



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso Académico 2015-2016

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Determinación de la eficacia y seguridad de la
realidad virtual no inmersiva versus tapiz
rodante con descarga de peso en la
reeducción de la marcha en pacientes con
ictus**

Adolfo Carabias Vicente

28 de julio de 2016

Directores Trabajo Fin de Máster

Dña. Sonia Pértega Díaz
D. Salvador Pita Fernández

INDICE

ILUSTRACIONES Y TABLAS	6
ABREVIATURAS	7
1. TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	8
1.1. CASTELLANO.....	8
1.2. ENGLISH.....	9
1.3. GALEGO	10
2. INTRODUCCIÓN	12
2.1. CONCEPTOS BÁSICOS.....	13
2.2. ACTUALIZACIÓN DE LA MATERIA	17
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	18
3.1. PREGUNTA DE ESTUDIO.....	18
3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	19
3.3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	19
3.4. CONCLUSIONES A LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	21
4. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO	21
4.1. RELEVANCIA SOCIAL E IMPLICACIONES	22
4.2. APORTACIONES DEL ESTUDIO	22
4.3. CRITERIOS FINER	23
5. OBJETIVOS.....	24
6. HIPÓTESIS.....	24
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	25
7.1. ÁMBITO.....	25
7.2 PERIODO.....	27
7.3 TIPO DE ESTUDIO	27

7.4 POBLACIÓN DIANA	27
7.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	27
7.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	27
7.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	28
7.6. PROCESO DE ALEATORIZACIÓN	28
7.7. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	28
7.7.1. GRUPO EXPERIMENTAL	29
7.7.2. GRUPO CONTROL	31
7.8. MEDICIONES.....	33
7.8.1. VALORACIÓN PREINTERVENCIÓN	33
7.8.2. VALORACIÓN POSTINTERVENCIÓN.....	35
7.8.3. TEST RELACIONADOS CON LA MARCHA	37
7.8.4. MEDICIÓN DE LA EFICACIA	39
7.8.5. MEDICIÓN DE LA SEGURIDAD: EFECTOS ADVERSOS.....	40
7.9. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	40
7.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	41
7.11. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	42
8. ASPECTOS ETICO LEGALES	43
9. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	44
10. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	45
11. MEMORIA ECONÓMICA.....	45
12. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	47
12.1. JOURNAL CITATION REPORTS.....	47
12.2. DOJA (DIRECTORY OF OPEN ACCESS JOURNALS).....	48
12.3. JANE (JOURNAL / AUTHOR NAME ESTIMATOR).....	48

12.4. ASISTENCIA A CONGRESOS	49
12.5. PROVISIÓN DE INFORMACIÓN	49
13. APLICABILIDAD	50
14. FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	50
15. BIBLIOGRAFIA	51
ANEXOS.....	58
ANEXO I. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	59
ANEXO II. ESCALA FAC	61
ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE	62
ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE	64
ANEXO V. CONSENTIMIENTO INFORMADO	66
ANEXO VI. CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN	67
ANEXO VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO CON TESTIGO.....	68
ANEXO VIII. DOCUMENTO COMPROMISO DEL INVESTIGADOR...	69
ANEXO IX. DOCUMENTO VALORACIÓN PREINTERVENCIÓN	70
ANEXO X. DOCUMENTO VALORACIÓN POSINTERVENCIÓN	72
ANEXO XI. VALORACIÓN DEL ÍNDICE DE COMORBILIDAD	73
ANEXO XII. VALORACIÓN MINI-MENTAL STATE EXAMINATION....	75
ANEXO XIII. DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DEL 6MWT	77
ANEXO XIV. DOCUMENTO PARA EL EVALUADOR DEL 6MWT	78
ANEXO XV. INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DEL 6MWT .	79
ANEXO XVI. DOCUMENTO DIARIO Y DE EFECTOS ADVERSOS ...	80
ANEXO XVII. CARTEL CON ESCALA DE BORG	81
ANEXO XVIII. DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DE 10metWT	82
ANEXO XIX. DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DEL TUAG	83

ILUSTRACIONES Y TABLAS

Ilustración 1. Localización del CPAP de Bergondo (Google Maps)	25
Ilustración 2. Exterior del CPAP de Bergondo (www.cpapbergondo.es)..	26
Ilustración 3. Interior del CPAP de Bergondo (www.cpapbergondo.es)...	26
Ilustración 4. Gimnasio de fisioterapia del CPAP (Tríptico del CPAP)	26
Ilustración 5. Descripción general de las intervenciones	28
Ilustración 6. NintendoWii® con BalanceBoard® (www.nintendo.es)	29
Ilustración 7. Tapiz rodante con SPPC (www.biodex.com)	31
Ilustración 8. 10metWT (www.mcmasteroptimalaging.org)	37
Ilustración 9. 6MWT (www.insightsonpah.com)	38
Ilustración 10. TUAG (www.hindawi.com).....	39
Tabla I. Número de fallecimientos por causa cerebrovascular en 2014...	14
Tabla II. Pregunta PICO de investigación	18
Tabla III. Límites de búsqueda	19
Tabla IV. Estrategia de revisión en BD especializadas en RS	19
Tabla V. Estrategia de revisión en BD especializadas en RS y GPC	20
Tabla VI. Estrategia de revisión en BD generales.....	20
Tabla VII. Criterios FINER	23
Tabla VIII. Protocolo en Realidad Virtual Nintendo® WiiFitPlus®.....	30
Tabla IX. Protocolo en cinta de marcha con descarga de peso corporal .	32
Tabla X. Tamaños muestrales calculados	40
Tabla XI. Plan de trabajo y cronograma de actividades	44
Tabla XII. Presupuesto de Gastos	45
Tabla XIII. Resultados búsqueda en Journal Citation Reports.....	47
Tabla XIV. Resultados búsqueda en Directory of Open Access Journals	48
Tabla XV. Búsqueda en recurso Journal / Author Name Estimator	48
Tabla XVI. Orden de elección de solicitud de publicación	49

ABREVIATURAS

ACV	Accidente Cerebro Vascular
AVD	Actividades de la vida diaria
BD	Bases de datos
CPAP	Centro de Promoción de la Autonomía Personal
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
FAC	Funcional Ambulatory Classifier
FC	Frecuencia cardíaca
GPC	Guía de práctica clínica
IMC	Índice de Masa Corporal
M-A	Metaanálisis
MMSE	Mini Mental State Examination
RS	Revisión sistemática
RV	Realidad Virtual
SpO2	Saturación arterial de oxígeno
SPPC	Soporte parcial de peso corporal
TA	Tensión Arterial
TUAG	Test “Up and Go”
VO ₂ max	Máximo consumo de oxígeno
6MWT	Test de seis minutos marcha
10MetWT	Test de diez metros marcha

1. TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1.1. CASTELLANO

Título

"Determinación de la eficacia y seguridad de la realidad virtual no inmersiva versus tapiz rodante con descarga de peso en la reeducación de la marcha en pacientes con ictus".

Resumen

Introducción

El ictus se ha configurado como una de las principales causas de morbi-mortalidad en todo el mundo, con grandes repercusiones socio-sanitarias y económicas a todos los niveles, y cuyos factores de riesgo muestran una evolución ascendente.

Resulta importante encontrar nuevos protocolos de tratamiento eficaces, eficientes, seguros, económicos y por encima de todo, basados en la evidencia científica, en todos los procesos de la rehabilitación del paciente con ictus. En la rehabilitación física cobra especial relevancia la reeducación de la marcha, ya que caminar se constituye como uno de las principales objetivos para los pacientes, sus familias y el equipo rehabilitador, por las implicaciones que conlleva.

Objetivos

El principal objetivo de este proyecto de investigación es establecer la eficacia y seguridad de dos técnicas, como son la realidad virtual no inmersiva a través de un producto comercial de bajo coste (Nintendo WiiFit®) y la marcha en tapiz rodante con soporte de peso corporal, en relación a la reeducación de la marcha en pacientes con ictus.

Metodología

Se llevará cabo un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto, que se desarrollará en el Centro de Promoción de la Autonomía Personal de Bergondo (La Coruña, España), cuya muestra deberá ser de 20 pacientes, afectados de un accidente cerebro vascular instaurado (ictus), que será distribuida en dos grupos, recibiendo cada uno de ellos un tipo distinto de terapia, que forma parte del arsenal terapéutico habitual de los fisioterapeutas que trabajan en la reeducación de la marcha con pacientes con ictus.

Palabras clave

Ictus, Marcha, Soporte de peso corporal, Cinta de marcha, Realidad virtual

1.2. ENGLISH

Title

"Efficacy and safety determination of non-immersive virtual reality versus treadmill with body weight support in the gait training in stroke patients".

Abstract

Introduction

Stroke has been configured as one of the main causes of morbidity and mortality around the world, with relevant socio-healthcare and economic repercussions all levels, furthermore the risk factors show an upward trend.

It is decisive to find new effective, efficient, safety, cost-effective protocols of treatment and especially based on scientific evidence.

Gait reeducation gains importance in physical rehabilitation because walking is one of the main goals for patients, families and rehabilitation team, due to the implications of lack of walking involve.

Objectives

The main goal of this investigation project is to establish the efficiency and safety of non-immersive virtual reality by means of low cost commercial product (Nintendo WiiFit®) and treadmill with body weight support, in relation to the gait reeducation in stroke patients.

Metodology

A controlled, open and randomised trial will take place in the Centre of Promotion of the Personal Autonomy of Bergondo (La Coruña, Spain), The overall sample will consist of twenty patients, affected of an accident vascular brain established (stroke), that will be divided in two groups, receiving each one a distinct type of therapy, that forms part of the available therapeutic armoury of physiotherapists who work in gait reeducation of stroke patients.

Keywords

Stroke, Gait, Body weight support, Treadmill, Virtual reality

1.3. GALEGO

Titulo

"Determinación da eficacia e seguridade da realidade virtual non imersiva versus tapiz rodante con descarga de peso no adestramento da marcha en pacientes con ictus".

Resumo

Introdución

O ictus configúrase como unha das principais causas de morbi-mortalidade en todo o mundo, con grandes repercusións socio-sanitarias e económicas a todos os niveis, e cuxos factores de risco mostran unha evolución ascendente.

Resulta importante atopar novos protocolos de tratamento eficaces, eficientes, seguros, económicos e por encima de todo, baseados na evidencia científica, en todos os procesos da rehabilitación do doente con ictus. Na rehabilitación física cobra especial relevancia a adestramento da marcha, xa que camiñar constitúese como un dos principais obxectivos para os pacientes, as súas familias e o equipo rehabilitador, polas implicacións que leva.

Obxectivos

O principal obxectivo deste proxecto de investigación é establecer a eficacia e seguridade de dúas técnicas, como son a realidade virtual non inmersiva a través dun produto comercial de baixo custo (Nintendo WiiFit®) e a marcha en tapiz rodante con soporte de peso corporal, en relación á adestramento da marcha en pacientes con ictus.

Metodoloxía

Levarase a cabo un ensaio clínico aleatorizado, controlado e aberto, que se desenvolverá no Centro de Promoción da Autonomía Persoal de Bergondo (A Coruña, España), cuxa mostra deberá ser de 20 pacientes, afectados dun accidente cerebro vascular instaurado (ictus), que será distribuída en dous grupos, recibindo cada un deles un tipo distinto de terapia, que forma parte do arsenal terapéutico habitual dos fisioterapeutas que traballan no adestramento da marcha con pacientes con ictus.

Palabras clave

Ictus, Marcha, Soporte de peso corporal, Cinta de marcha, Realidade virtual

2. INTRODUCCIÓN

La comunidad científica lleva tiempo reconociendo que las enfermedades neurológicas en general, y el ictus en particular, son las principales causas de morbi-mortalidad en todo el mundo, y representan un difícil problema socio-sanitario y económico, además de tener implicaciones en la persona, familia y comunidad (1).

La palabra “Ictus” se usa habitualmente como sinónima de Accidente Cerebro Vascular (ACV) (2), si bien es cierto que su uso de forma genérica abarca a todos los ACV, incluidos los accidentes isquémicos transitorios (3), aunque habitualmente la palabra hace alusión a los ACV establecidos. En el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, el ictus se define como “Del latín, *ictus*, golpe (...) Enfermedad cerebral de origen vascular que se presenta de un modo súbito” (4).

Kalache y Aboderin establecieron en la década de los noventa, que “el ictus es el problema más importante de salud mundial. Es la mayor causa de mortalidad, morbilidad y discapacidad en países desarrollados y cada vez más, en países subdesarrollados. En todo el mundo, es la principal causa de pérdida de salud en la edad adulta tardía y la evidencia indica que las pruebas que se presentan, en particular en términos de morbilidad y discapacidad, seguramente aumentará en el futuro” (5). Anderson estableció que al menos un 50% de los sobrevivientes a un ictus viven durante 7,5 años o más (3).

Según el Instituto Nacional de Estadística, en España, “(...) la evolución de algunos de los principales trastornos crónicos y factores de riesgo muestran una tendencia ascendente. La hipertensión arterial, el colesterol elevado y la diabetes, todos ellos factores de riesgo cardiovascular, continúan su tendencia ascendente. Desde 1993, la prevalencia de la hipertensión ha pasado del 11,2% al 18,5%, la diabetes del 4,1% al 7,0% y el colesterol elevado del 8,2% al 16,4%” (6). Dichos datos confirman que el problema de las enfermedades cardiovasculares lejos de decrecer, está

en aumento. En el año 2014 los ACV supusieron, aproximadamente, el 7% de los fallecimientos en España, siendo la segunda causa de muerte, produciéndose una apenas cada 15 minutos (7).

Así pues, la necesidad de encontrar nuevos protocolos de tratamiento eficaces, eficientes, seguros, económicos y por encima de todo, basados en la evidencia científica (8), han hecho desarrollar en rehabilitación física, y en especial en la fisioterapia, un campo muy importante como es la reeducación de la marcha. Los nuevos métodos de tratamiento, basados en teorías que discurren paralelas al desarrollo de la neurociencia, nos obligan a perfeccionar nuestra labor clínica y adaptar los métodos y medios a los tiempos actuales. Se debe recordar que caminar, se constituye como uno de los principales objetivos de la rehabilitación en el paciente afectado por un ictus (9,10).

