



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

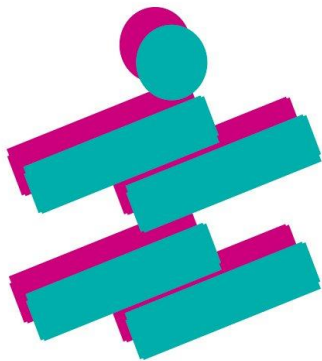
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Eficacia de la combinación de Terapia en Espejo Basada en Tareas, Entrenamiento Orientado a Tareas y Estimulación Eléctrica Funcional en pacientes con ACV. Proyecto de investigación

Efficacy of the combination of Task-Based Mirroring Therapy, Task-Oriented Training and Functional Electrical Stimulation in patients with stroke. Research project

Eficacia da combinación de terapia de espello baseada en tarefas, adestramento orientado a tarefas e estimulación eléctrica funcional en doentes con ictus. Proxecto de investigación



Facultad de Fisioterapia

Estudiante: Dña. Jessica Fernández Solana

Directora: Dra. Ana Lista Paz

Convocatoria: Junio 2020

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a mi tutora, la Doctora Ana Lista Paz, el excelente trabajo tutorizando este TFG, así como la gran labor que realiza como profesional de la Fisioterapia y como docente, sin duda una gran referencia para mi futuro profesional.

También agradezco la colaboración de los Fisioterapeutas y Terapeutas Ocupacionales de la Clínica Cefine Neurología, ya que estuvieron dispuestos en todo momento a enseñarme el funcionamiento y la utilización del dispositivo Fesia Grasp®, y a resolver todas mis dudas.

Así mismo, el agradecimiento a la empresa Fesia Technology, que desde que tuvo conocimiento de este proyecto, se preocupó por aportarme toda la documentación necesaria para poder llevarlo a cabo, responderme todas las dudas y el interés por poder poner en marcha este proyecto.

Por último, agradecer a mi familia, amigos y compañeros de clase, por estar ahí en todo momento durante esta etapa, en especial mención a mi pareja y compañero de clase, Rodrigo Vélez Santamaría, por su paciencia y apoyo durante toda el Grado.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. Resumen..... | 8 |
| 1. <i>Abstract</i> | 9 |
| 1. Resumen..... | 10 |
| 2. Introducción..... | 11 |
| 2.1 Tipo de trabajo..... | 11 |
| 2.2 Motivación personal..... | 11 |
| 3. Contextualización..... | 12 |
| 3.1 Antecedentes..... | 12 |
| 3.2 Justificación del trabajo..... | 22 |
| 4. Hipótesis y Objetivos..... | 24 |
| 4.1 Hipótesis nula y alternativa..... | 24 |
| 4.2 Pregunta de investigación..... | 24 |
| 4.3 Objetivos generales y específicos..... | 24 |
| 4.2.1 General..... | 24 |
| 4.2.2 Específicos..... | 25 |
| 5. Metodología..... | 26 |
| 5.1 Estrategia de búsqueda..... | 26 |
| 5.2 Ámbito de estudio..... | 31 |
| 5.3 Periodo de estudio..... | 31 |
| 5.4 Tipo de trabajo..... | 31 |
| 5.5 Criterios de selección..... | 32 |
| 5.6 Justificación del tamaño muestral..... | 33 |
| 5.7 Selección de la muestra..... | 33 |
| 5.8 Descripción de variables..... | 34 |
| 5.9 Mediciones e intervención..... | 38 |
| 5.9.1 Mediciones..... | 38 |

| | |
|---|----|
| 5.9.2 Intervención..... | 44 |
| 5.10 Análisis estadístico | 50 |
| 5.11 Limitaciones del estudio..... | 51 |
| 6. Cronograma y plan de trabajo | 52 |
| 7. Aspectos ético - legales..... | 53 |
| 8. Aplicabilidad del estudio | 54 |
| 9. Plan de difusión de los resultados | 55 |
| 9.1 Congresos | 55 |
| 9.2 Revistas..... | 55 |
| 10. Memoria económica | 56 |
| 10.1 Recursos necesarios | 56 |
| 10.2 Distribución del presupuesto | 58 |
| 10.3 Posibles fuentes de financiación | 59 |
| 11. Bibliografía | 60 |
| 12. Anexos | 68 |
| Anexo 1. Niveles de evidencia | 68 |
| Anexo 2. Componentes del dispositivo Fesia Grasp® | 70 |
| Anexo 3. Diagramas de flujo de las búsquedas bibliográficas..... | 72 |
| Anexo 4. Hoja de información al paciente | 76 |
| Anexo 5. Consentimiento informado | 83 |
| Anexo 6. <i>Modified Ashworth Scale</i> (MAS)..... | 84 |
| Anexo 7. <i>Semmes-Weinstein Monofilament Test</i> (SWMT)..... | 85 |
| Anexo 8. <i>Fugl-Meyer Assessment Upper Extremity</i> (FMA-UE) | 86 |
| Anexo 9. <i>Purdue Pegboard Test</i> (PPT)..... | 89 |
| Anexo 10. <i>Box and Blocks Test</i> (BBT) | 90 |
| Anexo 11. <i>Functional Independence Measure</i> (FIM)..... | 92 |
| Anexo 12. <i>Canadian Occupational Performance Measure</i> (COPM) | 93 |

| | |
|--|-----|
| Anexo 13. <i>Stroke Impact Scale 16 (SIS)</i> | 98 |
| Anexo 14. Tareas de la intervención..... | 100 |
| Anexo 15. Colocación y programación de Fesia Grasp®..... | 112 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Pregunta de investigación | 24 |
| Tabla 2. Búsqueda sobre terapia en espejo y terapia en espejo basada en tareas en ACV | 27 |
| Tabla 3. Búsqueda sobre estimulación eléctrica funcional en ACV | 28 |
| Tabla 4. Búsqueda sobre entrenamiento orientado a tareas en ACV | 28 |
| Tabla 5. Búsqueda sobre estimulación eléctrica funcional combinada con terapia en espejo en ACV..... | 29 |
| Tabla 6. Síntesis de las variables de estudio..... | 38 |
| Tabla 7. Distribución de una sesión tipo | 47 |
| Tabla 8. Cronograma y plan de trabajo | 52 |
| Tabla 9. Material necesario | 56 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Clasificación del ACV según su etiología..... | 14 |
| Figura 2. Interacciones entre los componentes de la CIF | 17 |
| Figura 3. Diagrama de flujo cómputo de todas las búsquedas realizadas..... | 30 |
| Figura 4. Organización de las sesiones..... | 44 |
| Figura 5. Cronograma de evaluaciones y distribución de la intervención..... | 45 |
| Figura 6. Colocación del participante para la realización de TBMT con FES | 48 |

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

| | |
|-----------------|---|
| ACV | Accidente Cerebro Vascular |
| AEF | Asociación Española de Fisioterapia |
| AIT | Ataque isquémico transitorio |
| AIVD | Actividades Instrumentales de la Vida Diaria |
| ASHT | <i>American Society of Hand Therapists</i> |
| AVD | Actividades de la Vida Diaria |
| BBT | <i>Box and Block Test</i> |
| CAVIDITO | Grupo de investigación de Calidad de Vida en la Diversidad y Terapia Ocupacional |
| CEIC | Comité Ético de Investigación Clínica |
| CHUAC | Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña |
| CIF | Clasificación Internacional del Funcionamiento, Discapacidad y Salud |
| COPM | <i>Canadian Occupational Performance Measure</i> o Medida Canadiense de Desempeño Ocupacional |
| CSIC | Complejo Superior de Investigaciones Científicas |
| CVRS | Calidad de Vida Relacionada con la Salud |
| DCA | Daño Cerebral Adquirido |
| ECA | Ensayo Controlado Aleatorizado |
| EOT | Entrenamiento Orientado a Tareas |
| FEDACE | Federación Española de Daño Cerebral Adquirido |
| FEI | Federación Española de Ictus |
| FES | <i>Functional Electrical Stimulation</i> o Estimulación Eléctrica Funcional |

| | |
|------------------|--|
| FIM | <i>Functional Independence Measure</i> o Escala de Independencia Funcional |
| FMA | <i>Fugl-Meyer Assessment</i> |
| FMA-UE | <i>Fugl-Meyer Assessment Upper Extemity</i> |
| GC | Grupo Control |
| GE | Grupo Experimental |
| GEECV-SEN | Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la Sociedad Española de Neurología |
| HUBU | Hospital Universitario de Burgos |
| JCR | <i>Journal Citation Reports</i> |
| MAS | <i>Modified Asworth Scale</i> |
| MCID | <i>Minimal clinically important differences</i> o Diferencia mínima clínicamente relevante |
| MEC | Mini Examen Cognoscitivo |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| PEDro | <i>Physiotherapy Evidence Database</i> |
| PICO | Paciente, Intervención, Comparación, Resultado (Outcome) |
| PPT | <i>Purdue Pegboard Test</i> |
| ROM | <i>Range of Motion</i> o Rango de Movimiento Articular |
| SATSE | Sindicato de Enfermería |
| SIS | <i>Stroke Impact Scale</i> |
| SIS-16 | <i>Stroke Impact Scale 16</i> o Escala de Impacto del Ictus |
| SWMT | <i>Semmes-Weinstein Monofilment Test</i> o Test de monofilamentos de Semmes-Weinstein |
| TBMT | <i>Task-Based Mirror Therapy</i> o Terapia en espejo basada en tareas |

TFG Trabajo de Fin de Grado

UBU Universidad de Burgos

UDC Universidade da Coruña

WOS *Web of Science*

1. RESUMEN

Introducción. Se ha demostrado que tras un Accidente Cerebro Vascular es necesaria la rehabilitación para mejorar la funcionalidad de los miembros superiores y el nivel de independencia. Algunas terapias que han demostrado tener evidencia son la Terapia en Espejo Basada en Tareas (TBMT), el Entrenamiento Orientado a Tareas (EOT) y la Estimulación Eléctrica Funcional (FES). Así mismo, la combinación de éstas puede resultar más eficaz, pero se indica la necesidad de realizar más estudios sobre su aplicación. Además, no existe ningún estudio que utilice estas terapias con un nuevo dispositivo de FES, Fesia Grasp®.

Objetivo. Analizar si existen diferencias en relación a la recuperación funcional del miembro superior afecto y en los diferentes dominios de la Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud en pacientes con hemiparesia tras un ACV, cuando se combina FES, TBMT y EOT frente al uso de la TBMT con EOT.

Material y métodos. Se plantea un ensayo clínico aleatorizado, simple ciego. Los participantes serán reclutados en el área de Neurología del Hospital Universitario de Burgos. En este programa se combinará la TBMT, EOT y FES en el grupo experimental; el grupo control realizará las mismas terapias pero utilizando FES con efecto placebo. El programa tendrá una duración de 8 semanas y constará de 40 sesiones. Se realizarán 30 minutos de TBMT y otros 30 de EOT combinados con FES mediante Fesia Grasp®. Se analizarán diferencias de variables clasificadas dentro de los dominios de la CIF, para ello se realizará una evaluación pre-intervención y 2 post-intervención, una tras finalizar y otra a los 6 meses.

Palabras clave. Accidente Cerebro Vascular; Terapia en Espejo Basada en Tareas; Estimulación Eléctrica Funcional, Entrenamiento Orientado a Tareas; Fesia Grasp®; Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud.

1. ABSTRACT

Background. It has been shown that after a stroke, rehabilitation is necessary to improve upper limb function and level of independence. Some therapies that have shown evidence are Task-Based Mirroring Therapy (TBMT), Task-Oriented Training (EOT) and Functional Electrical Stimulation (FES). Also, the combination of these may be more effective, but further studies on their application are indicated. Furthermore, there is no study using these therapies with a new FES device, Fesia Grasp®.

Objective. To analyse whether there are differences in relation to functional recovery of the affected upper limb and in the different domains of the International Classification of Disability Functioning and Health in patients with hemiparesis after stroke, when FES, TBMT and EOT are combined versus the use of TBMT with EOT.

Material and methods. A randomised, single-blind clinical trial is proposed. Participants will be recruited from the Neurology Department of the University Hospital of Burgos. In this programme, TBMT, EOT and FES will be combined in the experimental group; the control group will perform the same therapies but using FES with placebo effect. The programme will last 8 weeks and will consist of 40 sessions. There will be 30 minutes of TBMT and 30 minutes of EOT combined with FES using Fesia Grasp®. Differences in variables classified within the domains of the ICF will be analysed, for which a pre-intervention and two post-intervention evaluations will be carried out, one after the end of the programme and another at 6 months.

Keywords. Stroke; Task Based Mirror Therapy; Functional Electrical Stimulation, Task Oriented Training; Fesia Grasp®; International Classification of Disability Functioning and Health.

1. RESUMO

Introdución. Demostrouse que despois dun ictus é necesaria unha rehabilitación para mellorar a funcionalidade dos membros superiores e o nivel de independencia. Algunhas terapias que demostraron evidencias son a Terapia baseada en espellos (TBMT), o adestramento orientado a tarefas (EOT) e a estimulación eléctrica funcional (FES). Do mesmo xeito, a combinación destes pode ser máis eficaz, pero indícase a necesidade de estudos posteriores sobre a súa aplicación. Ademais, non hai estudos que empreguen estas terapias cun novo dispositivo FES, Fesia Grasp®.

Obxectivo. Analizar se hai diferenzas en relación coa recuperación funcional do membro superior afectado e nos diferentes dominios da Clasificación Internacional de Discapacidade e Funcionamento da Saúde en doentes con hemiparesia despois do ictus, cando se combinan FES, TBMT e EOT en comparación co uso de TBMT con EOT.

Material e método. Proponse un ensaio clínico aleatorizado e único cego. Os participantes serán recrutados na área de Neuroloxía do Hospital Universitario de Burgos. Neste programa, TBMT, EOT e FES combinaranse no grupo experimental; o grupo control realizará as mesmas terapias empregando FES cun efecto placebo. O programa terá unha duración de 8 semanas e constará de 40 sesións. Levaranse a cabo 30 minutos de TBMT e outros 30 de EOT combinados con FES realízanse usando Fesia Grasp®. Analizaranse as diferenzas de variables clasificadas dentro dos dominios da ICF, para iso levaranse a cabo unha avaliación previa á intervención e 2 avaliacións posteriores á intervención, unha despois de rematar e outra aos 6 meses.

Palabras chave. Accidente vascular cerebral; Terapia baseada en espellos; Estimulación eléctrica funcional, adestramento orientado ás tarefas; Fesia Grasp®; Clasificación Internacional de Discapacidade e Funcionamento da Saúde.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABAJO

El presente trabajo constituye un proyecto de investigación, en el cual se propone un ensayo clínico aleatorizado, longitudinal, simple ciego. Su finalidad es comparar dos grupos de personas tras sufrir un ACV, tratados mediante un programa de rehabilitación en el que se incluyen algunas terapias que han mostrado buena evidencia; la Terapia en Espejo Basada en Tareas, Entrenamiento Orientado a Tareas y Estimulación Eléctrica Funcional. Ésta última se aplicará en forma de placebo en el grupo control.

2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

Este proyecto, además de como broche final a mis estudios en Fisioterapia, es también un reflejo de proyectos personales. Cuando terminé el Grado en Terapia Ocupacional, descubrí que lo que más me llamaba la atención era la neurología y la Fisioterapia. Por lo que decidí seguir formándome y realizar un máster en neurorrehabilitación, y seguidamente el Grado en Fisioterapia (donde reafirmé mi pasión por la neurología). Fue en este primero, donde me di cuenta de que, además de lo comentado anteriormente, me gustaba bastante el ámbito de la investigación, por lo que tomé la decisión de inscribirme en un programa de doctorado.

Finalmente, conseguí entrar en un grupo de investigación y un contrato predoctoral, en el que estoy trabajando actualmente. Por ello, tenía muchas ganas e interés en poder realizar un proyecto basado en la neurorrehabilitación y que se pudiese llevar a cabo (desde mi grupo de investigación en Burgos, en colaboración con esta universidad).

La idea del proyecto surgió de una idea inicial propia de combinar técnicas en neurorrehabilitación con una alguna nueva tecnología existente en el mercado. Gracias a la clínica Cefine Neurología, donde realicé mis estancias clínicas, conocí el dispositivo Fesia Grasp®, el cual decidí incluir en el proyecto ya que cumplía todas mis expectativas e ideas. Finalmente, mi motivación por este proyecto llegó a su punto más alto cuando la empresa Fesia Technology quiso ponerse en contacto conmigo para expresarme su interés por la colaboración con el proyecto y el poder realizarlo en un futuro temprano.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1 ANTECEDENTES

3.1.1 Accidente Cerebro Vascular

Definición

Un Accidente Cerebro Vascular (ACV) se define como un trastorno brusco del flujo sanguíneo cerebral que altera de forma transitoria o permanente la función de una región cerebral determinada (1). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) un ACV es “un síndrome clínico de desarrollo rápido, debido a una perturbación focal de la función vascular y de más de 24 horas de duración” (2).

Epidemiología

El ACV representa un problema de salud pública de primer orden (3), y al ser una patología tan heterogénea, tanto en sus formas de presentación clínica como en la etiopatogenia, resulta dificultosa la obtención de datos epidemiológicos fiables. Así mismo, hasta la fecha, en Europa, Asia, Australia y Norteamérica se han llevado a cabo estudios de incidencia sin lograr unos resultados concretos, encontrando gran variabilidad en las cifras al comparar resultados (3,4).

En España, representa la segunda causa de muerte (primera en mujeres y tercera en varones) y de demencia; y la primera causa de discapacidad en la edad adulta (3,5,6). La incidencia anual en el país según datos del estudio de Iberictus, asciende a 187,4 casos por cada 100.000 habitantes (7,8), lo que supone un total de 71.780 nuevos casos/año (en población de 18 años o más) a 1 de enero de 2018 (8). Se prevé que en España ésta incidencia incremente en un 35% hasta 2035 debido, en parte, al aumento de la esperanza de vida de la población (8).

Esto, ligado al envejecimiento progresivo de la población, provoca también un aumento en el número de defunciones relacionadas con el ictus. Actualmente, mueren en España alrededor de 27.000 personas a causa de un ACV y se espera que esta cifra aumente en un 39% en los próximos años (9).

La prevalencia estimada en el año 2006 fue de 6,4% en población de 70 años o más, observándose una diferencia muy marcada respecto al sexo, con un 7,3% en hombres y un 5,6% en mujeres (8).

Así mismo, cabe destacar que el ACV supone el 70% de los ingresos por afecciones neurológicas en España. El gasto sanitario asociado a esta patología se encuentra entre el 3 y 6% del total, estimando la cifra en 1.989 millones de euros al año (8).

En Europa ocupa un segundo lugar en cuanto a carga de enfermedad (6,8%), además de observarse un incremento grande de esta patología debido al envejecimiento de la población europea (10). Las tasas de incidencia se sitúan por encima de la incidencia conjunta de cáncer de colon, recto, pulmón y mama, y además se prevé un aumento de un 34% en los próximos años y hasta 2035 (4).

El ACV en Europa supone la primera causa de ingreso hospitalario, generando un gran número de personas con discapacidad, principalmente de edad avanzada, suponiendo un gasto sanitario importante (45.000 millones de euros en el año 2015) (4).

Por último, a nivel mundial, la incidencia según la OMS, es de aproximadamente 200 casos por cada 100.000 habitantes/año, alrededor de 17 millones de personas (4). Respecto a las cifras que encontramos sobre ACV en el mundo, la OMS, en su último informe alerta de que el ictus continúa siendo la segunda causa de mortalidad y uno de los motivos principales del aumento de discapacidad. Los resultados informan de que esta patología produce el 11% de las muertes en todo el mundo, reduciéndose el 21% de las muertes en los países más ricos en los últimos años (11).

Clasificación

El ACV puede clasificarse según la localización y etiología. La forma de clasificación más utilizada es la desarrollada por el Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la Sociedad Española de Neurología (GEECV-SEN) (*Figura 1*) (1).

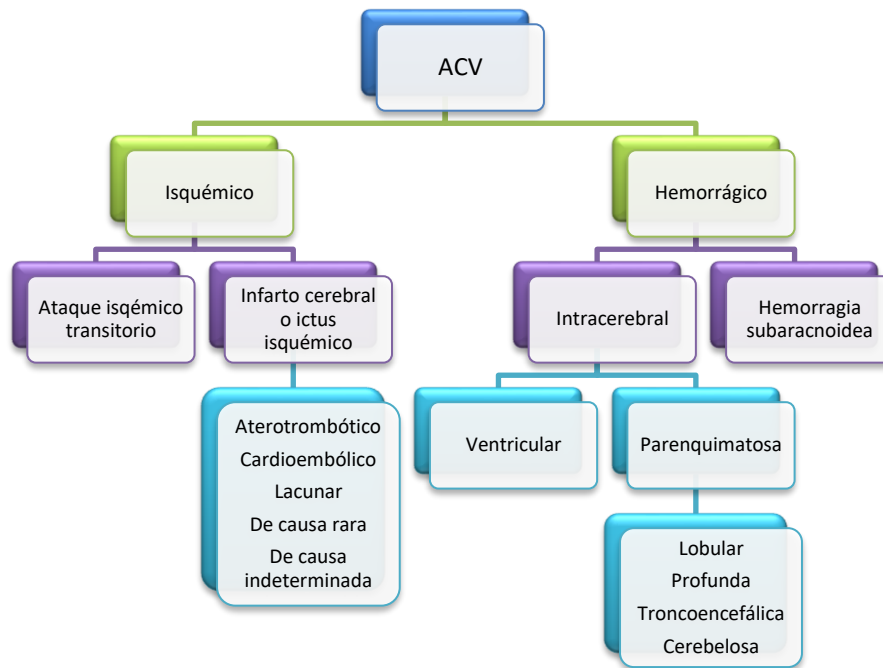


Figura 1. Clasificación del ACV según su etiología

Figura adaptada de: Díez Tejedor E, editor. Guía para el diagnóstico y tratamiento del ictus. Guías oficiales de la sociedad española de neurología. 1.a ed. Barcelona: Prous Science; 2006 (1).

Generalmente, el ACV se puede dividir en dos grandes grupos según el mecanismo causal, siendo éstos la isquemia cerebral y hemorragia intracerebral. Los ACV de causa isquémica representan el 80-85% de los casos de ACV, mientras que el 15-20% restantes son de causa hemorrágica (3).

Dentro de los ACV de origen isquémico encontramos el ataque isquémico transitorio (AIT), definido como un episodio de isquémica cerebral focal con una duración inferior a 24 horas. Así mismo, el infarto cerebral o ictus isquémico produce un déficit neurológico de más de 24 horas duración, provocando necrosis tisular (1,3).

En función de la causa subyacente se distinguen varios subtipos etiológicos de ictus isquémico como se observa en la *Figura 1*. Además, también pueden clasificarse según el vaso afectado, por lo que la localización del infarto, los síntomas y signos serán diferentes (3).

Dentro de lo ACV de causa hemorrágica, la hemorragia intracerebral se define como una extravasación de sangre hacia el parénquima cerebral. La etiología más frecuente es la hipertensión arterial. La forma clínica de estos tipos depende de su localización y volumen de

sangrado. En la hemorragia subaracnoidea se produce una extravasación directamente al espacio subaracnoidea y su causa más frecuente es la rotura de un aneurisma (1,3).

Factores de riesgo

Existen diversos factores de riesgo vascular que han demostrado estar asociados a la aparición de los diferentes tipos de ACV, mencionados anteriormente. Éstos se pueden clasificar en factores de riesgo modificables (dieta, hipertensión arterial, tabaquismo, anemia, fibrilación auricular, diabetes, etc.) y no modificables (edad, sexo, raza, factores hereditarios, localización geográfica), que en todo caso incrementan el riesgo de aparición de un ACV (12–14).

Los factores de riesgo del ACV isquémico y hemorrágico son parecidos, existiendo algunas diferencias notables. La hipertensión es el principal factor de riesgo para los de tipo hemorrágico, aunque tiene gran contribución la enfermedad aterosclerótica que también puede causar un ACV de tipo isquémico. La hiperlipidemia es un factor de riesgo muy importante debido a la aterosclerosis de los vasos sanguíneos, así mismo la fibrilación auricular es un factor de riesgo de ictus cardioembólico (3,13,15).

La detección de estos factores de riesgo de forma precoz es de suma importancia para la prevención de un nuevo episodio. Así mismo, cabe hacer hincapié en la detección de los factores no modificables, ya que, aunque no se pueden tratar, es necesario tener identificadas a las personas de alto riesgo. En ellos, la coexistencia de factores de riesgo modificables hace más estricta la existencia de un control preventivo (3,13).

Consecuencias

La recuperación tras un ACV se asocia a una reorganización cortical. La recuperación, por tanto, es un proceso que combina una recuperación neurológica espontánea y una recuperación funcional (recuperación de tareas o actividades a través de movimientos compensatorios). Ésta viene determinada normalmente por el lugar y la extensión de la lesión, que, como regla general, es inversamente proporcional a la gravedad de la lesión (16).

