5 ACTIVIDAD FÍSICA PLANIFICADA

Devís y cols definen actividad física (AF) como: "cualquier movimiento corporal, realizado con los músculos esqueléticos, que resulta en un gasto de energía y en una experiencia personal y nos permite interactuar con los seres y el ambiente que nos rodea"(28). Además, la AF conjuga otras dos

dimensiones, la biológica y la sociocultural. Cuando las actividades físicas están orientadas a la mejora de la estructura corporal, se habla del concepto de ejercicio físico, el cual supone una subcategoría de la anterior, habiendo sido concebida para llevarse a cabo de forma repetida, para mantener o mejorar la forma física. Por lo tanto, la actividad física utiliza la realización de ejercicio físico para mejorar la salud de las personas que lo realizan.(28)

Actualmente, las pruebas o intervenciones de actividad física planificada (AFP) disponibles para personas con TEA son limitadas. Los niveles de AF en este colectivo son significativamente más bajos que en los niños con desarrollando normativo. (5)

Varios factores influyen en este perfil reducido y en la elección de actividades más simples e individuales como ver la televisión, usar el ordenador, montar en bicicleta o nadar. Varios estudios sugieren que los problemas de procesamiento sensorial son comunes, entre el 42 % y el 100 % de los niños con TEA. Este hecho puede afectar a su competencia en el juego y conducir a la evitación de actividades que proporcionen una intensa estimulación sensorial.(5) . Algunos factores determinantes que pueden afectar en su participación en deportes de “grupo” y entorpecer las actividades complejas podrían ser sus dificultades motoras, las deficiencias en la comunicación social, el bajo dominio conductual e interacción con el entorno y algunos factores ambientales.(5)

La AFP correctamente dirigida permite desarrollar habilidades motoras, generar contextos psicológicos positivos y cambios conductuales en niños con TEA(29), y mejorar su estado físico(30). También ha mostrado una notable mejoría en los comportamientos estereotipados de este grupo de niños, en sus interacciones sociales y en la comunicación.(29), pero en una revisión sistemática al respecto, ningún estudio evaluó su efecto sobre el dolor(30).

### ***1.5.1 Mecanismos de analgesia***

El ejercicio puede modular la sensibilidad al dolor al alterar el procesamiento nociceptivo y aumentar la inhibición central (31) ya que reduce la actividad de los nociceptores por disminución de la expresión de canales iónicos de Na<sup>+</sup>, la excitabilidad central y la expresión de neurotransmisores excitatorios de la médula, tronco encefálico y sitios nociceptivos corticales. Paralelamente, aumenta la expresión de

neurotofina<sup>1</sup>, reduce la activación de las células gliales, aumenta las citoquinas antiinflamatorias y disminuye las inflamatorias en la médula espinal.(32) Además, restablece el movimiento normal de las articulaciones y tejidos(32), factor potencialmente beneficioso, ya que los déficits motores son un núcleo potencial característico del TEA (33). El mecanismo de analgesia por ejercicio, implica la activación de sistemas inhibitorios descendentes, aumentos en los opioides endógenos y alteración de la función de la serotonina que conduce a una mayor analgesia.

## 1.6 JUSTIFICACIÓN

Durante la última década ha habido una gran cantidad de estudios que investigan la expresión y percepción del dolor en personas con discapacidades intelectuales y discapacidades del desarrollo. Por el contrario, la literatura sobre la percepción y la expresión del dolor en personas con TEA es reducida. La investigación sobre el dolor en niños con discapacidades del desarrollo se ha basado casi exclusivamente en medidas de observación o evaluación del comportamiento. Sin embargo, la investigación sobre el manejo el dolor en el TEA es escasa.(11)

Con la finalidad de trabajar en la mejora de los aspectos modificables en la vida de las personas con TEA y para investigar sus efectos sobre el umbral dolor, se proponen la AFP y la musicoterapia como dos líneas de abordaje terapéutico desde el ámbito de la fisioterapia. El coste económico/sanitario de las intervenciones sería reducido, ya que no se requiere de material excesivamente caro para ninguna de las dos intervenciones.

---

<sup>1</sup> Sustancias analgésicas endógenas en el tejido muscular

## **2.OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

### **Objetivo principal**

Comprobar la eficacia de un programa de musicoterapia y de un programa de actividad física planificada en la modificación de la percepción del dolor en niños con TEA.

### **Objetivo secundario**

Analizar la asociación entre la condición física previa a la intervención con los cambios en la percepción del dolor post intervención.

### **Hipótesis**

- 1) En comparación con el grupo de control, el programa de actividad física planificada combinado con musicoterapia conducirá a una mayor disminución de la percepción de dolor que ambas intervenciones de forma aislada.
- 2) En el grupo sometido a la AFP se producirá una mayor disminución en la percepción del dolor que en el grupo intervenido con MT.



## **3.METODOLOGÍA**

### **3.1 DOCUMENTOS ÉTICA Y REGISTRO PREVIO**

Este estudio ha sido aprobado por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche con el código COIR: TFM.NA.MCLN.MRR.220423 y será registrado como ensayo clínico en la plataforma clinicalTrial.

El consentimiento informado de ambos padres o tutores legales será condición obligatoria para todos los niños participantes en el estudio. Documento disponible en **ANEXO 2** junto al documento de información del estudio.

### **3.2 DISEÑO**

Todos los apartados que se han desarrollado siguiendo las recomendaciones de la declaración SPIRIT para protocolos de ensayos clínicos (34). Lista de comprobación en **ANEXO 4**.

El estudio está diseñado como protocolo de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) y controlado, doble ciego y multicéntrico, de 4 grupos paralelos con tres brazos de tratamiento y un grupo control.

Grupo A de intervención de actividad física planificada, Grupo B con intervención de musicoterapia, Grupo C el grupo control al que no se le aplicará ninguna intervención y el Grupo D que combinará ambas terapias. Constará de 3 puntos temporales de medición, el primero previo a la intervención, el segundo al terminar el periodo de 10 semanas de intervención y el último a las 4 semanas de finalizar la intervención. El diagrama de flujo y el cronograma del estudio se muestra en las Figuras 1 y 2 respectivamente.