2.1. CONCEPTOS BÁSICOS

¿Qué es el ictus?

Aho et al definieron el ictus en los criterios de inclusión de un estudio. Así establecieron que es “el desarrollo rápido de signos locales (o globales) de alteraciones de la función cerebral, que duran más de 24 horas o que conducen a la muerte, sin causa aparente de origen vascular” (11).

¿Cuál es la clasificación del ictus?

Son varios los autores que hablan de una triple clasificación del ictus. En primer lugar, debido a su origen o patología subyacente: isquémico o hemorrágico. Por otro lado, por su extensión. Por último, teniendo en cuenta su localización.

¿Cómo se diferencian un Ictus y un Accidente Isquémico Transitorio?

El ictus y el accidente isquémico transitorio, se diferencian en el tiempo de sintomatología (24 horas es el límite entre uno y otro), la morbilidad que causa (el accidente isquémico no causa muerte del tejido cerebral, el ictus

sí) y la mortalidad (el ictus puede producir la muerte, el accidente isquémico transitorio no).

¿Qué es la hemiplejía?

Se puede establecer que la hemiplejía es “la parálisis de los músculos en una mitad del cuerpo, contralateral al lado del cerebro en el que sucedió el ACV” (2).

¿Cuáles son los factores de riesgo para los ACV?

Se establecen varios: hipertensión arterial, diabetes, colesterol, hábitos tóxicos, cardiopatías, etc.

¿Cuál es el impacto del ictus en la sociedad?

El ictus “es la primera causa de discapacidad física en el adulto en los países occidentales” (12) y por ende, en Europa (13). En España y en Galicia (y sus provincias), el número de fallecidos por causa cerebrovascular en el año 2014 fue el que se aprecia en la Tabla I.

Tabla I. Número de fallecimientos por causa cerebrovascular en 2014

País, Comunidad Autónoma, Provincia	Número de fallecimientos
España	27579
Galicia	2350
A Coruña	954
Lugo	404
Ourense	350
Pontevedra	642

Fuente: INE

En el mundo es la segunda causa de muerte después del infarto agudo de miocardio según la Organización Mundial de la Salud y en el año 2004 ocupaba ese segundo puesto con el 9,7% de las causas de muerte. La predicción que esta misma organización hace para el 2030, sitúa al ictus

en la segunda posición, pero con un incremento de incidencia hasta el 12,1% de las causas de muerte (14).

¿Qué consecuencias socioeconómicas tiene el ictus?

Ovbiagele et al. calcularon que en Estados Unidos, cada persona que sufre un ictus costará, entre 2012 y 2030, 2010 dólares anuales (unos 1830 €), únicamente en lo relacionado con el tratamiento médico del ictus se refiere. Esto supone que el gasto en el tratamiento médico del ictus en EEUU pasará de 71,55 billones de dólares a 184,13 billones de dólares (únicamente en gastos directos) y de 33,65 billones a 56,54 billones de dólares en gastos indirectos, relacionados con baja productividad (15). Aproximadamente el gasto rondará los 250 billones de dólares en unas dos décadas.

En España, un trabajo de Leal et al estableció que en 2003, las enfermedades vasculares supusieron 11.000 millones de euros, tanto en gastos directos como indirectos (13).

¿Qué es la realidad virtual (RV)?

Es la simulación de un escenario real (a través de múltiples modalidades sensoriales obligadas) generado por una máquina, en el que a través de una relación de éste y la persona, se permite al humano operar con objetos o situaciones del escenario simulado, que es distinto del que la persona está en realidad (16,17,18,19,20).

¿Cómo se puede clasificar la RV?

Algunos autores establecen que la clasificación del tipo de RV se basa en el tipo de escenario que representa (17) y otros hacen una clasificación más sencilla en base a la inmersión del usuario: inmersivo y semiinmersivo (o no inmersivo) (21).

¿Qué tipo de RV es la Nintendo Wii®?

Es una RV no inmersiva o semiinmersiva (16) en la que la persona es representada en la pantalla con un “avatar” (en este caso, un “Mii”), que se mueve como lo hace la persona, aportando un feedback de sus movimientos (22) en un entorno o mundo no real, que la persona percibe, a parte del mundo real.

¿Qué es la descarga de peso corporal?

Es un sistema compuesto, por un lado, por una cinta de marcha, y por otro, por un arco de suspensión que a través de unas poleas y un chaleco, descarga de sostener el peso propio al paciente (23), de tal forma que al caminar no necesite demasiada fuerza para hacerlo. El sistema puede aportar un soporte de apoyo manual que es preferible no usar si la marcha se consigue realizar sin ayuda (24).

¿Cuál es el coste de una cinta de marcha con soporte parcial de peso corporal (SPPC) y cuál es el coste aproximado de la Nintendo Wii®?

El coste aproximado en el mercado del sistema tapiz rondante más SPPC puede alcanzar de media los 24.000€. Por el contrario, la videoconsola Nintendo Wii® y un televisor de 50 pulgadas, en conjunto, no supera los 700 €. El sistema de tapiz más SPPC es costoso y no permite realizar el tratamiento de forma domiciliaria (24).

¿Cómo se puede establecer la eficacia de una intervención de reeducación de la marcha?

Determinados autores relacionan la eficacia de una intervención en la reeducación de la marcha en el ictus, por un lado, con la capacidad de la marcha en sí (de no deambular a hacerlo, aspecto cualitativo) y por otro lado, en el aumento de la velocidad de la misma (aspecto cuantitativo), si ya se deambulaba previamente a la intervención (9,25,26). Una reducción del gasto energético también puede mostrar mejoría en la marcha (10,24).

2.2. ACTUALIZACIÓN DE LA MATERIA

La necesidad de tratamiento en la rehabilitación de los pacientes que han sufrido un ictus está creciendo debido a que ha aumentado la esperanza de vida de este tipo de pacientes en los últimos años.

Dentro de esas necesidades de tratamiento de rehabilitación, en el ámbito físico, se encuentra la reeducación de la marcha. La marcha se establece como una condición previa para la mayoría de las actividades de la vida diaria (AVD) (27,28). Se establece que aproximadamente un 25% de las personas que han sufrido un ictus no son capaces de deambular sin ayuda a los 6 meses (12,29).

De esta forma, han proliferado de forma paralela a la fisioterapia y la rehabilitación física, muchos métodos, conceptos y tipos de intervenciones para mejorar la marcha de este tipo de pacientes.

En estos últimos años, en los que la evidencia científica va apuntalando la práctica clínica en fisioterapia, se han abierto dos caminos con mayor grado de evidencia científica, en cuanto al tratamiento de la marcha en pacientes post-ictus se refiere, ambos orientados a tareas (23,30,31): por un lado, el entrenamiento en tapiz rodante con SPPC y por otro lado, la intervención con RV.

Algunos autores relacionan el equilibrio en tareas dinámicas, como la marcha, con el riesgo de caídas (32). Con esto, con las pérdidas funcionales tras el ictus, el aumento en el gasto de energía, el control motor deficiente, la desadaptación cardiovascular y el miedo a caer, podrían ser los responsables del enlentecimiento de la marcha (10,24,25,27,31,32,33,34,35). Ganancias en la velocidad de la marcha, podrían significar una mejoría en el estado del paciente (23,25,26,35) y por ende, de la independencia del mismo y de su calidad de vida.

La velocidad (como parámetro espaciotemporal) puede ser medida fácilmente a través de la Prueba de Marcha de 10 metros (10MetWT) y el

Test de 6 minutos marcha (6MWT) en este tipo de pacientes (10,18,36,37). La implicación del equilibrio y coordinación en la marcha puede ser valorado a través del Test “Up and go” (TUAG) (9).

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica con los siguientes pasos:

3.1. PREGUNTA DE ESTUDIO

“Determinar la eficacia y seguridad de la RV no inmersiva (Nintendo WiiFit®) y de el tapiz rodante con SPPC en la reeducación de la marcha en pacientes con ictus”.

Para ello se constituye la pregunta PICO tal como aparece en la Tabla II.

Tabla II. Pregunta PICO de investigación

Ítem	Desarrollo
Patients (P)	Pacientes de ictus
Intervention (I)	Realidad virtual no inmersiva de bajo coste (Nintendo WiiFit®)
Comaparison (C)	Tapiz rodante con SPPC
Outcomes (O)	Conocer la eficacia y seguridad de dicha intervención en relación a la marcha en pacientes con ictus

El objetivo de la realización de la revisión bibliográfica (con el inicio en una base de datos (BD) especializada en Revisiones Sistemática, como es la Cochrane Library), es en primer lugar, para asegurar que las intervenciones que se presentaban en el estudio eran de cierta relevancia clínica, no estaban obsoletas y se enmarcaban dentro del tratamiento habitual del ictus en cuanto a la marcha se refiere y por otro lado, para la justificación conveniente del proyecto, en relación a la falta o no de evidencia científica en torno a esta dos intervenciones y el objetivo que se persigue.

3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se ha restringido la búsqueda como establece la Tabla III.

Tabla III. Límites de búsqueda

Ítem	Justificación
Tipos de estudios	Metaanálisis (M-A), Revisiones Sistemáticas (RS), Guías de práctica clínica (GPC) y Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)
Periodo	Publicaciones en los últimos 5 años (2010 a 2015)
Idioma	Inglés y Español
Participantes	Pacientes con ictus, ya sea de origen isquémico como hemorrágico, sin límite de edad
Intervenciones	Tapiz rodante con SPPC Realidad virtual (a través de Nintendo WiiFitPlus®)

La fecha de realización de la búsqueda bibliográfica ha sido con fecha límite de 24 de noviembre de 2015. En esa fecha se han creado alertas para la obtención de información actualizada (o se ha realizado la búsqueda de la misma forma con aquellas BD que no permiten crear alertas), que se han ido incorporando antes de cerrar el documento definitivo.

3.3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La metodología utilizada fue la siguiente (ver Tabla IV, Tabla V y Tabla VI):

A) Revisión de BD especializadas en RS:

Tabla IV. Estrategia de revisión en BD especializadas en RS

BD	Estrategia de búsqueda	Resultados	Seleccionados
Cochrane Library	(treadmill OR wii) AND stroke AND walking Límites: RS (sólo Cochrane Reviews)	6	1

B) Revisión de BD especializadas en GPC:

Tabla V. Estrategia de revisión en BD especializadas en RS y GPC

BD	Estrategia de búsqueda	Resultados	Seleccionados
Tripdatabase	(treadmill OR wii) AND stroke AND walking Limites: RS o GPC	25	5

C) Revisión de BD generales:

Tabla VI. Estrategia de revisión en BD generales

BD	Estrategia de búsqueda	Resultados	Seleccionados
Pubmed	(treadmill OR wii) AND stroke AND walking *Limites: 01/10/2013 a 24/11/2015 Tipo de estudio: M-A, RS, GPC y ECA.	29	9
PEDro	Treadmill AND stroke AND wii AND walking (En resumen y título) Límites: Publicaciones desde 2013 ** ≥4 puntos en calidad escala PEDro	1	0
CINAHL	Treadmill AND wii AND stroke AND walking Límites: 01/10/2013 a 24/11/2015	0	0

SCOPUS	Treadmill AND stroke AND wii AND walking Límites: 01/10/2013 a 24/11/2015	1	0
---------------	--	---	---

* En esta tercera búsqueda los límites son:

1) Temporal (octubre 2013 a noviembre de 2015, ya que las RS anteriores llegan hasta noviembre de 2013, y así quedan minimizados los artículos duplicados).

2) Tipo de estudio (M-A, RS, GPC y ECA).

** Se ha puesto un límite en la calidad para evitar rescatar estudios de baja calidad.

*** Aunque la búsqueda se ha realizado en noviembre de 2015, se han constituido alertas y renovado las búsquedas hasta la actualidad (20 de junio de 2016).

Los resultados fueron volcados al gestor EndNote para depurarlos. La selección se produce de entre los resultados, los que cumplen los criterios y no son versiones antiguas de otras revisiones o están repetidos.

D) Resultados de la búsqueda bibliográfica.

Se presentan en el ANEXO I.

3.4. CONCLUSIONES A LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

No existe suficiente evidencia científica que compare las intervenciones de tapiz rodante con SPPC versus RV a través de Nintendo Wii® como métodos eficaces, seguros y efectivos para el tratamiento de la marcha en pacientes con ictus.

4. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

En cuanto a la magnitud del problema, se puede establecer que el ictus es una enfermedad muy frecuente en nuestra sociedad, con grandes

repercusiones económicas y sociosanitarias a nivel mundial, pero también a nivel local, de la familia de la persona que la sufre, como de ellas mismas, que limita su actividad y que afecta gravemente a las AVD (28).

Dentro de las secuelas de los pacientes que sufren ictus (comorbilidad generada), se encuentra habitualmente la marcha (38) y ésta se instaura como de los objetivos principales en el tratamiento de rehabilitación física (29,30,31,39,40,41,42).

Los beneficios que se pueden obtener de las intervenciones cuyo objetivo es la recuperación de la carga en el lado afecto y la rehabilitación de la marcha, suponen para el paciente con ictus una parte clave y esencial para superar la sensación de seguir siendo un enfermo, lo cual significa que el individuo está aprendiendo a convertirse otra vez en una persona con ciertas destrezas, en lugar de un paciente (43), a parte de elevar su independencia.

4.1. RELEVANCIA SOCIAL E IMPLICACIONES

Una vez ya establecido que no hay una evidencia científica clara que compare ambas técnicas sólo queda expresar que la rehabilitación de los pacientes que han sufrido un ictus y ya se encuentran en una fase crónica, entendiéndola ésta, por el consenso generalizado en considerar a un paciente crónico de ictus a aquel que lleve más de 6 meses de evolución (22,29), deben poder tener acceso a tratamientos o actividades que ayuden a recuperar, al menos, las AVD y que permitan evolucionar hasta ciertas cotas de independencia.

Es por esto que parte de este estudio trataría de demostrar que se puede readaptar la marcha de pacientes crónicos de ictus a través de RV de bajo coste.