La mayor parte de la recuperación se produce en los 3 primeros meses, después se ralentiza, y puede durar hasta un año; y se sabe que la rehabilitación tiene una gran influencia en la misma. Los déficits funcionales que persisten tras un ACV se denominan discapacidades y se miden en términos funcionales como las Actividades de la Vida Diaria (AVD) (3,16).

Los principales déficits funcionales observados tras un ACV son: parálisis, trastornos del equilibrio, trastornos del habla y lenguaje, trastornos visuales, déficits cognitivos, alteraciones emocionales, fatiga y dolor (3). Los déficits motores tras un ACV son los más evidentes y tienen un impacto muy importante en las actividades y la independencia, provocando gran incapacidad. Dada la gran importancia de éstos, gran parte de la rehabilitación se dirige a la recuperación de los trastornos del movimiento (17).

Dentro de los déficits funcionales comentados anteriormente, uno de los más comunes es el deterioro de los miembros superiores. Entre el 30 y 66% de los supervivientes tras un ACV presenta un deterioro persistente de movimiento del miembro superior afecto, teniendo repercusiones en su vida diaria. La mejora de éstas funciones a través de la rehabilitación favorece la reducción de la discapacidad y un aumento de la funcionalidad y autonomía de la persona con ACV (18,19).

Por tanto, la rehabilitación es uno de los métodos con mayor eficacia para conseguir la mejoría en el nivel de independencia, discapacidad y una mejora en las AVD. Es importante valorar el tratamiento desde el punto de vista psicosocial, que define la discapacidad como un conflicto entre el estado de salud del paciente y las necesidades de la vida diaria, ya que contribuye de una manera más intensa en la mejora de la calidad de vida de los pacientes (20).

3.1.2 Clasificación Internacional del Funcionamiento

La Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF) constituye un marco conceptual utilizado por la OMS para comprender el funcionamiento, discapacidad y salud de la persona. Por la validez de su contenido, supone la base para aclarar conceptos que se utilizan de forma amplia en el ámbito sanitario como el estado de salud, de bienestar, calidad de vida o Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) (21,22).

Los componentes esenciales de la CIF se integran en una ecuación dinámica de funcionamiento (término global que hace referencia a todas las Funciones Corporales, Actividad y Participación) y discapacidad (engloba las deficiencias, limitaciones en la actividad o las restricciones en la participación). Sus diferentes dominios se relacionan entre sí, como se puede observar en la *Figura 2* (22), de tal forma que la funcionalidad incluye la interacción de la estructura y la función del cuerpo, la actividad y la participación; estando influidos al mismo tiempo por los factores personales y ambientales que pueden actuar como facilitadores

o inhibidores del rendimiento en las AVD y la participación en los diferentes aspectos de la vida diaria (20–22).

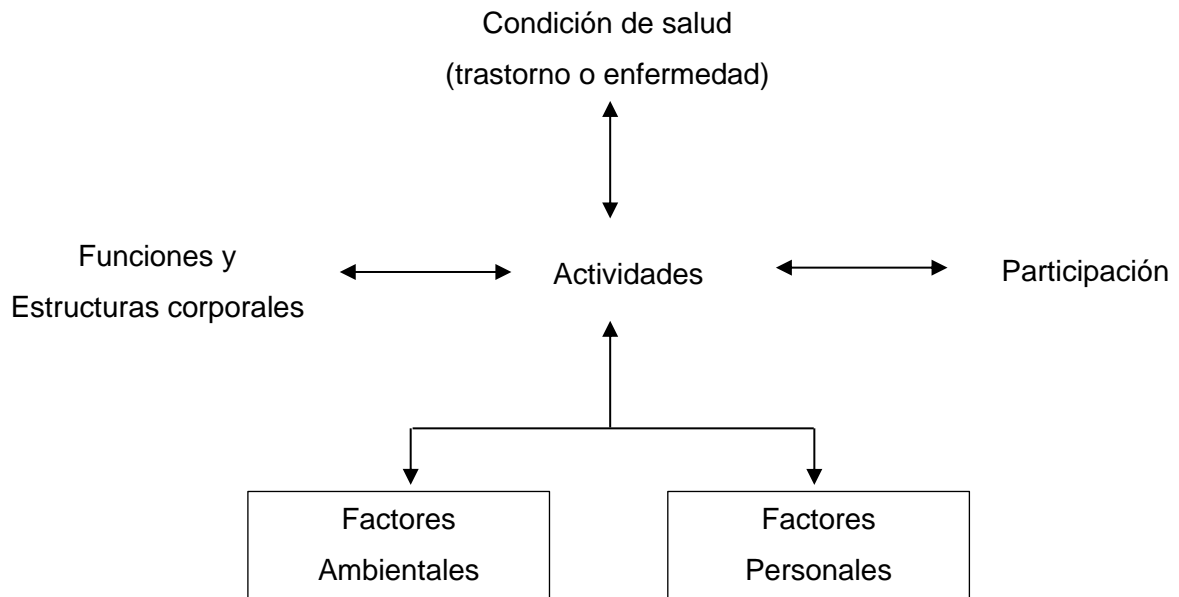


Figura 2. Interacciones entre los componentes de la CIF

Figura adaptada de: Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF). IMSERSO, editor. Madrid; 2001) (22).

Según este modelo de la CIF, el término “Actividad” se define como la ejecución de tareas específicas, y “Participación” como la implicación del individuo en diferentes situaciones de la vida diaria (23).

Así mismo, hay que destacar el término “Bienestar” como un concepto global que abarca los relacionados con la salud y los que no lo están, como el autocuidado y la integridad. Este concepto se puede intercambiar con el de calidad de vida, del mismo modo que el Funcionamiento lo puede hacer con el concepto de CVRS; por tanto el Funcionamiento es al Bienestar como la CVRS es a CV (21,23).

Debido a ello, la CIF representa una base estandarizada e internacional para operar con la salud y el funcionamiento, basándose en los dominios de la salud y todos los relacionados con la misma, entendiendo así al individuo como una entidad biológica y social (21).

El marco de la CIF puede abordar la rehabilitación de las personas con ACV desde un enfoque holístico, incluyendo la capacidad de participación en las AVD, y no sólo el

funcionamiento motor. Desde este enfoque, la discapacidad no se concibe únicamente como una consecuencia del ACV, sino como el contexto del individuo, donde hay que tener en cuenta las interacciones entre aspectos biológicos, sociales, psicológicos y ambientales para poder ofrecer una rehabilitación adecuada e individualizada (23).

3.1.3 Terapias en neurorrehabilitación

Según la evidencia, las intervenciones terapéuticas más eficaces para recuperar la función motora tras un ACV tienen que centrarse en la realización de tareas funcionales (24), aunque no se ha demostrado la existencia de ninguna intervención que sea superior a otra para mejorar el rendimiento funcional tras un ACV (25).

La recuperación de un ACV se considera un proceso dinámico por lo que los profesionales que aplican la rehabilitación deben realizar planes individualizados para garantizar el máximo rendimiento funcional y participación. Además se debe aplicar de forma temprana si se quiere lograr la máxima recuperación posible (24,25).

Actualmente existe diversidad de intervenciones que se eligen en función del objetivo determinado con el paciente y de las capacidades y habilidades, seleccionando las que constan de una mayor evidencia hasta el momento, y que permitan alcanzar esos objetivos (25,26).

Se plantea que una dosis de entre 30 a 60 minutos de terapia durante cinco a siete días semanales es óptima para alcanzar el mejor rendimiento funcional. Así mismo, una práctica de mayor intensidad, es decir, de unas 17 horas durante 10 semanas, ayuda a mejorar los resultados a nivel de función corporal, actividades y nivel de participación dentro de la CIF (25).

Es necesario que los pacientes participen en actividades que sean significativas, repetitivas, adaptadas, progresivas, con tareas específicas y orientadas a objetivos (nivel de evidencia A). Además, la rehabilitación debe fomentar el uso del miembro afecto durante la realización de tareas funcionales y estar diseñadas para la simulación de habilidades totales o parciales requeridas en las AVD (nivel de evidencia A) (26).

Las terapias específicas utilizadas para la rehabilitación de pacientes tras un ACV son diversas, difieren entre pacientes y dependen de la gravedad de la lesión. Algunas de ellas son: ejercicios para aumentar el rango articular (nivel de evidencia C), imaginación motora (nivel de evidencia A), estimulación eléctrica funcional (FES) (nivel de evidencia A), terapia de

restricción del lado sano (CIMT) (nivel de evidencia A), terapia en espejo (TE) (nivel de evidencia A), estimulación sensorial (nivel de evidencia B), realidad virtual (nivel de evidencia A), entrenamiento de fuerza (nivel de evidencia A), terapia bimanual (nivel de evidencia A), estimulación magnética transcraneal y estimulación transcraneal de corriente directa (nivel de evidencia A y B respectivamente), técnicas compensatorias (nivel de evidencia B), y el reentrenamiento de control de tronco acompañado al entrenamiento funcional de la extremidad superior afectada (nivel de evidencia C) (19,24–26).

En este estudio se seleccionan algunas de las terapias mencionada que poseen buena evidencia científica; éstas son, la TE, FES y el entrenamiento de tareas específicas conocido como entrenamiento orientado a tareas (EOT).

- **Terapia en espejo**

La TE fue introducida por Ramachandran y Rogers Ramachandran en 1996 y se utilizó inicialmente para tratar a pacientes amputados que sufrían dolor del miembro fantasma (27). Se describe como una terapia que combina una forma de imaginación motora y una técnica de observación de la acción (ilusión visual) (28). Además se considera una intervención terapéutica no invasiva que está centrada en la movilización del miembro no afecto para el tratamiento de la hemiparesia del miembro afecto tras un ACV (29).

Para ello, el paciente debe observar el reflejo de su miembro no afecto a través del espejo con la sensación de movimiento real en el miembro afecto. El mecanismo de la TE aún no es exacto, aunque el concepto básico depende de la ilusión visual que se basa en la retroalimentación visual del reflejo del miembro no afecto en el espejo. Además, la utilización de esta terapia puede estimular la corteza motora primaria, sensoriomotora, premotora y/ las neuronas espejo, con lo que se consigue una mejora en la recuperación motora y participación en las AVD tras el ACV (27,30).

Se ha demostrado que es necesaria la introducción de movimientos y tareas funcionales en la TE para mejorar la calidad de vida, ya que produce una mayor activación cerebral y cambio en la función del miembro afecto; a esta forma de trabajo se le denomina terapia en espejo basada en tareas (TBMT) (27,31,32).

Como se ha mencionado anteriormente esta terapia tiene un buen nivel de evidencia, nivel A. De forma desglosada se puede destacar un nivel de evidencia 1A en cuanto a la

mejora de la función motora, en las AVD, espasticidad y fuerza; y un nivel 1B para la mejora de la destreza y propiocepción (*Anexo 1*) (19).

Así mismo, se sugiere que la aplicación de TE o TBMT puede ser útil cuando se combina con otros métodos de tratamiento como pueden ser la FES, la terapia bimanual o la estimulación somatosensorial (27,30,33).

- **Estimulación eléctrica funcional**

En los últimos años, los nuevos conocimientos neurofisiológicos sobre los mecanismos de recuperación motora han enriquecido la rehabilitación de las enfermedades neurológicas. Uno de estos conceptos es la neuroplasticidad, es decir, la capacidad que tiene el sistema nervioso central de reorganizarse durante la adquisición, asimilación y consolidación de habilidades motoras (34).

Como consecuencia de ello han aparecido innovadoras formas de tratamiento, como es la FES (34). La FES es uno de los tres tipos de estimulación eléctrica neuromuscular, mediante la cual, la estimulación ayuda a que se realicen movimientos funcionales de forma intencionada. La estimulación eléctrica estimula la musculatura, produciéndose una contracción de forma secuencial y específica para conseguir un movimiento deseado (34,35). Se utiliza para mejorar o restaurar funciones de agarre y manipulaciones volitivas que se requieren para la realización de las AVD (19).

Son varios los estudios que demuestran que la utilización de la terapia FES es efectiva para conseguir una rehabilitación motora y una mejora de la actividad de los pacientes tras un ACV (35,36). La utilización de FES para la rehabilitación de los miembros inferiores tras un ACV ha sido ampliamente investigada, sin embargo, aún no está totalmente clara su eficacia sobre la rehabilitación de los miembros superiores (36).

Se ha demostrado que la utilización de la FES junto con la realización de una actividad, en combinación con otras técnicas y al mismo tiempo que una terapia convencional, resulta ser más beneficiosa que por sí sola para mejorar la función de los miembros superiores (25,34,36). Los beneficios que aporta pueden ser la mejora de la destreza (nivel de evidencia 1B), función motora (nivel de evidencia 1A), AVD (nivel de evidencia 1A); se han encontrado beneficios contradictorios en relación a la espasticidad y la amplitud de movimiento. No se han demostrado mejoras en la fuerza tras la aplicación de FES (*Anexo 1*) (19).

En este proyecto, la terapia FES se aplica mediante el sistema Fesia Grasp® (Fesia Technology S.L., Donostia/ San Sebastián, España), dispositivo de neurorrehabilitación que está basado en la evidencia científica. Este dispositivo está compuesto por un estimulador que genera pulsos eléctricos, y uno electrodo muti-campo por el que se transmiten a la piel de la zona anterior y posterior del antebrazo, para así estimular los músculos flexores y extensores de la muñeca y los dedos (*Anexo 2*). Está compuesto por 32 cátodos (campos de salida) y 8 ánodos (campos de retorno) que se activan de forma combinada o independiente para adaptarlo a cada persona (37). Además, en este dispositivo se trabaja con estimulación asíncrona por lo que se pueden aplicar frecuencias más altas sin llegar a la fatiga muscular.

- **Entrenamiento orientado a tareas**

La utilización de EOT o entrenamiento de tareas funcionales específicas y repetitivas frente a la rehabilitación tradicional en ACV, produce una reorganización cortical duradera, en el área específica implicada. Para que se produzca el aprendizaje motor es necesario practicar una tarea concreta y para ello es necesaria la repetición (19,38).

En el EOT se realiza tareas motoras en un contexto funcional, que se caracteriza por un elevado número de repeticiones realizadas en una única sesión (38). Los resultados de la rehabilitación dependen de la dosis aplicada y la intensidad, existiendo una mejora superior en la funcionalidad cuando se aplica de forma más intensa. Se sugiere que al menos sea aplicada diariamente durante al menos dos semanas para conseguir progreso (25).

Hay nuevas pruebas de que el EOT produce ganancias funcionales en la capacidad motora y cognitiva y que mediante estas estrategias se produce una neuroplasticidad cerebral. Además, se concibe esta terapia desde un enfoque biopsicosocial, integrando las dimensiones biológica, individual y social e incluye las interacciones entre los componentes principales de la CIF (33,38).

El EOT aplicándose solo o combinado con otras terapias puede ser beneficioso para mejorar la función motora (nivel de evidencia 1A), espasticidad (nivel de evidencia 1A), amplitud de movimiento (nivel de evidencia 1B) y fuerza muscular (nivel de evidencia 1B); pero no está demostrado su beneficio en la mejora de la gravedad del ictus ni las AVD (*Anexo 1*) (19).

3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Como se ha mencionado anteriormente, el ACV representa la primera causa de discapacidad en la edad adulta en España (3,5,6). Se sitúa en un segundo lugar en cuanto a carga de enfermedad en Europa, con una alta incidencia, y supone un importante gasto sanitario (4); al igual que en el resto del mundo (11).

Uno de los déficits más importantes tras un ACV es la hemiparesia del miembro superior (39). Se registran datos de que entre el 63 y 92% de las personas que sufren un ACV, desarrollan una hemiparesia, y por tanto, una mano no funcional; y que el 60% lo mantiene tras pasar el sexto mes. Así mismo, esta pérdida de funcionalidad repercute de forma negativa en las AVD y en el ocio, registrándose que en el 65% - 85% de las personas genera una dependencia en las AVD cuando se encuentran en fase aguda, y que esto se mantiene en la fase crónica en el 25% - 50% de los pacientes (10).

Como se ha demostrado, la rehabilitación es necesaria ya que es uno de los métodos con mayor eficacia para conseguir una mejoría en el nivel de independencia y en las AVD, reduciéndose la discapacidad y aumentando la funcionalidad y autonomía de la persona (20). Es importante valorar a la persona y realizar un tratamiento desde un enfoque holístico y desde un punto de vista psicosocial, incluyendo la capacidad de participación en las AVD y en el ocio, teniendo en cuenta todo el entorno del paciente (20,23).

Los resultados de algunas revisiones muestran una clara necesidad de examinar la efectividad de la evaluación e intervención mediante el abordaje de las actividades y participación de las personas tras sufrir un ACV (23,40). Por ello, este estudio utiliza la CIF como parte central de la valoración y tratamiento, abordando así todos los aspectos que rodean al paciente en su vida diaria.

Además, según la evidencia, las intervenciones más eficaces para recuperar la función motora son las que se centran en la realización de tareas funcionales (25), participando en actividades significativas, repetitivas, adaptadas, con tareas específicas y orientadas a objetivos (25,26). Algunas de las técnicas que se pueden utilizar y muestran una buena evidencia son la TE, la FES y el entrenamiento de tareas funcionales específicas o EOT (19,24,26). Así mismo, se ha demostrado que la combinación de algunas de ellas pueden resultar más eficaz que su empleo de forma individual (19,27,30,33).

Existen algunos estudios en los que ya se ha empleado la combinación de las terapias mencionadas (41–47). Éstos muestran mejoras pero se indica la necesidad de realizar estudios más rigurosos para determinar la eficacia, especialmente en las fases aguda y subaguda de rehabilitación del ictus (25,44). Explican que es una terapia combinada que debe ser aplicada por fisioterapeutas formados y que es una opción útil, segura y práctica que se puede integrar en los tratamientos, aunque es necesario realizar más ensayos clínicos aleatorios que comparen estos tipos de terapia (30).

Es importante que se incorporen nuevas terapias, como alternativa de tratamiento, en las que se introduzca tecnología innovadora que pueda ser útil para mejorar la función motora, y que esté basada en un enfoque de facilitación. Además debe de proporcionar una buena accesibilidad clínica a estas tecnologías, por lo que hay que realizar futuros ensayos clínicos que determinen la eficacia real de estas nueva terapias (43,45,47).

Por todo ello se propone un proyecto en el que continuar demostrando la evidencia de la combinación de estas técnicas en pacientes en fase subaguda, con diversos grados de hemiparesia y de limitación en su vida diaria. Además de la introducción de un nuevo dispositivo, totalmente portátil e inalámbrico, no utilizado hasta ahora en la combinación de este tipo de terapias.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 HIPÓTESIS NULA Y ALTERNATIVA

Hipótesis nula

La combinación de FES con TBMT y EOT tiene los mismos beneficios que la TBMT combinada con EOT en pacientes con hemiparesia tras un ACV.

Hipótesis alternativa

Existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación combinada de FES con TBMT y EOT y la aplicación de TBMT y EOT en pacientes con hemiparesia tras un ACV, a favor del primero.

4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es más efectiva la combinación de FES con TBMT y EOT, que la aplicación de TBMT con EOT, para mejorar la funcionalidad del miembro superior afecto en pacientes con hemiparesia tras un ACV?

La pregunta de investigación planteada sigue el sistema PICO, se representa en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Pregunta de investigación

| | |
|-----------------------------------|---|
| <i>Patient/ Paciente</i> | Personas con hemiparesia tras un ACV |
| <i>Intervention/ Intervención</i> | Combinación de FES+TBMT+EOT |
| <i>Comparison/ Comparación</i> | TBMT+EOT |
| <i>Outcomes/ Resultados</i> | Funcionalidad del miembro superior afecto |

FES: estimulación eléctrica funcional; TBMT: terapia en espejo basada en tareas; EOT: entrenamiento orientado a tareas.

4.3 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

4.2.1 General

- Analizar si existen diferencias, estadísticamente significativas, en relación a la recuperación funcional del miembro superior afecto y en los diferentes dominios de la

CIF en pacientes con hemiparesia tras un ACV, cuando se combina FES+TBMT+EOT en relación a la TBMT con EOT.

4.2.2 Específicos

- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas, en personas con hemiparesia tras un ACV, cuando a la TBMT combinada con EOT (Grupo Control (GC)) se añade FES (Grupo Experimental (GE)), en relación a los dominios de la CIF:
 - Estructura y función
 - Espasticidad.
 - Fuerza.
 - Sensibilidad.
 - *Range of Motion* o Rango Articular de Movimiento (ROM).
 - Actividad
 - Funcionalidad de los miembros superiores.
 - Funcionalidad de la mano.
 - Independencia en las AVD.
 - Participación
 - Participación social.
 - CVRS
 - Calidad de vida

- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en relación a los dominios de la CIF (citados anteriormente) después de llevar a cabo la intervención con TBMT y EOT combinada con FES, entre personas con una hemiparesia leve a moderada tras un ACV.

- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en relación a los dominios de la CIF (citados anteriormente) después de llevar a cabo la intervención con TBMT y EOT combinada con FES entre personas diagnosticadas de ACV hemorrágico e isquémico.

5. METODOLOGÍA

5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para analizar la evidencia científica más reciente sobre la temática propuesta para el diseño de este proyecto de investigación y contextualizarlo se emplearon las bases de datos *Cochrane Library Plus*, *Pubmed*, *Scopus* y *Physiotherapy Evidence Database (PEDro)*. La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo durante el mes de marzo de 2021.

Se realizan 4 búsquedas en cada base de datos, una por cada método de tratamiento, es decir, una búsqueda para el tratamiento con TBMT, otra para FES, una tercera búsqueda de EOT y una búsqueda final en la que se combina TBMT con FES, para saber lo que la evidencia científica dispone hasta el momento sobre la combinación de estos dos métodos de tratamiento.

En todas las bases de datos se ha tratado de establecer un filtro de búsqueda relativo al año de publicación, desde el año 2017, aunque la mayoría de las búsquedas se han filtrado desde 2018 debido a la gran suma de artículos que aparecían tras aplicar la ecuación de búsqueda. Solo en la búsqueda relativa a la combinación de los métodos de tratamiento TBMT con FES no se tuvo en cuenta el filtro por fecha de publicación debido a la mínima existencia de publicaciones al respecto. Además, en todas ellas se seleccionan solo estudios clínicos, revisiones sistemáticas y metaanálisis. En *Pubmed* y *Scopus* se aplica también un filtro de publicación por idioma en español, inglés, francés, italiano y portugués.

Las ecuaciones de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos, los resultados obtenidos, artículos seleccionados y filtros que se han aplicado se muestran en las siguientes *Tabla 2*, *Tabla 3*, *Tabla 4* y *Tabla 5*.

Tabla 2. Búsqueda sobre terapia en espejo y terapia en espejo basada en tareas en ACV

| Base de datos | Búsqueda | Artículos | Artículos seleccionados | Filtros |
|----------------------|--|------------------|--------------------------------|---|
| Cochrane | ("mirror therapy" OR "task-based mirror therapy" OR "task-oriented mirror therapy") AND "stroke" | 108 | 12 | Desde 2018 |
| Pubmed | ("mirror therapy" [TIAB] OR "task based mirror therapy" [TIAB]) AND "stroke" [Mesh] | 41 | 13 (6 duplicados) | Desde 2018. Estudios clínicos, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, revisiones y metaanálisis. Español, inglés, francés, italiano y portugués |
| Scopus | ("mirror therapy" OR "task based mirror therapy") AND "stroke" | 98 | 18 (13 duplicados) | Desde 2018. Español, inglés, francés y portugués |
| PEDro | "mirror therapy" AND "stroke" | 30 | 8 (7 duplicados) | Desde 2018 |

Tabla 3. Búsqueda sobre estimulación eléctrica funcional en ACV

| Base de datos | Búsqueda | Artículos | Artículos seleccionados | Filtros |
|-----------------|--|-----------|-------------------------|--|
| Cochrane | <i>"functional electrical stimulation" AND "stroke" AND "upper limb"</i> | 37 | 8 | Desde 2018 |
| Pubmed | <i>"functional electrical stimulation" [TIAB] AND "stroke" [Mesh]</i> | 64 | 18 (5 duplicados) | Desde 2017. Estudios clínicos, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, revisiones y metaanálisis. Español, inglés, francés, italiano y portugués. |
| Scopus | <i>"functional electrical stimulation" AND "stroke" AND "upper limb"</i> | 44 | 12 (8 duplicados) | Desde 2018. Español, inglés, francés y portugués |
| PEDro | <i>"functional electrical stimulation" AND "stroke"</i> | 19 | 3 (2 duplicados) | Desde 2018 |

Tabla 4. Búsqueda sobre entrenamiento orientado a tareas en ACV

| Base de datos | Búsqueda | Artículos | Artículos seleccionados | Filtros |
|-----------------|--|-----------|-------------------------|---|
| Cochrane | <i>("task oriented" OR "task oriented training") AND "stroke"</i> | 55 | 6 | Desde 2019 |
| Pubmed | <i>("task oriented training" [TIAB] OR "task oriented" [TIAB]) AND "stroke" [Mesh]</i> | 53 | 4 (1 duplicado) | Desde 2019. Estudios clínicos, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, revisiones y metaanálisis. Español, inglés, francés, italiano y portugués |
| Scopus | <i>"task oriented training" AND "stroke"</i> | 31 | 5 (3 duplicados) | Desde 2019. Español, inglés, francés y portugués |
| PEDro | <i>"task oriented training" AND "stroke"</i> | 10 | 3 (2 duplicados) | Desde 2018 |

Tabla 5. Búsqueda sobre estimulación eléctrica funcional combinada con terapia en espejo en ACV

| Base de datos | Búsqueda | Artículos | Artículos seleccionados | Filtros |
|----------------------|---|------------------|--------------------------------|----------------|
| Cochrane | <i>"functional electrical stimulation" AND "mirror therapy"</i> | 10 | 5 | |
| Pubmed | <i>"functional electrical stimulation" [TIAB] AND "mirror therapy" [TIAB]</i> | 6 | 4 (2 duplicados) | |
| Scopus | <i>"functional electrical stimulation" AND "mirror therapy"</i> | 14 | 10 (5 duplicados) | |
| PEDro | <i>"functional electrical stimulation" AND "mirror therapy"</i> | 5 | 4 (4 duplicados) | |

En la siguiente *Figura 3* se muestra el diagrama de flujo en el que se agrupan los resultados de todas las búsquedas realizadas, así como el total de artículos seleccionados. En el *Anexo 3* se puede observar el diagrama de flujo de cada una de las búsquedas de forma individual.