Figura 1-Diagrama de flujo

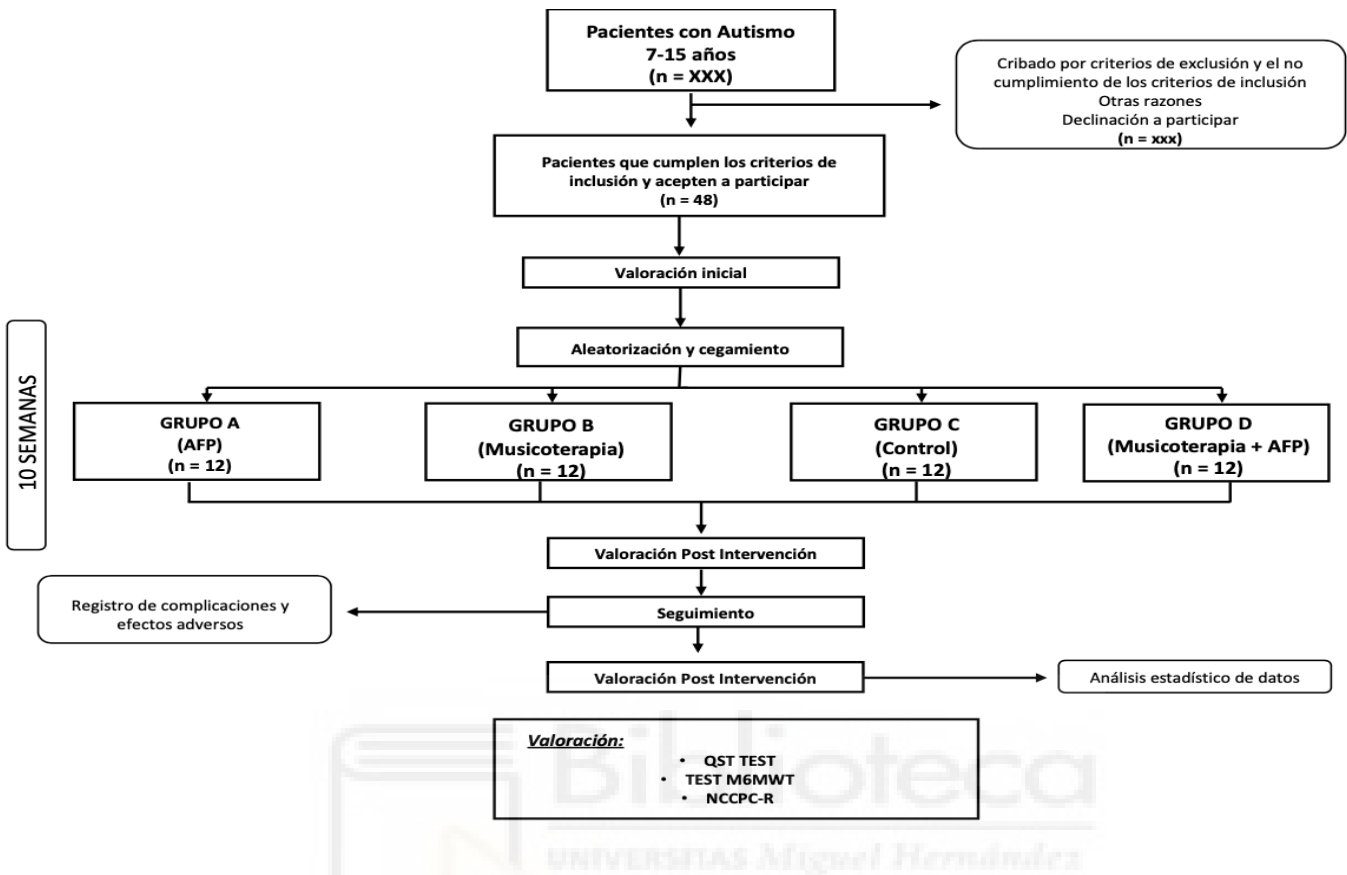


Figura 2-Cronograma

	SEMANA																
	Pre-visita	Screening	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°	13°	14°	
Reclutamiento	■																
Confirmación de criterios de inclusión y exclusión		■															
Consentimientos Informados			■	■	■	■											
Evaluación pre-intervención			■														
Cegamiento y aleatorización			■														
Intervención terapéutica				■	■	■	■	■	■	■	■	■					
Reevaluación post-intervención												■					
Registro de Efectos adversos				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
Seguimiento													■	■	■	■	
Revaluación final																■	
Análisis de datos de la eficacia global																	■

Las sesiones serán grupales con un máximo de 6 niños por sesión. Los padres podrán estar presentes en las sesiones si así lo desean, pero no podrán interactuar con sus hijos si no hay extrema necesidad. Se realizará una sesión cada 7 días. En el caso del grupo D se realizará una sesión de cada intervención cada 7 días, (dos sesiones a la semana). Cada sesión tendrá una duración de 45 minutos.

La **Tabla 4** muestra la programación específica de las 10 semanas de intervención.

*Tabla 4-Programación de las intervenciones*

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
GRUPO A	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad
	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia
GRUPO B										
GRUPO C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
GRUPO D	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia a Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia a Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad	Resistencia Aeróbica + Movilidad	Fuerza + Movilidad
	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia	Musicoterapia

La musicoterapia la impartirá un único fisioterapeuta previamente instruido por un musicólogo tanto en el grupo de intervención B como en el D, así como la intervención de AFP que la impartirá un único fisioterapeuta tanto en el grupo A como el D. Ambos deberán tener al menos 2 años de experiencia de trabajo con niños con TEA. Durante ambas intervenciones en cada sesión y cada grupo, habrá otro fisioterapeuta de apoyo, ajeno a las valoraciones, por si algún niño necesita ser atendido individualmente en cualquier momento de la sesión.

Para controlar el riesgo de sesgo, la aleatorización y el cegamiento los llevará a cabo una persona especialista con conocimientos en estadística. La generación de secuencias aleatorias estará mediada por un algoritmo de Excel en tablas de números aleatorios y el cegamiento por sobres opacos.

Durante el estudio no se permitirá a los participantes recibir ninguna otra forma de fisioterapia o terapia ocupacional.

### 3.2.1 Participantes

Criterios de inclusión y Criterios de exclusión.

Figura 3-Criterios de inclusión y exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con respecto a la evaluación diagnóstica, todos los sujetos deberán cumplir con los criterios del DSM-V (33), DSM-IV (3) para el TEA o tener un diagnóstico previo validado de basado en la ADI-R , ADOS o en la escala de calificación de Autismo infantil (CARS) (1)</li> <li>• Rango de edad: 7–15 años</li> <li>• Consentimiento informado por escrito de los padres o tutores legales del paciente</li> <li>• Capacidad para asistir regularmente y de manera confiable a las citas.</li> <li>• Capacidad para realizar marcha funcional con o sin ayudas ortopédicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cociente de desarrollo no verbal (DQ)/ IQ <math>\leq 30</math></li> <li>• Edad mental no verbal <math>&lt; 7</math> años</li> <li>• Cardiopatía</li> <li>• Parálisis cerebral</li> <li>• Trastorno neurológico</li> <li>• Epilepsia inestable</li> <li>• Trastorno neurodegenerativo</li> <li>• Historia o antecedentes de privación psicosocial grave</li> <li>• Atención insuficiente por parte de los padres.</li> <li>• Trastorno de apego</li> <li>• Crianza institucional Padres sin fluidez verbal y/o incapaces de leer en español o inglés</li> <li>• Capacidad auditiva o visual disminuida <math>\leq 50\%</math> aún con dispositivos de ayuda que interfieran con la terapia</li> </ul>

Los pacientes serán reclutados desde los centros que trabajen con TEA en la provincia de Alicante, que se presten a participar. Para conseguir el máximo tamaño muestral posible contaremos con la ayuda de la Asociación de padres de Autismo de la Comunidad Valencia y la Confederación de Autismo en España. **ANEXO 1**

Además, se proporcionarán folletos con información sobre el estudio en otras instituciones, educativas sanitarias y en redes sociales, donde se facilitará información básica sobre el estudio y formas de contacto.

Para promover la retención de los participantes y el seguimiento completo del máximo posible de la muestra inicial, se proporcionarán y explicarán a los padres los riesgos y beneficios de las intervenciones, el papel y la importancia que tiene la investigación para la población de niños con TEA. Se les mostrará la evolución en forma de resultados iniciales y finales individuales de las pruebas de valoración y los beneficios de ambas intervenciones sobre el dolor y funcionalidad de sus hijos. Además, se les otorgará un diploma de honor y agradecimiento personalizado.

Los datos de investigación publicados se compartirán con las familias interesadas por correo electrónico anonimizando los datos personales. A las familias del grupo de control se les ofrece la participación de sus hijos en la intervención de AF planificada, musicoterapia o la combinación de ambas a su conveniencia, tras completar las evaluaciones relacionadas con el estudio hasta un año después.

### ***3.2.2 Eventos Adversos***

Los posibles eventos adversos estarán plasmados en el consentimiento informado, de manera que los padres tengan constancia de ellos antes del comienzo del estudio. En caso de cualquier evento adverso inesperado y no anticipado (EA) durante el estudio, se comunicará a los padres con la máxima brevedad posible y serán recopilados en un documento para su posterior análisis. La evaluación de eventos adversos graves (EAG), si los hubiera, se realizará con la finalidad de determinar la seguridad de las intervenciones.

### ***3.2.3 Cálculos estadísticos***

Se realizó un análisis de poder a priori en G\*Power 3.1 para calcular el tamaño de muestra requerido en el presente estudio. La diferencia esperada entre el grupo de intervención y el grupo de control se hizo con referencia a los resultados de un estudio previo (35) de la reducción del umbral del dolor después

de la terapia somatosensorial en niños con TEA en el que se produjo un tamaño del efecto de medidas repetidas entre el grupo tratado y el no tratado de más de 1 desviación típica (SD) de resultado medio. Para detectar diferencias clínicamente significativas en las medidas de resultado entre las dos condiciones con una potencia del 80 % ( $\alpha = 0,05$ ; unilateral), se requieren 10 niños por condición. Con base en experiencias de investigaciones anteriores, asumimos una tasa de abandono del 10%, lo que implica un tamaño de muestra mínimo de 12 niños en la condición de control y en la condición de intervención (total  $n = 48$ )

### **3.2.4 Métodos estadísticos**

El análisis estadístico de los datos será un análisis bivariante y multivariante y de datos descriptivos mediante la versión 27.0 del software estadístico SPSS (36). Todas las funciones que empleamos producirán datos continuos. Corregimos múltiples pruebas utilizando la corrección de Bonferroni y con contraste unilateral con un nivel de significación de  $\alpha = 0,05$  y un intervalo de confianza del 95%.

Se comprobará la normalidad de los datos sin procesar de todas las variables clave antes del análisis. Los análisis se realizarán utilizando análisis de varianza de medidas repetidas (ANOVA) y modelos mixtos como diseño principal. Se utilizarán imputaciones múltiples para las observaciones faltantes en el seguimiento posterior a la intervención y al mes. El informe de los resultados del estudio se realizará de acuerdo con la Declaración CONSORT (37)

Primero, los dos grupos se compararán con respecto a la edad, el sexo, condición física y percepción del dolor para evaluar la comparabilidad entre ellos con pruebas t de muestras independientes. Los descriptores de referencia que difieren significativamente se tienen en cuenta en los siguientes análisis.