4.2. APORTACIONES DEL ESTUDIO

El estudio aporta un enfoque para la realización del tratamiento de la marcha con dos intervenciones distintas (VR con Nintendo WiiFit® y cinta

de marcha con SPPC). Además se establecen los test más adecuados para valorar la eficacia de los tratamientos (6MWT, 10metWT y TUAG).

En resumen, el estudio aporta:

- Tratamiento de la marcha con dos intervenciones diferentes.
- Protocolo de entrenamiento simple con ambas técnicas.
- Evaluación de la eficacia de las intervenciones a través de test estandarizados.
- Evaluación de la seguridad de las intervenciones.
- Análisis de los parámetros de la marcha en una muestra de pacientes que han sufrido un ictus.
- Desarrollo de una búsqueda bibliográfica acerca de las intervenciones en la rehabilitación de la marcha en pacientes con ictus.

4.3. CRITERIOS FINER

Siguiendo a Cummings, Browner y Hulley (44), una pregunta de investigación que lleve a un buen plan de estudio de un proyecto, debe ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante, palabras que forman el acrónimo FINER. Así, se trata de complementar la explicación de la necesidad de proyectar esta pregunta de investigación (Ver Tabla VII):

Tabla VII. Criterios FINER

Ítem	Justificación
Factible	Tiene un número relativamente pequeño de participantes (n=20) La experiencia técnica para llevarlo a cabo es la adecuada Es asequible en cuanto a tiempo y recursos económicos. Es manejable en cuanto al ámbito. Es fácilmente financiable
Interesante	La consecución de la respuesta puede generar interés
Novedosa	El resultado puede aportar resultados positivos que implementen nuevas intervenciones.

Ética	El estudio no presenta riesgos físicos inaceptables o invasiones en la privacidad.
Relevante	Existen probabilidades de tener consecuencias significativas para la práctica clínica habitual y para las políticas sanitarias.

5. OBJETIVOS

Determinar la eficacia de la RV no inmersiva (Nintendo WiiFit®) versus tapiz rodante con SPPC en la reeducación de la marcha en pacientes con ictus.

Determinar la seguridad de la RV no inmersiva (Nintendo WiiFit®) y del tapiz rodante con SPPC en la reeducación de la marcha en pacientes con ictus.

6. HIPÓTESIS

Basándonos en los objetivos planteados, se establecen las siguientes hipótesis:

a) En relación a la velocidad:

- Hipótesis nula: la aplicación de la RV no inmersiva (Nintendo WiiFit®) no modifica la velocidad al final del seguimiento en comparación con la marcha en tapiz rodante con SPPC.
- Hipótesis alternativa: la aplicación de la RV no inmersiva (Nintendo WiiFit®) si modifica la velocidad al final del seguimiento en comparación con la marcha en tapiz rodante con SPPC.

b) En relación al gasto energético:

- Hipótesis nula: la aplicación de la RV no inmersiva (Nintendo WiiFit®) no modifica el gasto energético al final del seguimiento en comparación con la marcha en tapiz rodante con SPPC.

- Hipótesis alternativa: la aplicación de la RV no inmersiva (Nintendo WiiFit®) si modifica el gasto energético al final del seguimiento en comparación con la marcha en tapiz rodante con SPPC.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. ÁMBITO

El ECA se llevará a cabo en el Centro de Promoción de la Autonomía Personal de Bergondo (CPAP), institución perteneciente al IMSERSO, que es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Administración General del Estado).

El CPAP está localizado en el municipio coruñés de Bergondo, a 24 kilómetros de La Coruña, junto a la carretera AC-164 (Ferrol – Coruña).

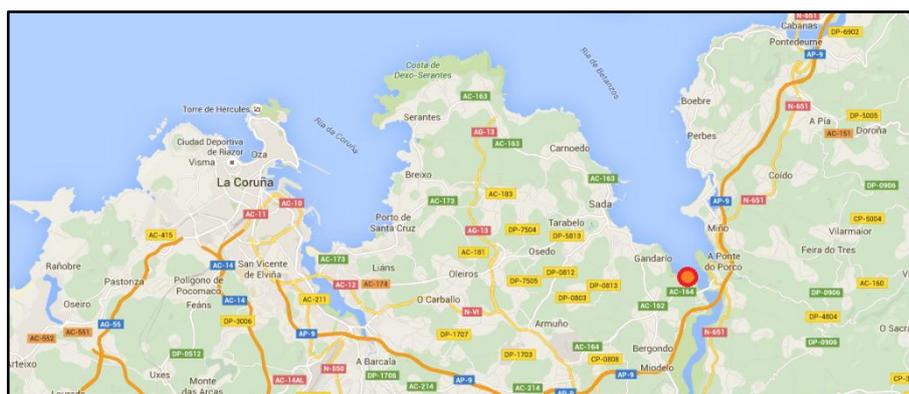


Ilustración 1. Localización del CPAP de Bergondo (Google Maps)

Los espacios del CPAP que se utilizarán serán:

- Despacho de enfermería en planta baja: cuestionarios iniciales y finales, mediciones de variables clínicas, antropométricas y fisiológicas, valoración Charlson, valoración visual y Minimental.
- Pasillo exterior bajo cubierta: Test de 6 minutos marcha.
- Salón de actos: Test Up and Go y Test de 10 metros marcha.
- Gimnasio de fisioterapia: intervenciones de cinta de marcha con soporte de peso corporal e intervenciones con Wii® y WiiFit®.



Ilustración 2. Exterior del CPAP de Bergondo (www.cpapbergondo.es)



Ilustración 3. Interior del CPAP de Bergondo (www.cpapbergondo.es)

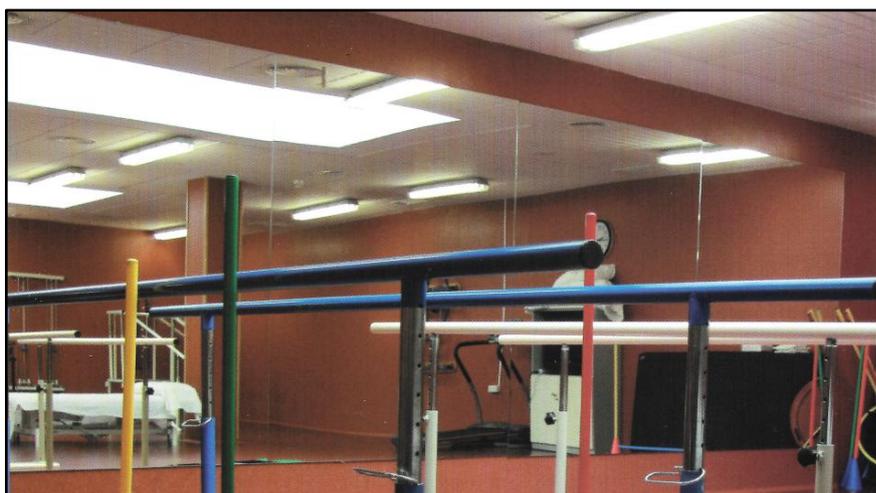


Ilustración 4. Gimnasio de fisioterapia del CPAP (Tríptico del CPAP)

El diseño e implementación, así como el análisis estadístico se desarrollará en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de la Coruña y en el propio CPAP.

7.2 PERIODO

Desde octubre de 2015 a diciembre de 2017.

7.3 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto

7.4 POBLACIÓN DIANA

7.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- a. Consentimiento informado del paciente y de tutores legales (en caso de incapacidad).
- b. Adultos (mayores de 18 años).
- c. ACV previo de los últimos cinco años y más de 6 meses. Debe estar diagnosticado y estar referenciado claramente en la historia clínica de forma previa.
- d. Capacidad visual suficiente (incluidas ayudas oculares) para seguir el estudio (a través del Test de Snellen).
- e. Capacidad cognitiva suficiente para entender comandos (mayor de 24 puntos en estudio Minimental).

7.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- a. Pacientes que sufran epilepsia o hayan sufrido crisis comiciales durante el último año*.
- b. Pacientes que por su comorbilidad no puedan realizar ejercicio físico debido a contraindicación médica (mujer embarazada, cardiopatías, problemas de espalda, articulares, presión sanguínea demasiado alta, diabetes, etc)* o que tengan un Índice de Comorbilidad de Charlson ≥ 3 puntos (alta) (45).
- c. Peso superior a 150 Kg*
- d. Portadores de marcapasos*.

- e. Con incapacidad de deambulación por sí mismos o con ayuda técnica por encima de 0,5 km/h.
- f. Haber participado en otro ensayo clínico relacionado con la rehabilitación física (AVD) o de ensayo de medicamentos relacionados.

* Advertencias de seguridad del dispositivo Nintendo Wii®, Balance Board®, Wii Fit® y Wii Fit Plus®.

7.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Pacientes que cumplan los criterios de inclusión, del CPAP de Bergondo.

7.6. PROCESO DE ALEATORIZACIÓN

Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión se aleatorizarán por bloques a cada uno de los grupos de estudio (en un ratio 1:1), según esquema de aleatorización generado por el ordenador.

Se solicitará a los pacientes que no realicen ningún entrenamiento añadido a la intervención de fisioterapia ni esfuerzo adicional.

7.7. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

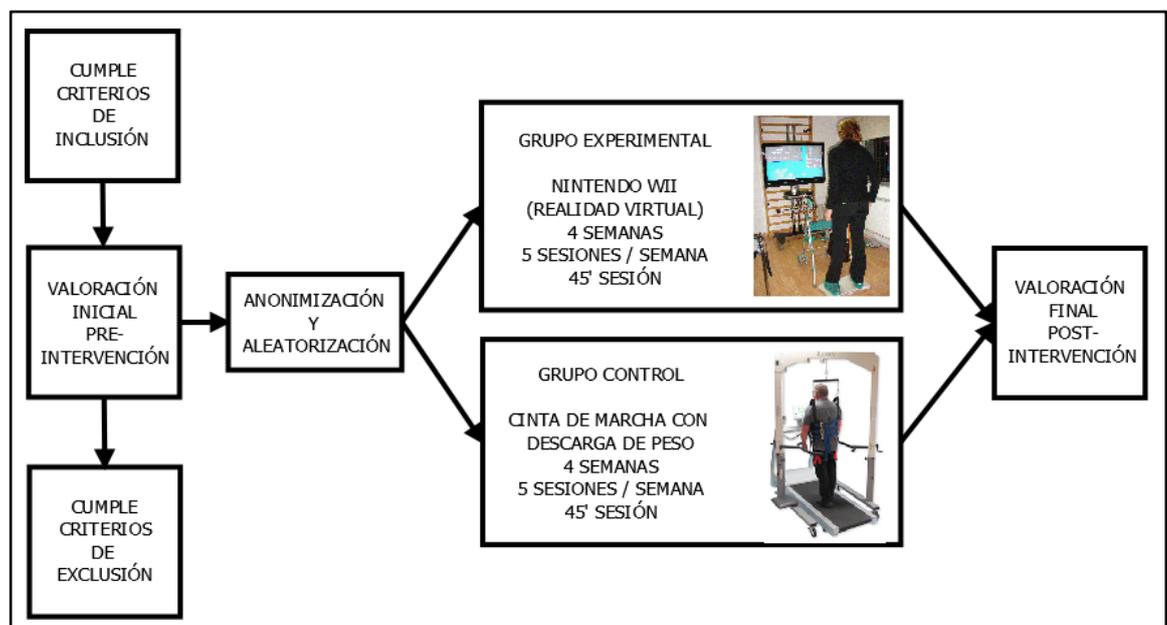


Ilustración 5. Descripción general de las intervenciones

7.7.1. GRUPO EXPERIMENTAL

El grupo experimental va a recibir un protocolo de RV semiinmersiva a través de la videoconsola comercial Nintendo Wii® con el implemento Balance Board® y los juegos Wii Fit® y Wii Fit Plus®.

La videoconsola, conectada con un televisor, reproduce un mundo virtual en el que el paciente se ve reflejado en un muñeco o “Mii®” (avatar), que le representa. Así, el periférico de la consola (Balance Board®), con el paciente en bipedestación sobre él, envía información a la videoconsola acerca de los cambios de presión de los miembros inferiores del paciente, interpretando éstos la videoconsola e imponiéndoselos como reales al muñeco que representa al paciente en la pantalla. De esta forma el paciente recibe un “Feedback” (retroalimentación) visual que le permite saber si está ejecutando o no bien la acción (46), de una forma totalmente lúdica.

En la Ilustración 6 se puede apreciar como el Mii® que representa a la paciente, camina por un mundo en el que debe sortear obstáculos. Se puede apreciar que la posición monopodálica de la paciente está representada en forma monopodálica.



Ilustración 6. NintendoWii® con BalanceBoard® (www.nintendo.es)

Se realizarán 5 sesiones a la semana, durante 4 semanas. Cada sesión durará 45 minutos, según protocolo. La intervención la realiza un fisioterapeuta adiestrado y formado para que exista uniformidad a la hora de aplicar la terapia. Dicho terapeuta ayudará en la descarga de peso hacia el miembro afecto y vigilará para evitar caídas.

Los ejercicios seleccionados son: Footing, Footing Plus, Steps, Steps Plus, Plataformas, Plataformas Plus y Carrera de Obstáculos.

Los ejercicios se ejecutarán de la siguiente forma (Ver Tabla VIII):

Tabla VIII. Protocolo en Realidad Virtual Nintendo® WiiFitPlus®

Etapas	Subetapas	Tiempo
Etapas 1	Footing y footing plus	7'
	Descanso en sedestación	2'
Etapas 2	Steps y steps plus	7'
	Descanso en sedestación	2'
Etapas 3	Plataformas y plataformas plus	7'
	Descanso en sedestación	2'
Etapas 4	Carrera de obstáculos	7'
	Descanso en sedestación	2'
Etapas 5	Footing y footing plus	7'
	Descanso en sedestación	2'
Total tiempo acumulado		45'

Indicaciones dentro del grupo experimental

¿Cuándo se debe interrumpir la sesión?: Cuando el paciente lo solicite porque se encuentre excesivamente fatigado, mareado, etc. Se registrará tal situación y se le invitará a continuar si el malestar es pasajero.