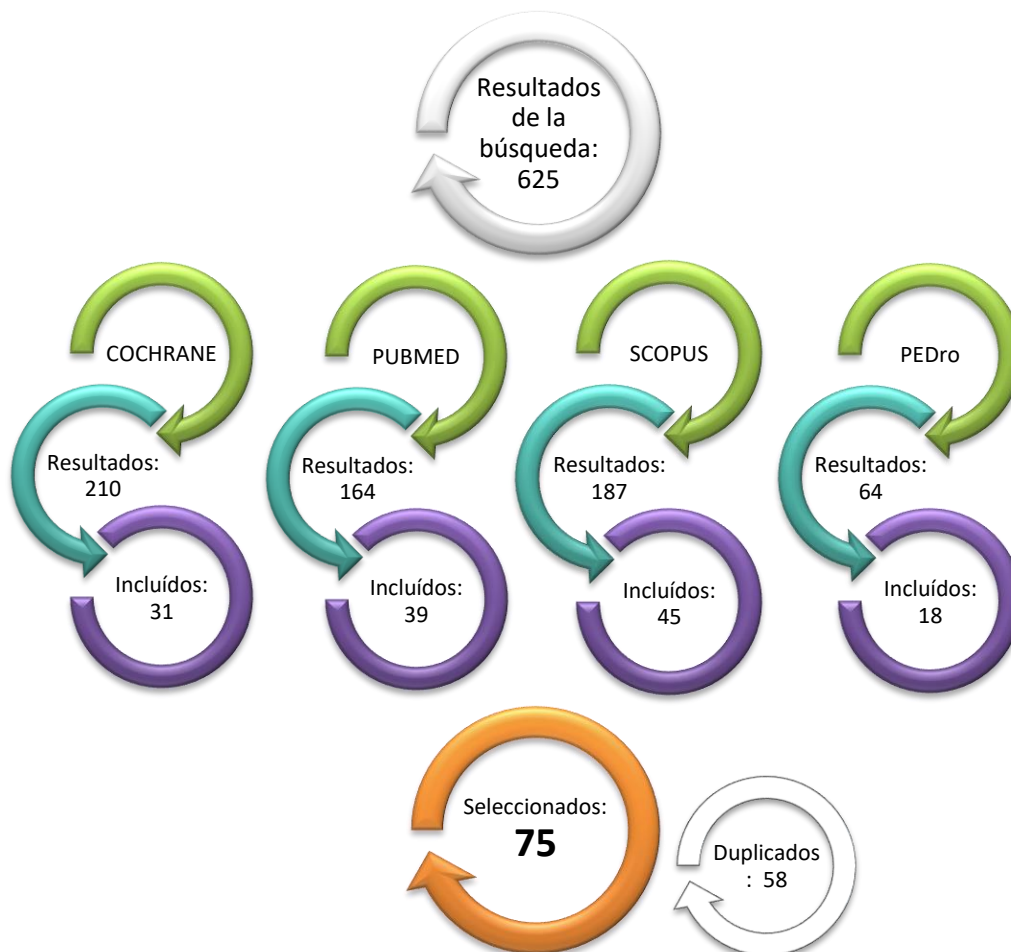


Figura 3. Diagrama de flujo cómputo de todas las búsquedas realizadas

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio que se plantea se llevará a cabo en el Hospital Universitario de Burgos (HUBU) y en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Burgos (UBU).

Previo a la realización del estudio, se solicitan los permisos pertinentes al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud de Burgos y Soria (España). Asimismo, se aportará a cada persona susceptible de participar en el estudio una hoja de información (*Anexo 4*) y, además, como marca la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki, se entregará el consentimiento informado (*Anexo 5*) que firmarán en caso de aceptar la participación voluntaria en el presente estudio.

5.3 PERIODO DE ESTUDIO

La duración total aproximada del estudio será de 36 meses, comenzará en febrero de 2021 con la conceptualización y desarrollo del proyecto de investigación y finalizará en enero de 2024 contando con la difusión de los resultados obtenidos en el mismo.

El reclutamiento de pacientes se iniciará en octubre de 2021, tras la obtención de los permisos necesarios y la aceptación del CEIC. En junio de 2023 se comenzará con el análisis de los datos obtenidos tras la finalización de la última evaluación y después de la redacción de los artículos en los que figura la investigación llevada a cabo se procederá a la difusión de los resultados en el mes de diciembre de 2023 y enero de 2024.

5.4 TIPO DE TRABAJO

El presente proyecto de investigación se plantea para llevar a cabo un estudio experimental, de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA), de corte longitudinal, simple ciego (los participantes se encuentran cegados).

En este caso se llevará a cabo un ECA con dos grupos de intervención, un GC en el que se llevará a cabo TBMT, EOT y FES con efecto placebo; y un GE en el cual se realizará TBMT, EOT y FES. La asignación de los participantes a cada grupo se hace de forma totalmente aleatoria y éstos no serán informados del grupo al que pertenecen, por lo tanto, se encontrarán cegados al tratamiento que se les aplica.

Así mismo el evaluador también se encontrará cegado al llevar a cabo las 3 evaluaciones, no sabiendo a qué grupo pertenece cada participante evaluado. El mismo

evaluador también llevará a cabo el análisis de los datos obtenidos tras las evaluaciones, ya que, teniendo en cuenta su cegamiento, podrá analizar los resultados y obtener unas conclusiones de forma objetiva.

En el caso del fisioterapeuta que lleva a cabo la intervención, tiene que saber a qué grupo pertenece cada paciente para poder aplicar la intervención correcta, por lo que no se encontrará cegado.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Que haya transcurrido un mes desde la fecha de ingreso en el HUBU.
- Ictus hemorrágico o isquémico.
- Diagnosticados de hemiparesia residual debido al ACV.
- Estar recibiendo un tratamiento de neurehabilitación de base.
- Mayores de 18 años.
- Puntuación en la escala Mini Examen Cognoscitivo (MEC) >23.
- Los movimientos del miembro superior afectado se encuentran entre los estadios II y IV de la Escala de Brunnstrom.
- Tener un ROM de codo y hombro > 90°.
- Puntuación en la escala Asworth <3.

Criterios de exclusión

- Existencia de otras comorbilidades neurológicas que afecten a la fuerza del miembro superior afecto.
- Tomar medicación que afecte al rendimiento muscular como: antiespasmódicos, anticonvulsivos, antihistamínicos o benzodiazepinas (48).
- Heminegligencia.
- Alteración de la sensibilidad < grado 3 en escala *Semmes-Weinstein Monofilament Test* (SWMT).
- Afasia de Wernicke.
- Afasia mixta.
- Marcapasos.
- Enfermedad neuromusculoesquelética (32).

- Embarazadas.
- Déficit visual.
- Úlceras cutáneas en miembro superior afecto.
- Edema en el miembro superior afecto.
- Neuropatías periféricas.
- Epilepsia (32,49).
- Participación en otro estudio.

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral se selecciona en función de la mejora de la funcionalidad del miembro superior afecto en *Fugl-Meyer Assessment Upper Extremity* (FMA-UE) por considerarse la variable resultado principal del estudio. Conociendo los datos de la mínima diferencia clínicamente relevante (MCID), 12,4 puntos (39) y usando el dato de desviación típica del estudio de Zhonghua Lou et al. (30), en el que los sujetos con ACV presentaron una desviación típica de 8,8 en FMA-UE, para una hipótesis bilateral, introduciendo una significación del 0,05, un poder estadístico del 90%, y suponiendo un 20% de pérdidas a lo largo del período de entrenamiento, se requieren 13 sujetos por grupo.

Para el cálculo del tamaño muestral se empleó la herramienta creada por la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) (<https://bit.ly/2JsRUzh>).

5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Una vez conseguido el informe favorable del CEIC se comenzará el reclutamiento de pacientes del área de Neurología del HUBU en octubre de 2021. El reclutamiento continuará durante los siguientes 12 meses, realizándose esta selección mediante un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo, y se llevará a cabo de la siguiente manera:

- El HUBU informa de un nuevo alta (debido a un ACV) en el servicio de Neurología. El análisis y selección de los participantes lo realizará la Dra. María Esther Cubo Delgado, Neuróloga del HUBU y miembro del grupo de investigación Calidad de Vida en la Diversidad y Terapia Ocupacional (CAVIDITO).
- Se registra en una base de datos el nuevo caso, registrando:
 - Fecha de ingreso.

- Tipo de ACV.
- Sexo.
- Edad.
- Trascurrido 1 mes desde la fecha registrada se analizará si el paciente cumple los criterios de inclusión y exclusión detallados en el apartado anterior. La selección final de los pacientes en función de los criterios de selección la realizará el fisioterapeuta que lleva a cabo las evaluaciones del estudio.
- Si el paciente cumple con todos los criterios de selección se procederá a informar de las características del estudio, para ello se entregará la hoja de información (*Anexo 4*).
- Tras haber leído el documento se le entregará el consentimiento informado (*Anexo 5*), que de forma voluntaria podrá firmar, aceptando las condiciones y participación en el estudio.
- Una vez que el paciente forme parte del estudio, habiendo aceptado y firmado el CI, será evaluado por un fisioterapeuta (diferente al que realiza la intervención).
- Posteriormente, se le asignará de forma aleatoria a uno de los 2 grupos de tratamiento, GC o GE, mediante el programa informático Epidat 4.2 (<https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT>).
- Una vez los pacientes hayan sido asignados al grupo de tratamiento e inmediatamente después de ser registrados los datos de la primera evaluación se comenzará el tratamiento asignado para ese grupo.

Por tanto, las evaluaciones e intervenciones se realizarán también de forma consecutiva, en función del momento en el que se selecciona a cada participante, es decir, no será necesario el reclutamiento de toda la muestra para comenzar, ya que, cada participante comenzará 1 mes después de la fecha de ingreso en el hospital.

5.8 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

1. Estructura y función
 - a. Espasticidad

La espasticidad es una secuela que se encuentra presente entre el 19% y 43% de los pacientes con un ACV y que afecta a toda la esfera que rodea al paciente, por ejemplo, en sus AVD o salud mental. Se manifiesta como una resistencia al estiramiento pasivo, dependiente de la velocidad del reflejo tónico de estiramiento. Se utilizará la *Modified*

Ashworth Scale (MAS) (*Anexo 6*) para medir el grado de espasticidad que tiene el paciente, tanto en su miembro superior del lado afecto como del no afecto (en caso de que se detecte la posible presencia de cierta espasticidad) (50,51).

b. Fuerza

Se realizará la medición de la fuerza de agarre de ambas manos mediante un dinamómetro hidráulico manual (52). En una enfermedad neurológica la evaluación de la producción de fuerza muscular tiene una consideración clínica relevante, ya que proporciona una base de información importante que ayudará a cuantificar la eficacia del tratamiento (53).

c. Sensibilidad

En pacientes que han sufrido un ACV son frecuentes las alteraciones somatosensoriales (tacto, dolor, temperatura y propiocepción), se estima que el 85% presenta alteración en alguna modalidad sensorial (54,55). La alteración somatosensorial tiene una relación importante con la función motora y provoca una alteración en la funcionalidad de los miembros superiores, afectando al control de movimiento, coordinación e independencia en las AVD (56).

Para la medición de la sensibilidad táctil de los miembros superiores se utilizará el SWMT (*Anexo 7*).

d. ROM

Los pacientes con ACV, tras la lesión neurofisiológica pueden presentar limitaciones motoras, modificándose los patrones de movimiento de los miembros superiores, creándose estrategias compensatorias que pueden ocasionar trastornos musculoesqueléticos. Por tanto, es importante la cuantificación de las limitaciones motoras que existen y la detección de las compensaciones existentes (57).

La goniometría se utiliza como medida estándar para valorar el cambio en la amplitud del movimiento de las articulaciones, pero no existe una disposición de valores que refleje un cambio significativo (58,59).

2. Actividad

a. Funcionalidad de los miembros superiores

Uno de los déficit con mayor importancia tras un ACV es la hemiparesia del miembro superior (39). Según los déficit registrados tras un ACV en los países occidentales, se observa que entre el 63% y 92% de los mismos desarrolla una hemiparesia, y por tanto, una mano no funcional, y que el 60% lo seguirá manteniendo tras el sexto mes de tratamiento (10).

En la escala FMA la parte destinada a los miembros superiores, es decir, la escala FMA-UE (*Anexo 8*), es la más utilizada para medir la recuperación motora tras un ACV (10,39,60).

b. Funcionalidad de la mano

Tras un ACV se pueden desarrollar múltiples alteraciones de coordinación, movilidad, sensibilidad, etc. Estos pacientes desarrollan una debilidad de la funcionalidad de la mano, que continúa hasta 6 meses después de la aparición de una hemiplejía. Esta pérdida de funcionalidad repercute negativamente en las AVD y en las actividades de ocio (61).

Con el *Purdue Pegboard Test (PPT)* (*Anexo 9*

Anexo 9) se evaluará la destreza fina de la mano, y la motricidad gruesa mediante el *Box and Block Test (BBT)* (*Anexo 10*).

c. Independencia en las AVD

En función de la prevalencia de discapacidad y limitación en la actividad tras un ACV, está registrado que del 65% al 85% de los pacientes tiene una dependencia en las AVD cuando se encuentran en fase aguda, manteniéndose ésta en el 25%-50% de los casos en fase crónica (10).

Para la evaluación se utilizará la escala *Functional Independence Measure (FIM)* (*Anexo 11*) herramienta que se diseñó para recopilar datos del estado funcional de los pacientes con ACV (62).

3. Participación

a. Participación social

La participación, según la CIF, se define como el acto de involucrarse en situaciones vitales que implican una actividad significativa, por ejemplo, en el trabajo, vida social, familia, comunidad, etc., (63). Cuando se sufre un ACV aparecen dificultados para realizar las AVD

pero también se observan restricciones en la participación (según la CIF, restricción en la participación, son los problema que puede experimentar la persona para involucrarse en la situaciones vitales) (63,64).

Se ha identificado que existen dos principios fundamentales de la participación (compromiso social y aspectos de autocuidado) que influyen directamente sobre ella y, se clasifican además dentro de la CIF como factores ambientales y limitaciones de la actividad respectivamente (64).

Para la medición de la participación social se utilizará la escala *Canadian Occupational Performance Measure* (COPM) (*Anexo 12*).

4. Calidad de vida

a. Calidad de vida relacionada con la salud

El concepto de CV se refiere al conjunto de condiciones que contribuyen a la hacer que la vida sea más agradable y valiosa, al grado de felicidad, satisfacción y especialmente relacionado con la salud y todos sus dominios. Recientemente se ha relacionado con el bienestar subjetivo, abarcando el juicio cognitivo y estado de ánimo; además de acuñar el término CVRS para nombrar solo los aspectos de la vida relacionados con la salud.

El CVRS se refiere a la salud de la persona y se usa para citar los resultados de la evaluación clínica y tomar decisiones terapéuticas. Es un constructo multidimensional fundado en las nociones del bienestar y la funcionalidad en las tres dimensiones de la vida humana (física, emocional y social) (21).

Se utilizará la *Impact Stroke Scale 16* (SIS-16) (*Anexo 13*) para evaluar la percepción individual subjetiva de calidad de vida.

En la siguiente *Tabla 6* se muestra un resumen de las variables de estudio que han sido elegidas para llevar a cabo la investigación, y el instrumento de medida que se ha seleccionado para la medición de cada una de ellas.

Tabla 6. Síntesis de las variables de estudio

| | VARIABLE DE ESTUDIO | INSTRUMENTO DE MEDIDA |
|-----------------------------|--|--|
| ESTRUCTURA Y FUNCIÓN | Espasticidad | Escala MAS |
| | Fuerza | Dinamómetro |
| | Sensibilidad | SWMT |
| | ROM | Balance articular mediante goniometría |
| ACTIVIDAD | Funcionalidad de los miembros superiores | Escala FMA-UE |
| | Funcionalidad de la mano | Test BBT PPT |
| | Independencia en las AVD | Escala FIM |
| PARTICIPACIÓN | Participación social | COPM |
| Calidad de vida | CVRS | Escala SIS 16 |

MAS: *Modified Ashworth Scale*; SWMT: *Semmes-Weinstein Monofilament Test*; FMA-UE: *Fugl Meyer Assessment Upper Extremity*; BBT: *Box and Block Test*; PPT: *Purdue Pegboard Test*; FIM: *Functional Independence Measure*; COPM: *Canadian Occupational Performance Measure*; CVRS: *Calidad de Vida Relacionada con la Salud*; SIS-16: *Stroke Impact Scale 16*.

5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

5.9.1 Mediciones

Las mediciones serán realizadas por un fisioterapeuta (que también será el encargado del análisis de los datos y diferente al que aplica la intervención). Éstas se llevarán a cabo en las instalaciones cedidas por la UBU, en el Laboratorio de Autonomía Avanzada. Se necesitarán 3 sesiones de 1 hora cada una para completar la evaluación, debido al volumen de pruebas a efectuar y para evitar la fatiga y desconcentración de los participantes.

Se llevarán a cabo 3 evaluaciones. Antes de comenzar la intervención se realizará la primera evaluación (semana 0 = 1 mes después de la fecha del ACV). En la semana 9, tras finalizar la intervención, se volverá a evaluar. Para ello, se necesitarán también 3 días, y se repetirán las pruebas realizadas en la primera evaluación y en el mismo orden. Así mismo se reevaluará tras 6 meses de la finalización de la intervención para comprobar si los resultados obtenidos se mantienen en el tiempo.

1. Estructura y función

a. Espasticidad

La MAS (*Anexo 6*) es la herramienta clínica universalmente aceptada para la medición del tono muscular en ACV (65) y es importante para evaluar la efectividad del tratamiento aplicado respecto a esta variable de estudio. Es una escala numérica que consta de 6 puntos que califica la espasticidad del 0 al 4, siendo 0 ausencia de resistencia (espasticidad) y 4 una rigidez en flexión o extensión (máximo grado de espasticidad). Existe un nivel intermedio (+1) que se añadió para una mayor sensibilidad de la escala (51). La MCID de esta escala es de 0,99 puntos para el miembro superior (66).

b. Fuerza

La dinamometría manual es un instrumento fiable y válido para medir la fuerza muscular (53,65,67). Tiene una gran facilidad de uso, el transporte es sencillo debido a su pequeño tamaño y el coste es reducido por lo que se considera un estándar práctico para la evaluación de la fuerza muscular (53). Además las mediciones de la fuerza de agarre en una persona que ha sufrido un ACV son fiables en las primeras semanas tras el episodio, por lo que su evaluación es un método que nos ayuda en el seguimiento de la recuperación motora y puede estimar la capacidad y el rendimiento funcional (52).

Para la medición se seguirá el protocolo propuesto por la *American Society of Hand Therapists* (ASHT) (68) . En éste los pacientes se situarán en sedestación con el brazo en aducción y el codo en flexión de 90°, el antebrazo posicionado en neutro y la muñeca entre 0° y 30° de extensión. Se realizará 3 veces consecutivas con cada mano, comenzando con la mano del miembro superior no afecto. La medida final de cada mano será la media de los 3 intentos realizados (52). No existe una MCID clara de la dinamometría, se cree que una diferencia de 5 a 6,5 kilos puede aportar una estimación aproximada de cambios significativos en la fuerza de agarre (69).

c. Sensibilidad

El SWMT (*Anexo 7*) se utilizará para la medición de la sensibilidad táctil de los miembros superiores. Se considera una prueba del umbral táctil barata y sencilla de realizar. Contiene una buena fiabilidad y validez para la evaluación de alteraciones somatosensoriales en pacientes con hemiparesia tras un ACV (56,65).

El SWMT se aplica en ángulo perpendicular sobre la punta de los dedos índice y pulgar, y consta de 20 monofilamentos flexibles de nailon de la misma longitud, pero de un diámetro diferente. Los filamentos se clasifican del 1 al 5 según el grosor, siendo el grado 5 una sensibilidad normal y el grado 1 solo la sensación de presión profunda (56).

El test se realiza con los ojos cerrados y el paciente coloca el brazo afecto sobre una mesa o camilla acolchada, situada a la altura del ombligo y con el antebrazo en posición supina. Se indica que diga “sí” cuando sienta el filamento. La prueba comienza aplicando el filamento de mayor diámetro, manteniéndolo 1,5 segundos y se retira lentamente. Con los filamentos de mayor diámetro el test se realiza una vez y a partir del filamento número 10 se comienza a realizar la prueba 3 veces para obtener una respuesta concluyente (56).

d. ROM

La goniometría es el método que se utiliza comúnmente y con mayor frecuencia para medir el rango articular (58). Se realiza mediante un dispositivo (goniómetro) que permite medir la amplitud del rango articular en los diferentes planos en los que se mueve la articulación y, tanto con un movimiento pasivo como activo. Para llevar a cabo la prueba, se sitúa la articulación en la posición inicial o neutra, se estabiliza el segmento proximal y se moviliza el distal hasta agotar el rango de movimiento disponible. La prueba se realiza 3 veces y se anota la media de las 3 mediciones realizadas, además es necesaria su comparación con la articulación contralateral (59).

Las articulaciones de las cuales se medirá el ROM son:

- Hombro: flexión, extensión, ABD y ADD.
- Codo: flexión y extensión.
- Muñeca: flexión y extensión.
- Dedos: flexo-extensión de metacarpofalángicas e interfalángicas.

2. Actividad

a. Funcionalidad de los miembros superiores

La FMA-UE (*Anexo 8*) se utilizará para la medición de la funcionalidad de los miembros superiores (65). La FMA se divide en 5 dominios (motor, sensorial, equilibrio, amplitud de movimiento y dolor), en el caso de la sección motora de FMA-UE se evalúan aspectos del movimiento, reflejos, coordinación y velocidad de los miembros superiores. La FMA-UE se

puntuación sobre 66 puntos, con puntuaciones parciales de 36 puntos para la parte superior del brazo y 30 puntos para muñeca y mano. Contiene por tanto 33 ítems, que se valoran del 0 al 2, siendo 0 la no realización y 2 la realización completa. Estos ítems a su vez se subdividen en 15 ítems para la movilidad de la parte superior del brazo y 12 ítems para la valoración de muñeca y mano (39,60).

Es una escala que está traducida al español y además su fiabilidad y validez está demostrada. En cuanto a la subescala de miembros superiores (la FMA-UE) se ha demostrado que a mayor puntuación obtenida, mayor recuperación funcional de los miembros superiores, siendo a su vez independiente de la severidad inicial del ACV (10).

La MCID es de 12,4 puntos para la parte de FMA-UE, valores que se pueden utilizar como referencia para la interpretación de la recuperación motora de los miembros superiores en pacientes con hemiparesia moderada a grave tras un ACV (39).

b. Funcionalidad de la mano

Se utilizarán dos pruebas para evaluar la funcionalidad la mano, uno que aportará datos sobre la motricidad gruesa, BBT (*Anexo 10*), y otro sobre la motricidad fina, PPT (*Anexo 9*).