Para investigar la efectividad de las intervenciones, exploramos tanto los efectos dentro del sujeto (cambios dentro de los niños a lo largo del tiempo) como los efectos entre sujetos (cambios entre los niños en la condición de control versus la condición de intervención). 'Tiempo' es la variable dentro del sujeto, con tres niveles: T1 (previo a la intervención), T2 (justo al terminar las 10 semanas de intervención) y T3 (seguimiento, 4 semanas después).

### 3.3 VALORACIÓN

Todas las valoraciones las realizará un fisioterapeuta cegado con 2 años de experiencia previa trabajando con niños autistas. Será necesario informar a los padres o representantes legales de los participantes de que deberán abstenerse de realizar ejercicio intenso durante las 48 h previas a los test y de que vistan ropa deportiva cómoda y zapatos adecuados para la ejecución correcta de la batería de pruebas.

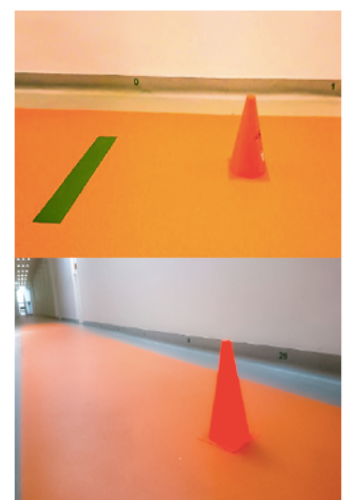
Previamente, se realizará una prueba o un breve entrenamiento que garantice que comprenden el funcionamiento de las mismas.

Se medirán las siguientes variables:

#### **3.3.1 Prueba de la marcha de 6 minutos (M6MWT).**

Para evaluar la condición física se realizará la prueba M6MWT(38), para medir la distancia máxima que cada individuo puede recorrer durante un período de seis minutos caminando tan rápido como le sea posible. Se lleva a cabo en un pasillo de 30 metros de longitud, de superficie plana, preferentemente en interiores y evitando el tránsito de personas. Debe existir una marca visible en el suelo que indique el lugar en el que empieza y termina el recorrido. Se colocan dos conos, uno a 0.5 m y otro a 29.5 m de la marca. Se recolectan los datos durante la prueba la hoja de recolección (ANEXO 3).

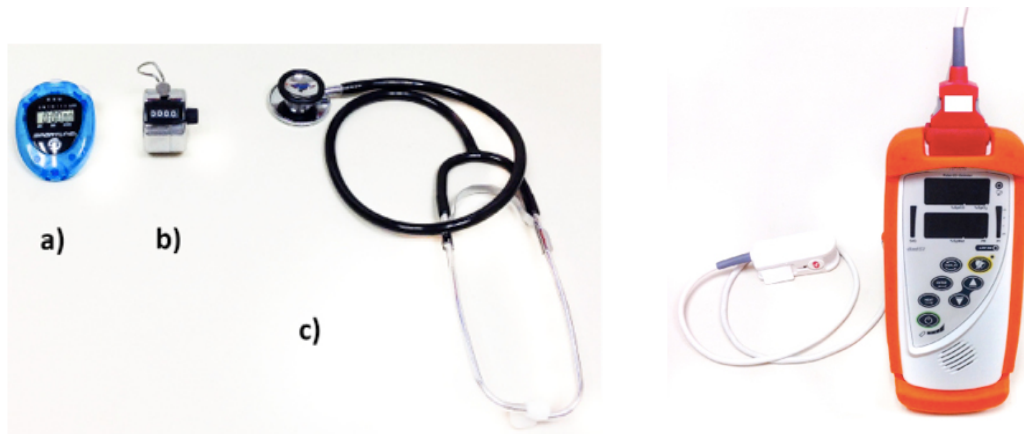
*Figura 4-Pasillo, conos y marcas*



Todas las ilustraciones son del artículo (39)

El material necesario es un cronómetro, estetoscopio, contador de vueltas, oxímetro de pulso y Esfigmomanómetro con brazalete

*Figura 5-Material M6MWT*



Todas las ilustraciones son del artículo (39)

### 3.3.2 Children's Pain Checklist revised, (NCCPC-R)

Para medir el umbral del dolor se utilizarán la escala NCCPC-R (18). La amplia gama de ítems del NCCPC-R nos permite inventariar todo el rango expresivo del dolor de los niños con TEA.

*Tabla 6 - Children's Pain Checklist revised NCCPC-R*

Ítems	Nº	Valorar frecuencia	Observaciones
<b>Expresiones faciales</b>	5	<b>0 al 3</b> 0: nunca 1: un poco 2: de vez en cuando 3: muy a menudo NA: No valorable	
<b>Actividad</b>	2		
<b>Tono</b>	6		
<b>Signos fisiológicos</b>	6		
<b>Alimentación y sueño</b>	3		Pueden no ocurrir durante la observación.



<b>INDICACIONES</b>	<p>Una vez evaluados todos los ítems, se hará un sumatorio de las puntuaciones de cada subescala y que se sumarán entre sí para la puntuación total.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Puntuación Total de <math>\geq 7</math> : Dolor</li> <li>○ Puntuación Total de <math>\leq 6</math> :No tiene dolor.</li> </ul> <p>La calificación debe basarse en el comportamiento del niño durante el día de la observación.</p> <p>las puntuaciones de corte, pueden no ser 100% precisas, algunos niños pueden tener puntuaciones más bajas cuando hay dolor presente,</p>
---------------------	--

Cuestionario en Anexo 4 (12).

### 3.3.3 Prueba sensorial cuantitativa *Quantitative Sensory Test (QST)*

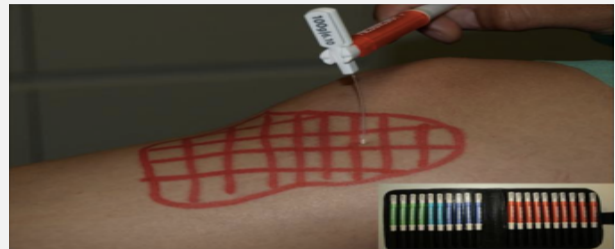
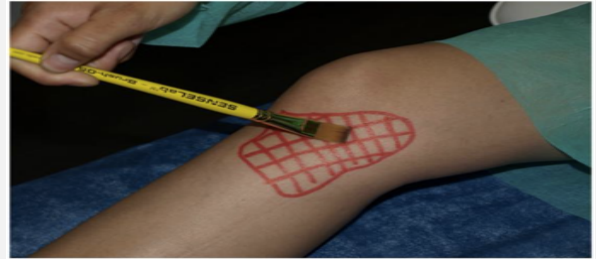
*Figura 6-Prueba sensorial cuantitativa QST*

De la totalidad del protocolo QST (40) se realizarán las siguientes pruebas en la cara interna de la rodilla en el siguiente orden:

UMBRALES	MATERIAL	ILUSTRACIÓN
<p><i>1º Umbrales de detección térmica de frío y calor.</i></p>	<p>Realizado con el Termómetro calor/frío Medoc Q-sense® (Medoc Ltd., Israel) con registro gráfico en pantalla y con Rodillos de frío/calor Rolltemp II® (Somedic SenseLab AB, Sösdala, Suecia).</p>	

*2° Detección mecánica por contacto y vibración.*

Realizado con un conjunto modificado de filamentos de von Frey (0,25–512 mN) con cinco intensidades de estímulo ascendentes y cinco descendentes, un cepillo calibrado para evaluar la alodinia y un diapasón de 64 Hz (8/8)



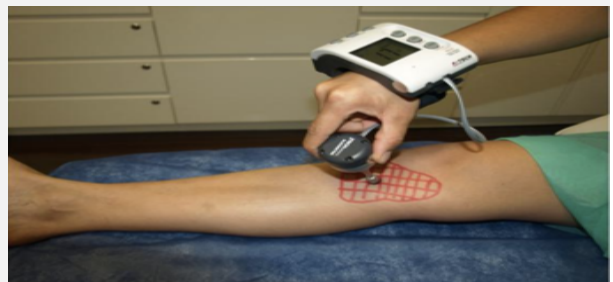
*3° Sensibilidad al dolor mecánico, incluidos los umbrales para pinchazos, alodinia mecánica dinámica y sumatoria de dolor a estímulos de pinchazos repetitivo*

Se realiza mediante un juego de pinchazos seguidos que ejercen fuerzas de 8, 16, 32, 64, 128, 256 y 512 mN



*4° Umbral Dolor por presión.*

Realizado utilizando un algómetro con un área de sonda de 1 cm<sup>2</sup>, donde la intensidad del estímulo se incrementa gradualmente a una velocidad de rampa de 50 kPa.s



Todas las ilustraciones son del estudio de M. Avellanal (31)

### 3.4 INTERVENCIONES

Las sesiones se realizarán en grupos correctamente proporcionados. El número de sujetos por grupo será de 12, el cual se subdividirá en dos grupos emparejados de 6 sujetos cada uno. Exceptuando el grupo control que no hará falta subdividirlo ya que no se le aplicará ningún tipo de intervención.