¿Cuándo se debe proceder a la retirada de un paciente del ensayo? Ante un acontecimiento adverso grave e inesperado y se anotará en los documentos de registro.

Si el paciente usa bastón se le permitirá su uso (restando centímetros de la plataforma wii balance), pero se insistirá en la carga en el miembro afecto y se le conminará a que prescindiera de esa ayuda el mayor tiempo posible durante la terapia (siempre que la misma sea segura).

7.7.2. GRUPO CONTROL

El grupo control recibirá un protocolo de tratamiento basado en la marcha realizada en un tapiz rodante a la que se acopla un sistema de poleas que realizan el SPPC..

Tal sistema cinta-arco de suspensión de peso, consigue que el paciente deambule con una “desgravitación” del peso de su cuerpo que permite de este modo ejecutar la marcha con mayor facilidad.

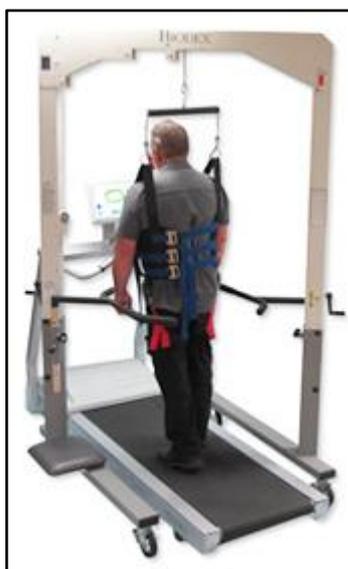


Ilustración 7. Tapiz rodante con SPPC (www.biodex.com)

Se realizarán 5 sesiones a la semana, durante 4 semanas. Cada sesión durará 45 minutos, según protocolo. La intervención la realiza un fisioterapeuta adiestrado y formado para que exista uniformidad a la hora de aplicar la terapia. Dicho terapeuta ayudará en la descarga de peso hacia el miembro afecto y vigilará para evitar caídas.

El paciente una vez subido a la cinta de marcha, se le coloca el arnés y se realiza la descarga de peso. Se aplica el siguiente protocolo (Ver Tabla IX):

Tabla IX. Protocolo en cinta de marcha con descarga de peso corporal

Etapa	Subetapa	Tiempo	Velocidad
Etapa 1	Calentamiento	2'	0,5 km/h
	Marcha	5'	0,8 km/h
	Descanso en sedestación	2'	
Etapa 2	Marcha	7'	0,8 km/h
	Descanso en sedestación	2'	
Etapa 3	Marcha	7'	0,8 km/h
	Descanso en sedestación	2'	
Etapa 4	Marcha	7'	0,8 km/h
	Descanso en sedestación	2'	
Etapa 5	Marcha	5'	0,8 km/h
	Enfriamiento	2'	0,5 km/h
	Descanso en sedestación	2'	
Total tiempo acumulado		45'	

Indicaciones dentro del grupo control

La velocidad de 0,8 km/h es la propuesta en un principio pero en cada paciente debe ser ajustada a la submáxima velocidad (sin llegar a la máxima velocidad soportable, esto es, el comando sería “la máxima velocidad que usted soporte en 10 minutos”).

Qué descarga de peso se aplica en la cinta: entre un 15% y un 25%, dependiendo de la tolerancia del paciente. La descarga no sobrepasará el 30%, para no alterar excesivamente el patrón de marcha (23,24,27).

Quién utilice bastón para deambular, se le facilitará soporte horizontal, aunque se insistirá en la carga en el miembro afecto y se le conminará a

que prescindiera de esa ayuda el mayor tiempo posible durante la terapia (siempre que la misma sea segura).

¿Cuándo se debe interrumpir la sesión?: Cuando el paciente lo solicite porque se encuentre excesivamente fatigado, mareado, etc. Se registrará tal situación y se le invitará a continuar si el malestar es pasajero.

¿Cuándo se debe proceder a la retirada de un paciente del ensayo? Ante un acontecimiento adverso grave e inesperado y se anotará en los documentos de registro.

7.8. MEDICIONES

Las mediciones se van a realizar a través de:

1. Valoración preintervención (Ver ANEXO IX).
2. Valoración posintervención (Ver ANEXO X).

7.8.1. VALORACIÓN PREINTERVENCIÓN

A) Variables sociodemográficas:

- Edad.
- Sexo.
- Tiempo de evolución del ACV (días desde que sufrió el ACV).
- Consumidor de tabaco (unidades de media/día).
- Consumir de alcohol (vasos/semana).
- Nivel de estudios (sin estudios, primarios, secundarios, universitarios).
- Tipo de trabajo que desarrollaba antes del ictus (físico, sedentario o mixto) y profesión.
- Tipo de vida que desarrollaba antes del ictus: sedentario/no sedentario/activo/muy activo.
- Si ha recibido tratamiento de fisioterapia de forma específica para la marcha, antes (VR, Tapiz rodante con SPPC, Otras).

B) Variables antropométricas y cardiovasculares:

- Peso*.
- Altura.
- Frecuencia cardíaca (FC) en reposo (después de permanecer 5 minutos en decúbito supino).
- Tensión Arterial (TA) en reposo (después de permanecer 5 minutos en decúbito supino).
- Tipo de ACV (hemorrágico, isquémico, otro).
- Topografía de la afectación (lado parético).
- Índice de Masa Corporal (IMC).

* El peso se utilizará para hallar la descarga en el grupo control, junto con la altura para hallar el IMC y para monitorizar la variación de peso, si existiera, a lo largo del proceso.

C) Variables de comorbilidad y clínicas:

- Índice de Comorbilidad de Charlson (Ver ANEXO XI).
- Escala de evaluación para la capacidad de marcha o Funcional Ambulatory Classifier (FAC) (47) (Ver ANEXO II).
- Mini Mental State Examination (MMSE) (Ver ANEXO XII).
- Uso de ayuda técnica para la marcha.
- Tipo de ayuda técnica para la marcha.
- Ingesta de Medicación.
- Tipo de medicación (principio activo) y dosis.

D) Variables en test relacionados con la marcha:

- Test 10MetWT. Variables a medir:
 - Tiempo en segundos (con ello se obtiene la velocidad media de la marcha).
 - Cadencia (número de pasos realizados en unidad de tiempo).
 - Longitud de ciclo medio.
 - Aceleración del tronco.

- Test 6MWT. Variables a medir:
 - Longitud recorrida (con ello se obtiene la velocidad media).
 - FC media.
 - FC máxima.
 - Cadencia (número de pasos realizados en unidad de tiempo).
 - Longitud media de ciclo.
 - Aceleración del tronco.
 - Consumo energético (a través del máximo consumo de oxígeno, VO_2 máx).
 - Disnea al final de la prueba.
 - Saturación de oxígeno al final de la prueba.
- Test TUAG. Variables a medir:
 - Tiempo.
 - Aceleración del tronco.

7.8.2. VALORACIÓN POSTINTERVENCIÓN

B) Variables antropométricas y cardiovasculares:

- Peso*.
- Frecuencia cardíaca (FC) en reposo (después de permanecer 5 minutos en decúbito supino).
- Tensión Arterial (TA) en reposo (después de permanecer 5 minutos en decúbito supino).

- IMC.

* El peso se utilizará para hallar la descarga en el grupo control y junto con la altura para hallar el Índice de masa Corporal (IMC). También servirá para monitorizar la variación de peso, si existiera, a lo largo del proceso.

C) Variables de comorbilidad y clínicas:

- FAC (Ver ANEXO II).
- Uso de órtesis para la marcha.
- Tipo de órtesis para la marcha.

D) Variables en Test relacionados con la marcha:

- Test 10MetWT. Variables a medir:
 - Tiempo en segundos (con ello se obtiene la velocidad media de la marcha).
 - Cadencia (número de pasos realizados en unidad de tiempo).
 - Longitud de ciclo medio.
 - Aceleración del tronco.
- Test 6MWT. Variables a medir:
 - Distancia (con ello se obtiene la velocidad media).
 - FC media.
 - FC máxima.
 - Cadencia (número de pasos realizados en unidad de tiempo).
 - Longitud de ciclo medio.
 - Aceleración del tronco.
 - Consumo energético (a través del máximo consumo de oxígeno, VO_2 máx).
 - Disnea al final de la prueba.
 - Saturación de oxígeno al final de la prueba.
- Test TUAG. Variables a medir:
 - Tiempo.
 - Aceleración del tronco.

7.8.3. TEST RELACIONADOS CON LA MARCHA

10MetWT

Posibilita cuantificar la evolución de la marcha dentro del proceso rehabilitador (48), debido a un aumento de la velocidad de ejecución en la misma. Es una de las mejores pruebas para valorar los aspectos cuantitativos de la marcha.

La prueba se llevará a cabo con personal formado (dos observadores externos) y el equipo calibrado necesario. Los dos observadores visualizarán la prueba (a parte de ser grabada), de tal forma que ambos tomen tiempo de ejecución, obteniendo el tiempo de paciente como la media de las sumas, salvo que entre ambas mediciones haya una diferencia mayor de 0,5 segundos, que se invalidan las mediciones. La medición final es la mejor de tres ejecuciones. Las tres ejecuciones serán realizadas con un descanso de 5 minutos. (Ver ANEXO XVIII)

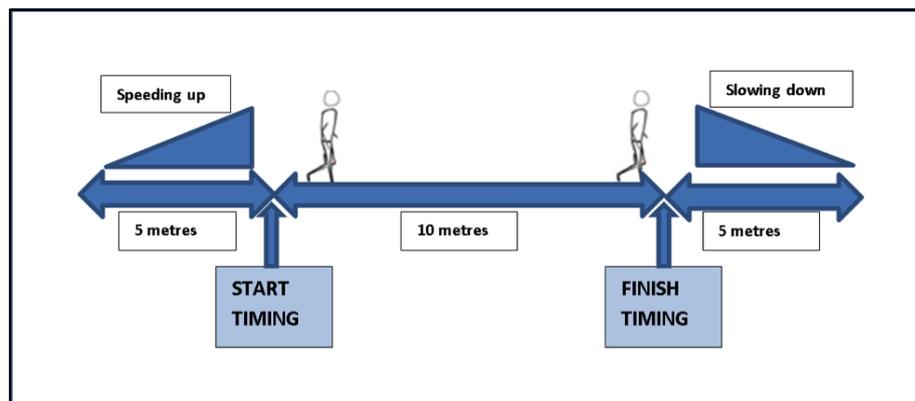


Ilustración 8. 10metWT (www.mcmasteroptimalaging.org)

6MWT

Posibilita cuantificar la evolución de la marcha dentro del proceso rehabilitador (48), debido a un aumento de la velocidad de ejecución en la misma. Es una de las pruebas más recomendables para valorar los aspectos cuantitativos de la resistencia física y como medida funcional de eficacia en intervenciones de rehabilitación.

La prueba se llevará a cabo con personal formado (dos observadores externos) y el equipo calibrado necesario. Los dos observadores visualizarán la prueba (a parte de ser grabada), de tal forma que ambos tomen tiempo de ejecución, obteniendo el tiempo del paciente como la media de las sumas..

Se seguirá el protocolo establecido por la Sociedad Torácica Americana (37), para el desarrollo de la prueba. La información previa que se provea al participante y los estímulos durante la prueba serán conforme al trabajo de Gutiérrez-Clavería et al (49). (Ver ANEXO XIII, XIV y XV).

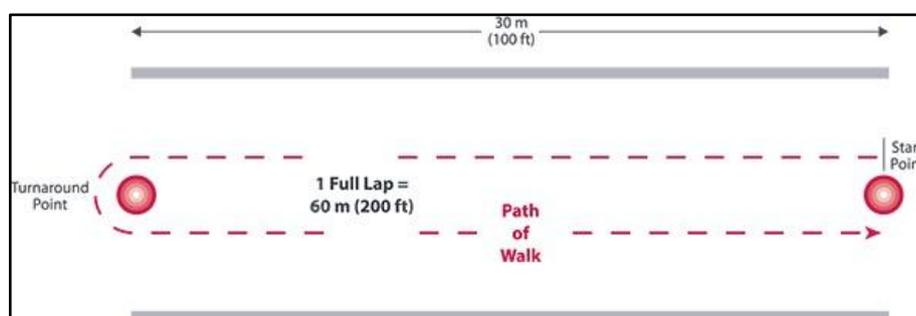


Ilustración 9. 6MWT (www.insightsonpah.com)

TUAG

Es una prueba recomendada para medir la capacidad funcional de la movilidad en pacientes con patologías y por ende, del ictus (50). Posibilita cuantificar la evolución de la marcha dentro del proceso rehabilitador (48), debido a un aumento de la velocidad de ejecución de la prueba por aumento de velocidad de la marcha y habilidades relacionadas.

La prueba se llevará a cabo con personal formado (dos observadores externos) y el equipo calibrado necesario. Los dos observadores visualizarán la prueba (a parte de ser grabada), de tal forma que ambos tomen tiempo de ejecución, obteniendo el tiempo de paciente como la media de las sumas, salvo que entre ambas mediciones haya una diferencia mayor de 0,5 segundos, que se invalidan las mediciones. La

medición final es la mejor de tres ejecuciones. Las tres ejecuciones serán realizadas con un descanso de 5 minutos. (Ver ANEXO XIX).