BBT es una de las medidas de resultado más sencillas y utilizadas para evaluar la motricidad gruesa en pacientes con ACV (65,70). Consta de 150 bloques de madera (de 2,5 x 2,5 x 2,5 cm) que deben de transportar entre dos cajas adyacentes (de 53,7 x 25,4 x 8,5 cm y con un tabique entre ellas de 15,2 cm de altura) en 1 minuto. El paciente tendrá que llevar el mayor número de bloques (de uno en uno) de la caja llena a la caja vacía, agarrando cada bloque y pasándolo por encima del tabique. La prueba se desarrolla en 3 etapas, la primera trata de un entrenamiento de 15 segundos de duración, la segunda y tercera se realizarán con cada mano de forma independiente, empezando siempre por la mano menos afectada. La puntuación consiste en el conteo manual de los cubos que han sido pasados de forma correcta por encima del tabique (71,72) La MCID de la prueba es de 5 puntos (70), además, tiene una alta fiabilidad test-retest y buena validez de constructo (73).

El PPT consiste en un tablero de 25 agujeros dispuestos verticalmente, en los que el paciente tiene que introducir unas clavijas de metal (de 25 mm de longitud y 3 mm de diámetro), además se pueden añadir arandelas y collares que se colocan sobre las clavijas. Esta prueba mide la coordinación, velocidad de la mano y destreza con los dedos. El

procedimiento consiste en 4 pruebas de 30 segundos, en la primera y segunda el paciente trata de introducir las clavijas en los agujeros, primeramente con la mano no afecta, y luego se repite el procedimiento con la mano afecta. En la tercera prueba debe de realizarlo con ambas manos de forma simultánea y en la prueba final se deja un minuto para que el paciente pueda colocar el máximo número posible de arandelas y pasadores sobre las clavijas utilizando las dos manos. La puntuación consiste en el recuento del número de clavijas puestas en cada prueba durante el tiempo indicado, en el caso de la prueba bimanual hay que contabilizar los pares completos de clavijas. Esta prueba ha sido validada para los trastornos de muñeca y mano y puede distinguir entre pacientes con y sin lesiones en dicha zona (61,74).

c. Independencia en las AVD

La FIM (*Anexo 11*) se utilizará para determinar el grado de independencia funcional en las AVD (65). La escala evalúa 6 áreas de actividad funcional que se agrupan en 2 dominios, motor con 13 ítems y cognitivo con 5 ítems, un total en 18 ítems referentes a: autocuidado, control de esfínteres, movilidad, locomoción, comunicación y cognición social. Los ítems se puntúan en relación al nivel de funcionalidad, desde la dependencia completa a la realización sin ayuda de las AVD, esta puntuación va del 1 al 7, siendo 1 la asistencia total (menor del 25% de independencia) y 7 la independencia completa. La puntuación del área motor es de 91 puntos y en el área cognitivo 35 puntos, con un total en la escala de 126 puntos (62,75,76).

FIM motor y FIM cognitivo pueden detectar cambios de las capacidades funcionales de forma significativa a los 3 y a los 6 meses después de un ACV, resulta un buen indicador de discapacidad. La MCID de la escala es de 22 puntos para el total de la escala, 17 puntos para la subescala motora y 3 puntos para la cognitiva (65,70). La escala está validada en España (77), presenta buena fiabilidad, alta consistencia interna y alta concordancia entre examinadores (75,78).

3. Participación

a. Participación social

La COPM (*Anexo 12*) es un criterio de medición que se desarrolla junto con el Departamento de Salud y Bienestar Nacional y la Asociación Canadiense de Terapia Ocupacional. Esta medida refleja la filosofía del modelo de desempeño ocupacional que está centrado en el cliente y en su entorno. Además, considera de gran importancia la actividad para la persona y abarca las áreas de autocuidado, productividad y ocio (79,80).

Tiene en cuenta la importancia de las áreas de desempeño ocupacional de cada individuo y las áreas problemáticas en el funcionamiento del día a día identificadas por él. Se administra en cinco pasos mediante una entrevista semiestructurada (paso 1: definición del problema, paso 2: ponderación del problema, paso 3: puntuación, paso 4: reevaluación, paso 5: seguimiento). La puntuación se establece del 1 al 10 según la capacidad para realizar actividades específicas y su satisfacción con el desempeño (79–81).

La escala está traducida y validada al español y se ha demostrado su fiabilidad y validez para pacientes con ACV, permitiendo identificar sus necesidades e indicaciones para la intervención; aunque no es adecuada para pacientes con déficits cognitivos (81–83).

4. Calidad de vida

a. Calidad de vida relacionada con la salud

La SIS-16 (*Anexo 13*) es un instrumento de medida que se utiliza de forma habitual en ACV, es una escala autoadministrada que evalúa la discapacidad tras el ACV (65). Este cuestionario se elabora a partir de la *Stroke Impact Scale* (SIS), con la finalidad de tener un instrumento reducido y rápido de completar. Consta de 16 preguntas que evalúan de forma global la función física e incluye aspectos como fuerza, función de la mano, realización de AVD y Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (AIVD) (40,84).

Antes de proceder a completar las preguntas es necesario informar al paciente en que debe de responder según su punto de vista en función de cómo ha influido el ACV en su calidad de vida, además en el seguimiento se pregunta sobre los aspectos que considera haber recuperado.

El cuestionario se divide en 1 cuestión acerca de la función de la mano, 7 cuestiones sobre la movilidad y 8 acerca de las AVD. Cada pregunta tiene 5 opciones de respuesta que están enfocadas en función de la dificultad que el paciente tiene para su realización, de tal manera que, 1 es la dificultad completa y 5 no hay dificultad. La puntuación total es de un mínimo de 16 puntos y un máximo de 80 puntos que marca el grado de incapacidad (84,85).

La versión española de la SIS-16 muestra buenos niveles de validez y fiabilidad en pacientes con ACV, con una MCID de 16 puntos. Además se ha demostrado que es una escala que se ha diseñado específicamente para establecer las consecuencias del ACV en función de los dominios de la CIF (84).

5.9.2 Intervención

Como se ha descrito en el apartado de selección de la muestra, una vez que los participantes acepten y firmen el consentimiento informado (pasado un mes de la fecha del ACV) pasarán a formar parte de uno de los dos grupos de tratamiento. Los grupos de tratamiento a los que puede ser asignado cada participante son:

- **GE:** el tratamiento consistirá en la realización de TBMT combinada con EOT y la aplicación de FES mediante el dispositivo Fesia grasp® (Fesia Technology S.L., Donostia/ San Sebastián, España). En este caso el dispositivo se configurará de tal forma que encontremos el umbral motor del paciente para cada grupo muscular y para cada movimiento que se quiere realizar y quedará registrado en el sistema.
- **GC:** el tratamiento consistirá en la realización de TBMT combinada con EOT y la aplicación de FES mediante el dispositivo Fesia grasp® con efecto placebo (el dispositivo se encontrará encendido, pero con una muy leve electroestimulación en la que el paciente percibe una ligera sensación pero sin llegar al umbral motor).

La intervención se desarrollará a lo largo de 8 semanas, y constará de 40 sesiones, repartidas en 5 sesiones a la semana de 1 hora cada una (24,29,34,36,45). Como se puede observar en la *Figura 4*, las sesiones se van a distribuir de tal modo que en cada una de ellas se dedicará media hora para TBMT y la otra media para EOT. Los primeros 5 minutos de la sesión se dedicarán a la realización de una movilidad global (*Anexo 14*), y para testar la correcta colocación de los electrodos. Los siguientes 25 minutos se llevarán a cabo tareas unimanuales específicas (27,32,86) en progresión a lo largo de las sesiones, y por último, los 30 minutos dedicados a EOT (33,87,88) se realizarán tareas bimanuales aplicadas a AVD (*Anexo 14*).

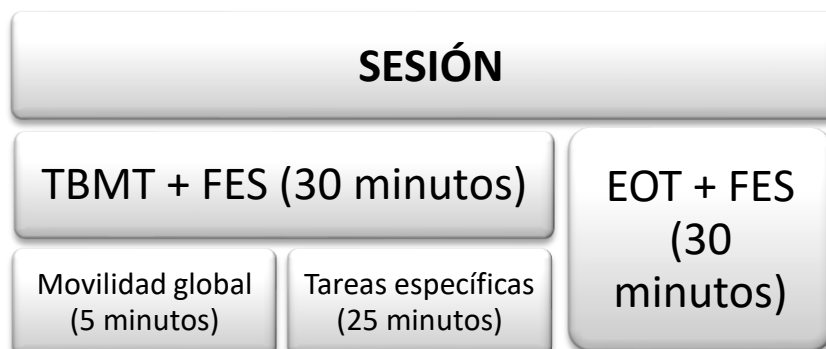


Figura 4. Organización de las sesiones

En la siguiente *Figura 5* se muestra el cronograma y distribución del programa de intervención que se llevará a cabo con cada uno de los participantes.

CRONOGRAMA Y DISTRIBUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

| SEMANA | DÍAS DE LA SEMANA | | | | | |
|--------|-------------------|--|---------|--------------|---------------|---------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 0 | Evaluación | | | Programación | Entrenamiento | |
| 1 | TBMT | Realizar tareas 1-13 del bloque A | | | | |
| | EOT | Comida | Aseo | Vestido | Ocio | Comida |
| 2 | TBMT | Tareas 1-13 bloque A + 1ª progresión 1-13 | | | | |
| | EOT | Aseo | Vestido | Ocio | Comida | Aseo |
| 3 | TBMT | Anterior + 2ª progresión 1-13 + tareas 14-17 | | | | |
| | EOT | Vestido | Ocio | Comida | Aseo | Vestido |
| 4 | TBMT | Anterior + 1ª progresión tareas 14-17 | | | | |
| | EOT | Ocio | Comida | Aseo | Vestido | Ocio |
| 5 | TBMT | Anterior + 2ª progresión tareas 14-17 + tareas 17-20 | | | | |
| | EOT | Comida | Aseo | Vestido | Ocio | Comida |
| 6 | TBMT | Anterior + 1ª progresión de tareas 17-20 | | | | |
| | EOT | Aseo | Vestido | Ocio | Comida | Aseo |
| 7 | TBMT | Anterior + 2ª progresión de tareas 17-20 | | | | |
| | EOT | Vestido | Ocio | Comida | Aseo | Vestido |
| 8 | TBMT | Todo | | | | |
| | EOT | Ocio | Comida | Aseo | Vestido | Ocio |
| 9 | Reevaluación | | | | | |
| 6º mes | Reevaluación | | | | | |

Figura 5. Cronograma de evaluaciones y distribución de la intervención

Las tareas que se realizarán tanto en la parte de TBMT como en EOT, especificadas dentro de la *Figura 5*, se pueden encontrar detalladas y explicadas en el Anexo 14. Las tareas correspondientes a la primera parte de la sesión, es decir, en TBMT, están distribuidas de tal

forma que se progresa a lo largo de los días en dificultad de la tarea, desde la movilidad de articulaciones grandes (hombro, codo, muñeca) y manipulación gruesa, hasta una manipulación más fina con la realización de diferentes pinzas. Así mismo también se realizará una progresión en dificultad de cada una de las tareas. En el caso del EOT las tareas se distribuyen en varios bloques referentes a diferentes AVD y AIVD/ocio.

En el cuarto día de la semana 0 se llevará a cabo la programación del dispositivo Fesia grasp® (ver colocación y programación de Fesia grasp® en el *Anexo 15*. Para la correcta programación y utilización del dispositivo el fisioterapeuta que lleva a cabo la intervención tendrá una formación reglada por parte de un instructor de la empresa Fesia Technology antes de comenzar el reclutamiento de participantes.

La programación será diferente dependiendo de si el participante pertenece al GC o GE:

- **GE:** se necesitará una sesión exclusivamente para llevar a cabo la programación del dispositivo Fesia grasp®. En ella se irá buscando el umbral motor de cada grupo muscular (flexores y extensores de muñeca y dedos, de pulgar, índice, etc.) y la realización correcta de los movimientos (pinza digital, agarre palmar, agarre lateral, etc.). Además, se buscará la intensidad que cada paciente tolere y sea la suficiente para conseguir la estimulación correcta. Una vez encontrado cada parámetro se registrará, y quedará guardado y configurado para las sesiones de tratamiento.
- **GC:** no se realizará una programación tan exhaustiva como en el GE, ya que no se pretende conseguir un umbral motor. El objetivo con este grupo es la utilización del dispositivo con efecto placebo, por lo que se aplicará una estimulación muy ligera (intensidad muy baja) que permita al paciente obtener cierta sensación pero sin conseguir ningún tipo de umbral motor. Desde la preconfiguración del dispositivo (25 Hz y 250 μ s) se irá aumentando hasta encontrar un mínimo umbral motor y se disminuirá 5 puntos.
- No se necesitaría una sesión completa para realizar esta programación, pero al tener al paciente cegado es necesario simular una sesión de programación. Para ello se pedirá al paciente realizar todos los movimientos que se realizarían en la programación del GE.

En el cuarto día de la semana 0 (justo antes de comenzar la intervención) se dedicará una sesión de media hora para explicar más detalladamente la distribución de las sesiones y cómo se llevarán a cabo las mismas. Además, es necesario que el participante se familiarice con la FES y la movilidad mediante el dispositivo Fesia grasp® (sobre todo en el caso del GE).

En la semana 1 comenzará a llevarse a cabo la intervención en los tiempo y distribución mencionados anteriormente, extendiéndose ésta durante las 7 semanas consecutivas (hasta la semana 8).

La *Tabla 7* indica la distribución de tareas que se realiza para cada una de las partes de la sesión. El número de tareas, repeticiones y/o series no es fijo, ya que dependerá de cada paciente, la dificultad de la tarea seleccionada, la fatiga del paciente, etc. El fisioterapeuta que lleve la sesión seleccionará las tareas a realizar en cada sesión (siguiendo la distribución de la *Figura 5*) y gestionará los tiempos para cada tarea.

Tabla 7. Distribución de una sesión tipo

| | Nº de tareas | Repeticiones | Series |
|-------------------------|---|---------------------|---------------|
| Movilidad global | Todos los movimientos (<i>Anexo 14</i>) | 3 – 5 repeticiones | 2 series |
| TBMT | 2 – 3 tareas | 8 – 15 repeticiones | 3 – 4 series |
| EOT | 2 – 3 tareas | 5 – 8 repeticiones | 2 series |

TBMT: terapia en espejo basada en tareas; EOT: entrenamiento orientado a tareas

Para llevar a cabo la primera parte de la sesión (TBMT + FES) el participante se encontrará sentado en el borde de una camilla (regulada en altura para que quede con los pies bien apoyados en el suelo), con una camilla delante (también regulada en altura para que alcance completamente a colocar los antebrazos encima y el codo a 90°). Se colocará el espejo sobre el miembro superior afecto (con el dispositivo Fesia grasp® colocado previamente), dirigiendo el espejo hacia el reflejo del miembro superior sano (*Figura 6*).

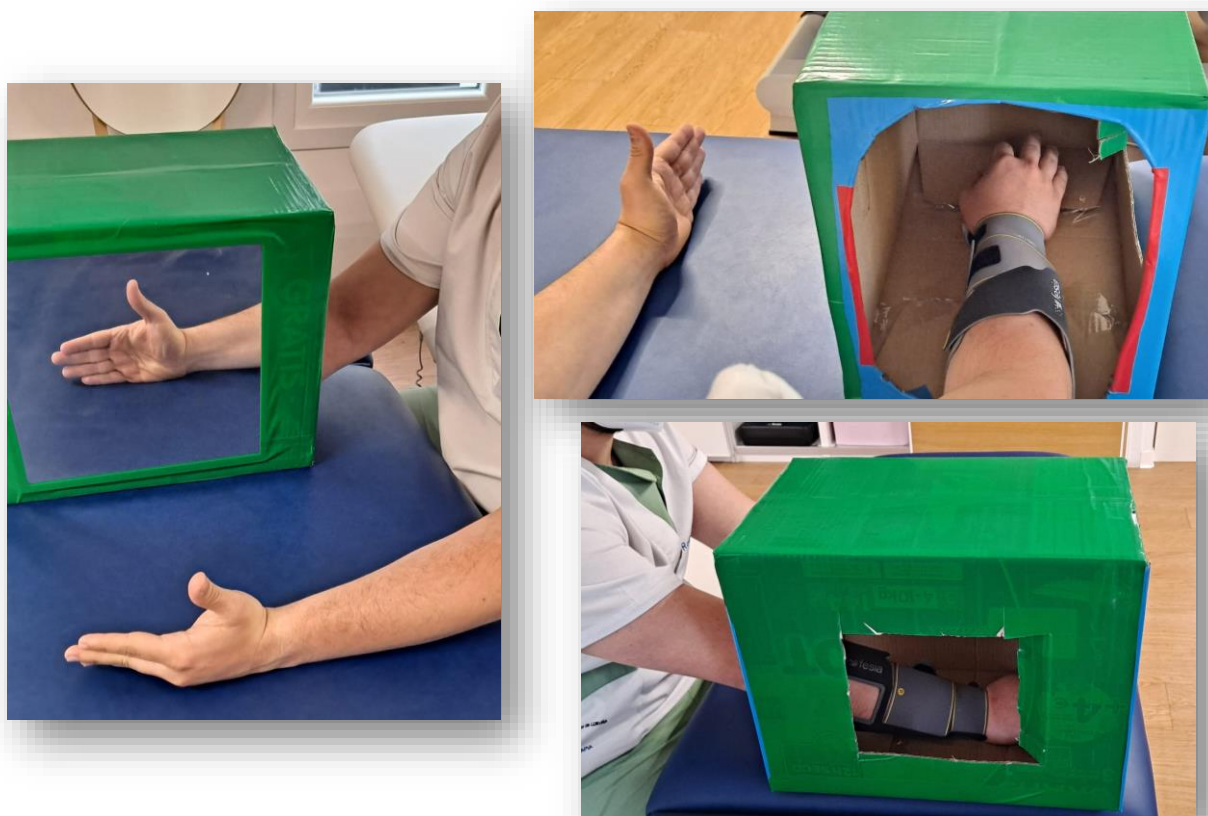


Figura 6. Colocación del participante para la realización de TBMT con FES

Utilización del sistema Fesia Grasp® durante la sesión:

- GE:
 - Movilidad global: se realizará cada uno de los movimientos establecidos en el Anexo 14 para testar que los movimientos coinciden con lo establecido en la sesión de programación (en alguna ocasión será necesaria la recolocación de los electrodos, en el caso de no encontrar el movimiento correcto con la recolocación, será necesario reprogramar el movimiento). Al mismo tiempo el miembro superior sano realizará los mismos movimientos frente al espejo.
 - TBMT: mientras el participante realiza las tareas unimanuales a través del espejo, con el miembro superior sano; el fisioterapeuta tratará de simular los mismos movimientos en muñeca y dedos del miembro

- superior afecto mediante el sistema Fesia Grasp[®], se indicará al paciente que colabore en el movimiento cuando note la contracción.
- EOT: el paciente realiza tareas bimanuales en las cuales efectuará movilidad activa del miembro superior afecto, teniendo como ayuda al movimiento el sistema Fesia Grasp[®]. El fisioterapeuta configurará el tipo de movimiento que se estimula en función de la actividad que se esté realizando.
 - GC:
 - Movilidad global: se establecerán los parámetros indicados en la sesión de programación. Se testará que la intensidad programada no ayude al movimiento ni produce ningún tipo de contracción muscular. El paciente realiza los movimientos con el miembro superior sano a través del espejo y tratará de realizar los mismos movimientos con el afecto (sin ayuda del sistema Fesia Grasp[®]).
 - TBMT: el paciente realizará las actividades de forma unimanual con el espejo, con el miembro superior sano, y tratará de imitar el movimiento en muñeca y dedos con el miembro superior afecto. En este caso el fisioterapeuta no volverá a realizar ninguna modificación de la FES.
 - EOT: de la misma forma, el paciente llevará a cabo las tareas bimanuales establecidas por el fisioterapeuta en la sesión, colaborando en ellas con el miembro superior afecto (sin ayuda del sistema Fesia Grasp[®]).

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para llevar a cabo el análisis estadístico de los datos que se obtendrán en este estudio se utilizará el programa estadístico SPSS, versión 27.0 para Windows.

Se llevará a cabo el análisis descriptivo de las variables que se incluyen en este estudio. En el caso de las variables cualitativas se mostrarán los resultados absolutos y porcentajes. Para las variables cuantitativas se proporcionará la media y la desviación estándar en el caso de las variables que muestren una distribución normal y la mediana y los rangos intercuartil (q_1 - q_3) en caso de que no exista una distribución normal.

Para el análisis de la normalidad de la muestra, ya que la muestra es menor de 50 participantes, se utilizará el test de *Shapiro Wilk* (89).

Se realizará la comparación de las variables entre los dos grupos de intervención (GC y GE), dos estadios del ACV (leve o moderado) y entre los dos grupos del tipo de ACV (hemorrágico o isquémico), para ello se utilizará el test *T de Student* o la prueba U de *Mann-Whitney*, dependiendo de si los datos se ajustan o no a la distribución normal. En el caso del análisis o comparación de las variables en los diferentes momentos del estudio (antes, después y a los 6 meses de llevar a cabo la intervención) se utilizará un ANOVA.

El nivel de significación estadística que se fija para el análisis estadístico de los datos es de $p \leq 0,05$.

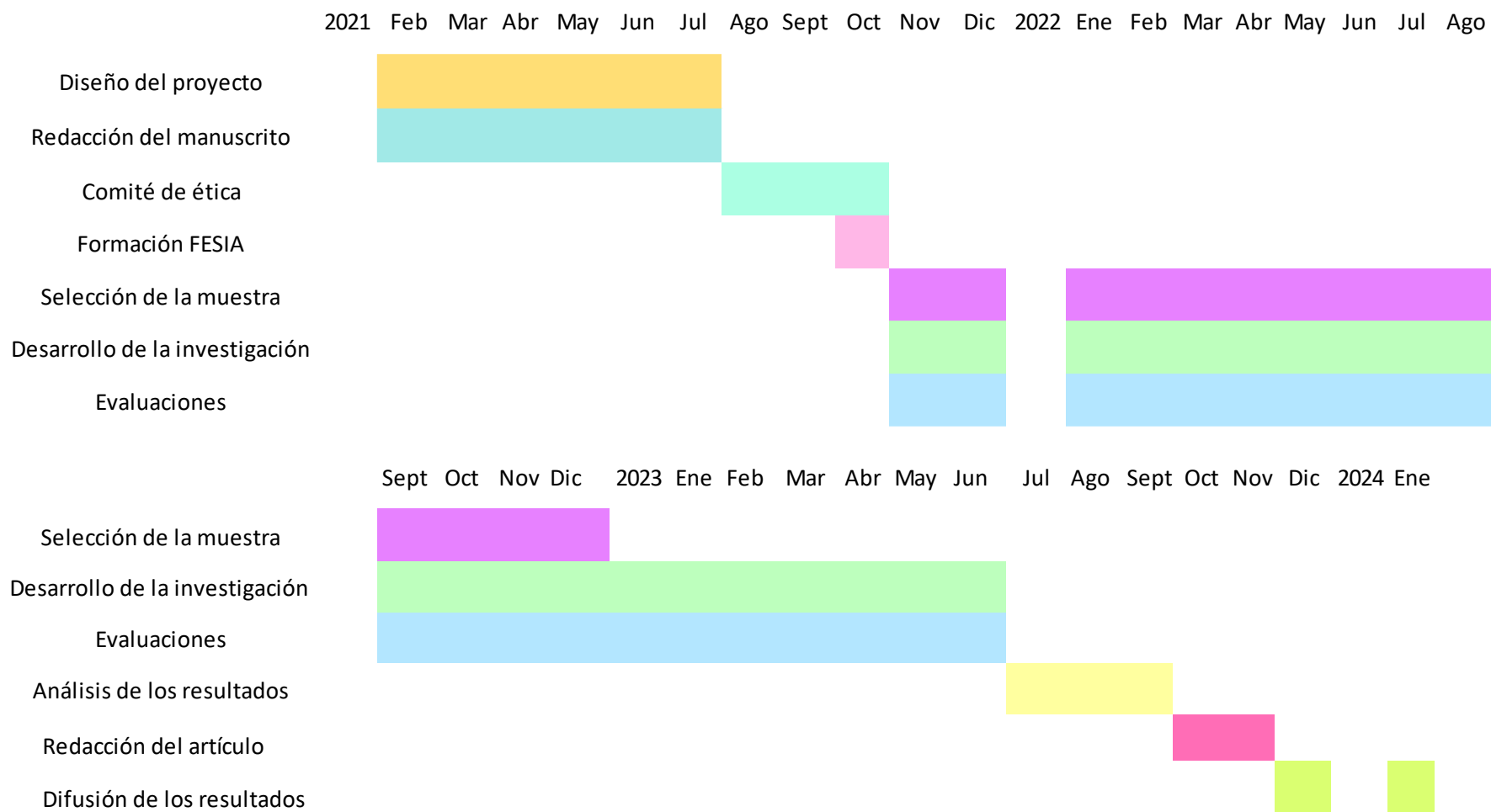
5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La propuesta de estudio planteada puede llevar asociado una serie de limitaciones:

- No es posible la realización de un estudio con doble ciego ya que el fisioterapeuta que lleva a cabo las intervenciones necesita programar, o no, la FES dependiendo de si el participante pertenece al GC o GE.
- Ya que cada participante llevará a cabo la intervención en una época diferente del año, las circunstancias de los mismos pueden variar en función de las condiciones climatológicas.
- El sistema Fesia Grasp® se encuentra en actualización. Esta actualización podría beneficiar a la intervención ya que actualmente existe una limitación respecto a la programación preestablecida del sistema. El software está programado de tal forma que no se pueden variar los tiempos en los que se realiza el movimiento, no se puede aumentar o disminuir la velocidad de los impulsos, por lo que a la hora de realizar las tareas estaría limitado a seguir la velocidad del sistema y no la del propio participante. Cuando se produzca la actualización del sistema se podría solucionar este inconveniente.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Tabla 8. Cronograma y plan de trabajo



7. ASPECTOS ÉTICO - LEGALES

Una vez finalizada la redacción del proyecto de investigación se remitirá al comité de ética de la UBU para su evaluación y posterior aprobación que permita su desarrollo.