#### 3.4.1 Actividad Física Planificada

La intervención de actividad física planificada estará enfocada a promover la aptitud cardiopulmonar, la fuerza muscular, el rango de movimiento, los cuales se combinarán en las sesiones. Se incluirán actividades en grupos emparejados, con mayor intensidad gradual de ejercicio en cada sesión, realizando así una progresión en cargas, velocidad o volumen, según se requiera para cada grupo tanto el A como el D. **Tabla 7.**

*Tabla 7-Variantes de ejercicios y materiales*

TIPO DE EJERCICIO	TIEMPO	PROPUESTAS DE EJERCICIO	
<b>RESISTENCIA AERÓBICA</b>	35'	Bici estática, cinta, jumping Jack, jogging, bailar, ejercicio del oso, el gusano, bracing, mountain climbers, juego del pañuelo, circuito de conos, salto a la comba, rayuela, colocar pelotas en cubetas con número colores y texturas concretas etc.	
<b>FUERZA</b>	35'	<b>Miembro Inferior</b> <i>Sentadillas con balón medicinal</i> <i>Peso muerto</i> <i>Elevaciones de gemelo</i> <i>Extensión de cuádriceps</i> <i>Zancadas</i>	<b>Miembro Superior</b> <i>Thruster</i> <i>Snatch</i> <i>Bíceps</i> <i>Elevaciones laterales</i> <i>Remos</i> <i>Tríceps</i> <i>Fondos</i>
<b>MOVILIDAD</b>	10'	Algunos ejemplos: Rolling Pattern, Rocking backwards, Rocking forwards, forearm wall slides, tridente, catcamel, dorsiflexión tobillo proyección rodilla, dorsiflexión tobillo pie elevado, estiramiento de	

		adductores cuadrupedia, extensión torácica asistida con superbanda etc.
<b>MATERIALES:</b>		Tono balls de diferentes colores y pelotas de diferentes tamaños y texturas, balones medicinales, aros, conos, picas y cuerdas entre otros.

### 3.4.2 Musicoterapia

En lo que respecta a la intervención de musicoterapia, se emplearán el método pasivo, basado en la escucha por parte del alumno y el método activo, donde el sujeto participa en las sesiones a través de la acción. (Bases extraídas de Korejwo M).(6)

Se realizarán en una sala tranquila, con buena iluminación y de mínimo 40 m<sup>2</sup> con buena acústica. Contará con un sistema de sonido y diversos instrumentos simples, como panderetas, triángulos, xilófonos, flauta dulce, teclado de piano o maracas. También podrán usarse otros instrumentos no meramente musicales. Los niños podrán elegir libremente quedarse en el suelo o en colchonetas en la posición que más les guste o sentarse en sillas y tendrán libertad de movimiento. Tendrán una duración de 45 minutos y se realizarán en el mismo horario todas las semanas.

Las canciones de la parte de apertura y cierre de las sesiones se elegirán previas al inicio del estudio llegando a un consenso entre los profesionales que impartirán las sesiones y los padres de los niños para tener en cuenta sus preferencias musicales. Habrá disponible una lista de reproducción de música comercial que incluirá canciones españolas y extranjeras además de canciones infantiles.

El nivel sonoro de la música y los instrumentos estará adecuado para no inducir ninguna sensación desagradable en los participantes. Los terapeutas tendrán que seguir una programación rigurosa durante las sesiones: **Tabla 10**

*Tabla 8 -Programación sesión musicoterapia*

ORDEN	FASE DE LA SESIÓN	DINÁMICA	DURACIÓN
1°	'Ritual de Apertura'	Escucha de música instrumental de 5 minutos autoseleccionada con auriculares. Todas las sesiones se comienzan con la misma canción.	5'
2°	Cuerpo	Escucha de la lista de reproducción en estéreo. Improvisación instrumental y vocal los niños tendrán libre acceso a los instrumentos e interactuarán entre ellos y el terapeuta.	10' 20'
3°	Ritual de cierre	Escucha de música vocal, animando a los participantes a cantar. Siempre se finaliza con la misma canción, para dar por finalizada la sesión.	5'
4°	Evaluación	Los niños deberán seleccionar un número (o carita) según su satisfacción con la sesión de cada día	5'

#### ***4. EXPECTATIVAS DE FUTURO DE ESTA PROPUESTA DE ESTUDIO***

De cara a la futura puesta en acción de este protocolo se analizan algunas posibles limitaciones y fortalezas que pudiera llegar a tener.

Como limitación principal, se encuentra la gran variedad y heterogeneidad de los síntomas y características individuales de los niños con TEA, lo que conlleva que los estudios sean difícilmente replicables ya que, algunas intervenciones, pueden generar un efecto positivo para ciertas personas con TEA y, sin embargo, no ser apropiadas para otros sujetos con el mismo trastorno, pero con diferentes características o nivel de gravedad asociadas. (6)

En lo que respecta a las limitaciones de las intervenciones, como en casi cualquier estudio el riesgo de abandono de los sujetos está presente y aumenta con la duración del mismo. Al ser una intervención de 10 semanas podríamos sospechar de la posibilidad de una tasa elevada de abandono.

Con respecto a las técnicas, es importante tener en cuenta que la aplicación de la musicoterapia requiere una formación académica y clínica especializada.(4)Por otro lado, para que la actividad física planificada ocurra de forma satisfactoria, cada individuo debe pasar por diferentes niveles de desarrollo, cada uno a su tiempo, con su forma de aprendizaje, sus características biológicas y factores sociales. (29) .Este es uno de los motivos, por los que existen tres tipos de barreras principales para la realización de AF por los sujetos con autismo: (I) relacionado con los TEA; (II) relacionado con los entornos físicos y sociales, y (III) relacionado con la ausencia de personal capacitado para la orientación de la AF.

Al igual que barreras, existen facilitadores como (I) motivación intrapersonal; (II) participación de pares; (III) apoyo familiar; (IV) acompañamiento comunitario; y (V) profesores capacitados (30).

Existen algunos motivos por los que este protocolo debería realizarse: 1) las investigaciones en esta área del conocimiento son muy escasas y basadas en pequeños grupos (29). 2) Los estudios que

utilizan estas técnicas generalmente tienen como objetivo mejorar otros dominios diferentes al dolor.

3) Además, nuestro estudio puede ser realizado con pocos recursos económicos y podría ayudar a entender un poco más el posible manejo del dolor en esta población.



## 5. ANEXOS

### ANEXO 1: LISTADO DE CENTROS

CENTROS	
CENTRO DE DESARROLLO LUDOCREA	CELESTEA
TREVOLET	CEDEAP
HOSPITAL GENERAL DE ALICANTE	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN
INSTITUTO ALCARÁZ	CLÍNICA VISTA HERMOSA
ALISAU	ASOCIACIÓN ANDA
APREMENT	ATLAN: ASOCIACIÓN DE TIEMPO LIBRE PARA JÓVENES CON AUTISMO
CENTRO DE DÍA BENISAUDET	FUNDACIÓN SAN RAFAEL
ASOCIACIÓN DE ÁSPERGUER (ASPALI)	ALINUR; CENTRO DE EDUCACIÓN ESPECIAL
CENTRO INFANTA LEONOR	GRUP NADÓ
ADITEA	GELFIS
APSA	ASOCIACIÓN APACV



## ANEXO 2: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

### CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIOS

Título de la Investigación: **PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO QUE COMPARA LA EFICACIA DE LA ACTIVIDAD FÍSICA PLANIFICADA Y LA MUSICOTERAPIA SOBRE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR EN NIÑOS CON TRASTORNO DEL ESPECTRO AUTISTA.**

Investigador principal: **Marta Redondo Rodríguez**

Centro de trabajo: **Universidad Miguel Hernández**

Yo, el Sr./Sra .....

Con DNI..... afirmo:

Haber entendido que se me ha solicitado la participación de mi hijo en un estudio de investigación.

Haber recibido y leído la copia de la hoja de información adjunta.

Haber entendido los beneficios y riesgos presentes al tomar parte en este estudio.

