

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico: 2020/2021**

**“EFICACIA DE LAS ORTESIS TOBILLO-PIE (AFO) SOBRE  
LA MARCHA EN PACIENTES CON ACCIDENTE  
CEREBROVASCULAR”**

**Sara Prieto Rincón**

**Directora: Fátima Santalla Borreiros**

## **RELACIÓN TUTORA DEL TFG**

Dra. Fátima Santalla Borreiros. Profesora Contratada Interina de Sustitución. Facultad de Enfermería e Podoloxía. Universidade de A Coruña.

“EFICACIA DE LAS ORTESIS TOBILLO-PIE (AFO) SOBRE LA  
MARCHA EN PACIENTES CON ACCIDENTE  
CEREBROVASCULAR”

“EFICACIA DAS ORTESES DE NOCELLO-PÉ (AFO) SOBRE A  
MARCHA EN PACIENTES CON ICTUS”

“EFFICACY OF ANKLE FOOT ORTHOSIS (AFO) ON THE GAIT IN  
STROKE PATIENTS”

## ÍNDICE

<b>SIGLAS Y ACRÓNIMOS</b> .....	5
<b>RESUMEN ESTRUCTURADO</b> .....	6
<b>RESUMO ESTRUCTURADO</b> .....	7
<b>ABSTRACT</b> .....	8
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	9
<b>2. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA</b> .....	13
<b>3. METODOLOGÍA</b> .....	14
3.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	14
3.1.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	14
3.1.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	14
3.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	14
3.2.1. BASES DE DATOS EMPLEADAS.....	15
3.2.2. BÚSQUEDA EN LAS BASES DE DATOS .....	15
3.3. SELECCIÓN DE ESTUDIOS.....	17
3.4. ESTABLECIMIENTO DE LAS VARIABLES .....	18
3.5. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS.....	19
<b>4. RESULTADOS</b> .....	19
4.1. EXTRACCIÓN DE LOS DATOS.....	20
4.1.1. REVISIONES SISTEMÁTICAS .....	20
4.1.2. ENSAYOS CONTROLADOS ALEATORIZADOS .....	20
4.2. SÍNTESIS DE LOS DATOS.....	21
<b>5. DISCUSIÓN</b> .....	23
<b>6. CONCLUSIONES</b> .....	26
<b>7. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	27
<b>8. ANEXOS</b> .....	29
8.1. ANEXO I: Justificación de la selección de revisiones sistemáticas en Pubmed.....	29
8.2. ANEXO II: Justificación de la selección de ensayos clínicos en Pubmed.....	29
8.3. ANEXO III: Justificación de la selección de ensayos clínicos en Web Of Science.....	30
8.4. ANEXO IV: Justificación de la selección de ensayos clínicos en Scopus.....	31
8.5. ANEXO V: Niveles de evidencia y grados de recomendación de CEBM.....	35

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

<b>ACV</b>	Accidente Cerebrovascular
<b>AFOS</b>	Ankle Foot Orthosis
<b>AFO-OD</b>	Ankle Foot Orthosis con resistencia a la flexión plantar
<b>AFO-PS</b>	Ankle Foot Orthosis con tope de flexión plantar
<b>AIT</b>	Ataque Isquémico Transitorio
<b>CEBM</b>	Centre for Evidence-Based Medicine
<b>DA-AFO</b>	Ankle Foot Orthosis de doble ajuste
<b>DeCS</b>	Descriptores en Ciencias de la Salud
<b>DF</b>	Dorsiflexión
<b>FEI</b>	Federación Española de Ictus
<b>FECYT</b>	Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
<b>FP</b>	Flexión plantar
<b>G.R</b>	Grado de Recomendación
<b>INE</b>	Instituto Nacional de Estadística
<b>MeSH</b>	Términos Medical Subject Headings
<b>N.E</b>	Nivel de Evidencia
<b>NINDS</b>	National Institute of Neurological Disorders and Stroke
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PLS-AFO</b>	Ankle Foot Orthosis de resorte plano posterior
<b>RS</b>	Revisión Sistemática

## **RESUMEN ESTRUCTURADO**

### **INTRODUCCIÓN**

El accidente cerebrovascular es un trastorno en el cual una determinada región del encéfalo se afecta de forma transitoria o permanente por una isquemia o una hemorragia, estando afectados uno o más vasos sanguíneos. Actualmente es la principal causa de discapacidad permanente en los adultos y una fuerte causa de mortalidad. Los problemas causados son cambios sensoriales y motores, cognitivos y emocionales, entre otros. Un 80% de las personas presentan paresia en el miembro inferior, debilidad muscular y el “pie caído”, deteriorando así la marcha y la transferencia de cargas.

### **OBJETIVOS**

El objetivo de esta revisión sistemática es analizar la eficacia de las ankle foot orthosis sobre la marcha en los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular.

### **METODOLOGÍA**

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, Web of Science y Scopus durante los meses de marzo y abril del año 2021.

### **RESULTADOS**

Como resultado de la búsqueda bibliográfica se obtuvieron un total de 72 artículos, de los cuales 8 fueron seleccionados para la realización de esta revisión sistemática según los criterios de inclusión y exclusión, con el fin de responder a la pregunta de estudio.