Antes de comenzar el estudio se proporcionará a todos ellos información veraz y comprensible sobre los objetivos, finalidad, evaluaciones, así como, posibles contraindicaciones o complicaciones que puedan surgir durante el mismo. Para que puedan figurar como participantes en el estudio tendrán que firmar el consentimiento informado (*Anexo 5*) antes de su inicio de acuerdo con el artículo 8 de la ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica, así como, la ley 3/2005, que modifica la ley 3/2001 de mayo, reguladora del consentimiento informado de la historia clínica de los pacientes.

Así mismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en el Reglamento Europeo 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los participantes.

Así mismo, como se menciona en el Art. 4.5 del Reglamento Europeo de Protección de Datos será necesario realizar una pseudonimización de los datos. Se utilizará el sistema de cifrado con clave secreta, un método de encriptación de la información mediante el cual la IP asigna un código a cada participante (quedando eliminados sus datos personales), solo la IP puede revertir el proceso.

Estos datos se mantendrán almacenados de forma digital en carpetas encriptadas en un ordenador bajo una clave que solo conoce la IP, guardándose éstos hasta 1 año después de haber sido publicados los resultados del estudio.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

A través de este estudio se busca obtener nuevas formas de tratamiento para las secuelas derivadas de un ACV. Hasta el momento la utilización de FES, TBMT y/o EOT resulta efectiva y consta de buena evidencia en el tratamiento de esta patología. Así mismo, la combinación de estos métodos también se ha estudiado y ha dado buenos resultados.

Cabe enfatizar que el punto destacable de este estudio es el uso de una nueva tecnología, aplicada mediante un dispositivo innovador, no utilizado hasta ahora en combinación con los métodos seleccionados para llevarlo a cabo. Este nuevo dispositivo, en comparación a los utilizados hasta el momento, permite una mayor movilidad y aplicación en diferentes tipos de tratamientos ya que es totalmente portátil e inalámbrico. Además, la nueva tecnología de electrodos multicampo de la que consta, permite una mayor selectividad de los músculos estimulados y especificidad de los movimientos.

Desde el punto de vista de la investigación, el desarrollo de este proyecto puede suponer un aumento de la información existente acerca de los tratamientos de las secuelas derivadas de un ACV, conformando una posible actualización de la evidencia científica.

En el caso de la obtención de unos buenos resultados, supondrá contar con una mejora y una nueva forma de intervención desde la Fisioterapia, aumentado a su vez la calidad de vida de estas personas y dejando abierta una nueva línea de investigación en la combinación con otros métodos de tratamiento y/o patologías.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Este proyecto de investigación, además de cómo TFG, está pensado para llevarlo a cabo y desarrollarlo como Tesis Doctoral en la UBU, en colaboración con la Universidad de Coruña (UDC) y la empresa Fesia Technology. Por lo que una vez que se haya finalizado el análisis de los datos, éstos serán publicados y presentados en diciembre de 2023 y enero de 2024 en congresos y revistas de alto impacto en nuestro campo de actuación.

9.1 CONGRESOS

Se presentarán los resultados en el Congreso Nacional de la Asociación Española de Fisioterapia (AEF), Sindicato de Enfermería (SATSE) de Castilla y León, Congreso Autonómico de Investigación, Congreso SATSE Nacional de Docencia en Enfermería y Fisioterapia, Congreso Nacional de Federación Española de Daño Cerebral (FEDACE) y en la Jornada de Ictus Crónico que organiza la Federación Española de Ictus (FEI).

9.2 REVISTAS

Los resultados se enviarán a algunas de las principales revistas del mundo evaluadas por la *Journal Citation Reports* (JCR) en función del factor de impacto y según citas reportadas en artículos publicados en *Web of Science* (WOS). Se centrará la publicación en revistas encuadradas dentro del ámbito de la Fisioterapia y la rehabilitación neurológica como:

- Revista Fisioterapia (SCImago Journal Rank-SJR:0,127)
- *Physiotherapy* (factor de impacto 1,085; cuartil 1)
- *International Journal of Stroke* (factor de impacto 1,949; cuartil 1)
- *European Journal of Neurology* (factor de impacto 1,703; cuartil 1)
- *Journal of Hand Therapy* (factor de impacto 0,756; cuartil 1)
- *Archives of physical medicine and rehabilitation* (factor de impacto 1,114; cuartil 1)
- *Journal of Physiotherapy* (factor de impacto 1,470; cuartil 1).
- *Journal of Neurologic Physical Therapy* (factor de impacto 1,135; cuartil 1)
- *Neurorehabilitation and Neural Repair* (factor de impacto 1,850; cuartil 1)
- Revista de Neurología (factor de impacto 2,283; cuartil 3)

10. MEMORIA ECONÓMICA

10.1 RECURSOS NECESARIOS

Tabla 9. Material necesario

| MATERIAL NECESARIO | UNIDADES | PRECIO (con IVA) |
|--|-----------------------|------------------|
| Material inventariable | | |
| Fesia Grasp® | 1 | 17.908 € |
| Camilla eléctrica | 2 | 1.499,98 € |
| Caja espejo | 1 | 45 € |
| Dinamómetro hidráulico | 1 | 377,33 € |
| <i>Semmes-Weinstein Monofilament Test</i> | 1 | 360,58 € |
| <i>Purdue Pegboard Test</i> | 1 | 130 € |
| <i>Box and Block Test</i> | 1 | 180 € |
| Goniómetro | 1 | 7,95 € |
| <i>Canadian Occupational Performance Measure</i> | 1 | 36,99 € |
| Pelota de tenis | 2 | 1,99 € |
| Pelota dura | 1 | 1 € |
| Masilla terapéutica | 1 | 5,88 € |
| Pesa 1 kilo | 1 | 7,99 € |
| Pesa 2 kilos | 1 | 8,95 € |
| Conos | 10 | 10€ |
| Estropajo | 1 | 0,25 € |
| Trapos | 1 | 0,50 € |
| Libreta con tapa dura | 1 | 3 € |
| Cerradura | 1 | 2,99 € |
| Pica | 1 | 1 € |
| Vasos | 2 | 2 € |
| Platos | 2 | 3 € |
| Vajilla | 1 | 3,50 € |
| Botella | 1 | 1 € |
| Yogur | 1 | 0,10 € |
| Gel/ champú | 1 | 1,50 € |
| Tarros de varios tamaños | 3 | 1,50 € |
| Pinzas de la ropa diferentes anchuras | 2 pack de 20 unidades | 2,75 € |
| Tuercas y tornillos | 1 pack de 10 unidades | 4 € |
| Bolígrafo | 1 | 0,25 € |
| Pintura | 1 | 0,10 € |

| | | |
|--|--|---|
| Canicas | Bolsa de 30 unidades | 1,50 € |
| Pinchos de juego infantil | 1 pack 100 unidades | 5 € |
| Clips | 1 pack 100 unidades | 0,25 € |
| Alubias | 1 pack | 0,90 € |
| Lentejas | 1 pack | 0,85 € |
| Pinza de depilar | 1 | 1,50 € |
| Cuchilla | 1 | 0,50 € |
| Cartas | 1 | 1 € |
| Escoba | 1 | 1,50 € |
| Recogedor | 1 | 1,29 € |
| Material fungible | | |
| Electrodos (para Fesia Grasp®) | 52 | 3.775,20 € |
| Alcohol 96% | 1 | 2,90 € |
| Algodones | 2 pack 100 unidades | 2 € |
| Otros gastos | | |
| Gastos de revisión del manuscrito | | 150 € |
| Gastos de imprenta | | 200 € |
| Difusión de resultados en congresos nacionales | Inscripción (categoría de No socios, ni afiliados) | Congreso AEF: 240 € Congreso SATSE CyL 150 € Congreso SATSE Nacional 500 € Congreso FEDACE 125 € |
| | Alojamientos | 700 € |
| | Dietas | 390 € |
| | Desplazamientos | 1.350 € |
| GASTO TOTAL | | 28.208,47 € |

10.2 DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

Para la financiación del proyecto se pedirá colaboración a diversas entidades que aporte recursos económicos que permitan cubrir, al menos, parte de los gastos expresados anteriormente.

Las instalaciones en la que se desarrollará la intervención no supondrán un gasto añadido puesto que serán cedidas por la UBU, así como las camillas necesarias que se encontrarán en estas instalaciones. Así mismo, se pedirá prestado al grupo de investigación y/o universidad parte del material inventariable necesario para llevar a cabo el estudio como SWMT, PPT, goniómetro, dinamómetro y parte del material más económico con el que ya cuenten.

Se pedirá también colaboración a la empresa Fesía Technology S.L. con la financiación del dispositivo Fesía Grasp®.

10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

- Obra social “La Caixa”: en la Fundación “La Caixa” se colabora con universidades, hospitales universitarios, y centros de investigación públicos y privados; con los que establece convenios de colaboración. Existe una convocatoria para proyectos de investigación en biomedicina y salud, cuyo objetivo es impulsar iniciativas prometedoras (de excelencia científica, alto potencial y gran impacto social). Las ayudas son de hasta 3 años y pueden ser individuales, con una dotación presupuestaria de hasta 500.000€, y en consorcio de investigación pueden recibir ayudas de un máximo de 1.000.000€.
- Fundación GMP: esta Fundación convoca ayudas destinadas a proyectos relacionados con la mejora de la calidad de vida de personas con Síndrome de Down y otras discapacidades intelectuales, además de para personas con ACV. La dotación económica que puedes percibir es de 25.000€.
- Fundación Merck Salud: estas ayudas están destinadas a financiar proyectos de investigación inéditos para llevar a cabo en España en un plazo de como máximo 3 años. La dotación económica de la ayuda es de como máximo 30.000€.
- Fundación MAPRE: ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi, destinadas a proyectos de investigación en promoción de la salud. La ayuda es de un año y consta de un importe económico de un total de 240.000€.
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC): oferta 250 becas JAE Intro de hasta 1.500.000 €, orientadas a estudiantes universitarios de último año de grado o máster para iniciar una carrera investigadora.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Díez Tejedor E, editor. Guía para el diagnóstico y tratamiento del ictus. Guías oficiales de la sociedad española de neurología. 1.^a ed. Barcelona: Prous Science; 2006.
2. Aho K, Harmsen P, Hatano S, Marquardsen J, Smirnov VE, Strasser T. Cerebrovascular disease in the community: results of a WHO collaborative study. Bull World Health Organ. 1980;58(1):113-30.
3. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. 2009. 1-163.
4. Stroke Alliance for Europe (SAFE). El impacto del ictus en Europa. London; 2017. 1-144.
5. Alonso de Leciñana M, Morales A, Martínez-Zabaleta M, Ayo-Martín, Lizán L, Castellanos M. Characteristics of stroke units and stroke teams in Spain in 2018. Pre2Ictus project. Neurologia. 2020.
6. Kotseva K, Gerlier L, Sidelnikov E, Kutikova L, Lamotte M, Amarenco P, et al. Patient and caregiver productivity loss and indirect costs associated with cardiovascular events in Europe. Eur J Prev Cardiol. 2019;26(11):1150-7.
7. Díaz-Guzmán J, Egido JA, Gabriel-Sánchez R, Barberá-Comes G, Fuentes-Gimeno B, Fernández-Pérez C. Stroke and transient ischemic attack incidence rate in Spain: The IBERICTUS study. Cerebrovasc Dis. 2012;34(4):272-81.
8. Weber. El atlas del ictus. España 2019. 2019. 1-56.
9. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Portal estadístico. Área de inteligencia de gestión. Mortalidad por causa de muerte [Internet]. España: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/comun/ArbolNodos.aspx?idNodo=106>.
10. Ferrer González BM. Adaptación y validación al español de la escala Fugl-Meyer en el manejo de la rehabilitación de pacientes con ictus. Universidad de Sevilla; 2016.
11. World Health Organization. The top 10 causes of death [Internet]. 2020 [citado 4 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>.
12. Epidemiology of Stroke. En: Stroke: pathophysiology, diagnosis and management. 4.^a ed. Churchill Livingstone.

13. Boehme AK, Esenwa C, Elkind MSV. Stroke Risk Factors, Genetics, and Prevention. Vol. 120, *Circulation Research*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017. 472-95.
14. Alloubani A, Saleh A, Abdelhafiz I. Hypertension and diabetes mellitus as a predictive risk factors for stroke. Vol. 12, *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews*. Elsevier Ltd; 2018. 577-84.
15. American Stroke Association. Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke. *aha journals*. 2019.
16. Teasell R, Hussein N, Longval M. Brain Reorganization, Recovery and Organized Care. En: *Stroke Rehabilitation Clinical Handbook*. 2020.
17. Teasell R, Hussein N, Vanderlaan D, Saikaley M, Longval M, Iruthayarajah J. Lower Extremity Motor and Mobility Rehabilitation. En: *Stroke Rehabilitation Clinical Handbook*. 2020.
18. Etoom M, Hawamdeh M, Hawamdeh Z, Alwardat M, Giordani L, Bacciu S, et al. Constraint-induced movement therapy as a rehabilitation intervention for upper extremity in stroke patients: Systematic review and meta-analysis. Vol. 39, *International Journal of Rehabilitation Research*. Lippincott Williams and Wilkins; 2016. 197-210.
19. Teasell R, Huseein N, Mirkowski M, Vanderlaan D, Saikaley M, Longval M, et al. Hemiplegic Upper Extremity Rehabilitation. En: *Stroke Rehabilitation Clinical Handbook*. 2020.
20. Zhang T, Liu L, Xie R, Peng Y, Wang H, Chen Z, et al. Value of using the international classification of functioning, disability, and health for stroke rehabilitation assessment A multicenter clinical study. *Med (United States)*. 2018;97(42).
21. Fernández López JA, Fernández Fidalgo M, Cieza A. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF). *Rev Esp Salud Publica*. 2010;84(2).
22. Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF). IMSERSO, editor. Madrid; 2001.
23. García-Rudolph A, Laxe S, Saurí J, Opisso E, Tormos JM, Bernabeu M. Evidence of chronic Stroke rehabilitation interventions in activities and participation outcomes: Systematic review of meta-analyses of randomized controlled trials. Vol. 55, *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. Edizioni Minerva Medica; 2019. 695-709.
24. Thieme H, Morkisch N, Mehrholz J, Pohl M, Behrens J, Borgetto B, et al. Mirror therapy

- for improving motor function after stroke. Vol. 2018, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2018.
25. Lin SH, Dionne TP. Interventions to improve movement and functional outcomes in adult stroke rehabilitation: Review and evidence summary. Vol. 20, Journal of Medical Internet Research. JMIR Publications Inc.; 2018.
 26. 5.1 Management of the Upper Extremity Following Stroke | Canadian Stroke Best Practices [Internet]. 2019 [citado 5 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.strokebestpractices.ca/recommendations/stroke-rehabilitation/management-of-the-upper-extremity-following-stroke>.
 27. Madhoun HY, Tan B, Feng Y, Zhou Y, Zhou C, Yu L. Task-based mirror therapy enhances the upper limb motor function in subacute stroke patients: A randomized control trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2020;56(3):265-71.
 28. Cantero-Téllez R, Naughton N, Algar L, Valdes K. Outcome measurement of hand function following mirror therapy for stroke rehabilitation: A systematic review. *J Hand Ther*. 1 de abril de 2019;32(2):277-291.
 29. Yang Y, Zhao Q, Zhang Y, Wu Q, Jiang X, Cheng G. Effect of Mirror Therapy on Recovery of Stroke Survivors: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Neuroscience*. 2018;390:318-36.
 30. Luo Z, Zhou Y, He H, Lin S, Zhu R, Liu Z, et al. Synergistic effect of combined mirror therapy on upper extremity in patients with stroke: A systematic review and meta-analysis. *Front Neurol*. 2020;11.
 31. Kyung-ju L, Man-Seok H. The Effects of Task-oriented Mirror Therapy on the Upper Extremity Function and Brain Activation in Chronic Stroke Patients. *Medico-legal Updat*. 2020;20(1):2074-8.
 32. Lee SH, Park JS, Choi JB, Yoo WG. Improving upper extremity motor function in stroke patients using a complex task with multi-joint-based mirror therapy: A randomized controlled trial. *Neurol Asia*. 2020;25(3):245-51.
 33. Han S-Y, Yang B-I, Kim H-N, Jeong J-W, Ma S-R, Song B-K. The Effect of the Meaningful Task-Oriented Activity on Upper Extremity Function in Patient with Hemiplegic Stroke. Vol. 25, *Annals of the Romanian Society for Cell Biology*. 2021.
 34. Marquez-Chin C, Popovic MR. Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: A review. Vol. 19, *BioMedical Engineering Online*. BioMed Central Ltd.; 2020.
 35. Takeda K, Tanino G, Miyasaka H. Review of devices used in neuromuscular electrical

- stimulation for stroke rehabilitation. *Med Devices (Auckl)*. 2017;10:207-13.
36. Eraifej J, Clark W, France B, Desando S, Moore D. Effectiveness of upper limb functional electrical stimulation after stroke for the improvement of activities of daily living and motor function: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2017;6(1):40.
 37. Fesia Grasp | Fesia [Internet]. [citado 5 de junio de 2021]. Disponible en: <https://fesiotechnology.com/fesia-grasp/>.
 38. da Silva ESM, Ocamoto GN, Santos-Maia GL dos, de Fátima Carreira Moreira Padovez R, Trevisan C, de Noronha MA, et al. The Effect of Priming on Outcomes of Task-Oriented Training for the Upper Extremity in Chronic Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis. Vol. 34, *Neurorehabilitation and Neural Repair*. SAGE Publications Inc.; 2020. 479-504.
 39. Hiragami S, Inoue Y, Harada K. Minimal clinically important difference for the Fugl-Meyer assessment of the upper extremity in convalescent stroke patients with moderate to severe hemiparesis. *J Phys Ther Sci*. 2019;31(11):917-21.
 40. Beninato M, Parikh V, Plummer L. Use of the International Classification of Functioning, Disability and Health as a framework for analyzing the Stroke Impact Scale-16 relative to falls. *Physiother Theory Pract*. 2014;30(3):149-56.
 41. Joa KL, Kim WH, Min JH. The synergistic effects of mirror therapy and functional electrical stimulation on hand function in severe stroke patients | Cochrane Library. *Cerebrovasc Dis*. 2013;35(3):588-9.
 42. Schick T, Schlake HP, Kallusky J, Hohlfeld G, Steinmetz M, Tripp F, et al. Synergy effects of combined multichannel EMG-triggered electrical stimulation and mirror therapy in subacute stroke patients with severe or very severe arm/hand paresis. *Restor Neurol Neurosci*. 2017;35(3):319-32.
 43. Bayón-Calatayud M, Gil-Agudo A, Benavente-Valdepeñas AM, Drozdowskyj-Palacios O, Sanchez-Martín G, Del Alamo-Rodríguez MJ. Efficacy of new therapies for upper limb neurorehabilitation in stroke patients. Vol. 48, *Rehabilitacion*. Ediciones Doyma, S.L.; 2014. 232-40.
 44. Kim H, Lee G, Song C. Effect of functional electrical stimulation with mirror therapy on upper extremity motor function in poststroke patients. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2014;23(4):655-61.
 45. Mathieson S, Parsons J, Kaplan M, Parsons M. Combining functional electrical stimulation and mirror therapy for upper limb motor recovery following stroke: a

- randomised trial. *Eur J Physiother.* 2018;20(4):244-9.
46. Camilo EM, Gutierrez JAM, Ramirez OP, Martinez JG, Hernandez AV, Salas LL. A Functional Electrical Stimulation Controller for Contralateral Hand Movements Based on EMG Signals. En: 2020 17th International Conference on Electrical Engineering, Computing Science and Automatic Control, CCE 2020. Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.; 2020.
 47. Mathieson S, Parsons J, Kaplan M. Combining functional electrical stimulation with mirror therapy for the upper limb in people with stroke. *Crit Rev Phys Rehabil Med.* 2014;26(1-2):113-29.
 48. Khan F, Rathore C, Kate M, Joy J, Zachariah G, Vincent PC, et al. The comparative efficacy of theta burst stimulation or functional electrical stimulation when combined with physical therapy after stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 1 de abril de 2019;33(4):693-703.
 49. Lee SH, Kim SS, Lee BH. Action observation training and brain-computer interface controlled functional electrical stimulation enhance upper extremity performance and cortical activation in patients with stroke: a randomized controlled trial. *Physiother Theory Pract.* 2020.
 50. Aloraini SM, Gäverth J, Yeung E, MacKay-Lyons M. Assessment of spasticity after stroke using clinical measures: A systematic review. Vol. 37, *Disability and Rehabilitation.* Taylor and Francis Ltd; 2015. 2313-23.
 51. Harb A, Kishner S. Modified Ashworth Scale. *StatPearls.* StatPearls Publishing; 2020.
 52. Bertrand AM, Fournier K, Wick Brasey MG, Kaiser ML, Frischknecht R, Diserens K. Reliability of maximal grip strength measurements and grip strength recovery following a stroke. *J Hand Ther.* 2015;28(4):356-63.
 53. Stark T, Walker B, Phillips JK, Fejer R, Beck R. Hand-held dynamometry correlation with the gold standard isokinetic dynamometry: A systematic review. Vol. 3, *PM and R.* 2011. 472-9.
 54. Klingner CM, Witte OW, Günther A. Sensory syndromes. En: *Manifestations of Stroke.* S. Karger AG; 2012. 4-8.
 55. Doyle S, Bennett S, Fasoli SE, McKenna KT. Interventions for sensory impairment in the upper limb after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;2010(6).
 56. Suda M, Kawakami M, Okuyama K, Ishii R, Oshima O, Hijikata N, et al. Validity and Reliability of the Semmes-Weinstein Monofilament Test and the Thumb Localizing Test in Patients With Stroke. *Front Neurol.* 2021;11.