Haber tenido oportunidad para hacer preguntas y discutir el estudio.

Haber entendido que soy libre para rehusar la participación o retirar a mi hijo/a del estudio en cualquier momento.

Haber recibido información sobre el tema de la confidencialidad de la información.

y autorizo a mi hijo/a

..... con

DNI ..... a participar en dicha investigación.

Mediante la firma de este consentimiento informado, doy mi consentimiento para que mis datos personales y los de mi hijo/a puedan ser utilizados, como se ha descrito en este formulario, que se ajusta a lo que dispone la Ley orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Entiendo que recibiré una copia de este consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Firma (padre, madre, tutor)

\_\_\_\_\_  
Fecha

## ANEXO 3: DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LAS FAMILIAS PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

### **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

#### **TÍTULO DEL ESTUDIO:**

PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO QUE COMPARA LA EFICACIA DE LA ACTIVIDAD FÍSICA PLANIFICADA Y LA MUSICOTERAPIA SOBRE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR EN NIÑOS CON TRASTORNO DEL ESPECTRO AUTISTA.

#### **INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTA REDONDO**

**Centro de trabajo:** Multicéntrico

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Investigación Clínica y por el Comité de Ética de la Universidad Miguel Hernández

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea este documento informativo con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

En caso de que participen en algún otro estudio, lo tendrán que comunicar al responsable para valorar si pueden participar en este.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y/o su fisioterapeuta, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Con la finalidad de trabajar en la mejora de los aspectos que se ven modificados en la vida de las personas con TEA y para investigar el efecto sobre la percepción del dolor , se proponen la actividad física planificada y la musicoterapia como dos líneas de abordaje terapéutico desde el ámbito de la fisioterapia y el movimiento.

La experiencia del dolor, así como su expresión y evaluación se pueden ver mediatizadas por el conjunto de características y alteraciones específicas existentes en las personas con TEA.

Hasta la fecha, se han realizado relativamente pocas investigaciones sobre la sensibilidad a los estímulos dolorosos, o la expresión del dolor, en bebés, niños o adultos con TEA. Aún así, la insensibilidad al dolor en los TEA recibe mayor validación debido a su inclusión como característica diagnóstica en las herramientas de diagnóstico estándar, esto puede sesgar los juicios de dolor de los observadores.

Los estudios actuales no han logrado la teorización y formalización de la expresión del dolor de los niños con TEA. Algunos autores muestran una baja reactividad al dolor o falta de reactividad, mientras otros exponen significativa reactividad facial y conductual, similar a la de los niños con desarrollo típico. La falta de consistencia podría justificarse por la heterogeneidad y las características únicas e individuales de las formas de expresión del dolor en los individuos con TEA.

Por ello, el objetivo principal de este estudio es evaluar los efectos (si los tuviese) de la actividad física planificada y la musicoterapia en la percepción del dolor en niños con TEA.

La musicoterapia se ha definido como "un proceso sistemático de intervención en el que el terapeuta ayuda al paciente a promover la salud, utilizando las experiencias musicales y las relaciones que se desarrollan a través de ellas como fuerzas dinámicas de cambio".

La musicoterapia ofrece mejores resultados en niños con TEA que la simple escucha de música para niños, pudiendo ayudar a mejorar las habilidades de comunicación no verbal dentro del contexto de la terapia. Además, puede contribuir a aumentar las habilidades de adaptación social en los niños con TEA y a promover la calidad de las relaciones entre padres e hijos.

Se necesita más investigación con muestras más grandes y medidas de resultado generalizadas para corroborar los hallazgos y examinar si los efectos de la musicoterapia son duraderos. No obstante, la cantidad de estudios realizados sobre los efectos de la musicoterapia en niños con TEA, es escasa.

Más aún, la investigación de los efectos de la musicoterapia **sobre el dolor**. Sin embargo, ya algunos estudios como tienen algunos resultados sobre los efectos del dolor en niños, aunque no en niños con TEA.

Paralelamente, las pruebas o intervenciones de actividad física planificada que hay disponibles para personas con TEA son limitadas. Los niveles de actividad física en este colectivo son significativamente más bajos en comparación con los de niños con desarrollando normativo.

Durante la última década ha habido una gran cantidad de estudios que investigan la expresión y percepción del dolor en personas con discapacidades intelectuales o personas con discapacidades del desarrollo. Por el contrario, la literatura revisada por pares que investiga la relación entre la expresión del dolor y la percepción del dolor en personas con TEA es escasa.

La investigación sobre el dolor en niños con discapacidades del desarrollo se ha basado casi exclusivamente en medidas de observación o evaluación del comportamiento. Sin embargo, las estrategias del manejo del dolor para niños con TEA son poco conocidas y se escribe relativamente poco sobre la relación entre el dolor y el TEA.

## **2. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

El beneficio inmediato de participar en el estudio es su contribución al conocimiento y desarrollo de la ciencia, o más concretamente de la fisioterapia en España. El beneficio directo que existe para su hijo sería recibir un tratamiento indoloro y con ningún efecto adverso conocido. De esta manera puede contribuir en la futura tarea de los profesionales de la salud para tomar las decisiones clínicas adecuadas en el manejo y el alivio del dolor en niños con TEA y a su vez nos permitirá mejorar la eficacia de los tratamientos.

Sólo en ocasiones muy puntuales se han descrito adversos ante la terapia musical con niños autistas. Por ejemplo, la música electrónica, debido a su patrón rítmico y a sus sonidos repetitivos, puede provocar respuestas tan dispares como un efecto sedante o alucinógeno. Incluso, en algunos sujetos podría desencadenar acciones agresivas.

También pueden aparecer desequilibrios en caso de que el musicoterapeuta no ejerza un control continuo de la sesión o del niño. Por ejemplo, ante un ejercicio de musicoterapia de música vocal, el niño podría cansarse o sufrir patologías vocales agudas.

La excesiva duración de la sesión o el excesivo volumen de la música también pueden provocar efectos adversos como rechazo o angustia del niño.

Asimismo, se ha descrito un fenómeno llamado “epilepsia musicogénica”, llamadas así a un conjunto de crisis convulsivas por audiciones musicales en algunos sujetos. Este hecho fue descrito por McDonald Critchley. Según H. Gestalt, esto ocurre debido a una lesión en el lóbulo temporal, debido a la gran emoción provocada por la música, que crea hiperestimulación en la zona dañada.

Algunas piezas que pueden producirla son: Marseillaise, segundo movimiento de la 5ª Sinfonía de Beethoven, Aria de Zaren Berendej de Rimsky–Korsakov, Ave Maria de Shubert, Cavatina del Barbero de Sevilla de Rossini, etc.

Por otro lado, existe el riesgo de lesionarse durante la práctica de actividad física, aun así, son ejercicios relativamente sencillos y seguros. Se garantiza la seguridad de su hijo, dentro de nuestro alcance durante el tiempo en el que se desarrollará el estudio.

No existe ningún tipo de efecto secundario conocido de estos tratamientos

En el caso de voluntariamente querer interrumpir o abandonar el estudio podrá hacerlo sin necesidad de justificarse y sin penalización alguna.

La Metodología que se seguirá será la siguiente:

Se realizará una sesión de 45 minutos cada 7 días durante 10 semanas de musicoterapia o de actividad física planificada una de cada una según el grupo al que aleatoriamente se le asigne.

Constará de 3 puntos temporales de medición, el primero previo a la intervención, el segundo al terminar el periodo de 10 semanas de intervención y el último a las 4 semanas de finalizar la intervención.

Para las mediciones sobre el dolor se utilizará la escala NCCPC para niños incapaces de comunicarse verbalmente y con deterioro cognitivo. Esta escala será complementaria al protocolo de prueba sensorial cuantitativa Quantitative Sensory Test.

Paralelamente, para evaluar la condición física se realizarán, la Prueba de la marcha de 6 minutos modificada (M6MWT).

Las mediciones serán llevadas a cabo por 2 fisioterapeutas titulados y especializados, quienes se responsabilizan de su seguridad, además de la propia supervisión de algún familiar o cuidador, ya que pueden presenciar las mediciones.

Se utilizan pinceles, Juego completo de 7 dispositivos calibrados para la prueba de pinchazo con metrónomo, esfigmomanómetro, oxímetro, algómetro, Termodos calor/frío Medoc Q-

sense® (Medoc Ltd., Israel) con registro gráfico en pantalla, Rodillos de frío/calor Rolltemp, estetoscopio y filamentos de Von Frey calibrados.

Ninguno de estos elementos ni aparatos eléctricos puedan poner en peligro en ningún momento la vida o integridad física de su hijo de su hijo.