### **CONCLUSIONES**

Las AFOs presentan eficacia sobre la marcha en los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular. Se experimentó una notable mejoría sobre la velocidad de la marcha y en la cinemática del tobillo, mejorando los movimientos de dorsiflexión y evitando la caída del pie. A pesar de ello, los estudios no muestran datos con evidencia significativa para su aplicación generalizada en la práctica clínica.

### **PALABRAS CLAVE**

Ortesis plantares, Dispositivos ortésicos. Ortesis de tobillo y pie, Ictus, Accidente cerebrovascular, Marcha.

## **RESUMO ESTRUCTURADO**

### **INTRODUCCIÓN**

O ictus é un trastorno no que una determinada rexión do cerebro está afectada temporal ou permanentemente por isquemia ou hemorraxia, afectándose un ou máis vasos sanguíneos. Actualmente é a principal causa de incapacidade permanente en adultos e unha forte causa de mortalidade. Os problemas causados son os cambios sensoriais e motores, cognitivos e emocionais, entre outros. O 80% das persoas presentan paresia no membro inferior, debilidade muscular e “caída do pé”, deteriorando así a marcha e a transferencia de cargas.

### **OBXECTIVOS**

O obxectivo desta revisión sistemática é analizar a efectividade das ankle foot orthoses sobre a marcha nos pacientes que sufriron un ictus.

### **METODOLOXÍA**

Realizouse unha busca bibliográfica nas bases de datos PubMed, Web of Science y Scopus durante os meses de marzo e abril do ano 2021.

### **RESULTADOS**

Como resultado da busca bibliográfica, obtivéronse un total de 72 artigos, dos cales 8 foron seleccionados para a realización desta revisión sistemática segundo os criterios de inclusión e exclusión, para responder á pregunta do estudo.

### **CONCLUSIÓNS**

As AFOs son eficaces sobre a marcha en pacientes con ictus. Houbo unha mellora notable na velocidade da marcha e na cinemática do nocello, mellorando os movementos de dorsiflexión e evitando a caída do pé. A pesar diso, os estudos non mostran datos con evidencias significativas da súa aplicación xeneralizada na práctica clínica.

### **PALABRAS CLAVE**

Órteses plantares, Dispositivos ortésicos, Ortesis de nocello e pé, Ictus, Accidente cerebrovascular, Marcha.

## **ABSTRACT**

### **INTRODUCTION**

Stroke is a disorder in which a certain region of the brain is temporarily or permanently affected by ischemia or hemorrhage, with one or more blood vessels being affected. It is currently the leading cause of permanent disability in adults and a strong cause of mortality. The problems caused are sensory and motor, cognitive and emotional changes, among others. 80% of people have paralysis in the lower limb, muscle weakness and "foot drop", thus impairing gait and load transfer.

### **OBJECTIVES**

The aim of this systematic review is to analyze the effectiveness of ankle foot orthosis on the go in people who have suffered a stroke.

### **METHODOLOGY**

A bibliographic search was carried out in the PubMed, Web of Science and Scopus databases during the months of March and April of the year 2021.

### **RESULTS**

As a result of the bibliographic search, a total of 72 articles were obtained, of which 8 were selected for this systematic review according to the inclusion and exclusion criteria, in order to answer the study question.

### **CONCLUSIONS**

AFOs are effective on the gait in stroke patients. There was a notable improvement in gait speed and ankle kinematics, improving dorsiflexion movements and preventing foot drop. Nonetheless, the studies don't show data with significant evidence for its generalized application in clinical practice.

### **KEY WORDS**

Foot orthoses, Orthotic device, Ankle foot orthosis, Stroke, Cerebrovascular accident, Gait.

## 1. INTRODUCCIÓN

El accidente cerebrovascular (ACV) es definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “un síndrome clínico de desarrollo rápido debido a una perturbación focal de la función cerebral de origen vascular y de más de 24 horas de duración”. Las consecuencias dependerán del área del cerebro afectada y del tamaño de la lesión ocasionada. El ACV también se suele denominar ataque cerebral o ictus.<sup>1</sup>

El ictus consta que ha llegado a ser la principal causa de muerte y discapacidad mundial, y se plantea como un problema grave hoy en día en nuestra sociedad. En 2010 la prevalencia se estableció en 33 millones de casos a nivel global. Gracias a los nuevos conocimientos adquiridos a lo largo de estos últimos años en la medicina y los avances tecnológicos, la tasa de mortalidad por padecer un ACV se ha visto disminuida en un 35,8%,<sup>2</sup> dejando así de ser una gran causa de mortalidad para convertirse en una afección crónica con múltiples impactos en la salud y en la sociedad de las personas, con consecuencias a largo plazo como discapacidad física, deterioro cognitivo, fatiga y problemas psicológicos.<sup>3</sup>

Si nos centramos en el estado actual de este tema en nuestro país, podemos considerar el ictus como una fuerte causa de mortalidad, llegando a ser la primera entre las mujeres de España y la segunda entre los hombres (datos obtenidos por el Instituto Nacional de Estadística, INE, en 2014)<sup>4</sup>. Según la Federación Española de Ictus (FEI, 2019), en Europa anualmente mueren 650.000 personas y, de ellos 40.000 se producen en España, además de detectarse 120.000 casos nuevos. Esta enfermedad es más frecuente a partir de los 55 años y su riesgo aumenta proporcionalmente con la edad.