57. Molina Rueda F, Rivas Montero FM, Pérez de Heredia Torres M, Alguacil Diego IM, Molero Sánchez A, Miangolarra Page JC. Análisis del movimiento de la extremidad superior hemiparética en pacientes con accidente cerebrovascular: Estudio piloto. *Neurologia*. 2012;27(6):343-7.
58. Kahn MB, Mentiplay BF, Clark RA, Bower KJ, Williams G. Methods of assessing associated reactions of the upper limb in stroke and traumatic brain injury: A systematic review. Vol. 30, *Brain Injury*. Taylor and Francis Ltd; 2016. 252-66.
59. Groth P. Goniometer. En: *Elemente der physikalischen und chemischen Krystallographie*. Oldenbourg Wissenschaftsverlag; 2019. 342-6.
60. Teasell R, Hussein N, Iruthayarajah J, Saikaley M, Longval M VR. *Stroke Rehabilitation Clinician Handbook*. 19.ª ed. 2020.
61. Eroğlu M, Karapolat H, Atamaz F, Tanıgör G, Kirazlı Y. Occupational therapy assessment and treatment approach in patients with subacute and chronic stroke: A single-blind, prospective, randomized clinical trial. *Turkish J Phys Med Rehabil*. 2020;66(3):316-28.
62. Chumney D, Nollinger K, Shesko K, Skop K, Spencer M, Newton RA. Ability of functional independence measure to accurately predict functional outcome of stroke-specific population: Systematic review. Vol. 47, *Journal of Rehabilitation Research and Development*. J Rehabil Res Dev; 2010. 17-29.
63. World Health Organization. *Clasificación internacional del funcionamiento de la discapacidad y de la salud : CIF : versión abreviada*. Ginebra : Organización Mundial de la Salud; 2001.
64. Elloker T, Rhoda AJ. The relationship between social support and participation in stroke: A systematic review. Vol. 7, *African Journal of Disability*. AOSIS OpenJournals Publishing AOSIS (Pty) Ltd; 2018.
65. Sullivan JE, Crouner BE, Kluding PM, Nichols D, Rose DK, Yoshida R, et al. Outcome measures for individuals with stroke: Process and recommendations from the American physical therapy association neurology section task force. Vol. 93, *Physical Therapy*. Phys Ther; 2013. 1383-96.
66. Chen CL, Chen CY, Chen HC, Wu CY, Lin KC, Hsieh YW, et al. Responsiveness and minimal clinically important difference of modified ashworth scale in patients with stroke. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2019;55(6):754-60.
67. Bohannon RW, Schaubert KL. Test-retest reliability of grip-strength measures obtained over a 12-week interval from community-dwelling elders. *J Hand Ther*. 2005;18(4):426-

- 8.
68. American Society of Hand Therapists. Clinical Assessment Recommendations. 3.^a ed. Chicago: Casanova JS; 1992. 41-46.
69. Bohannon RW. Minimal clinically important difference for grip strength: a systematic review. *J Phys Ther Sci.* 2019;31(1):75-8.
70. Hsieh YW, Lin YH, Zhu JD, Wu CY, Lin YP, Chen CC. Treatment Effects of Upper Limb Action Observation Therapy and Mirror Therapy on Rehabilitation Outcomes after Subacute Stroke: A Pilot Study. *Behav Neurol.* 2020;2020.
71. Platz T, Pinkowski C, van Wijck F, Kim IH, di Bella P, Johnson G. Reliability and validity of arm function assessment with standardized guidelines for the Fugl-Meyer Test, Action Research Arm Test and Box and Block Test: A multicentre study. *Clin Rehabil.* 2005;19(4):404-11.
72. Ratanapat Chanubol, Parit Wongphaet, Napapit Chavanich, Waree Chira-Adisai, Patcharawimol Kuptniratsaikul, Chattaya Jitpraphai. Correlation between the action research arm test and the box and block test of upper extremity function in stroke patients - PubMed. *J Med Assoc Thai.* 2012;95(4):590-7.
73. Lin KC, Chuang LL, Wu CY, Hsieh YW, Chang WY. Responsiveness and validity of three dexterous function measures in stroke rehabilitation. *J Rehabil Res Dev.* 2010;47(6):563-72.
74. Irie K, Iseki H, Okamoto K, Nishimura S, Kagechika K. Introduction of the Purdue Pegboard Test for fine assessment of severity of cervical myelopathy before and after surgery. *J Phys Ther Sci.* 2020;32(3):210-4.
75. Pousada García T, Loureiro JP, González BG, Nieto-Rivero L. Assistive technology based on client-centered for occupational performance in neuromuscular conditions. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(25).
76. Proding B, O'Connor RJ, Stucki G, Tennant A. Establishing score equivalence of the functional independence measure motor scale and the barthel index, utilizing the international classification of functioning, disability and health and rasch measurement theory. *J Rehabil Med.* 2017;49(5):416-22.
77. Rodríguez LP. Medida de la independencia funcional (M.I.F.). 1ª parte: Guía para la utilización del sistema de datos uniformes para medicina física y de rehabilitación. undefined. 1995.
78. Palazón García R, Gil Hernández S, Martínez Brándulas P, Moreno Martín R, Pérez Álvarez S, López-Collado Cornago A. Pronóstico funcional en la hemiplejía de origen

- vascular. *Rehabilitación*. 2001;35(1):9-14.
79. Carswell A, McColl MA, Baptiste S, Law M, Polatajko H, Pollock N. The Canadian Occupational Performance Measure: A research and clinical literature review. Vol. 71, *Canadian Journal of Occupational Therapy*. Canadian Association of Occupational Therapists; 2004. 210-22.
 80. Law M, Baptiste S, Mccoll M, Opzoomer A, Polatajko H, Pollock N. The Canadian Occupational Performance Measure: An Outcome Measure for Occupational Therapy. *Can J Occup Ther*. 1990;57(2):82-7.
 81. Yang SY, Lin CY, Lee YC, Chang JH. The Canadian occupational performance measure for patients with stroke: A systematic review. Vol. 29, *Journal of Physical Therapy Science*. Society of Physical Therapy Science (Rigaku Ryoho Kagakugakkai); 2017. 548-55.
 82. Cup EHC, Scholte op Reimer WJM, Thijssen MCE, van Kuyk-Minis MAH. Reliability and validity of the Canadian occupational performance measure in stroke patients. *Clin Rehabil*. 2003;17(4):402-9.
 83. COPM | Canadian Occupational Performance Measure [Internet]. [citado 5 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.thecopm.ca/>.
 84. Palomino Aguado B. Contribución de la adaptación y validación de la escala sis-16 (stroke impact scale) en el manejo de la rehabilitación de pacientes con ictus. 2010;.
 85. Duncan PW, Lai SM, Bode RK, Perera S, DeRosa J. Stroke impact scale-16: A brief assessment of physical function. *Neurology*. 2003;60(2):291-6.
 86. K N K Fong, K H Ting, C C H Chan, L S W Li. Mirror therapy with bilateral arm training for hemiplegic upper extremity motor functions in patients with chronic stroke - PubMed. *Hong Kong Med J*. 2019;3(1):30-4.
 87. Thakkar HK, Liao WW, Wu CY, Hsieh YW, Lee TH. Predicting clinically significant motor function improvement after contemporary task-oriented interventions using machine learning approaches. *J Neuroeng Rehabil*. 2020;17(1).
 88. Lewthwaite R, Winstein CJ, Lane CJ, Blanton S, Wagenheim BR, Nelsen MA, et al. Accelerating Stroke Recovery: Body Structures and Functions, Activities, Participation, and Quality of Life Outcomes From a Large Rehabilitation Trial. *Neurorehabil Neural Repair*. 2018;32(2):150-65.
 89. Vetter TR. Fundamentals of Research Data and Variables: The Devil Is in the Details. *Anesth Analg*. 2017;125(4):1375-80.

12. ANEXOS

Anexo 1. Niveles de evidencia

1. Niveles de evidencia de terapia en espejo








| Intervención | Función motora  | Destreza  | AVD  | Espasticidad  | Propiocepción  | Gravedad del ACV  | Fuerza muscular  |
|-------------------|---|---|--|---|--|---|--|
| Terapia en espejo | 1A 15 ECA | 1B 2 ECA | 1A 11 ECA | 1A 11 ECA | 1B 1 ECA | 1A 5 ECA | 1A 2 ECA |

Figura adaptada de: Teasell R, Hussein N, Iruthayarajah J, Saikaley M, Longval M, Viana R. Stroke Rehabilitation Clinician Handbook 2020.

2. Niveles de evidencia de estimulación eléctrica funcional








| Intervención | Función motora  | Destreza  | AVD  | Espasticidad  | ROM  | Gravedad del ACV  | Fuerza muscular  |
|----------------------------------|---|---|--|---|---|---|--|
| Estimulación eléctrica funcional | 1A 11 ECA | 1B 1 ECA | 1A 5 ECA | 1A 8 ECA | 1B 4 ECA | 1A 2 ECA | 1B 1 ECA |

Figura adaptada de: Teasell R, Hussein N, Iruthayarajah J, Saikaley M, Longval M, Viana R. Stroke Rehabilitation Clinician Handbook 2020.

3. Entrenamiento orientado a tareas







| Intervención | Función motora  | AVD  | Espasticidad  | ROM  | Gravedad del ACV  | Fuerza muscular  |
|----------------------------------|---|--|---|--|---|--|
| Entrenamiento orientado a tareas | 1A 11 ECA | 1A 4 ECA | 1A 2 ECA | 1B 1 ECA | 1b 1 ECA | 1B 2 ECA |

Figura adaptada de: Teasell R, Hussein N, Iruthayarajah J, Saikaley M, Longval M, Viana R. Stroke Rehabilitation Clinician Handbook 2020.

Anexo 2. Componentes del dispositivo Fesia Grasp®

Maletín con el kit de Fesia Grasp®



Fuente: <https://fesiatechnology.com/>

Banda textil y electrodos de Fesia Grasp®



Fuente: <https://fesiatechnology.com/>

El maletín que contiene el kit de Fesia Grasp® consta de los siguientes componentes:

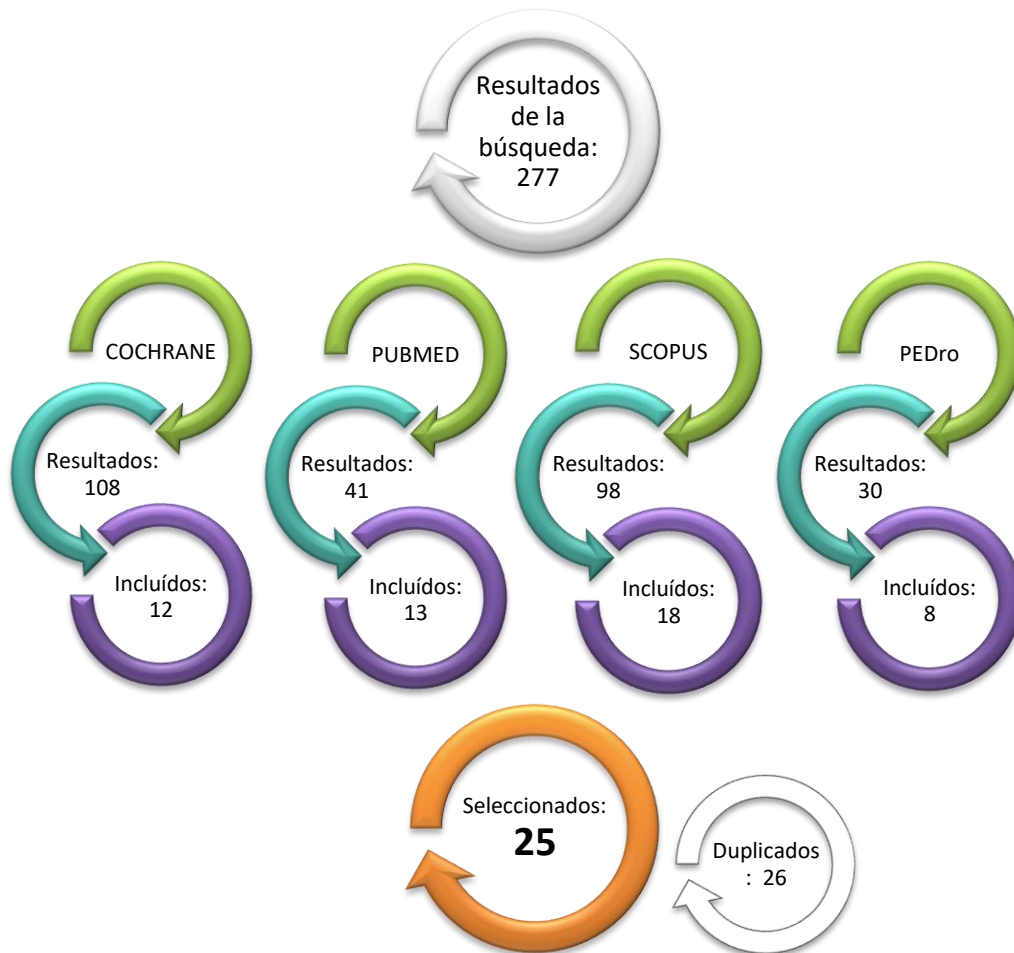
1. Estimulador
2. Cargador
3. 2 bandas textiles
4. 2 electrodos
5. Pulverizador de agua
6. Tablet preconfigurada (opcional)



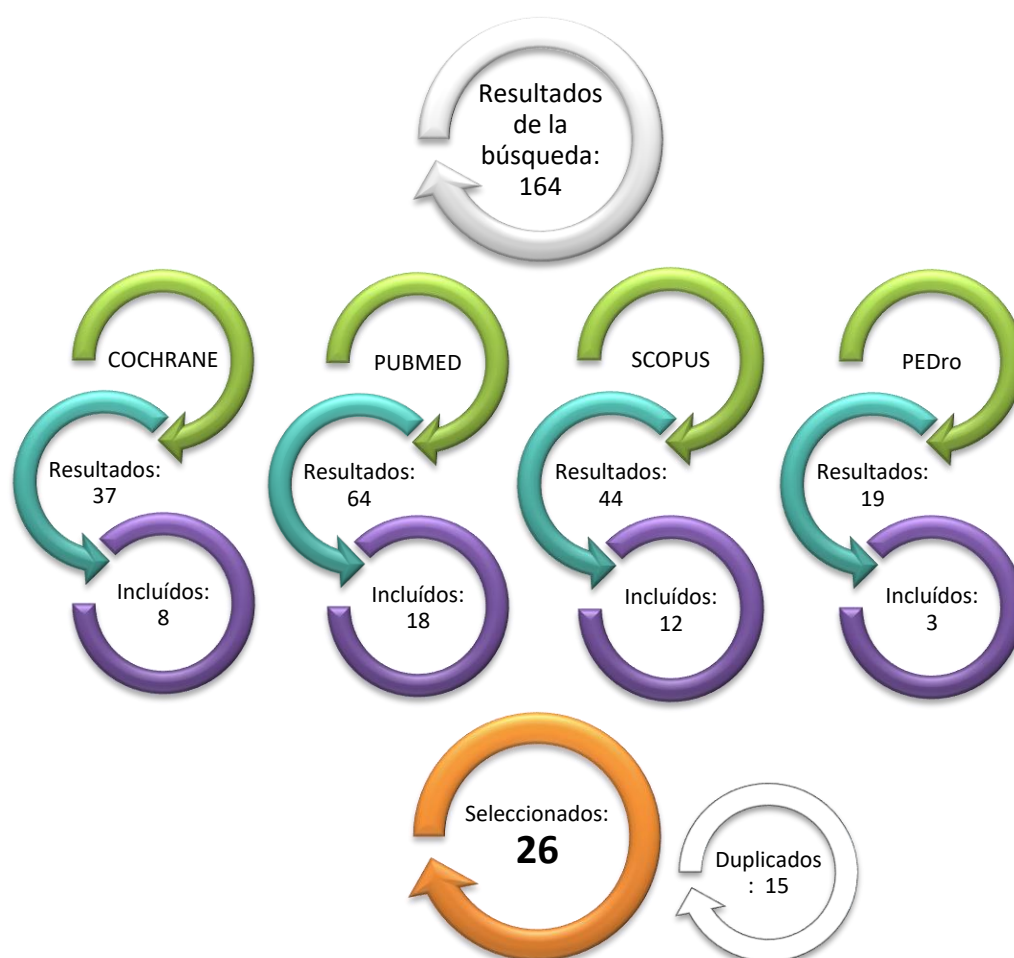
Fuente: <https://fesiotechnology.com/>

Anexo 3. Diagramas de flujo de las búsquedas bibliográficas

1. Diagrama de flujo de la búsqueda sobre TE y TBMT en ACV.



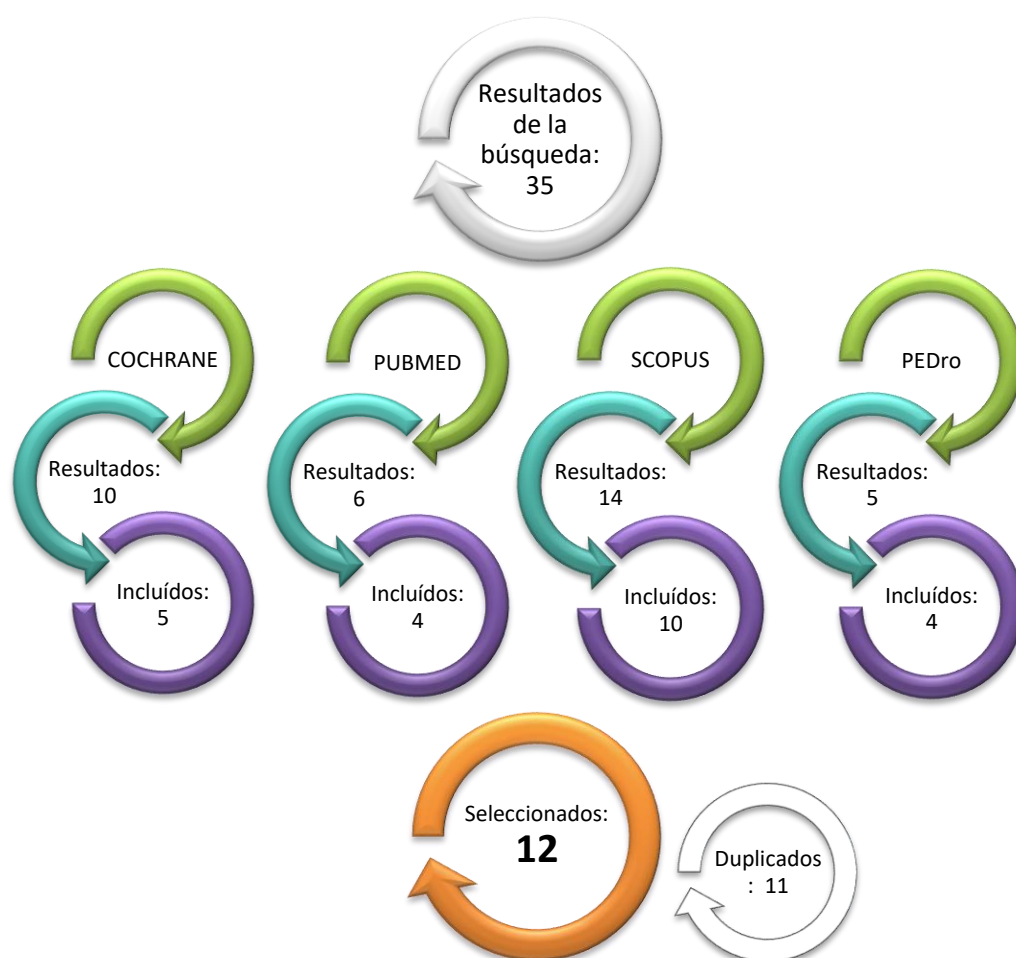
2. Diagrama de flujo de la búsqueda sobre FES en ACV



3. Diagrama de flujo de la búsqueda sobre EOT en ACV.



4. Diagrama de flujo de la búsqueda sobre FES combinada con TE en ACV.



Anexo 4. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la combinación de Terapia en Espejo Basada en Tareas, Entrenamiento Orientado a Tareas y Estimulación Eléctrica Funcional en pacientes con ACV. Proyecto de investigación.

INVESTIGADOR: JESSICA FERNÁNDEZ SOLANA

CENTRO: UNIVERSIDAD DE BURGOS (UBU)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la UBU y por el Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud de Burgos y Soria.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo principal del estudio es conocer si existen diferencias en el tratamiento de secuelas post-ictus, al utilizar estimulación eléctrica funcional (FES) mediante un nuevo dispositivo en forma de guante (Fesia grasp®) sumada a la aplicación de terapia en espejo basada en tareas (TBMT) y entrenamiento orientado a tareas (EOT), en comparación a su aplicación sin este dispositivo.

Los parámetros que se miden en el estudio se distribuyen en función de la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF) (modelo que clasifica el funcionamiento, discapacidad y salud de la persona en todas las esferas de su vida) de la siguiente forma:

- Estructura y función
 - Espasticidad (resistencia al estiramiento pasivo de una articulación, dependiente de la velocidad)
 - Fuerza
 - Sensibilidad
 - Rango de movilidad articular
- Actividad
 - Funcionalidad de los miembros superiores
 - Funcionalidad de la mano
 - Independencia en las Actividades de la Vida Diaria (AVD)
- Participación
 - Participación social
- Calidad de Vida Relacionada con la Salud
 - Calidad de vida

¿Por qué le ofrecen participar?

Para realizar la selección de las personas a las que se les invita a participar en el estudio se establecen unos criterios concretos que se encuentran indicados en el protocolo de investigación. Con estos criterios nos aseguramos de seleccionar a las personas que podrán participar de forma segura y cumpliendo unas pautas exactas que permitan la aplicación de los métodos utilizados en el estudio y poder responder a la pregunta de investigación planteada al comienzo.

Se le ofrece participar ya que Ud. cumple con todos los criterios establecidos que se mencionan a continuación:

Criterios de inclusión

- Que haya transcurrido un mes desde la fecha de ingreso en el HUBU.
- Ictus hemorrágico o isquémico.

- Diagnosticados de hemiparesia residual debido al ACV.
- Estar recibiendo un tratamiento de neurorrehabilitación de base.
- Mayores de 18 años.

Criterios de exclusión

- Existencia de otras comorbilidades neurológicas que afecten a la fuerza del miembro superior afecto.
- Tomar medicación que afecte al rendimiento muscular como: antiespasmódicos, anticonvulsivos, antihistamínicos o benzodiacepinas.
- Heminegligencia.
- Afasia de Wernicke.
- Afasia mixta.
- Marcapasos.
- Enfermedad neuromusculoesquelética.
- Embarazadas.
- Déficit visual.
- Úlceras cutáneas en miembro superior afecto.
- Edema en el miembro superior afecto.
- Neuropatías periféricas.
- Epilepsia.
- Participación en otro estudio.

Se espera que la participación en este estudio sea de 26 personas.

¿En qué consiste su participación?

Se solicita su permiso para, con fines terapéuticos, utilizar los datos de los resultados que se obtengan de su inclusión al azar en uno de los dos grupos de tratamiento. Teniendo en cuenta que el tratamiento mediante terapia en espejo basada en tareas y entrenamiento orientado a tareas, así como la utilización de estimulación eléctrica funcional cumplen con unos buenos niveles de evidencia científica.

Su participación en el presente estudio no supone ninguna alteración del tratamiento habitual que esté llevando a cabo (en caso de que lo tenga).

Si Ud. acepta la participación en el estudio, ésta consistirá en:

- Realizar una valoración antes de comenzar el tratamiento, después del mismo y a los 6 meses tras haberlo finalizado, con el objetivo de evaluar los resultados obtenidos con la aplicación del tratamiento. Cada una de las valoraciones constará de 3 sesiones en días consecutivos de 1 hora cada una para completar toda la información.
- Asistir a las sesiones de tratamiento, las cuales tendrán una duración de 60 minutos durante 8 semanas, 5 días a la semana. Con un total de 40 sesiones.
- Informar de cualquier circunstancia o dato trascendente sobre su estado físico, psíquico, emocional, etc., que pueda repercutir en el tratamiento que se está llevando a cabo.
- Cumplir estrictamente las pautas y medicación de su médico.

Previo a comenzar el estudio será asignado de forma aleatoria a uno de los dos grupos de tratamiento. Antes de comenzar las sesiones se le realizará una valoración mediante una serie de escalas validadas en las que se tomarán datos de los parámetros de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, mencionados anteriormente, los cuales se reevaluará tras finalizar el tratamiento y a los 6 meses.

Las valoraciones estarán constituidas por una serie de escalas en las cuales la información se recopilará de diferente forma según lo establecido en cada escala. En algunas de ellas se le tomarán medidas utilizando objetos y/o instrumentos, para los cuales se le explicará previamente en que consiste la prueba, la utilización del objeto y/o instrumento, la duración de la misma y cómo debe realizarla. En otras escalas deberá responder a una batería de preguntas de las que consta la escala, acerca de su enfermedad, posibles limitaciones y cómo realiza las actividades en su vida diaria. Finalmente, en alguna de las escalas utilizadas para la valoración se le pedirá que movilice de forma activa diferentes partes del cuerpo que se le pidan, o, se le movilizarán de forma pasiva (el movimiento se lo realizará el fisioterapeuta que lleva a cabo la valoración).

Las sesiones van a comenzar tras haber transcurrido 1 mes desde el ingreso en el HUBU, en ese momento se realizará la primera evaluación. Toda la intervención, así como las evaluaciones, se llevarán a cabo en instalaciones cedidas por la UBU.

Éstas consistirán en la realización de una serie de tareas complejas, englobadas dentro del método entrenamiento orientado a tareas al mismo tiempo que se utiliza un espejo para poder llevar a cabo la técnica de terapia en espejo basada en tareas. Así mismo, se aplicará o no, una estimulación eléctrica funcional, dependiendo del grupo al que pertenezca

(no se le informará del grupo al que pertenece por protocolo de investigación) mediante el dispositivo Fesia grasp®.

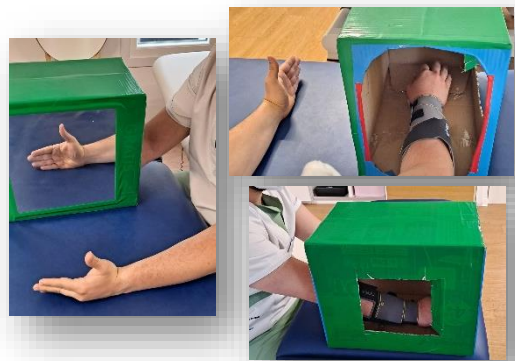
Amodo aclarativo, se aporta un pequeña explicación e imágenes del tratamiento que se le aplicará.



La imagen de la izquierda corresponde con el dispositivo Fesia Grasp® (mediante el que se aplica estimulación eléctrica funcional). Como se puede observar, es un dispositivo que irá colocado en su antebrazo afecto y que consta de una serie de electrodos que estarán en contacto con su piel, a través de los cuales se aplica la estimulación eléctrica.

Tras la evaluación se realizará una sesión de programación del dispositivo y una más de familiarización con éste y explicación más detallada de la intervención.