El único inconveniente que se podría encontrar es que tengan que desplazarse a un lugar prefijado y el hecho de que el fisioterapeuta utiliza entre X minutos de la sesión para realizar la medición.

### **3. OBLIGACIONES DEL PARTICIPANTE**

Usted no tiene ningún tipo de obligación con respecto a este estudio.

### **4. CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a la persona de referencia del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su investigador principal del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo

con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. Los resultados del estudio pueden aparecer publicados en bibliografía médica, en ese caso su identidad no será de ninguna manera revelada.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

## **5. DATOS DE CONTACTO PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN**

Mediante la firma de este formulario, afirma que se le ha informado de las características del estudio, ha entendido la información y el investigador ha clarificado todas sus dudas.

Para obtener respuesta a cualquier pregunta que pueda surgir durante la investigación, puede ponerse en contacto con la Sra MARTA REDONDO

E-mail del IP: [marta.redondorodri@gmail.com](mailto:marta.redondorodri@gmail.com)

Centro de trabajo del IP: Universidad Miguel Hernández

Ciudad: San Juan de Alicante

Teléfono:617087934



## ANEXO 4: LISTA DE COMPROBACIÓN SPIRIT

Sección/Elemento	Artículo n°	Descripción	Informado en la página n°
<b>Información administrativa</b>			
Título	1	Títulos descriptivos que identifica el diseño del estudio, la población, las intervenciones y, si corresponde, el acrónimo del ensayo	1
Registro de prueba	2a	Identificador de prueba y nombre de registro. Si aún no está registrado, nombre del registro previsto	19
	2b	Todos los elementos del conjunto de datos de registro de ensayos de la Organización Mundial de la Salud	19
Versión del protocolo	3	Identificador de fecha y versión	-
Fondos	4	Fuentes y tipos de apoyo financiero, material y de otro tipo	-
Funciones y responsabilidades	5a	Nombres, afiliaciones y funciones de los colaboradores del protocolo	21
	5b	Nombre e información de contacto del patrocinador del ensayo	-
	5c	Papel del patrocinador del estudio y de los financiadores, si los hubiere, en el diseño del estudio; recopilación, gestión, análisis e interpretación de datos; redacción del informe; y la decisión de enviar el informe para su publicación, incluso si tendrán la autoridad final sobre cualquiera de estas actividades.	-
	5d	Composición, funciones y responsabilidades del centro de coordinación, el comité directivo, el comité de adjudicación de criterios de valoración, el equipo de gestión de datos y otras personas o grupos que supervisan el ensayo, si procede (consulte el punto 21a para el comité de seguimiento de datos)	-
<b>Introducción</b>			
Antecedentes y justificación	6a	Descripción de la pregunta de investigación y justificación para realizar el ensayo, incluido un resumen de los estudios relevantes (publicados y no publicados) que examinan los beneficios y daños de cada intervención	17
	6b	Explicación para la elección de los comparadores	15/16
Objetivos	7	Objetivos específicos o hipótesis	18
Diseño de prueba	8	Descripción del diseño del ensayo, incluido el tipo de ensayo (p. ej., grupo paralelo, cruzamiento, factorial, grupo único), proporción de asignación y marco (p. ej., superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio)	19
<b>Métodos: Participantes, intervenciones y resultados</b>			
Entorno del estudio	9	Descripción de los entornos del estudio (p. ej., clínica comunitaria, hospital académico) y lista de países donde se recopilarán los datos. Referencia a dónde se puede obtener la lista de sitios de estudio	22
Criterios de elegibilidad	10	Criterios de inclusión y exclusión de los participantes. Si corresponde, criterios de elegibilidad para los centros de estudio y las personas que realizarán las intervenciones (p. ej., cirujanos, psicoterapeutas)	22
Intervenciones	11a	Intervenciones para cada grupo con suficiente detalle para permitir la replicación, incluido cómo y cuándo se administrarán	28
	11b	Criterios para discontinuar o modificar las intervenciones asignadas para un participante de ensayo determinado (p. ej., cambio de dosis del fármaco en respuesta a los daños, solicitud del participante o mejora/empeoramiento de la enfermedad)	40
	11c	Estrategias para mejorar el cumplimiento de los protocolos de intervención y cualquier procedimiento para monitorear el cumplimiento (por ejemplo, devolución de tabletas de medicamentos, pruebas de laboratorio)	23
	11d	Intervenciones y cuidados concomitantes relevantes que están permitidos o prohibidos durante el ensayo	22
Resultados	12	Resultados primarios, secundarios y otros, incluida la variable de medición específica (p. ej., presión arterial sistólica), métrica de análisis (p. ej., cambio desde el valor inicial, valor final, tiempo hasta el evento), método de agregación (p. ej., mediana, proporción) y punto de tiempo para cada resultado. Se recomienda encarecidamente la explicación de la relevancia clínica de los resultados seleccionados de eficacia y daño.	25

Cronología del participante	13	Resultados primarios, secundarios y otros, incluida la variable de medición específica (p. ej., presión arterial sistólica), métrica de análisis (p. ej., cambio desde el valor inicial, valor final, tiempo hasta el evento), método de agregación (p. ej., mediana, proporción) y punto de tiempo para cada resultado. Se recomienda encarecidamente la explicación de la relevancia clínica de los resultados seleccionados de eficacia y daño.	25
Tamaño de la muestra	14	Número estimado de participantes necesarios para lograr los objetivos del estudio y cómo se determinó, incluidos los supuestos clínicos y estadísticos que respaldan cualquier cálculo del tamaño de la muestra.	24
Reclutamiento	15	Estrategias para lograr una inscripción adecuada de participantes para alcanzar el tamaño de muestra objetivo	23
<b>Métodos: Asignación de intervenciones (para ensayos controlados)</b>			
<b>Asignación</b>			
Generación de secuencias	16a	Método para generar la secuencia de asignación (p. ej., números aleatorios generados por computadora) y lista de cualquier factor para la estratificación. Para reducir la previsibilidad de una secuencia aleatoria, los detalles de cualquier restricción planificada (p. ej., bloqueo) deben proporcionarse en un documento separado que no esté disponible para quienes inscriben a los participantes o asignan intervenciones.	22
Mecanismo de ocultación de asignación	16b	Mecanismo de implementación de la secuencia de asignación (p. ej., teléfono central; sobres sellados, opacos, numerados secuencialmente), describiendo cualquier paso para ocultar la secuencia hasta que se asignen las intervenciones	22
Implementación	16c	Quién generará la secuencia de asignación, quién inscribirá a los participantes y quién asignará los participantes a las intervenciones	25
Cegamiento (enmascaramiento)	17a	Quién será cegado después de la asignación a las intervenciones (p. ej., participantes del ensayo, proveedores de atención, evaluadores de resultados, analistas de datos) y cómo	25
	17b	Si está cegado, las circunstancias en las que se permite el desenmascaramiento y el procedimiento para revelar la intervención asignada de un participante durante el ensayo	-
<b>Métodos: Recopilación, gestión y análisis de datos.</b>			
Métodos de recopilación de datos	18a	Planes para la evaluación y recopilación de resultados, línea de base y otros datos de ensayos, incluidos los procesos relacionados para promover la calidad de los datos (p. ej., mediciones duplicadas, capacitación de evaluadores) y una descripción de los instrumentos del estudio (p. ej., cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Referencia a dónde se pueden encontrar los formularios de recopilación de datos, si no está en el protocolo	25-28
	18b	Planes para promover la retención de participantes y el seguimiento completo, incluida una lista de los datos de resultados que se recopilarán para los participantes que suspendan o se desvíen de los protocolos de intervención.	23
Gestión de datos	19	Planes para el ingreso, la codificación, la seguridad y el almacenamiento de datos, incluidos los procesos relacionados para promover la calidad de los datos (p. ej., doble ingreso de datos, verificación de rangos para valores de datos). Referencia a dónde se pueden encontrar los detalles de los procedimientos de gestión de datos, si no está en el protocolo	-
Métodos de estadística	20a	Métodos estadísticos para analizar resultados primarios y secundarios. Referencia a dónde se pueden encontrar otros detalles del plan de análisis estadístico, si no está en el protocolo	24
	20 b	Métodos para cualquier análisis adicional (p. ej., análisis de subgrupos y ajustado)	24
	20 c	Definición de la población de análisis en relación con el incumplimiento del protocolo (p. ej., como análisis aleatorio) y cualquier método estadístico para manejar los datos faltantes (p. ej., imputación múltiple)	24
<b>Métodos: Monitoreo</b>			
Monitoreo de datos	21a	Composición del comité de seguimiento de datos (DMC); resumen de su función y estructura de informes; declaración de si es independiente del patrocinador y de los intereses contrapuestos; y referencia a dónde se pueden encontrar más detalles sobre su estatuto, si no está en el protocolo. Alternativamente, una explicación de por qué no se necesita un DMC	-
	21b	Descripción de cualquier análisis intermedio y pautas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a estos resultados intermedios y tomará la decisión final de finalizar el ensayo.	-
Daños	22	Planes para recopilar, evaluar, informar y gestionar eventos adversos solicitados e informados espontáneamente y otros efectos no deseados de las intervenciones o la realización del ensayo.	23
Revisión de cuentas	23	Frecuencia y procedimientos para auditar la realización del ensayo, si corresponde, y si el proceso será independiente de los investigadores y el patrocinador	-
<b>Ética y difusión</b>			