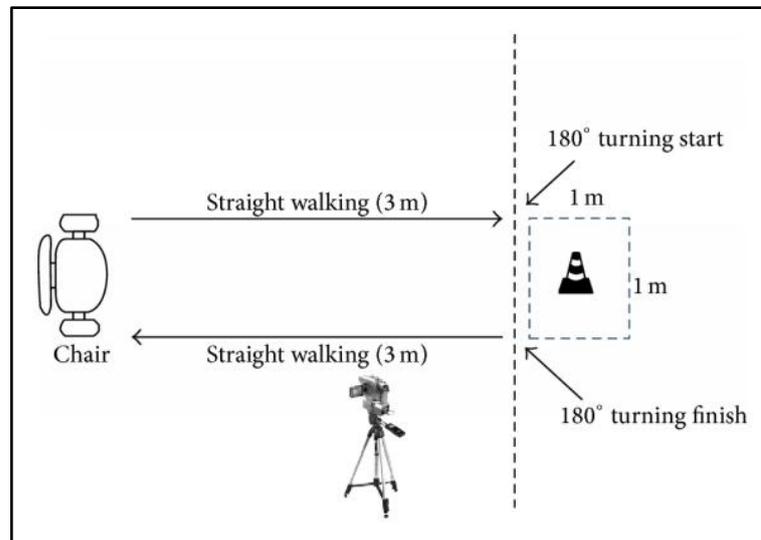


Ilustración 10. TUAG (www.hindawi.com)

7.8.4. MEDICIÓN DE LA EFICACIA

La medición de la eficacia de la intervención se va a medir gracias a cuatro variables cuantitativas continuas:

- 1) TUAG: tiempo de ejecución en segundos.
- 2) 10MetWT: tiempo de ejecución en segundos.
- 3) 6MWT: metros recorridos (velocidad media de ejecución) y máximo consumo de oxígeno.

La cuantificación de dichas variables se extraen de las pruebas pre-intervención y post-intervención.

La evaluación de la eficacia se realizará por intención de tratamiento, no por finalización de protocolo, ya que podría introducirse un sesgo.

Los datos serán recogidos a través de registros elaborados al efecto (Ver ANEXOS IX a XIII y XVIII - XIX).

Los datos de la acelerometría del tronco serán cargados con la aplicación informática en tableta fijada al tronco con arnés. La aplicación se denomina “Mobile Science – Acceleration” desarrollada por la “Indiana University” en su Versión 1.0.

7.8.5. MEDICIÓN DE LA SEGURIDAD: EFECTOS ADVERSOS

En el diseño se contempla la medición de la seguridad como la prevalencia relativa de los efectos adversos durante la intervención, se consideren o no relacionados con las intervenciones. Staponisk, en una intervención similar, definió un efecto adverso serio como la incidencia médica, ya sea o no considerada como una relación causal del estudio, que resulte en muerte, enfermedad que amenace la vida o lesiones que requieran la hospitalización del paciente (ya sea corta o larga estancia) o que tengan como resultado una incapacidad persistente (22).

7.9. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

En la Tabla X se pueden observar el resultado de la formulación de la diferencia de medias de la principal variable de eficacia (metros caminados en el 6MWT), para una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% y para un planteamiento bilateral.

Tabla X. Tamaños muestrales calculados

Seguridad	Poder estadístico	Media experimental (m en 6MWT)	Media control (m en 6MWT)	Diferencia a detectar	n	Perdidas (15%)
95% ($\alpha=0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	280	270	10	40	47
95% ($\alpha=0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	284	270	14	21	24
95% ($\alpha=0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	288	270	18	12	15
95% ($\alpha=0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	292	270	22	8	10

95% ($\alpha=0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	296	270	26	6	7
95% ($\alpha=0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	300	270	30	4	5

* En estudios previos con pacientes sanos de 60 a 80 años, tras una intervención de Nintendo Wii® de 24 sesiones de 30 minutos se observaban ganancias en el 6MWT de 40 metros de media (51).

** Dunn et al encontraron que existía relevancia clínica (minimal important difference o MID) en ganancias por encima de 30 metros en diferencias entre pre y postintervención (25). Se ha escogido una diferencia menor porque aún falta consenso para determinar que esa distancia sea un cambio clínicamente relevante.

7.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En primer lugar se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas.

Para estudiar la asociación entre variables cualitativas se utilizará el Test Chi Cuadrado o el Test Exacto de Fisher.

Para la comparación de medias se aplicará el Test T-Student o el Test de Mann-Whitney (diferencia de medias de las variables intergrupales).

Para la comparación de valores pre y postintervención será utilizado el test de Wilcoxon.

Para estudiar la correlación entre variables cuantitativas, se utilizará el Coeficiente de Correlación de Pearson o la Rho de Spearman.

Para determinar las variables que se asocian a los eventos de interés se efectuará un análisis multivariado de regresión.

El programa de análisis estadístico que se utilizará será el R-Commander en su versión 3.2.5. y el SPSS en su versión 22.0.0.

7.11. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se describen en este punto los posibles sesgos que pueden aparecer durante el desarrollo del ensayo y las medidas que se aplican para tratar de minimizar sus efectos. Para comprobar la magnitud de los sesgos una vez acabado el ensayo, se compararán los resultados con otros estudios de poblaciones distintas con metodologías de intervención similares.

Sesgo de Información:

- Los profesionales que realizan la intervención, aunque conocerán que participante realiza cada terapia, desconocerán los resultados de las valoraciones, los objetivos e hipótesis del estudio.
- La persona que realizará la transcripción de los datos no conocerá la identidad de los participantes ni la conexión entre las valoraciones, la asignación a los grupos ni de los formularios de registros.
- La persona que realizará el análisis de datos no conocerá la hipótesis de estudio ni los objetivos del mismo y tendrá una base de datos completamente anonimizada.
- Para minimizar los sesgos de información se utilizarán cuestionarios validados y profesionales adiestrados.
- Los equipos de medida se calibrarán en cada uso.
- Para minimizar la variabilidad intraobservador las mediciones se realizarán con dos observadores.
- Para minimizar los errores de medición (datos erróneos) se grabarán en vídeo las pruebas, con visualización de reloj.

Sesgo de Selección:

- Se seleccionarán casos consecutivos ingresados en el centro durante el periodo de estudio.
- Se invitará a todos los pacientes que hayan sufrido un ictus que cumplan con el diagnóstico.

Sesgo de Confusión:

- Se recabará información de posibles variables confusoras (comorbilidad del paciente a través de las preguntas del Índice de Comorbilidad de Charlson).
- Se utilizarán un análisis multivariado de regresión múltiple.

8. ASPECTOS ETICO LEGALES

- Hoja de información y Consentimiento informado al participante y/o tutores legales, incluido testigo independiente (Ver ANEXO III al ANEXO VII)
- Autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.
- Garantía de confidencialidad de la información según la ley de Protección de datos (Ley Orgánica 15/99). Se recogerá dicha información en el consentimiento informado y se informará de forma expresa a los pacientes de dicha garantía (y se recogerá conformidad). La identificación de los expedientes se realizará, especialmente, con un código numérico evitando las siglas.
- Dado que los dispositivos y las técnicas son las habituales en la práctica clínica de fisioterapia post-ictus, no hay contratación de Póliza de Responsabilidad Civil contratada al afecto (los riesgos no exceden la práctica habitual).
- Inscripción del proyecto en la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos de la Organización Mundial de la Salud.
- Los investigadores de comprometen a seguir (ver ANEXO VIII):
 - Las Normas de Buena Práctica Clínica de Helsinki.
 - El Convenio de Oviedo.
 - La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

- El Real Decreto (RD) 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- El RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

9. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla XI. Plan de trabajo y cronograma de actividades

01/10/2015 A 31/12/2017	4ºT 2015			1ºT 2016			2ºT 2016			3ºT 2016			4ºT 2016			1ºT 2017			2ºT 2017			3ºT 2017			4ºT 2017		
	O	N	D	E	F	B	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
BÚSQUEDA BIBLIOGR.	■	■	■	■																							
ANÁLISIS DE BIBLIOGR.				■	■																						
CONCLUSIONES BIBLIOGR.					■	■																					
DISEÑO DEL ESTUDIO					■	■	■	■	■	■																	
SOLICITUD FINANCIACIÓN										■	■	■	■														
AUTORIZACIONES													■	■													
SELECCIÓN PERSONAL															■	■											
FORMACIÓN PERSONAL																■											
SELECCIÓN MUESTRA																■											
INTERVENCIÓN Y RECOGIDA DATOS																	■	■	■								

01/10/2015 A 31/12/2017	4ºT 2015			1ºT 2016			2ºT 2016			3ºT 2016			4ºT 2016			1ºT 2017			2ºT 2017			3ºT 2017			4ºT 2017		
	O	N	D	E	F	B	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
CODIFICACIÓN DATOS																											
ANÁLISIS ESTADÍSTICO																											
INTERPRETACIÓN DATOS																											
ELABORACIÓN DE RESULTADOS																											
REDACCIÓN DE INFORMES Y MEMORIAS																											
APLICACIÓN DEL PLAN DE DIFUSIÓN																											

10. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

La experiencia que aporta el equipo investigador es básica. Han realizado contribuciones en forma de artículos científicos, comunicaciones orales y pósteres en varios congresos nacionales y autonómicos del ámbito de la rehabilitación.

11. MEMORIA ECONÓMICA

Tabla XII. Presupuesto de Gastos

Concepto	Coste unitario	Coste subtotal
Recursos Humanos*		
1 médico rehabilitador para valoraciones	Propio del CPAP	0 €
1 fisioterapeuta – investigador principal	Propio del CPAP	0 €
2 enfermeros para valoraciones	Propio del CPAP	0 €
2 fisioterapeutas a media jornada para desarrollar las intervenciones del ECA durante 1,5 meses	1800 € x x 2 fisioterapeutas	5400 €
1 administrativo para extracción de datos	1200 € x 1 mes	1200 €
1 analizador de datos experto en investigación clínica	2700 € x 1 mes	2700 €

Material inventariable		
Cinta de marcha modelo	Propio del CPAP	0 €
Soporte de Peso corporal	Propio del CPAP	0 €
Televisor 32” Modelo LG	Propio del CPAP	0 €
Video Consola Nintendo Wii	Propio del CPAP	0 €
Balance Board Nintendo Wii	Propio del CPAP	0 €
Juegos Wii FitPlus	Propio del CPAP	0 €
Ordenador PC	Propio del CPAP	0 €
Encuadernadora	Propio del CPAP	0 €
Impresora multifunción	1 x 60 €	60 €
Alquiler Analizador gases portátil Modelo K4 b2 CardioPulmonary Exercise testing COSMED	450 € x 2 meses	900 €
2 podómetros OMRON Walking Style Pro 2.0	2 x 45 €	90 €
2 cronómetros – temporizadores Gymboss	2 x 21 €	42 €
Reloj digital led grande Modelo TFA 60.4510.01	90 €	90 €
1 pulsómetro Garmin Forerunner 15 HRM	120 €	120 €
1 cinta métrica Speedo	23 €	23 €
6 conos de señalización	Propio del CPAP	0 €
2 Cámaras de Video HD con trípodes	Propio del CPAP	0 €
1 tablet modelo Fire de 7” con WIFI 8 GB	60 €	60 €
Arnés de espalda para tablet	12 €	12 €
Material Fungible		
5 paquetes de 500 folios	5 x 8 €	40 €
50 sobres medio tamaño	50 x 0,20 €	10 €
10 encuadernaciones completas	10 x 1,5 €	15 €
2 Cartuchos tinta	2 x 20 €	40 €
16 pilas AA Alcalinas (para Wii®)	8 €	8 €
2 tarjetas Memoria SD (para Wii®)	10 €	10 €
Mascarillas desechables analizador de gases	50 x 6 €	300 €
Otros gastos		
Telecomunicaciones (internet, teléfono)	Propio del CPAP	0 €
Asistencia a Congresos		2000 €
Traducción del artículo		400 €

Revistas Open Access	1000 €
Adquisición de artículos de pago	500 €
Imprevistos 10% subtotal	1502 €
TOTAL	16522 €

* En la partida de Recursos Humanos, los gastos sociales están incluidos.

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La estrategia de búsqueda de las revistas idóneas a donde enviar los resultados del estudio, ha tenido tres fases, que corresponden a:

12.1. JOURNAL CITATION REPORTS (JCR)

Se ha revisado el listado de Revistas Científicas del Journal Citation Reports, de tal modo que en el mismo, para conocer cuáles revistas sobre la materia son de mayor impacto, se ha realizado una búsqueda de la siguiente forma:

Tabla XIII. Resultados búsqueda en Journal Citation Reports

Búsqueda	Número de resultados y más relacionados
“Fisioterapia”	<u>Ningún resultado</u>
“Physiothe”	<u>3 resultados</u> : Journal of Physiotherapy, Physiotherapy, Physiotherapy Canada.
“Therapy”	<u>71 resultados</u> : Brazilian Journal of Physical Therapy, Journal of Geriatric Physical Therapy, Journal of Neurologic Physical Therapy, Journal of Orthopaedic & Sport Physical Therapy, Journal of Physical Therapy Science , Physical Therapy
“Stroke”	<u>5 resultados</u> : International Journal of Stroke, Journal of Stroke & Cerebral diseases, Stroke, Topics in Stroke Rehabilitation, Translational Stroke Research

En relación al idioma comentar que las anteriores revistas son en inglés, lo que obligaría a una traducción completa y adecuada del mismo (aumento del coste).

En relación a la posible publicación en revistas de habla hispana, las revistas seleccionadas serían: Neurología y Revista de neurología.