Respecto a la terapia en espejo basada en tareas, como se observa en la imagen de la derecha, Ud. situará el brazo afecto (junto con el Fesia Grasp®) por detrás del espejo (anulando la visualización de ese brazo), por lo que el brazo sano se verá reflejado en él y centrará toda su atención en los movimientos que realiza con ese brazo, a través del reflejo en el espejo.



Así mismo con su brazo sano Ud. realizará movimientos que se le irán indicando, así como, tareas que requieren una mayor complejidad de movimiento, utilizando y manipulando a su vez diversos objetos que se le entregarán. Esta parte del tratamiento se realizará durante la primera media hora de cada una de las sesiones.

Por último, el entrenamiento orientado a tareas se llevará a cabo en la siguiente media hora de cada sesión, acompañado también de la utilización del sistema Fesia Grasp®. En esta parte de la sesión se realizarán tareas muy conocidas por Ud. ya que corresponden a tareas del día a día como por ejemplo comer, vestirse, lavarse los dientes o jugar a las cartas.

¿Tiene algún inconveniente participar?

Su participación en el estudio no implica ningún tipo de inconveniente o molestia adicional a las de la práctica asistencial habitual. No se han registrado en la literatura efectos adversos por la aplicación de estas técnicas ni por las evaluaciones a realizar.

¿Qué beneficios puede obtener?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la utilización de estos métodos para el tratamiento de las secuelas post-ictus.

Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Qué pasa si decide no participar en el estudio?

La participación es totalmente voluntaria. Si decide no participar, esto no va a modificar ni el tratamiento ni el seguimiento que haga de su evolución el resto del personal sanitario que se ocupa de Ud.

Así mismo, si decide participar y en cualquier momento decide retirarse o tiene que hacerlo debido a causas de cualquier tipo, podrá hacerlo sin ningún problema.

¿Cómo se protege la confidencialidad de los datos?

Todos los datos, así como la información médica relacionada con su estado y evolución será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. En caso de que los resultados del estudio fuesen publicados en revistas científicas, en ningún momento, se proporcionarán datos personales de las personas que han participado en la investigación.

La obtención, tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento Europeo 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. Lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados del estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

¿Existen intereses económicos en el estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar.

Este proyecto de investigación está totalmente libre de intereses económicos, siendo su único deseo, el avance de la comunidad científica en el campo del tratamiento de las secuelas post-ictus.

¿Cómo contactar con el equipo de investigación del estudio?

Para más información puede contactar con Jessica Fernández Solana en el teléfono +34 610679440 y/o correo electrónico j.solana@udc.es

Muchas gracias por su tiempo y colaboración, le saluda atentamente:

Jessica Fernández Solana

Anexo 5. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Yo (nombre y apellidos): _____

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con _____ y formular todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información al respecto.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio en cuanto quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas.
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas.

La persona participante

(firma)

Fdo.: (nombre y apellidos)

La persona investigadora

(firma)

Fdo.: (nombre y apellidos)

Anexo 6. Modified Ashworth Scale (MAS)

Esca de Ashworth Modificada

| | |
|------------|---|
| 0 | Tono muscular normal. No hay cambios en la respuesta del músculo en los movimientos de flexión o extensión. |
| 1 | Hipertonía leve. Ligero aumento en la respuesta del músculo al movimiento (flexión o extensión) visible con la palpación o relajación, o solo mínima resistencia al final del arco de movimiento. |
| 1 + | Hipertonía leve. Ligero aumento en la resistencia del músculo al movimiento en flexión o extensión seguido de una mínima resistencia en todo el resto del arco de movimiento (menos de la mitad). |
| 2 | Hipertonía moderada. Notable incremento en la resistencia del músculo durante la mayor parte del arco de movimiento articular, pero la articulación se mueve fácilmente. |
| 3 | Hipertonía intensa. Marcado incremento en la resistencia del músculo; el movimiento pasivo es difícil en la flexión o extensión. |
| 4 | Hipertonía extrema. Las partes afectadas están rígidas en flexión o extensión cuando se mueven pasivamente. |

Anexo 7. Semmes-Weinstein Monofilament Test (SWMT)

Descripción del test de monofilamentos de Semmes-Weinstein

| Tamaño evaluado | Fuerza objetiva en gramos | Umbrales | Grado |
|-----------------|---------------------------|------------------------------------|-------|
| 1,65 | 0,008 | | |
| 2,36 | 0,02 | | |
| 2,44 | 0,04 | Normal | 5 |
| 2,83 | 0,07 | | |
| 3,22 | 0,16 | Disminución del | 4 |
| 3,61 | 0,4 | tacto ligero | |
| 3,84 | 0,6 | | |
| 4,08 | 1 | Disminución de la | 3 |
| 4,17 | 1,4 | sensación de | |
| 4,31 | 2 | protección | |
| 4,56 | 4 | | 2 |
| 4,74 | 6 | | |
| 4,93 | 8 | | |
| 5,07 | 10 | | |
| 5,18 | 15 | Pérdida de la | |
| 5,46 | 26 | sensación de | |
| 5,88 | 60 | protección | |
| 6,10 | 100 | | |
| 6,45 | 180 | | |
| 6,65 | 300 | Solo sensación de presión profunda | 1 |

Anexo 8. Fugl-Meyer Assessment Upper Extremity (FMA-UE)

VALORACIÓN DE FUGL-MEYER

Identificación: EXTREMIDAD SUPERIOR (FMA-ES) **Fecha:**
Valoración de la función sensoriomotora **Examinador:**

Fugl-Meyer AR, Jääskö L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. The post-stroke hemiplegic patient. A method for evaluation of physical performance. Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine 1975, 7:13-31.

| A. EXTREMIDAD SUPERIOR, posición sedente | | | | | |
|--|--|-----------------------|---------------------|-------|---|
| I. Actividad refleja | | ning. | puede ser provocada | | |
| Flexores: Bíceps y flexores de los dedos (al menos uno) | | 0 | 2 | | |
| Extensores: Tríceps | | 0 | 2 | | |
| Subtotal I (máx. 4) | | | | | |
| II. Movimiento voluntario dentro de sinergias, sin ayuda gravitacional | | ning. | parcial | total | |
| Sinergia flexora: Mano desde rodilla contralateral hasta oído ipsilateral. Desde la sinergia extensora (aducción de hombro/rotación interna, extensión del codo, pronación del antebrazo) hasta la sinergia flexora (abducción del hombro /rotación externa, flexión del codo, supinación del antebrazo). | Hombro | Retracción | 0 | 1 | 2 |
| | | Elevación | 0 | 1 | 2 |
| | | Abducción (90°) | 0 | 1 | 2 |
| | | Rotación externa | 0 | 1 | 2 |
| | Codo | Flexión | 0 | 1 | 2 |
| | Antebrazo | Supinación | 0 | 1 | 2 |
| Sinergia extensora: Mano desde el oído ipsilateral hasta la rodilla contralateral | Hombro | Aducción/rotac. inter | 0 | 1 | 2 |
| | Codo | Extensión | 0 | 1 | 2 |
| | Antebrazo | Pronación | 0 | 1 | 2 |
| Subtotal II (máx. 18) | | | | | |
| III. Movimiento voluntario mezclando sinergias, sin compensación | | ning. | parcial | total | |
| Mano hasta la columna lumbar Mano sobre regazo | No puede realizar, mano en frente a espina iliaca antero-superior | | 0 | | |
| | Mano detrás de espina iliaca antero-superior (sin compensación) | | | 1 | |
| | Mano hasta la columna lumbar (sin compensación) | | | | 2 |
| Flexión de hombro 0°-90° Codo a 0° Pronación-supinación 0° | Abducción inmediata o flexión de codo | | 0 | | |
| | Abducción o flexión de codo durante movimiento 90° de flexión, no abducción de hombro ni flexión de codo | | | 1 | 2 |
| Pronación-supinación Codo a 90° Hombro a 0° | No pronación/supinación, imposible posición inicio | | 0 | | |
| | Pronación/supinación limitada, mantiene posición de inicio Pronación/supinación completa, mantiene posición de inicio | | | 1 | 2 |
| Subtotal III (máx. 6) | | | | | |
| IV. Movimiento voluntario con poca o ninguna sinergia | | ning. | parcial | total | |
| Abducción de hombro 0°-90° Codo a 0° Antebrazo pronado | Supinación inmediata o flexión de codo | | 0 | | |
| | Supinación o flexión de codo durante movimiento 90° de abducción, mantiene extensión y pronación | | | 1 | 2 |
| Flexión de hombro 90°-180° Codo a 0° Pronación-supinación 0° | Abducción inmediata o flexión de codo | | 0 | | |
| | Abducción o flexión de codo durante movimiento Flexión de 180°, no abducción de hombro o flexión de codo | | | 1 | 2 |
| Pronación/supinación Codo a 0° Hombro a flexión de 30°-90° | No pronación/supinación, imposible posición inicio | | 0 | | |
| | Pronación/supinación limitada, mantiene posición de inicio Pronación/supinación completa, mantiene posición de inicio | | | 1 | 2 |
| Subtotal IV (máx. 6) | | | | | |
| V. Actividad refleja normal evaluada solo si se logra puntaje total de 6 en parte IV | | | | | |
| Bíceps, Tríceps, Flexores de dedos | 0 puntos en parte IV o 2 de 3 reflejos marcadamente hiperactivos | | 0 | | |
| | 1 reflejo marcadamente hiperactivo o al menos 2 reflejos enérgicos Máximo de 1 reflejo enérgico, ninguno hiperactivo | | | 1 | 2 |
| Subtotal V (máx. 2) | | | | | |
| Total A. EXTREMIDAD SUPERIOR (máx. 36) | | | | | |

| B. MUÑECA se puede dar apoyo en el codo para adoptar o mantener la posición, no apoyo en muñeca, verifique rango pasivo de movimiento antes de realizar prueba | | ning. | parcial | tota |
|--|--|---------|---------|---------|
| Estabilidad a flexión dorsal de 15° Codo a 90°, antebrazo pronado Hombro a 0° | Flexión dorsal activa menor de 15° 15° de Flexión dorsal, no tolera resistencia Mantiene flexión dorsal contra resistencia | 0 | 1 | 2 |
| Flexión dorsal/volar repetida Codo a 90°, antebrazo pronado Hombro a 0° leve (flexión de los dedos) | No puede realizar voluntariamente Rango de movimiento activo limitado Rango de movimiento activo completo, fluido | 0 | 1 | 2 |
| Estabilidad a flexión dorsal de 15° Codo a 0°, antebrazo pronado Leve flexión/abducción de hombro | Flexión dorsal activa menor de 15° 15° de flexión dorsal, sin resistencia Mantiene posición contra resistencia | 0 | 1 | 2 |
| Flexión dorsal/volar repetida Codo a 0°, antebrazo pronado Leve flexión/abducción de hombro | No puede realizar voluntariamente Rango de movimiento activo limitado Rango de movimiento activo completo, fluido | 0 | 1 | 2 |
| Circunducción Codo a 90°, antebrazo pronado, hombro a 0° | No puede realizar voluntariamente Movimiento brusco o incompleto Circunducción completa y suave | 0 | 1 | 2 |
| Total B (máx. 10) | | | | |
| C. MANO se puede dar apoyo en el codo para mantener flexión de 90°, no apoyo en la muñeca, compare con mano no afectada, los objetos están interpuestos, agarre activo | | ning. | parcial | tota |
| Flexión en masa | Desde extensión total activa o pasiva | 0 | 1 | 2 |
| Extensión en masa | Desde flexión total activa o pasiva | 0 | 1 | 2 |
| AGARRE | | | | |
| a. Agarre de gancho flexión en IFP y IFD (dígitos II – V) Extensión en MCF II-V | No puede realizar Puede mantener posición pero débil Mantiene posición contra resistencia | 0 | 1 | 2 |
| b. Aducción de pulgar 1er CMC, MCF, IFP a 0°, trozo de papel Entre pulgar y 2da articulación MCF | No puede realizar Puede sostener papel pero no contra tirón Puede sostener papel contra tirón | 0 | 1 | 2 |
| c. Agarre tipo pinza, oposición Pulpejo del pulgar, contra pulpejo del 2 do dedo, se tira o hala el lápiz hacia arriba | No puede realizar Puede sostener lápiz pero no contra tirón Puede sostener lápiz contra tirón | 0 | 1 | 2 |
| d. Agarre cilíndrico Objeto en forma cilíndrica (pequeña lata) Se tira o hala hacia arriba con oposición en dígitos I y II | No puede realizar Puede sostener cilindro pero no contra tirón Puede sostener cilindro contra tirón | 0 | 1 | 2 |
| e. Agarre esférico Dedos en abducción/flexión, pulgar opuesto, bola de tenis | No puede realizar Puede sostener bola pero no contra tirón Puede sostener bola contra tirón | 0 | 1 | 2 |
| Total C (máx. 14) | | | | |
| D. COORDINACIÓN/VELOCIDAD después de una prueba con ambos brazos, con los ojos vendados, punta del dedo índice desde la rodilla hasta la nariz, 5 veces tan rápido como sea posible | | marcado | leve | ning no |
| Tembler | Al menos 1 movimiento completo | 0 | 1 | 2 |
| Dismetría Al menos 1 movimiento completo | Pronunciada o asistemática Leve y sistemática No disimetría | 0 | 1 | 2 |
| | | > 6s | 2 - 5s | < 2s |
| Tiempo Inicio y final con la mano sobre la rodilla | Al menos 6 seg. más lento que el lado no afectado 2-5 seg. más lento que el lado no afectado Menos de 2 segundos de diferencia | 0 | 1 | 2 |
| Total D (máx. 6) | | | | |
| Total A-D (máx.6) | | | | |

| H. SENSACIÓN , extremidad superior con los ojos vendados, comparado con el lado no afectado | | anestesia | hipoestesia disestesia | normal |
|--|--|------------------------------------|--|--|
| Tacto Suave | Brazo, antebrazo, superficie palmar de mano | 0 0 | 1 1 | 2 2 |
| | | ausencia menos de ¾ correcto | ¾ correcto considerable diferencia | correcto 100% poca o no diferencia |
| Posición Pequeña alteración en la posición | Hombro Codo Muñeca Pulgar (articulación - IF) | 0 0 0 0 | 1 1 1 1 | 2 2 2 2 |
| Total H. (máx. 12) | | | | |

| I. MOVIMIENTO ARTICULAR PASIVO , extremidad superior | | | | J. DOLOR ARTICULAR durante movimiento pasivo, extremidad superior | | |
|---|--|------------|--------|---|----------------|-------------|
| Posición sedente, compare con lado no afectado | solo pocos grados (menos de 10° en hombro) | disminuido | normal | dolor constante pronunciado durante o al final del movimiento o dolor muy marcado al final del movimiento | algún dolor | no dolor |
| Hombro | | | | | | |
| Flexión (0°-180°) | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Abducción (0°-90°) | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Rotación externa | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Rotación interna | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Codo | | | | | | |
| Flexión | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Extensión | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Antebrazo | | | | | | |
| Pronación | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Supinación | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Muñeca | | | | | | |
| Flexión | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Extensión | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Dedos | | | | | | |
| Flexión | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Extensión | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 | 2 |
| Total I (máx. 24) | | | | Total J(max. 24) | | |

| | |
|-------------------------------------|-----|
| A. EXTREMIDAD SUPERIOR | /36 |
| B. MUÑECA | /10 |
| C. MANO | /14 |
| D. COORDINACIÓN/VELOCIDAD | /6 |
| TOTAL A - D (función motora) | /66 |

| | |
|---------------------------------------|-----|
| H. SENSACION | /12 |
| I. MOVIMIENTO ARTICULAR PASIVO | /24 |
| J. DOLOR ARTICULAR | /24 |

Traducción de la versión original sueca del FMA, Universidad de Gotemburgo, Suecia www.neurophys.gu.se/sektioner/klinisk-neurovetenskap/forskning/rehab_med/fugl-meyer.

Version española: Hospital Militar Central, Universidad Nacional de Colombia Barbosa NE, Forero SM, Galeano CP, Hernández ED, Landinez NS

Anexo 9. Purdue Pegboard Test (PPT)

Nombre: _____

Sexo:

Motivo de la administración: _____

Mano dominante: Derecha Izquierda

Nombre del administrador: _____ Fecha: ___ / ___ / ____

| ELEMENTOS | CANTIDAD DE PIEZAS COLOCADAS EN TIEMPOS DE 30S | | | Promedio de la prueba |
|--|--|-----------|-----------|-----------------------|
| | Intento 1 | Intento 2 | Intento 3 | |
| Insertar clavijas la mano dominante | | | | |
| Insertar clavijas la mano no dominante | | | | |
| Insertar clavijas con ambas manos al mismo | | | | |
| Ensamblaje (ambas manos) | | | | |

2.



3.



Anexo 11. Functional Independence Measure (FIM)

| | |
|-----------|--------|
| Paciente: | |
| Edad: | Fecha: |

MEDIDA de INDEPENDENCIA FUNCIONAL (FIM)

| Tabla de Puntuación de Niveles de Independencia Funcional | |
|---|-----------|
| 7 Independencia completa | SIN AYUDA |
| 6 Independencia con adaptaciones | |
| Dependencia Parcial | |
| 5 Supervisión | CON AYUDA |
| 4 Mínima asistencia (sujeto = 75 % ó más) | |
| 3 Moderada asistencia (sujeto = 50 % ó más) | |
| Dependencia Completa | |
| 2 Máxima asistencia (sujeto = 25 % ó más) | |
| 1 Asistencia Total (sujeto = 0 % ó más) | |

| | Inicio | Alta |
|------------------------------------|--------|------|
| Cuidado Propio | | |
| A Comida | | |
| B Aseo | | |
| C Baño | | |
| D Vestimenta parte alta del cuerpo | | |
| E Vestimenta parte baja del cuerpo | | |
| F Toilet | | |
| Control de Esfínter | | |
| G Manejo de Vejiga | | |
| H Manejo de Intestino | | |
| Movilidad | | |
| Transferencia | | |
| I Cama, silla, silla de ruedas | | |
| J Toilet | | |
| K Ducha | | |
| Locomoción | | |
| L Camina / Silla de ruedas | | |
| M Escaleras | | |
| Comunicación | | |
| N Comprensión | | |
| O Expresión | | |
| Conexión Social | | |
| P Interacción Social | | |
| Q Resolución de Problemas | | |
| R Memoria | | |
| TOTAL FIM | | |
| Firma y sello del profesional | | |

Anexo 12. Canadian Occupational Performance Measure (COPM)

Medida Canadiense de Rendimiento Ocupacional (COPM)

Autores:

*Mary Law, Sue Baptiste, Anne Carswell,
Mary Ann McColl, Helene Polatajko, Nancy Pollock*

La Medida canadiense del rendimiento ocupacional (COPM) es una medida individualizada, diseñada para ser utilizada por terapeutas ocupacionales para detectar cambios en la percepción de problemas de rendimiento ocupacional a lo largo del tiempo.

Publicado por CAOT Publications ACE
2000

© M. Law, S. Baptiste, A. Carswell, M. A. McColl, H. Polatajko, N. Pollock,

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| Nombre del cliente: | | |
| Edad: | Género: | Carnet de Identidad: |
| Persona delegada de responder (en el caso de no ser el cliente mismo): | | |
| Fecha de la Evaluación: | Fecha programada para la re-evaluación: | Fecha de re-evaluación: |

| |
|-----------------------------|
| Observador: |
| Institución/Agencia: |
| Programa: |

| | |
|---|---|
| <p>PASO 1: Identificación de problemas de rendimiento ocupacional.</p> <p>Para identificar problemas y dificultades en el rendimiento ocupacional, entreviste al cliente, preguntándole acerca de sus actividades diarias en las áreas de cuidado de sí mismo, productividad y ocio. Pida al cliente que identifique las actividades diarias que desea hacer, las que necesita hacer y las que se espera que haga, animándole a describir un día típico. Luego pida al cliente que identifique aquellas actividades que actualmente son más difíciles de realizar a su satisfacción. Anótelas en los Pasos 1A, 1B ó 1C.</p> | <p>PASO 2: Calificar la Importancia.</p> |
| <p>PASO 1A: Cuidado de sí mismo</p> <p>Cuidado Personal (Ej.: Vestirse, Bañarse, Alimentarse, Higiene).</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Movilidad Funcional (Ej.: Traslado, Interior, Exterior).</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Gestión Comunitaria (Ej.: Transporte, Compras, Finanzas).</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> | <p>IMPORTANCIA</p> <p><input type="text"/></p> <p><input type="text"/></p> <p><input type="text"/></p> <p><input type="text"/></p> <p><input type="text"/></p> <p><input type="text"/></p> <p><input type="text"/></p> |

| PASO 1B: | IMPORTANCIA |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Productividad | |
| Trabajo remunerado/ _____ | <input type="text"/> |
| Voluntario. _____ | <input type="text"/> |
| (Ej.: Encontrar/mantener _____ | <input type="text"/> |
| Un empleo, Voluntariado). _____ | <input type="text"/> |
| Manejo del Hogar _____ | <input type="text" value="7"/> |
| (Ej.: Limpieza, cocina, _____ | <input type="text"/> |
| Lavado de ropa). _____ | <input type="text"/> |
| _____ | <input type="text"/> |
| Juego/ Escuela _____ | <input type="text"/> |
| (Ej.: Destreza en el _____ | <input type="text"/> |
| Juego, tareas escolares). _____ | <input type="text"/> |
| _____ | <input type="text"/> |

| PASO 1C: | IMPORTANCIA |
|--|---|
| Ocio | |
| Recreación Tranquila _____ (Ej.: Pasatiempos, _____ Manualidades, lectura). _____ _____ | <input data-bbox="1181 331 1284 392" type="text"/> <input data-bbox="1181 392 1284 436" type="text"/> <input data-bbox="1181 436 1284 492" type="text"/> |
| Recreación Activa _____ (Ej.: Deportes, _____ Paseos, viajes). _____ _____ | <input data-bbox="1181 593 1284 638" type="text"/> <input data-bbox="1181 649 1284 694" type="text"/> <input data-bbox="1181 705 1284 750" type="text"/> |
| Socialización _____ (Ej.: Visitas, llamadas _____ telefónicas, fiestas, _____ Correspondencia). _____ | <input data-bbox="1181 851 1284 896" type="text"/> <input data-bbox="1181 907 1284 952" type="text"/> <input data-bbox="1181 963 1284 1008" type="text"/> |
| <p>PASOS 3 Y 4: Calificación de la Evaluación Inicial y la Re-evaluación. Confirmar con el cliente los 5 problemas más importantes. Utilizando las tarjetas de calificación, pida que el cliente califique cada problema en las áreas del desempeño y satisfacción, luego calcule las calificaciones. Las calificaciones totales se calculan al sumar las calificaciones de desempeño y satisfacción para todos los problemas y luego dividir el total por el número de problemas. En la re-evaluación, el cliente califica cada problema en ambas áreas nuevamente. Se calculan las nuevas calificaciones y el cambio en la calificación.</p> | |

| Evaluación Inicial: | | | Re-evaluación: | |
|--|--|--|--|--|
| Problemas de Rendimiento Ocupacional: | Desempeño 1 | Satisfacción 1 | Desempeño 2 | Satisfacción 2 |
| 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Calificación: | Calificación de Desempeño 1 | Calificación de Satisfacción 1 | Calificación de Desempeño 2 | Calificación de Satisfacción 2 |
| $\text{Calificación Total} = \frac{\text{Calificación de Desempeño}}{\text{Número de Problemas}}$ | $= \frac{\text{---}}{\text{---}}$ | $= \frac{\text{---}}{\text{---}}$ | $= \frac{\text{---}}{\text{---}}$ | $= \frac{\text{---}}{\text{---}}$ |
| <p>CAMBIO EN DESEMPEÑO = Calificación Desempeño 2 <input type="text"/> = Calif. Desempeño 1 <input type="text"/> = <input type="text"/></p> <p>CAMBIO EN SATISFACCIÓN = Calificación Satisfacción 2 <input type="text"/> = Calif. Satisfacción 2 <input type="text"/> = <input type="text"/></p> | | | | |

NOTAS ADICIONALES E INFORMACIÓN DE ANTECEDENTES:

Anexo 13. Stroke Impact Scale 16 (SIS)

ESCALA DE IMPACTO DEL ICTUS-16
CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ESCALA DE IMPACTO DEL ICTUS

SIS-16

INICIALES DEL SUJETO: ____/____/____

GRUPO: ENSAYO CONTROL

NUMID: ____/____/____/____

FECHA: ____/____/____

INVESTIGADOR: _____

| <i>En las última dos semanas, cuál fue el grado de dificultad para:</i> | Nada difícil | Un poco difícil | Bastante difícil | Muy difícil | Incapaz de hacerlo |
|---|---------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------------|
| a. ¿Vestirse la parte superior de su cuerpo? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| b. ¿Ducharse solo? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| c. ¿Ir al baño a tiempo? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| d. ¿Controlar su vejiga (sin tener un accidente)? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| e. ¿Controlar su intestino (sin tener un accidente)? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| f. ¿Permanecer de pie sin perder el equilibrio? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| g. ¿Ir de compras? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| h. ¿Hacer las faenas pesadas de la casa como barrer, lavar etc.? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| i. ¿Permanecer sentado sin perder el equilibrio? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| j. ¿Caminar sin perder el equilibrio? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| k. ¿Ir de la cama a la silla? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| l. ¿Caminar rápido? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| m. ¿Subir un par de escaleras? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| n. ¿Caminar una manzana? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| o. ¿Entrar o salir de un coche? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| p. ¿Transportar objetos pesados, como la bolsa de la compra, con su mano afectada? | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |

1 = no pude hacerlo; 2 = fue muy difícil; 3 = fue difícil; 4 = tuve una pequeña dificultad; 5 = ninguna dificultad

PUNTUACIÓN TOTAL: _____

*La suma de todos los puntos indica el grado de incapacidad. El mínimo son 16 puntos y el máximo 80 puntos.