Aprobación de la ética de la investigación	24	Planes para buscar la aprobación del comité de ética de la investigación/junta de revisión institucional (REC/IRB)	19
Enmiendas al protocolo	25	Planes para comunicar modificaciones importantes del protocolo (p. ej., cambios en los criterios de elegibilidad, resultados, análisis) a las partes relevantes (p. ej., investigadores, REC/IRB, participantes de ensayos, registros de ensayos, revistas, reguladores)	-
Consentimiento o asentimiento	26a	Quién obtendrá el consentimiento informado o el asentimiento de los posibles participantes en el ensayo o sustitutos autorizados, y cómo (consulte el Punto 32)	19
	26b	Disposiciones de consentimiento adicionales para la recopilación y el uso de datos de participantes y especímenes biológicos en estudios auxiliares, si corresponde	19
Confidencialidad	27	Cómo se recopilará, compartirá y mantendrá la información personal sobre los participantes potenciales e inscritos para proteger la confidencialidad antes, durante y después del ensayo	23
Declaración de intereses	28	Intereses financieros y de otro tipo para los investigadores principales del ensayo general y de cada centro de estudio	-
Acceso a datos	29	Declaración de quién tendrá acceso al conjunto de datos del ensayo final y divulgación de los acuerdos contractuales que limitan dicho acceso para los investigadores.	42
Atención auxiliar y posterior al juicio	30	Disposiciones, si las hubiere, para la atención auxiliar y posterior al juicio, y para la compensación de quienes sufran daños por la participación en el juicio	-
Política de difusión	31a	Planes para que los investigadores y el patrocinador comuniquen los resultados del ensayo a los participantes, profesionales de la salud, el público y otros grupos relevantes (p. ej., a través de publicaciones, informes en bases de datos de resultados u otros arreglos para compartir datos), incluidas las restricciones de publicación	23
	31b	Pautas de elegibilidad de autoría y cualquier uso previsto de escritores profesionales	-
	31c	Planes, si los hubiere, para otorgar acceso público al protocolo completo, el conjunto de datos a nivel de participante y el código estadístico	-
<b>Apéndices</b>			
Materiales de consentimiento informado	32	Modelo de formulario de consentimiento y otra documentación relacionada entregada a los participantes y sustitutos autorizados	35
Especímenes biológicos	33	Planes para la recolección, evaluación de laboratorio y almacenamiento de especímenes biológicos para análisis genético o molecular en el ensayo actual y para uso futuro en estudios auxiliares, si corresponde	-

## ANEXO 5: PRUEBA DE CAMINTA DE 6 MINUTOS

### Prueba de caminata de 6 minutos

Nombre: \_\_\_\_\_  

Apellido paterno
Apellido materno
Nombre (s)

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ No. Expediente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ (kg)  

(AAAA/MM/DD)
(AAAA/MM/DD)

Talla: \_\_\_\_\_ (cm) Género: \_\_\_\_\_ Técnico: \_\_\_\_\_ Diagnóstico: \_\_\_\_\_ FC Máx: \_\_\_\_\_

#### Prueba «A»

	FC	SpO <sub>2</sub>	BORG Disnea	BORG Fatiga	TA
Reposo					
Vuelta 1					
Vuelta 2					
Vuelta 3					
Vuelta 4					
Vuelta 5					
Vuelta 6					
Vuelta 7					
Vuelta 8					
Vuelta 9					
Vuelta 10					
Vuelta 11					
Vuelta 12					

Final					
Minuto 1					
Minuto 3					
Minuto 5					

Distancia \_\_\_\_\_ Metros  
 Se detuvo:    Sí            No  
 Motivo        Mareo: \_\_\_\_\_ Disnea: \_\_\_\_\_ Angina: \_\_\_\_\_  
                   Dolor: \_\_\_\_\_ Otros: \_\_\_\_\_

#### Prueba «B»

	FC	SpO <sub>2</sub>	BORG Disnea	BORG Fatiga	TA
Reposo					
Vuelta 1					
Vuelta 2					
Vuelta 3					
Vuelta 4					
Vuelta 5					
Vuelta 6					
Vuelta 7					
Vuelta 8					
Vuelta 9					
Vuelta 10					
Vuelta 11					
Vuelta 12					

Final					
Minuto 1					
Minuto 3					
Minuto 5					

Distancia \_\_\_\_\_ Metros  
 Se detuvo:    Sí            No  
 Motivo        Mareo: \_\_\_\_\_ Disnea: \_\_\_\_\_ Angina: \_\_\_\_\_  
                   Dolor: \_\_\_\_\_ Otros: \_\_\_\_\_

## ANEXO 6: LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL DOLOR (NCCPC-R)

### Lista de comprobación para el dolor de niños no verbales – Revisada (Non-communicating Children's Pain Checklist – Revised (NCCPC-R)\*)

\* Con el agradecimiento a los autores de la Versión 01.2004: Lynn Breau, Patrick McGrath, Allen Finley y Carol Camfield, que autorizaron oficialmente esta traducción en Febrero de 2019

Traductores: Juan Ignacio Gómez Iruretagoyena ([jjirureta@gmail.com](mailto:jjirureta@gmail.com)). Escuelas Universitarias "Gimbernat-Cantabria".  
Sonsoles Agüeria Álvarez ([sonsoles.agueria@gmail.com](mailto:sonsoles.agueria@gmail.com)) CEE "Ángel de la Guarda" ASPACE-ASTURIAS.

**0: NUNCA    1: UN POCO    2: DE VEZ EN CUANDO    3: MUY A MENUDO    NA: NO APLICABLE**

#### I. Expresión Verbal:

1. Gruñido, queja, gemido (sonido suave)	0	1	2	3	NA
2. Llanto (sonido moderadamente fuerte)	0	1	2	3	NA
3. Grito (sonido muy fuerte)	0	1	2	3	NA
4. Sonido o palabra específica para mostrar dolor (Ej. expresión, grito o alarido)	0	1	2	3	NA

#### II. Actitud Social:

5. No colaborador, irritable, infeliz	0	1	2	3	NA
6. Aislado, menor interacción con los otros	0	1	2	3	NA
7. Busca consuelo, acercamiento personal y corporal	0	1	2	3	NA
8. Dificil de distraer, no es posible satisfacerle o serenarle	0	1	2	3	NA

#### III. Expresión Facial:

9. Ceño fruncido	0	1	2	3	NA
10. Cambio en los ojos: incluye ojos semicerrados, fruncidos o muy abiertos	0	1	2	3	NA
11. Puchero, baja el ángulo de la boca, sin sonrisa	0	1	2	3	NA
12. Labios fruncidos, apretados, haciendo pucheros o temblando	0	1	2	3	NA
13. Bruxa o aprieta la mandíbula, mastica o saca la lengua	0	1	2	3	NA

#### IV. Actividad:

14. No se mueve, menos activo, tranquilo	0	1	2	3	NA
15. Nervioso, agitado, inquieto	0	1	2	3	NA

#### V. Cuerpo y Extremidades:

16. Hipotónico, flácido	0	1	2	3	NA
17. Rígido, espástico, tenso	0	1	2	3	NA
18. Señala o toca la zona del cuerpo que le duele	0	1	2	3	NA
19. Protege la zona del cuerpo que le duele o no deja que se le toque	0	1	2	3	NA
20. Retrocede, se echa hacia atrás, se aleja, sensible al tacto	0	1	2	3	NA
21. Adopta una postura para mostrar dolor (Ej. cabeza hacia atrás, brazos hacia abajo, se acurruca, etc)	0	1	2	3	NA

#### VI. Fisiología:

22. Tiembla	0	1	2	3	NA
23. Cambio de coloración, palidez	0	1	2	3	NA
24. Suda, transpira	0	1	2	3	NA
25. Lágrimas	0	1	2	3	NA
26. Inspiración intensa, jadeo	0	1	2	3	NA
27. Apnea, aguanta la respiración	0	1	2	3	NA