12.2. DIRECTORY OF OPEN ACCESS JOURNALS (DOJA)

De forma similar se ha realizado en el Directory of Open Access Journals:

Tabla XIV. Resultados búsqueda en Directory of Open Access Journals

Búsqueda	Número de resultados y más relacionados
“Fisioterapia”	<u>5 resultados</u> : Brazilian Journal of Physical Therapy
“Physiothe”	<u>22 resultados</u> : Journal of Physiotherapy
“Therapy”	<u>110 resultados</u>
“Stroke”	<u>7 resultados</u>

12.3. JOURNAL / AUTHOR NAME ESTIMATOR (JANE)

Para corroborar las búsquedas realizadas se ha introducido el título en inglés del proyecto de investigación en el recurso Journal / Author Name Estimator (JANE) y ha reportado un listado de revistas entre las que se han extraído las que mayor influencia obtienen dentro de este recurso:

Tabla XV. Búsqueda en recurso Journal / Author Name Estimator

Nombre	Puntuación	Open access
The Cochrane database of systematic reviews	2.208	No
Stroke; a journal of cerebral circulation	2.114	No
PloS one	1.921	Si
Journal of neuroengineering and rehabilitation	1.173	Si
Neurorehabilitation and neural repair	1.090	No

Se selecciona “Journal of neuroengineering and rehabilitation”

Observando el factor de impacto Journal Citation Report y el cuartil en el que se encuentran las revistas que se han seleccionado en las tres fases, el orden de elección para tratar de obtener la publicación es el que se muestra en la tabla siguiente:

Tabla XVI. Orden de elección de solicitud de publicación

Nombre	Cuartil / Categoría	Factor de impacto JCR 2015	Open Access
Stroke	(Q1) / Neurología Clínica y Vascular	5,787	No
Journal of Physiotherapy	(Q1) / Rehabilitación y Ortopedia	4.000	Si
PLoS One	(Q1) / Ciencias multidisciplinares	3.057	Si
International Journal of Stroke	(Q1) / Vascular	3.044	No
Physical Therapy	(Q1) / Rehabilitación y ortopedia	2.799	No
Journal of neuroengineering and rehabilitation	(Q1) / Rehabilitación (Q3) / Neurociencia (Q2) / Ingeniería Biomédica	2.419	Si
Physiotherapy	(Q2) / Rehabilitación	1.814	No
Topics in Stroke Rehabilitation	(Q2) / Rehabilitación	1.585	No
Neurología	(Q3) / Neurología Clínica	1.790	No

12.4. ASISTENCIA A CONGRESOS

- Reunión anual de la SEN (Sociedad Española de Neurología) en Noviembre de 2017.
- Congreso SERMEF (Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física) en Mayo de 2018.
- XIV Jornadas SENRHB (Sociedad Española de Neurorrehabilitación) Noviembre de 2017.

12.5. PROVISIÓN DE INFORMACIÓN

Se realizará una provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica a los profesionales que han colaborado en el ensayo

clínico, a los pacientes que han colaborado en el mismo y al resto de personal del centro en una charla informativa en el CPAP.

Se recogerá en el documento de compromiso del investigador, de forma específica, el compromiso a la publicación de resultados.

13. APLICABILIDAD

Una vez sea demostrada la eficacia y seguridad de la Realidad Virtual no Inmersiva a través de la Nintendo® WiiFitPlus® en la reeducación de la marcha del paciente de ictus, se podrá establecer:

- Nuevos protocolos intensivos de tratamiento a bajo coste y domiciliarios (telerehabilitación).
- Mejoría en uno de los objetivos de rehabilitación física más importante para el paciente y sus familias.
- Mejoría en la calidad de vida del paciente y de su entorno.

14. FUENTES DE FINANCIACIÓN

Para obtener financiación para el proyecto se solicitará:

- Financiación directa del propio IMSERSO a través de los “Programas de Innovación y Apoyo Técnico”.
- Financiación directa de la FEEN (Fundación del Cerebro).
- Beca FIS al Instituto de Salud Carlos III para investigación en salud.
- Beca Primitivo de Vega de la Fundación Mapfre.
- Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi de la Fundación Mapfre.

15. BIBLIOGRAFIA

1. Carrillo Esteban J, Collado Vázquez S. Impacto psicosocial de las enfermedades neurológicas. In Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S. Neurorehabilitación. Madrid: Médico Panamericana; 2013.
2. Baer G, Durward B. Ictus. In M S. Fisioterapia en la rehabilitación neurológica. Madrid: Elsevier; 2006.
3. Anderson T. Rehabilitación de pacientes con ictus establecido. In Kottke F, Lehmann J. Medicina física y rehabilitación. Madrid: Médica Panamericana; 1993. p. 684-707.
4. Real Academia Española. [Online].; 2016 [cited 2016 Julio 10. Available from: http://buscon.rae.es/drae/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=ictus.
5. Kalache A, Aboderin I. Stroke: the global burden. Health, Policy and Planning. 1995; 10(1): p. 1-21.
6. Encuesta Nacional de Salud 2011-2012. Notas de prensa. Instituto Nacional de Estadística. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.
7. Defunciones según la causa de muerte. Año 2014. Notas de prensa. Instituto Nacional de Estadística. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
8. Stein J, Hughes R, Fasoli SE, Krebs HI, Hoga N. Technological Aids for Motor Recovery. In Stein J, Harvey RL, Macko RF, Winstein CJ, Zorowitz RD. Stroke recovery & Rehabilitation. New York: Demos Medical Publishing; 2009. p. 307-322.
9. Janice J, Pei Fang T. Gait training strategies to optimize walking ability in people with stroke: A synthesis of the evidence. Expert review of

- neurotherapeutics. 2007 Octubre; 7(10): p. 1417-1436.
- 10 Cano-de la Cuerda R, Collado-Vázquez S. Análisis instrumental de la . marcha. In Cano-de la Cuerda R, Collado-Vázquez S. *Neurorrehabilitación*. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 161-171.
- 11 Aho K, Harmsen P, Hatano S, Marquardsen J, Smirnov V, Strasser T. . Cerebrovascular disease in the community: results of a WHO Collaborative Study. *Bulletin of the World Health Organization*. 1980; 58(1): p. 113-130.
- 12 Garreta R, Chaler A, Torrequebrada A. Nuevas tecnologías para la . evaluación y tratamiento del ictus: nálisis del movimiento en 3D, robótica y realidad virtual. In Montaner Villalonga J. *Neurorreparación y rehabilitación tras el ictus*. Barcelona: Marge Médica Books; 2010. p. 181-191.
- 13 Leal J, Luengo-Fernández R, Gray A, Petersen S, Rayner M. . Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *European Heart Journal*. 2006 Febrero; 27(13): p. 1610-1619.
- 14 Organización Mundial de la Salud. Estadísticas sanitarias mundiales . 2008. [Online].; 2008 [cited 2016 4 Enero. Available from: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/PDF_ES_WHS08_Full.pdf.
- 15 Ovbiagele B, Goldstein L, Higashida R, Howard V, Johnston S, . Khavjou O, et al. Forecasting the future of stroke in the United States: a policy statement form the American Heart Association and American Stroke Association. *Stroke*. 2013 Agosto; 44(8): p. 2361-75.
- 16 Man D. Common Issues of Virtual Reality in Neuro-Rehabilitation. In . Kim J. *Virtual Reality*.; 2010. p. 419-429.

- 17 Weiss P, Kizony R, Feintuch U, Katz N. Virtual reality in neuro-
.rehabilitation. In Selzer M, Cohen L, Gage F, Clarke S, Duncan P.
. Textbook of neural repair and rehabilitation. Cambridge: Cambridge
University Press; 2006. p. 182-197.
- 18 Sánchez Blanco I, Martín Fraile M, Izquierdo Sánchez M.
. Rehabilitación del ictus cerebral. In Sánchez Blanco I, Ferrero Méndez
A, Aguilar Naranjo J, Climent Barberá J, Conejero Casares J, Flórez
García M, et al. Manual SERMEF de rehabilitación y medicina física.
Madrid: Médica Panamericana; 2006. p. 479-494.
- 19 Sheridan T. Telerobotics, automation, and human supervisory control
. Cambridge: MIT Press; 1992.
- 20 Peñasco-Martín B, de los Reyes-Guzmán A, Gil-Agudo A, Bernal-
. Sahún A, Pérez-Aguilar B, de la Peña-González A. Aplicación de la
realidad virtual en los aspectos motores de la neurorrehabilitación.
Revista de Neurología. 2010; 51(8): p. 481-488.
- 21 Viñas-Diz S, Sobrido-Prieto M. Realidad virtual con fines terapéuticos
. en pacientes con ictus: revisión sistemática. Neurología. 2016 Mayo;
31(4): p. 255-277.
- 22 Saposnik M, Teasell R, Mamdani M, Hall J, McIlroy W, Cheung D, et al.
. Effectiveness of Virtual Reality using Wii Gaming Technology in Stroke
Rehabilitation. A pilot Randomized Clinical Trial and Proof of Principle.
Stroke. 2010 Julio; 41(7): p. 1477-1484.
- 23 Sánchez Blanco I, López de Munaín Marqués L. Rehabilitación del
. déficit motor y de la discapacidad física de causa neurológica. In
Sánchez Blanco I, Ferrero Méndez A, Aguilar Naranjo J, Climent
Barberá J, Conejero Casares J, Flórez García M, et al. Manual
SERMEF de rehabilitación y medicina física. Madrid: Médica

- Panamericana; 2006. p. 557-567.
- 24 Hernando-Rosado A. Marcha en suspensión parcial sobre tapiz rodante. In Cano-de la Cuerda R, Collado-Vázquez S. *Neurorrehabilitación*. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 437-448.
- 25 Dunn A, Marsden D, Nugent E, Van Vliet P, Spratt N, Attia J, et al. Protocol Variations and Six-Minute Walk Test Performance in Stroke Survivors: A Systematic Review with Meta-Analysis. *Stroke Research and Treatment*. 2015 Enero.
- 26 Mizhari J, Susak Z, Heller L, Najenson T. Variation os time-distance parameters of the stride as related to clinical gait improvements in hemiplegics. *Scandinavia Journal of Rehabilitation Medicine*. 1982; 14(3): p. 133-140.
- 27 Carr J, Shepherd R. *Rehabilitación de pacientes en el Ictus* Madrid: Elsevier; 2004.
- 28 Ada L, Dean C, Vargas J, Ennis S. Mechanically assisted walking with body weight support results in more independent walking than assisted overground walking in non-ambulatory patients early after stroke: a systematic review. *Journal of physiotherapy*. 2010; 56(3): p. 153-161.
- 29 Arias Cuadrado A. Rehabilitación del ACV: evaluación, pronóstico y tratamiento. *Galicia Clínica*. 2009 Septiembre; 70(3): p. 25-40.
- 30 Hesse S, Bertelt C, Jahnke M, schaffrin A, Baake P, Malezic M, et al. Treadmill Training With Partial Body Weight Support Compared With Physiotherapy in Nonambulatory Hemiparetic Patients. *Stroke*. 1995 Junio; 26(6): p. 976-981.
- 31 Hesse S. Treadmill training with partial body weight support after

- . stroke: a review. *Neurorehabilitation*. 2008 Enero; 23(1): p. 55-65.
- 32 Hak L, Houdijk H, Van der Wurff P, Prins MR, Beek PJ, Van Dieën JH.
. Stride frequency and length adjustment in post-stroke individuals:
. influence on the margins of stability. *Journal of Rehabilitation Medicine*.
. 2015; 2(47): p. 126-132.
- 33 Lehman J, De Lateur B. Análisis de la marcha: manejo y diagnóstico.
. In Kottke F, Lehmann J. *Medicina física y rehabilitación*. Madrid:
. Médica Panamericana; 1993. p. 108-126.
- 34 Bowden M, Embry A, Gregory C. Physical Therapy adjuvants to
. promote Optimization of Walking Recovery after Stroke. *Stroke
. Research and Treatment*. 2011.
- 35 Lehmann J, Condon S, Price R, de Lateur B. Gait abnormalities in
. hemiplegia: their correction by ankle-foot orthoses. *Archives of Physical
. Medicine and Rehabilitation*. 1987 Noviembre; 68(11): p. 763-771.
- 36 Janice J, Chu K, Dawson A, Kim C, Hepburn K. Functional Walk Tests
. in Individuals With Stroke: Relation to Perceived Exertion and
. Myocardial Exertion. *Stroke*. 2002 Marzo; 33(3): p. 756-761.
- 37 American Thoracic Society. ATS Statement: Guidelines for the Six-
. Minute Walk Test. *American Journal of Respiratory and Critical Care
. Medicine*. 2002 Julio; 166(1): p. 111-117.
- 38 Casa-Fages B, Vela-Desojo L. Enfermedad neurológica en el paciente
. adulto. In Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S.
. *Neurorehabilitación*. Madrid: Médico Panamericana; 2013. p. 21-32.
- 39 Figueroa J, Villamayor B, Antelo A. Rehabilitación del ictus cerebral:
. evaluación, pronóstico y tratamiento. In Castillo Sánchez J, Jiménez
. Martín I. *Reeducación funcional tras un Ictus*. Barcelona: Elsevier

- España; 2014. p. 89-104.
- 40 Martín GM, Gamble GL. Prescripción escrita en medicina física y . rehabilitación. In Kottke FJ, Lehmann JF. Medicina física y rehabilitación. Madrid: Médica Panamericana; 1993. p. 674-683.
- 41 Winstein C, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney L, Cramer S, et al. . Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery. Stroke. 2016; 47: p. e98-e169.
- 42 Cavalcanti Moreira M, de Amorim Lima A, Monica Ferraz K, Benedetti . Rodríguez M. Use of virtual reality in gait recovery among post stroke patients - a systematic literature review. Disability Rehabilitation: Assistive Technology. 2013; 8(5): p. 357-362.
- 43 Mencías Hurtado A, Ruiz Fernández M. El ictus, factor de riesgo de . fracturas. Jano. 2007 Mayo;(1651).
- 44 Cummings S, Browner W, Hulley S. Elaboración de la pregunta de . investigación y desarrollo del plan del estudio. In Hulley S, Cummings S, Browner W, Grady D, Newman T. Diseño de investigacions clínicas. Barcelona: Wolters Kluwer Health; 2014. p. 14-22.
- 45 Miralles Basseda R, Esperanza Sanjuán A. Instrumentos y escalas de . valoración. In (SEGG) SEdGyG. Tratado de geriatría para residentes. Madrid; 2006. p. 771-789.
- 46 Saposnik G, Mamdani M, Byley M, Thorpe K, Hall J, Cohen L, et al. . Effectiveness of Virtual Reality Exercises in STroke Rehabilitation (EVREST): Rationale, Design, and Protocol of a Pilot Randomized Cincial Trial Assessing the Wii Gaming System. International Journal of Stroke. 2010 Febrero; 5(1): p. 47-51.
- 47 Holden M, Gill K, Magliozzi M, Nathan J, Piehl-Baker L. Clinical Gait

- . Assessment in the Neurologically Impaired. *Physical therapy*. 1984 Enero; 64(1): p. 35-40.
- 48 Morales-Cabezas M, del Amo-Pérez M, Luna-Oliva L. Evaluación . neurológica: exploración clínica y escalas de evaluación en el paciente pediátrico y en el adulto. In Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S. *Neurorrehabilitación*. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 151-160.
- 49 Gutierrez-Clavería M, Beroiza T, Cartagena C, Caviedes I, Céspedes . J, Gutierrez-Navas M, et al. Prueba de caminata de seis minutos. *Revista Chilena de Enfermedades Respiratorias*. 2009; 25: p. 15-24.
- 50 Hafsteinsdóttir T, Rensik M, Schuurmans M. Clinimetric properties of . the Timed Up and Go Test for patients with stroke: a systematic review. *Topics en Stroke Rehabilitation*. 2014 Mayo - Junio; 21(3): p. 197 - 210.
- 51 Santana M, Pina J, Duarte G, Neto M, Machado A, Domínguez-Ferraz . D. Efectos de la Nintendo Wii sobre el estado cardiorrespiratorio de adultos mayores: ensayo clínico aleatorizado. Estudio piloto. *Fisioterapia*. 2016 Marzo-Abril; 38(2): p. 71-77.
- 52 Khaw K. Epidemiology of stroke. *Journal of Neurology, Neurosurgery, . and Psychiatry*. 1996; 61(333-338).
- 53 Güeto G. Papel de la fisioterapia dentro del programa rehabilitador. In . Castillo Sánchez J, Jiménez Martín I. *Reeducación funcional tras un Ictus*. Barcelona: Elsevier España; 2015. p. 105-119.