Anexo 14. Tareas de la intervención

1. Movilidad general.

MOVIMIENTOS GENERALES

Flexión de muñeca



Extensión de muñeca



Flexión de dedos



Extensión de dedos



Flexión de pulgar



Extensión de pulgar



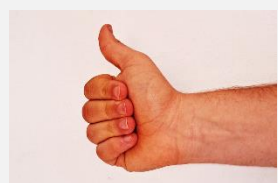
Flexión del índice



Extensión del índice



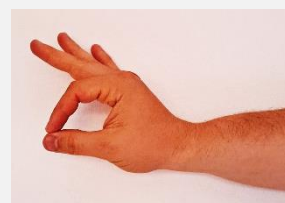
Agarre palmar



Agarre lateral



Agarre pinza



Abrir mano



2. Tareas TBMT.

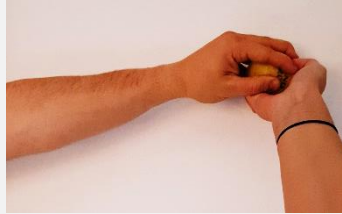
TAREAS PARA REALIZAR EN TBMT

| Nº de tarea | TAREA (bloque A) | 1ª PROGRESION | 2ª PROGRESION |
|-------------|---|---|--|
| 1 | <p>Rodar pelota por la mesa con la palma de la mano</p>  | <p>Lanzar la pelota con palma de la mano y flexo-extensión de codo</p>  | <p>Lanzarla en el aire con antebrazo en pronación y supinación</p>  |
| 2 | <p>Apretar y abrir la mano completa (sin soltar de la mano) una pelota blanda con antebrazo en supinación</p>  | <p>Lo mismo con el antebrazo en pronación</p>  | <p>Pelota más dura o ejercer más fuerza, que se visualice que se hunde más</p> |
| 3 | <p>Hacer un rulo con plastilina con la palma de la mano abierta</p>  | <p>Recoger la plastilina con flexo-extensión de dedos o hacer una pelota rodando la plastilina por la mesa</p> | <p>Pellizcar la plastilina con diferentes pinzas</p> |

4 Flexión de hombro, tocar mi mano a diferentes alturas



Coger pelota de mi mano a diferentes alturas



Utilizar una pelota con más peso / Llevar la pelota desde la mesa otra vez a la mano

5 Flexo-extensión de codo con pesas (poco peso)



Añadir peso

Reducir velocidad en la contracción excéntrica/ añadir más peso

6 Agarre cono, cambiar de sitio



Conos más pequeños



Apilar conos



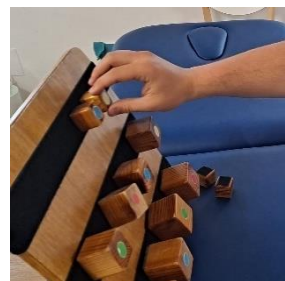
7 Pronosupinacion con cubos, para ver el color, cubos grandes



Lo mismo con cubos pequeños



Pegar en tabla de velcros a diferentes alturas



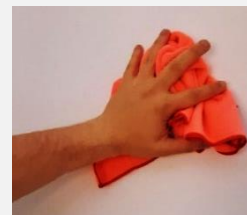
8 Limpiar mesa con un trapo con la mano abierta



Limpiar mesa con estropajo



Limpiar en plano vertical con trapo y palma de la mano abierta



9 Agarrar pelota con toda la mano y llevarla a diferentes sitios



Botar la pelota



Coger la pelota con diferentes pinzas





10 Pasar tapa gorda de un libro
(prono-supinación de
antebrazo)



Pasar páginas de un libro



Girar llave para abrir
puerta

11 Introducir conos en picas con
flexión de hombro



Cono más pequeño /Lo
mismo pero con ABD de
hombro



Introducir pica en cono

12 Agarre de vaso de agua



Beber vaso de agua



Llenar vaso de agua



13 Abrir bote, cilindro ancho



Abrir bote, cilindro pequeño



Abrir botellín de agua



14 Abrir pinza ancha (agarre digital)



Poner y quitar pinzas de algún lugar/ objeto



Coger algo con la pinza y soltar



15 Desenroscar tuerca con flexión de metacarpofalángicas e interfalángicas



Desenroscar tuerca tornillo grande, con pinza por oposición



Tornillo tuerca pequeño



16 Pintar con pintura gorda

Escribir con pintura gorda

Escribir con boli

17 Dar vuelta a monedas de 2€ o 1€

Dar vuelta a céntimos

Apilar monedas



18 Agarre en pinza digital de alubias

Agarre en pinza digital de lentejas

Meter y sacar de una caja alubias/ lentejas



19 Abrir cerradura con pinza
oposición



Coger con pinza por
oposición clips grandes y
pequeños



Coger con pinza por
oposición piezas muy
pequeñas



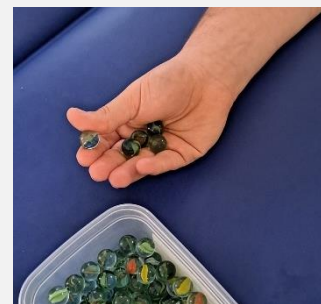
20 Mete y sacar canicas de una
caja utilizando pinza
oposición



Coger una o varias
canicas utilizando pinza
lateral de dedos



Manejo de varias
canicas en una mano,
seleccionando y
sacando de una en una



3. Tareas EOT.

TAREAS PARA REALIZAR EN EOT

| CLASIFICACIÓN AVD | TAREA |
|---------------------------------|--|
| Comida | Servir agua y beber |
| | Utilizar cuchara |
| | Utilizar la cuchara y el plato a la vez |
| | Utilizar cuchara en un recipiente pequeño (yogur) |
| | Cortar alimentos |
| | Utilizar cuchillo y tenedor |
| Aseo | Lavar cara y secar |
| | Lavar manos y secar |
| | Abrir botes |
| | Poner pasta de dientes en el cepillo |
| | Simular ducha y lavado de pelo |
| | Utilizar pinza de depilar |
| Vestido | Simular afeitado |
| | Poner y quitar chaqueta (con cremallera, velcro, corchetes...) |
| | Poner y quitar camiseta |
| | Poner y quitar pantalones |
| | Poner y quitar calzado |
| | Poner y quitar medias/ calcetines |
| Ocio/ AIVD | Atar cordones |
| | Barajar cartas |
| | Repartir cartas |
| | Sacar y meter dinero/ tarjetas de una cartera |
| | Manipular monedas |
| Pelota (lanzar, botas, recibir) | |

| |
|--|
| Cosas con cartas (pensar) |
| Barrer y recoger |
| Lavar vajilla |
| Doblar ropa |
| Poner y quitar la mesa |
| <ul style="list-style-type: none">• Sacar platos y vasos del armario |
| Sacar cubiertos del cajón |

Anexo 15. Colocación y programación de Fesia Grasp®

- **COLOCACIÓN**

1. Quitar el plástico protector de los electrodos.

Antes de colocar los electrodos es necesario limpiar y secar la piel para conseguir una adhesión óptima. Si la zona donde se va a colocar el electrodo tiene mucho vello es recomendable afeitar o depilar la zona para una correcta estimulación. Colocar el electrodo en la banda textil.

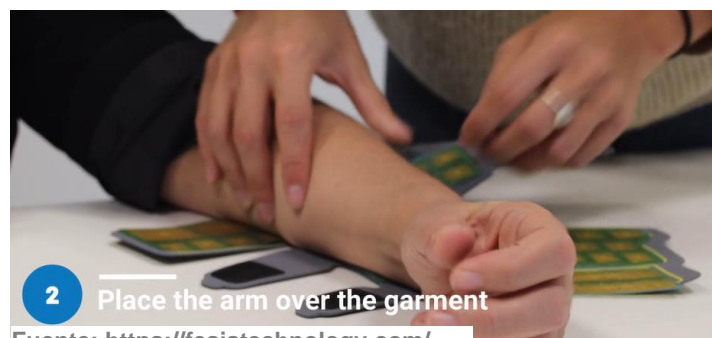
Despegar la capa protectora que cubre el gel del electrodo, es importante guardar el plástico para volverlo a colocar tras su utilización.



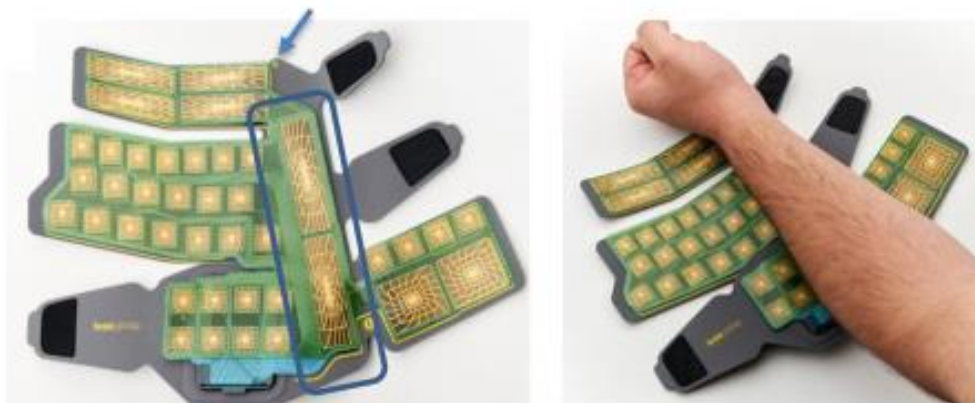
Fuente: <https://fesiatechnology.com/>

2. Colocar el brazo sobre la prenda.

La referencia clave para la colocación de la banda textil en el antebrazo son el cúbito y las apófisis estiloides cubital y radial. El cúbito se debe colocar alineado con la banda textil, quedando la apófisis cubital en la parte superior de la banda textil, por encima del indicador señalado con una flecha en la imagen. Es importante dejar las estiloides sin cubrir para que la muñeca tenga toda libertad de movimiento.



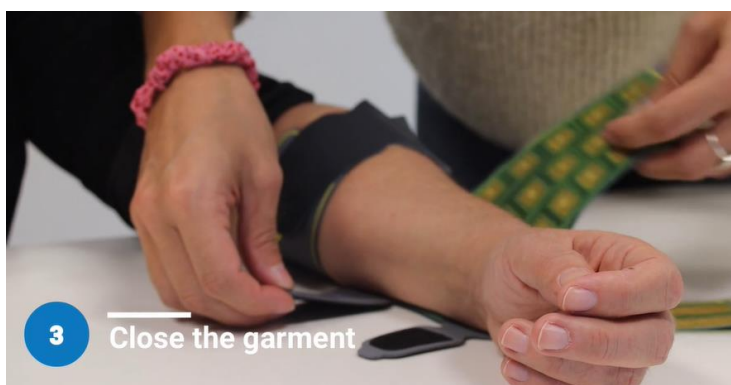
Fuente: <https://fesiatechnology.com/>



Fuente: <https://fesiotechnology.com/>

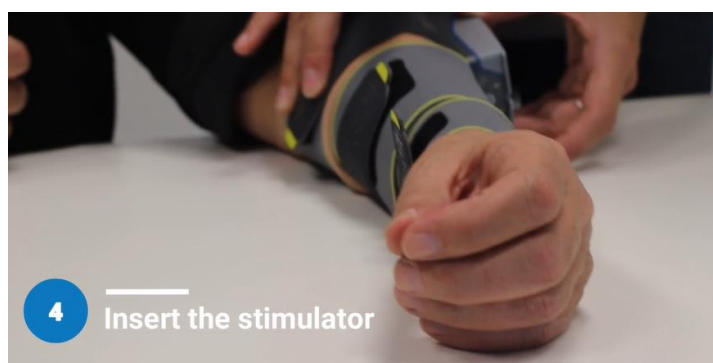
3. Cerrar la prenda.

Cerrar las tres partes de la banda textil con los velcros.



Fuente: <https://fesiotechnology.com/>

4. Insertar el estimulador en la base del electrodo.



Fuente: <https://fesiotechnology.com/>

5. Encender el estimulador.

Mantener presionado el botón encendido/apagado durante un par de segundos. Cuando esté encendido se iluminará un led indicador de color azul (parpadea rápidamente hasta que se establezca la conexión con la aplicación).

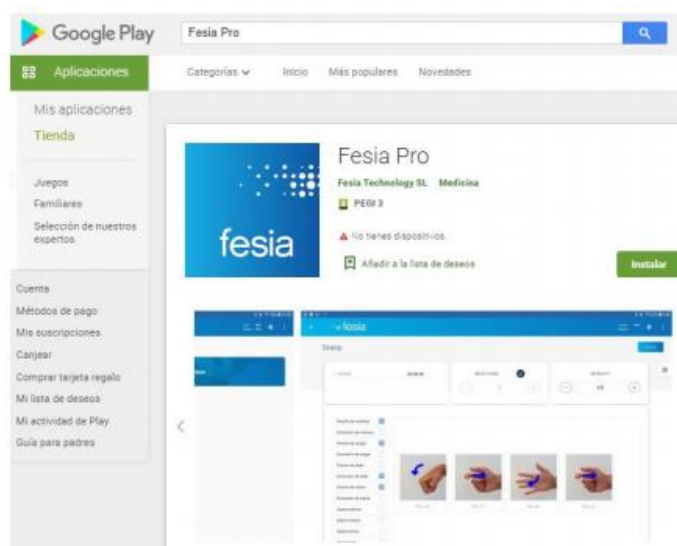
Para apagar el estimulador, mantener presionado un par de segundo el botón. Cuando se retira la banda textil es necesario pulverizar un poco de agua sobre el gel antes de colocar los plásticos protectores.



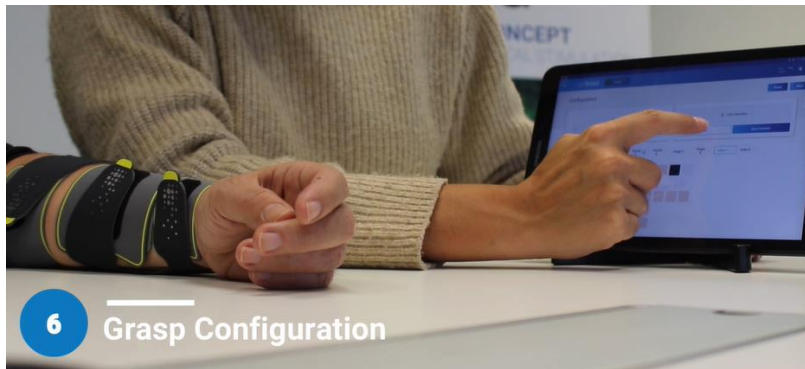
Fuente: <https://fesiotechnology.com/>

• PROGRAMACIÓN

1. Instalar la aplicación Fesia Pro, disponible en Google Play Store, en dispositivo Android.

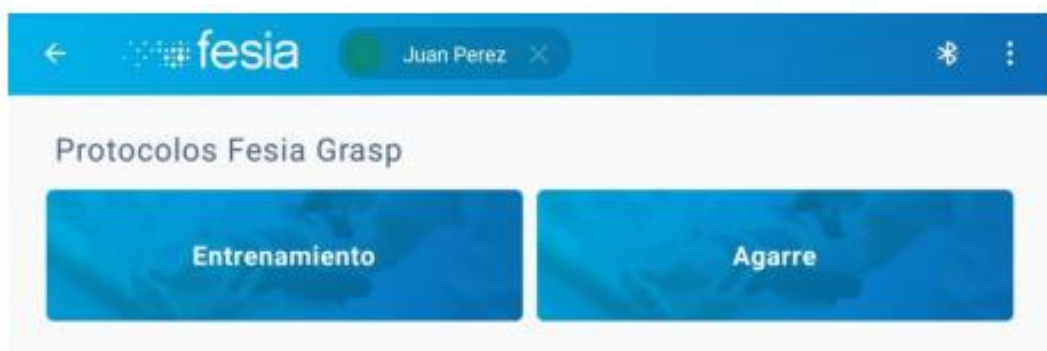


Fuente: <https://fesiotechnology.com/>



Fuente: <https://fesiotechnology.com/>

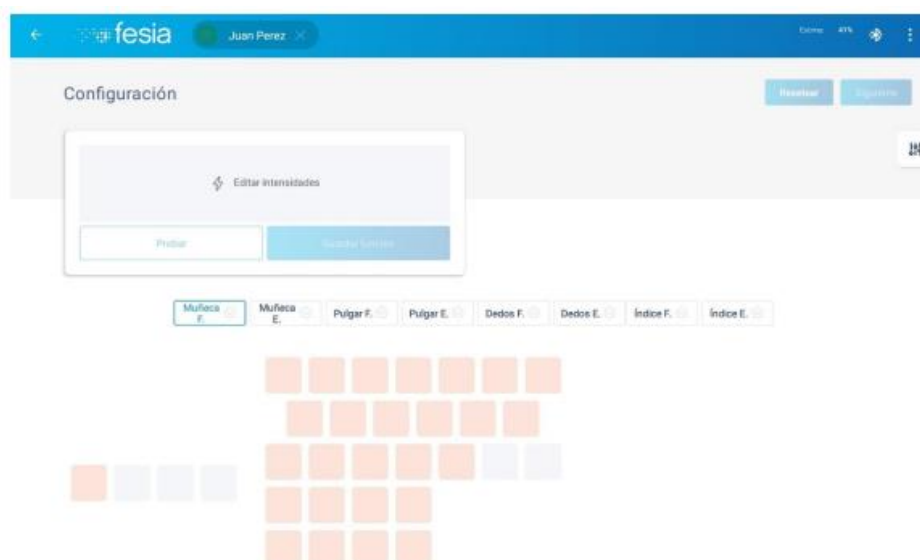
2. Una vez conectado el dispositivo mediante Bluetooth, se inicia sesión en la aplicación.
3. Crear perfil del paciente (datos personales, datos de la lesión, lateralidad afectada).
4. Para iniciar la programación de un paciente, seleccionar al paciente pulsando en su nombre guardado previamente.
5. Se utiliza el protocolo “Entrenamiento” la primera vez que un usuario utiliza el dispositivo (para encontrar el umbral motor), para familiarizarse con la estimulación eléctrica y, en algunos casos para reducir la espasticidad. Se establece la intensidad de la estimulación, tipo de entrenamiento (barrido individual o por parejas), número de repeticiones, anchura de pulso o frecuencia de pulso.



Fuente: <https://fesiotechnology.com/>

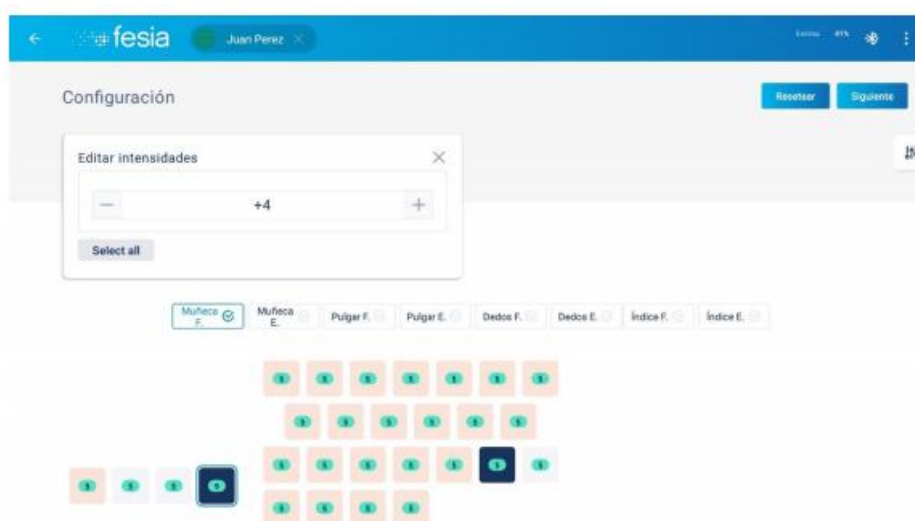
6. Seleccionados los parámetros de “Entrenamiento” se comienza la configuración y programación de “Agarre”. En ella se configuran los 8 movimientos primitivos que son utilizados en la sesión.
 - a. Flexión y extensión de muñeca.

- b. Flexión y extensión de pulgar.
- c. Flexión y extensión de dedos.
- d. Flexión y extensión de índice.



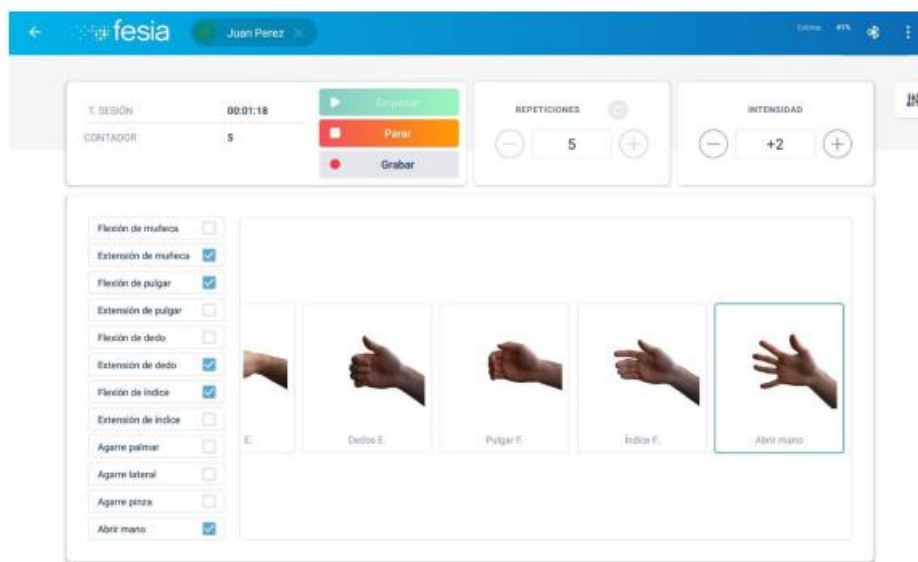
Fuente: <https://fesiastechnology.com/>

7. Configurar los campos y la intensidad para cada uno de los movimientos (los campos activados aparecen en color azul). Una vez se encuentre el umbral motor del paciente para un movimiento concreto en los campos seleccionados (a una intensidad determinada) se guarda la función (recomendable quedarse solo con 1 campo para cada movimiento para ser más selectivos).



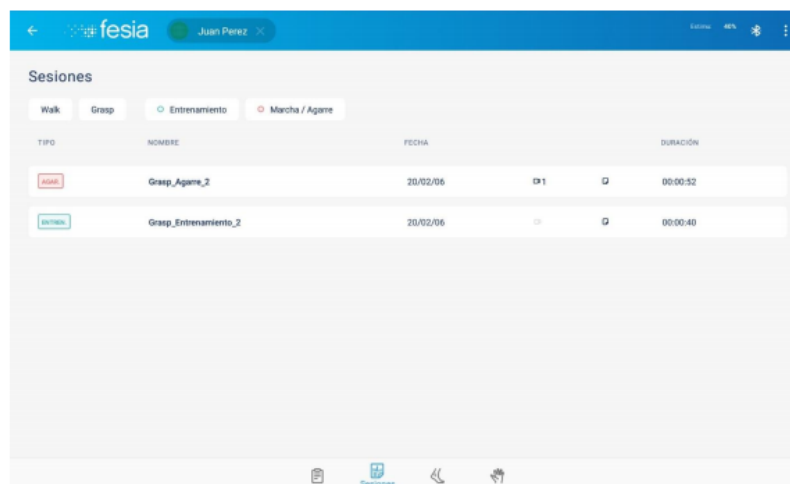
Fuente: <https://fesiastechnology.com/>

8. Una vez guardadas las funciones de los 8 movimientos, se podrán ejecutar todos ellos seleccionándolos en función de los que se quiera realizar en la sesión. También se pueden realizar 4 funciones complejas (agarre palmar, agarre lateral, agarre pinza y abrir mano).



Fuente: <https://fesiatechnology.com/>

9. Todas las sesiones que se lleven a cabo aparecen en la pantalla "Sesiones".



Fuente: <https://fesiatechnology.com/>