#### VII. Alimentación y Sueño:

28. Come menos, falta de apetito	0	1	2	3	NA
29. Aumento del sueño, somnoliento	0	1	2	3	NA
30. Falta de sueño	0	1	2	3	NA

#### RESUMEN DE Puntuación:

Categoría:	I	II	III	IV	V	VI	VII	Total
Puntuación:								

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Biasutti de Oliveira LD, Dias de Oliveira RW, Serrano Enciso J, Nakamura-Palacios EM. Clinical application of the Childhood Autism Rating Scale. *Rev Cubana Pediatr.* 2016;88(4):406–16.
2. Ruelle-Le Glaunec L, Inquimbert P, Hugel S, Schlichter R BJ. Nociception, douleur et autisme [Nociception pain and autism]. *Med Sci.* 2021;37(2):141–51.
3. Hervás A, Maristany M, Salgado M, Santos LS. Los Trastornos del Espectro Autista. 2012;(Apa 80):780–94.
4. Geretsegger M, Elefant C, Mössler KA, Gold C. Music therapy for people with autism spectrum disorder. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2016(3).
5. Srinivasan SM, Pescatello LS, Bhat AN. Current Perspectives on Physical Activity and Exercise Recommendations for Children and Adolescents With Autism Spectrum Disorders. *Phys Ther.* 2014;94(6):875–89.
6. Korejwo M. TESIS MUSICOTERAPIA AUTISMO. 2012;1–46.
7. Hervás A, Balmaña N, Salgado M. Los trastornos del espectro autista : aportes convergentes. *Pediatr Aten Primaria [Internet].* 2017;21(2):92–108.
8. Zeidan J, Fombonne E, Scolah J, Ibrahim A, Durkin MS, Saxena S, et al. Global prevalence of autism: A systematic review update. *Autism Research.* 2022.
9. INE. Problemas o enfermedades crónicas o de larga evolución padecidas en los últimos 12 meses y diagnosticadas por un médico en población infantil según sexo y país de nacimiento. Población de 0 a 14 años. (s/f). INE. Recuperado el 2 de julio de 2022, de [https \[Internet\]](https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p419/a2017/p04/10/&file=02026.px). INE. Available from: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p419/a2017/p04/10/&file=02026.px>
10. Matson JL, LoVullo S V. A review of behavioral treatments for self-injurious behaviors of persons with autism spectrum disorders. *Behav Modif.* 2008;32(1):61–76.
11. Allely CS. Pain Sensitivity and Observer Perception of Pain in Individuals with Autistic Spectrum Disorder. *Sci World J.* 2013;2013.
12. Dubois A, Michelon C, Rattaz C, Zabalia M, Baghdadli A. Daily living pain assessment in

- children with autism: Exploratory study. *Res Dev Disabil* [Internet]. 2017;62:238–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ridd.2017.01.003>
13. Rattaz C, Dubois A, Michelon C, Viellard M, Poinso F, Baghdadli A. How do children with autism spectrum disorders express pain? A comparison with developmentally delayed and typically developing children. *Pain*. 2013;154(10):2007–13.
  14. Messmer RL, Nader R, Craig KD. Brief Report: Judging Pain Intensity in Children with Autism Undergoing Venepuncture: The Influence of Facial Activity. *J Autism Dev Disord*. 2008;38(7):1391–4.
  15. Malviya S, Voepel-Lewis T, Burke C, Merkel S, Tait AR. The revised FLACC observational pain tool: Improved reliability and validity for pain assessment in children with cognitive impairment. *Paediatr Anaesth*. 2006;16(3):258–65.
  16. Miró J, Huguet A, Nieto R, Paredes S, Baos J. Evaluation of reliability, validity, and preference for a pain intensity scale for use with the elderly. *J Pain*. 2005;6(11):727–35.
  17. Hunt A, Goldman A, Seers K, Crichton N, Mastroyannopoulou K, Moffat V, et al. Clinical validation of the paediatric pain profile. *Dev Med Child Neurol*. 2004;46(1):9–18.
  18. De L, Lynn V, Mcgrath P, Finley A. Cuestionario NCCPC-r Lista de comprobación para el dolor de niños no verbales – Revisada ( Non - communicating Children ' s Pain Checklist – Revised ( NCCPC - R )\*). 2019;(February):1–3.
  19. Cascella M, Bimonte S, Saettini F, Muzio MR. The challenge of pain assessment in children with cognitive disabilities: Features and clinical applicability of different observational tools. *J Paediatr Child Health*. 2019;55(2):129–35.
  20. Bonde LO. DEFINIENDO LA MUSICOTERAPIA [Internet]. Vol. 8, *Nordic Journal of Music Therapy*. 1999. 111–113 p.
  21. Oslé Rodríguez R, Giró Miranda J. Musicoterapia y psicoterapia. *Rev Int On-Line/An Int On-Line J* [Internet]. 2006;10(2):155–88.
  22. Arias Gómez M. Music and neurology. *Neurologia*. 2007;22(1):39–45.
  23. Sanz-Cervera P, Fernández-Andrés MI, a Pastor-Cerezuela G, Tárraga-Mínguez R. Efectividad De La MUSICOTERAPIA En El Trastorno De Espectro Autista: Estudio De Revisión. *Papeles*

- del Psicólogo - Psychol Pap. 2018;39(1):152–60.
24. Rabeyron T, Robledo del Canto JP, Carasco E, Bisson V, Bodeau N, Vrait FX, et al. musicoterapia mejor que solo escuchar musica. *Psychiatry Res* [Internet]. 2020;293(August):113377.
  25. Dobek CE, Beynon ME, Bosma RL, Stroman PW. Music modulation of pain perception and pain-related activity in the brain, brain stem, and spinal cord: A functional magnetic resonance imaging study. *J Pain* [Internet]. 2014;15(10):1057–68.
  26. Johnson AA, Berry A, Bradley M, Daniell JA, Lugo C, Schaum-Comegys K, et al. efecto de la musica en el dolor en niños en hospi. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2021;60:71–6.
  27. Klassen JA, Liang Y, Tjosvold L, Klassen TP, Hartling L. Music for Pain and Anxiety in Children Undergoing Medical Procedures: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Ambul Pediatr*. 2008;8(2):117–28.
  28. Munoz SP. Actividad física y salud : aclaración conceptual Actividad física y salud : aclaración conceptual.
  29. Fessia G, Manni D, Contini L, Astorino F. Strategies of planned physical activity in autism: Systematic review. *Rev Salud Publica*. 2018;20(3):390–5.
  30. Lang R, Koegel LK, Ashbaugh K, Register A, Ence W, Smith W. Physical exercise and individuals with autism spectrum disorders: A systematic review. *Res Autism Spectr Disord* [Internet]. 2010;4(4):565–76. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rasd.2010.01.006>
  31. Avellanal M, Riquelme I, Díaz-Regañón G. Quantitative Sensory Testing in pain assesment and treatment. Brief review and algorithmic management proposal. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2020;67(4):187–94.
  32. Chimenti RL, Frey-Law LA, Sluka KA. A mechanism-based approach to physical therapist management of pain. *Phys Ther*. 2018;98(5):302–14.
  33. López-Espejo MA, Núñez AC, Moscoso OC, Escobar RG. Motor disturbances in children with



- autism spectrum disorder. *Andes Pediatr.* 2022;93(1):37–42.
34. Chan A, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-jeric K, et al. Declaración SPIRIT 2013 : definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico \*. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2015;38(6):506–14. Available from: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/18567>
  35. Riquelme I, Hatem SM, Montoya P. Reduction of Pain Sensitivity after Somatosensory Therapy in Children with Autism Spectrum Disorders. *J Abnorm Child Psychol.* 2018;46(8):1731–40.
  36. Rodríguez del Aguila M, Pérez Vicente S, sordo del Castillo L, Fernández Sierra M. Como Elaborar Un Protocolo de Investigación Medclin. *Med Clin* [Internet]. 2007;129(8):299–302.
  37. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc).* 2011;137(5):213–5.
  38. Wouters M, Zanden AM Van Der, Evenhuis HM, Hilgenkamp IM. Factibilidad y confiabilidad de las pruebas que miden la aptitud física relacionada con la salud en niños con niveles moderados a severos de discapacidad intelectual. 2017;122:422–38.
  39. Gochicoa-rangel L, Mora-romero U, Guerrero-zúñiga S, Silva-cerón M, Cid-juárez S, Velázquez-uncal M, et al. Prueba de caminata de 6 minutos. *Neumol Cir Torax* [Internet]. 2015;74(2):127–36.
  40. Vaughan S, McGlone F, Poole H, Moore DJ. A Quantitative Sensory Testing Approach to Pain in Autism Spectrum Disorders. *J Autism Dev Disord* [Internet]. 2020;50(5):1607–20.