ANEXOS

ANEXO I. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Revisiones Sistemáticas:

Ada L, Dean CM, Vargas J, Ennis S. Mechanically assisted walking with body weight support results in more independent walking than assisted overground walking in non-ambulatory patients early after stroke: a systematic review. *Journal of Physiotherapy* 2010; 56(3): 153-161

An M, Shaughnessy M. The effects of exercise-based rehabilitation on balance and gait for stroke patients: a systematic review. *Journal of Neuroscience Nursing* 2011;43(6): 298-307.

Laver KE, George S, Thomas S, Deutsch JE, Crotty M. Virtual reality for stroke rehabilitation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 2. Art. No.: CD008349

Mehrholz J, Pohl M, Elsner B. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 1. Art. No.: CD002840

Polese JC, Ada L, Dean CM, Nascimento LR, Teixeira-Salmela LF. Treadmill training is effective for ambulatory adults with stroke: a systematic review. *Journal of Physiotherapy* 2013; 59(2): 73-80

Stoller O, de Bruin ED, Knols RH, Hunt KJ. Effects of cardiovascular exercise early after stroke: systematic review and meta-analysis. *BMC Neurology* 2012; 2012(12):45

Ensayos Clínicos Aleatorizados:

Bonnyaud C, Pradon D, Zory R, Bensmail D, Vuillerme N, Roche N. Does a single gait training session performed either overground or on a treadmill induce specific short-term effects on gait parameters in patients with hemiparesis? A randomized controlled study. *Top Stroke Rehabil.* 2013 Nov-Dec;20(6):509-18.

Bonnyaud C, Zory R, Robertson J, Bensmail D, Vuillerme N, Roche N.

Effect of an overground training session versus a treadmill training session on timed up and go in hemiparetic patients. *Top Stroke Rehabil.* 2014 Nov-Dec;21(6):477-83

Combs-Miller SA, Kalpathi Parameswaran A, Colburn D, Ertel T, Harmeyer A, Tucker L, Schmid AA. Body weight-supported treadmill training vs. Overground walking training for persons with chronic stroke: a pilot randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2014 Sep;28(9):873-84.

Cho KH, Lee WH. Effect of treadmill training based real-world video recording on balance and gait in chronic stroke patients: a randomized controlled trial. *Gait Posture.* 2014;39(1):523-8

Dean CM, Ada L, Lindley RI. Treadmill training provides greater benefit to the subgroup of community-dwelling people after stroke who walk faster than 0.4m/s: a randomised trial. *J Physiother.* 2014 Jun;60(2):97-101.

Hoyer E, Jahnsen R, Kvalvik Stanghelle J, Strand LI. Body weight supported treadmill training versus traditional training in patients dependent on walking assistance after stroke: a randomized controlled trial. *Journal of Rehabilitation Medicine.* 2015;47(8):782-783

Michaelsen SM, Ovando AC, Romaguera F, Ada L. Effect of backward walking treadmill training on walking capacity after stroke: a randomized clinical trial. *Int J Stroke.* 2014 Jun;9(4):529-32

Middleton A, Merlo-Rains A, Peters DM, Greene JV, Blanck EL, Moran R, Fritz SL. Body weight-supported treadmill training is no better than overground training for individuals with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Top Stroke Rehabil.* 2014 Nov-Dec;21(6):462-76.

Morone G, Tramontano M, Iosa M, Shofany J, Iemma A, Musicco M, Paolucci S, Caltagirone C. The efficacy of balance training with video game-based therapy in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. *Biomed Res Int.* 2014

ANEXO II. ESCALA FAC

SCORE	CATEGORIA	DEFINICIÓN
0	Deambulación no funcional	El paciente es incapaz de deambular, solamente en barras paralelas o requiere supervisión o asistencia física por más de una persona para deambular de forma segura fuera de las barras paralelas.
1	Deambulación dependiente de asistencia física - Nivel II	El paciente requiere contacto manual de no mas de una persona durante la deambulación en superficies lisas para prevenir caídas. El contacto manual es continuo y necesario para soportar el peso del cuerpo tanto como para mantener el equilibrio y/o ayudar la coordinación.
2	Deambulación dependiente de asistencia física - Nivel II	El paciente requiere contacto manual de no mas de una persona durante la deambulación en superficies lisas para prevenir caídas. El contacto manual consiste en un ligero toque continuo o intermitente para asistir al equilibrio o la coordinación.
3	Deambulación dependiente de supervisión	El paciente puede deambular físicamente en superficies lisas sin contacto de otra persona pero por seguridad requiere una persona que aguarde vigilando por problemas cognitivos, cardíacos o por necesitar indicaciones verbales para resolver la tarea.
4	Deambulación independiente en superficies lisas solamente	El paciente puede deambular de forma independiente en superficies lisas pero requiere supervisión o asistencia física para ascender escaleras, pendientes o atravesar superficies no lisas.
5	Deambulación independiente	El paciente puede deambular de forma independiente en superficies lisas y no lisas, escaleras o pendientes.
Escala FAC (Functional Ambulation Classification) (Traducido de Holden et al)		

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO:

Determinación de la eficacia y seguridad de la realidad virtual no inmersiva versus tapiz rodante con descarga de peso en la reeducación de la marcha en pacientes con ACV.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Adolfo Carabias Vicente. Graduado en Fisioterapia. Estudiante del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria (Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de La Coruña). Fisioterapeuta del Centro de Promoción de la Autonomía Personal (CPAP) del IMSERSO. e-mail: a.carabias@udc.es; teléfono del trabajo: 981791670.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio en el que se le invita a participar. Este estudio de investigación ha sido aprobado* por el Comité de Ética de Investigación de Galicia. Nuestra intención es tan solo 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 esta hoja informativa con atención y la persona que realiza la entrevista puede aclararle las dudas que le puedan surgir durante la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Esta hoja informativa es una copia para usted, así que la puede llevar al acabar esta entrevista.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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 fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento ni en relación al centro en el que está actualmente atendido.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Uno de los principales objetivos de rehabilitación física es la reeducación de la marcha, siendo esta importante porque es condición previa para algunas actividades de la vida diaria. De los actuales tratamientos de fisioterapia encaminados a reeducar la marcha, algunos se orientan a la resolución de tareas. Entre ellos está la realidad virtual y el tapiz rodante con descarga de peso corporal, que son intervenciones aplicadas que forman parte de las técnicas habituales de los fisioterapeutas.

El objetivo del presente estudio se centra en comprobar la eficacia y seguridad de ambos tipos de intervenciones. Para ello se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado y abierto, en donde los participantes deberán cumplir unos criterios de inclusión y no cumplir los criterios

de exclusión. Previo a las intervenciones se realizarán una evaluación inicial. Los participantes serán distribuidos en dos grupos, cada uno de los cuales, realizará una intervención distinta. El periodo de tratamiento será de cuatro semanas con cinco sesiones semanales de aproximadamente, 45 minutos de duración (incluyendo los descansos). Acabadas estas cinco semanas, se realizará la evaluación final.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Como beneficios potenciales se encuentra la mejora en la marcha y en las habilidades y capacidades relacionadas con ésta, como son el equilibrio, la coordinación, la fuerza y la resistencia.

Como riesgos derivados de las intervenciones se encuentran fatiga (visual y/o muscular), ligero dolor osteoarticular producto del ejercicio físico, cinetosis (mareo por movimiento), náuseas, mareos y crisis convulsivas relacionados con la visualización de la televisión o video-juegos en una pantalla (1/4000).

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, de 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 al responsable del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el responsable del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y 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.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

Una vez acabado el estudio, el investigador se compromete a comunicarle los resultados de una forma fácilmente entendible.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta que se le presenta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

* El uso de la expresión "Ha sido aprobado" debe de entenderse cuando se haga entrega de esta información al participante. En la fecha actual aún no se ha presentado al Comité Ético y este documento es una mera simulación dentro del la propuesta de investigación como ejercicio práctico que es el TFM.

ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

RECIBÍ DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Yo,,
con DNI número, como participante del estudio que se determina en el título de más abajo, he recibido una hoja igual a ésta, de forma previa a prestar el consentimiento informado de participación en dicho estudio, con la información que aquí se contiene.

Y por ello firmo el presente recibí:

Firmado por el participante o tutor, nombre, apellido y fecha:

TÍTULO:

Determinación de la eficacia y seguridad de la realidad virtual no inmersiva versus tapiz rodante con descarga de peso en la reeducación de la marcha en pacientes con ACV.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Adolfo Carabias Vicente. Graduado en Fisioterapia. Estudiante del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria (Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de La Coruña). Fisioterapeuta del Centro de Promoción de la Autonomía Personal (CPAP) del IMSERSO.

e-mail: a.carabias@udc.es; teléfono del trabajo: 981791670.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio en el que se le invita a participar. Este estudio de investigación ha sido aprobado* por el Comité de Ética de Investigación de Galicia. Nuestra intención es tan solo 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 esta hoja informativa con atención y la persona que realiza la entrevista puede aclararle las dudas que le puedan surgir durante la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Esta hoja informativa es una copia para usted, así que la puede llevar al acabar esta entrevista.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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 fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento ni en relación al centro en el que está actualmente atendido.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Uno de los principales objetivos de rehabilitación física es la reeducación de la marcha, siendo esta importante porque es condición previa para algunas actividades de la vida diaria. De los actuales tratamientos de fisioterapia encaminados a reeducar la marcha, algunos se orientan a la resolución de tareas. Entre ellos está la realidad virtual

y el tapiz rodante con descarga de peso corporal, que son intervenciones aplicadas que forman parte de las técnicas habituales de los fisioterapeutas.

El objetivo del presente estudio se centra en comprobar la eficacia y seguridad de ambos tipos de intervenciones. Para ello se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado y abierto, en donde los participantes deberán cumplir unos criterios de inclusión y no cumplir los criterios de exclusión. Previo a las intervenciones se realizarán una evaluación inicial. Los participantes serán distribuidos en dos grupos, cada uno de los cuales, realizará una intervención distinta. El periodo de tratamiento será de cuatro semanas con cinco sesiones semanales de aproximadamente, 45 minutos de duración (incluyendo los descansos). Acabadas estas cinco semanas, se realizará la evaluación final.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Como beneficios potenciales se encuentra la mejora en la marcha y en las habilidades y capacidades relacionadas con ésta, como son el equilibrio, la coordinación, la fuerza y la resistencia.

Como riesgos derivados de las intervenciones se encuentran fatiga (visual y/o muscular), ligero dolor osteoarticular producto del ejercicio físico, cinetosis (mareo por movimiento), náuseas, mareos y crisis convulsivas relacionados con la visualización de la televisión o video-juegos en una pantalla (1/4000).

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, de 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 al responsable del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el responsable del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y 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.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

Una vez acabado el estudio, el investigador se compromete a comunicarle los resultados de una forma fácilmente entendible.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta que se le presenta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Número de archivo de documento: _____

* El uso de la expresión "Ha sido aprobado" debe de entenderse cuando se haga entrega de esta información al participante. En la fecha actual aún no se ha presentado al Comité Ético y este documento es una mera simulación dentro del la propuesta de investigación como ejercicio práctico que es el TFM.

ANEXO V. CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

Yo, con DNI

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio que he creído oportunas.
- Comprendo que la participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados habituales.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Firmado por el participante:

Firmado por el investigador que solicita el consentimiento:

Nombre, apellidos y fecha:

Nombre, apellidos y fecha:

Número de archivo de documento: _____

ANEXO VI. CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DE ESTUDIO: DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

Yo, con DNI, como representante legal de, con DNI

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio que he creído oportunas.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados habituales.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Firmado por el representante legal:

Firmado por el investigador que solicita el consentimiento:

Nombre, apellidos y fecha:

Nombre, apellidos y fecha:

Número de archivo de documento: _____

ANEXO VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO CON TESTIGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

Yo, con DNI,
como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se ha leído la hoja de información al participante de nombre, del estudio arriba mencionado que se le ha hecho entrega de una copia de la misma, que ha podido conversar con y hacer todas las preguntas sobre el estudio que he creído oportunas y que ha firmado sin ningún tipo de presión el recibí de dicha información.
- Que el participante ha comprendido que la participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados habituales.
- Que accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Que presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Firmado por el testigo imparcial:

Firmado por el investigador que solicita el
consentimiento:

Nombre, apellidos y fecha:

Nombre, apellidos y fecha:

Número de archivo de documento: _____

ANEXO VIII. DOCUMENTO COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

DOCUMENTO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

TÍTULO DEL ESTUDIO: DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

Yo, con DNI, como parte del grupo investigador del estudio arriba mencionado,

Me comprometo a:

- Realizar correctamente la solicitud del Consentimiento informado a los participantes y/o tutores legales, y recabar un testigo imparcial para ello, todo ello conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Solicitar autorización del Comité Autonomo de Ética de la Investigación de Galicia.
- Garantizar la confidencialidad de la información según la ley de Protección de datos (Ley Orgánica 15/99).
- Cumplir convenientemente las Normas de Buena Práctica Clínica de Helsinki.
- Cumplir convenientemente el Convenio de Oviedo.
- Cumplir convenientemente con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Cumplir convenientemente con el Real Decreto (RD) 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Cumplir convenientemente con el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Garantizar que la realización del ensayo en el centro en donde se desarrolla no afecta a la calidad asistencial del mismo ni se penalizará la asistencia de los participantes desistidos del ensayo.
- Realizar todo lo que esté al alcance del equipo investigador para la publicación de los resultados del mismo.

Firmado por el investigador que se compromete:

Nombre, apellidos y fecha:

Número de archivo de documento: _____

ANEXO IX. DOCUMENTO VALORACIÓN PREINTERVENCIÓN

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN PREINTERVENCIÓN

Nombre y apellidos del paciente	
Número de identificador	
Fecha de la valoración (dd/mm/aaaa)	
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	
Fecha de nacimiento y edad (dd/mm/aaaa; aa)	
Sexo (hombre/mujer)	
Fecha de producción del ictus, tiempo de evolución (dd/mm/aaaa; aa/mm)	
Consumidor de tabaco (sí/no) y unidades de media al día (nº de unidades)	
Consumidor de alcohol (sí/no) y unidades de media a la semana (nº de unidades)	
Tipo de trabajo que desarrollaba antes del ictus (físico, sedentario o mixto)	
Nivel de estudios (sin estudios, primarios, secundarios, universitarios)	
Profesión	
Tipo de vida que desarrollaba antes del ictus (declarativo) (sedentario/no sedentario/normal/activo/muy activo)	
¿Ha recibido tratamiento de fisioterapia de forma específica para la marcha antes? VR, Tapiz rodante con descarga de peso u otras tipo de terapias	
VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS Y CARDIOVASCULARES	
Peso (kg)	
Altura (m)	
IMC (kg/m ²)	
Frecuencia cardíaca en reposo (ppm)	
Tensión arterial en reposo (cmHg sistólica/diastólica)	
Tipo de ACV (hemorrágico, isquémico, otro)	
Topografía afectación (lado parético)	
VARIABLES DE COMORBILIDAD	
Índice de Charlson (anotar resultado de valoración a parte)	

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

FAC (Functional Ambulatory Classifier)	
MMSE (anotar resultado de valoración a parte)	
Uso de ayuda técnica para la marcha (si/no)	
Tipo de ayuda técnica	
Toma de medicación (si/no)	
Tipo de medicación (o principio activo) y dosis	
Comentarios a la valoración	

Nota: El reposo se establece como permanecer 5' en decúbito supino

Número de archivo de documento: _____

ANEXO X. DOCUMENTO VALORACIÓN POSINTERVENCIÓN

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN POSTINTERVENCIÓN

Nombre y apellidos del paciente	
Número de identificador	
Fecha de la valoración (dd/mm/aaaa)	
VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS Y CARDIOVASCULARES	
Peso (kg)	
IMC (kg/m ²)	
Frecuencia cardíaca en reposo (ppm)	
Tensión arterial en reposo (cmHg sistólica/diastólica)	
VARIABLES DE COMORBILIDAD	
FAC (Functional Ambulatory Classifier)	
Uso de ayuda técnica para la marcha (si/no)	
Tipo de ayuda técnica	
Toma de medicación (si/no)	
Tipo de medicación (o principio activo) y dosis	
Comentarios a la prueba	

Nota: El reposo se establece como permanecer 5' en decúbito supino

Número de archivo de documento: _____

ANEXO XI. VALORACIÓN DEL ÍNDICE DE COMORBILIDAD

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DEL ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

Nombre y apellidos del paciente	
Número de identificador	
Fecha de la valoración (dd/mm/aaaa)	

ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

<u>Infarto de miocardio</u> : debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en el electrocardiograma.	1
<u>Insuficiencia cardíaca</u> : debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento. Los pacientes que estén tomando tratamientos para la dolencia en los que no se puedan constatar mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales	1
<u>Enfermedad arterial periférica</u> : incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
<u>Enfermedad cerebrovascular</u> : pacientes con ACV con mínimas secuelas o AIT	1
<u>Demencia</u> : pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
<u>Enfermedad respiratoria crónica</u> : debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma.	1
<u>Enfermedad del tejido conectivo</u> : incluye lupus, polimiositis, enfermedad mixta, polimialgia reumática, arteritis de células gigantes y artritis reumatoide.	1
<u>Úlcera gastroduodenal</u> : Incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.	1
<u>Hepatopatía crónica leve</u> : sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	1
<u>Diabetes</u> : incluye los tratados con insulina o hipoglucemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta.	1
<u>Hemiplejía</u> : evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de una ACV u otra condición.	2
<u>Insuficiencia renal crónica moderada / severa</u> : incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.	2
<u>Diabetes con lesión en órganos diana</u> : evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen	2

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.	
<u>Tumor o neoplasia sólida</u> : incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2
<u>Leucemia</u> : incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2
<u>Linfoma</u> : incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
<u>Hepatopatía crónica moderada / severa</u> : con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
<u>Tumor o neoplasia sólida con metástasis</u>	6
<u>Sida definido</u> : no incluye portadores asintomáticos	6

Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =

Comentario:

Se considera ausencia de comorbilidad en 0-1 puntos, comorbilidad baja en 2 puntos y alta en ≥ 3 puntos.

Fuente: Miralles Basseda R, Esperanza Sanjuán A. Instrumentos y escalas de valoración.

In (SEGG). Tratado de geriatría para residentes. Madrid; 2006. P. 771-789

Número de archivo de documento: _____

ANEXO XII. VALORACIÓN MINI-MENTAL STATE EXAMINATION

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

**DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DEL
MINI-MENTAL STATE EXAMINATION DE FOLSTEIN (MMSE-30)**

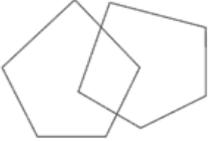
Nombre y apellidos del paciente	
Número de identificador	
Fecha de la valoración (dd/mm/aaaa)	

MINI-MENTAL STATE EXAMINATION DE FOLSTEIN (MMSE-30)

Orientación temporal:	
Día	0 1
Fecha	0 1
Mes	0 1
Estación	0 1
Orientación espacial:	
Lugar	0 1
Planta o piso	0 1
Ciudad	0 1
Provincia	0 1
Nación	0 1
Filación: Repita estas tres palabras hasta aprenderlas	
Papel	0 1
Bicicleta	0 1
Cuchara	0 1
Concentración: (sólo una de las 2 opciones)	
a) Restar desde 100 de 7 en 7: 100 – 93 – 86 – 79 – 72 – 65 – 58	0 1 2 3 4 5
b) Deletree la palabra "MUNDO" al revés	0 1 2 3 4 5
Memoria: «Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes?»	0 1 2 3
Lenguaje:	
Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto?	0 1
Repetirlo con el reloj	0 1
Repita esta frase: "Ni sí, ni no, ni peros"	0 1
Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa	0 1 2 3
Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS	0 1

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

Escriba una frase:	0	1
Copie este dibujo:	0	1



Mini – Mental State Examination (suma puntuación total) =

Comentario:
Se considera deterioro cognitivo en < 18 puntos para analfabetos, < 21 puntos en escolaridad baja (no estudios primarios) y < 24 puntos en escolaridad alta (estudios primarios o más).

Fuente: Miralles Basseda R, Esperanza Sanjuán A. Instrumentos y escalas de valoración. In (SEGC). Tratado de geriatría para residentes. Madrid; 2006. P. 771-789

Número de archivo de documento: _____

ANEXO XIII. DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DEL 6MWT

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DURANTE EL TEST DE SEIS MINUTOS MARCHA

6MWT

Nombre y apellidos del paciente	
Número de identificador	
Fecha de la prueba	
Preintervención o Postintervención	
Presión sanguínea al inicio (S/D)	
Presión sanguínea al final (S/D)	
Frecuencia cardíaca en reposo al inicio	
Frecuencia cardíaca inmediatamente al final	
Saturación de oxígeno en reposo al inicio	
Saturación de oxígeno inmediatamente al final	
Escala de Borg para la fatiga al inicio	
Escala de Borg para la fatiga al final	
Medicación tomada antes de la prueba. Dosis y tiempo	
¿Fue necesario suplementar oxígeno durante la prueba? Dosis y tiempo	
¿Tuvo sensación de disnea?	
¿Se paró o detuvo durante la prueba? ¿Por qué?	
Contador de vueltas	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20
Total distancia	(Nº vueltas x 60 metros) + metros última vuelta
Comentarios a la prueba	

Fuente: Basado en la "ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test" de la "American Thoracic Society"

Am J Respir Crit Care Med Vol 166 pp 11-117, 2002

Número de archivo de documento: _____

ANEXO XIV. DOCUMENTO PARA EL EVALUADOR DEL 6MWT

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

ESTANDARIZACIÓN DEL ESTÍMULO DURANTE EL TEST DE SEIS MINUTOS MARCHA

6MWT

Para tratar de minimizar los sesgos entre las evaluaciones de los participantes en el estudio, se va a tratar de establecer los comandos que se deben aportar a los participantes en la prueba, de forma estandarizada, ya que a veces, las palabras de aliento estimulan a recorrer más distancia. Esto es lo que usted, como examinador, debe saber y aplicar:

Al iniciar el examen se debe decir al participante que lo está haciendo “muy bien”.
Al llegar al minuto, se le debe decir: “lo está haciendo bien, le quedan 5 minutos”:
Al llegar a los 2 minutos, se le debe decir: “siga haciéndolo bien, le quedan 4 minutos”:
Al llegar a los 3 minutos, se le debe decir: “lo está haciendo bien, ha completado la mitad del tiempo”:
Al llegar a los 4 minutos, se le debe decir: “siga haciéndolo bien, le quedan sólo 2 minutos”:
Al llegar a los 5 minutos, se le debe decir: “lo está haciendo bien, le queda sólo 1 minuto”:
Cuando falten 15 segundos se le debe decir: “en un momento le voy a indicar que se pare donde esté, y yo iré hasta donde usted se detenga”.
Si el participante se detiene durante la prueba y necesita descansar, se le debe decir: “puede apoyarse contra la pared si quiere; continúe caminando en cuanto se sienta capaz de hacerlo”.
Al finalizar la prueba se debe felicitar al participante, ya que no debe quedar en él una mala experiencia después de ésta.
No olvide recoger los datos de después de la prueba (Borg, FC, SpO ₂ , etc.).

Fuente: Basado en “Prueba de Caminata de seis minutos” Gutierrez-Claveria, M; Beroiza, T; Cartagena, C; Caviades, I; Céspedes, J; Gutierrez-Navas, M; Oyarzún, MG; Palacios, S; Schönfeldt, P. Rev Chil Enf Respir 2009; 25: 15-24

Número de archivo de documento: _____

ANEXO XV. INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DEL 6MWT

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

DOCUMENTO INFORMATIVO PREVIO PARA EL TEST DE SEIS MINUTOS MARCHA

6MWT

TRATE DE NO HACER EJERCICIO O ESFUERZOS VIGOROSOS 2 HORAS ANTES

MANTENGA SUS MEDICAMENTOS HABITUALES

COMA Y TOME ALGO LIVIANO EN SU HORARIO HABITUAL

VENGA CON ROPA LIVIANA Y CALZADO CÓMODO PARA CAMINAR

SI USTED UTILIZA ALGUNA AYUDA TÉCNICA, DEBERÁ TRAERLA CONSIGO PARA
CAMINAR CON ELLA

Fuente: Basado en "Prueba de Caminata de seis minutos"

Gutierrez, M; Beroiza, T; Cartagena, C; Caviedes, I; Céspedes, J; Gutierrez-Navas, M; Oyarzún, MG; Palacios, S; Schönfeldt, P

Rev Chil Enf Respir 2009; 25: 15-24

Número de archivo de documento: _____

ANEXO XVI. DOCUMENTO DIARIO Y DE EFECTOS ADVERSOS

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

DOCUMENTO PARA SEGUIMIENTO DIARIO Y DE EFECTOS ADVERSOS

Nombre y apellidos del paciente	
Número de identificador	
Fecha de la prueba (dd/mm/aaaa)	
Hora de comienzo – Hora de finalización (hh:mm)	

Tipo de intervención (RV / Tapiz Descarga)	
En caso de Tapiz Descarga marque la velocidad máxima alcanzada	
Escala de Borg para la fatiga al inicio	
Escala de Borg para la fatiga al final	
¿Ha sucedido algún efecto adverso?	
¿Ha tenido que detener la intervención?	
Si se ha detenido ¿cuánto tiempo ha practicado?	
Escala de Borg para la fatiga en la detención	
¿Qué medidas han sido administradas?	

Describa / Comente el suceso:

Empty text area for describing or commenting on the incident.

Número de archivo de documento: _____

ANEXO XVII. CARTEL CON ESCALA DE BORG

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

ESCALA DE BORG PARA EL ESFUERZO PERCIBIDO

01	
02	
03	EXCESIVAMENTE LIVIANO
04	
05	LIVIANÍSIMO
06	
07	MUY LIVIANO
08	
09	LIVIANO
10	
11	NI LIVIANO NI PESADO
12	
13	PESADO
14	
15	MUY PESADO
16	
17	PESADÍSIMO
18	
19	EXCESIVAMENTE PESADO
20	

ANEXO XIX. DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DEL TUAG

DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA REALIDAD VIRTUAL NO INMERSIVA VERSUS TAPIZ RODANTE CON DESCARGA DE PESO EN LA REEDUCACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACV

DOCUMENTO PARA LA VALORACIÓN DURANTE EL TEST UP AND GO

TUAG

Nombre y apellidos del paciente	
Número de identificador	
Fecha de la prueba	
Preintervención o Postintervención	

Variable a medir	Ejecución 1	Ejecución 2	Ejecución 3
Tiempo en segundos			
Número de monitorización de aceleración de tronco			
Número de grabación en las cámaras de vídeo			

Comentarios a la prueba

Número de archivo de documento: _____