Se denomina ACV o enfermedad vascular cerebral al trastorno en el cual una determinada región del encéfalo se afecta de forma transitoria o permanente de dos formas posibles: por una isquemia o por una hemorragia, estando afectados por el proceso patológico uno o más vasos sanguíneos. Si sucede una manifestación aguda se conoce como ictus -“golpe” en latín- de presentación súbita y violenta. Por ello, es denominado como trastorno brusco del flujo sanguíneo del cerebro que altera transitoria o permanentemente la función de un área del encéfalo, originando diferentes síntomas según el área encefálica afectada.<sup>5</sup>

Los ictus se pueden clasificar en diversos subtipos siguiendo varios criterios. En 1990 el *National Institute of Neurological Disorders and Stroke* (NINDS) realiza una clasificación del ictus en función de su presentación clínica, sus mecanismos patogénicos y sus lesiones anatomopatológicas, que se muestra a continuación:

- A) **Asintomática**
- B) **Disfunción cerebral focal**
1. **Ataques isquémicos transitorios (AITs)**
    - a. Carotídeo
    - b. Vertebrobasilar
    - c. Ambos
    - d. Localización no definida
    - e. Posible AIT
  2. **Ictus**
    - a. Perfil temporal
      - 1) Mejoría
      - 2) Progresión
      - 3) Ictus estable
    - b. Tipos de ictus
      - 1) Hemorragia cerebral
      - 2) Hemorragia subaracnoidea
      - 3) Hemorragia intracraneal asociada a malformación arteriovenosa
      - 4) Infarto cerebral
        - Mecanismos: trombótico, embólico, hemodinámico
        - Categorías clínicas: aterotrombótico, cardioembólico, lacunar, otros.
        - Localización: arteria carótida interna, arteria cerebral media, arteria cerebral anterior, sistema vertebrobasilar (arteria vertebral, arteria basilar, arteria cerebral posterior)
- C) **Demencia vascular**
- D) **Encefalopatía hipertensiva**

*Figura 1. Clasificación de la enfermedad cerebrovascular según su presentación clínica.*

En función de la naturaleza de la lesión, el ACV puede clasificarse en dos grandes grupos: la isquemia cerebral y la hemorragia intracraneal. Los primeros son los más frecuentes (entre el 80 y el 85%), mientras que los ictus hemorrágicos presentan una incidencia del 15-20%.<sup>5</sup>

El ictus isquémico o infarto cerebral se produce como consecuencia de la falta o disminución de aporte sanguíneo al cerebro. Puede originarse por la obstrucción de una arteria del cuello o de la cabeza como consecuencia del crecimiento de una placa de ateroma (arteriosclerosis) en la pared de los vasos sanguíneos, debido a la hipertensión arterial, la diabetes, el colesterol elevado, el tabaco y factores de riesgo vascular en general. Estos ictus, atendiendo al mecanismo de producción, se denominan aterotrombóticos o trombosis cerebral. En otras ocasiones se originan a consecuencia de la obstrucción de una arteria del cerebro por un coágulo de sangre que suele proceder del corazón. Una porción del coágulo se desprende y viaja por el flujo sanguíneo hasta que llega a un vaso de menor tamaño y lo bloquea. Estos, se denominan ictus cardioembólicos o embolias cerebrales y su causa más frecuente son arritmias cardíacas.

En la isquemia cerebral podemos distinguir la de tipo focal, que afecta a una sola área del encéfalo; y la global, que conlleva afectación difusa. La isquemia cerebral focal es la forma más frecuente de presentación. Se clasifica según la duración del proceso isquémico, encontrando el ataque isquémico transitorio (AIT) que son episodios breves de disfunción neurológica de 2 a 15 minutos de duración (inferior a 24h), de inicio rápido y sin dejar un déficit persistente, y el infarto cerebral que produce un déficit neurológico y necrosis tisular por la alteración del aporte circulatorio durante más de 24 horas.

Los ictus hemorrágicos son originados por la rotura de un vaso sanguíneo del cerebro. Se produce un deterioro cerebral por un aporte excesivo de sangre al cerebro, causando un cuadro clínico grave también denominado hemorragia cerebral, en el cual la sangre se extravasa al encéfalo. Los tipos que se pueden presentar dependiendo de dónde se encuentre la sangre extravasada son: hemorragias cerebrales, asociadas a la presencia de hipertensión arterial, en las cuales la arteria rota está localizada en el interior del cerebro (en el parénquima o en los ventrículos); hemorragias subaracnoideas presentan la arteria rota localizada en la superficie y se relaciona con la presencia de dilataciones congénitas de la pared de los vasos sanguíneos (aneurismas).<sup>5,6</sup>

El ACV, dependiendo de cuánto tiempo el cerebro ha estado sin flujo sanguíneo y según la parte afectada, da lugar a discapacidades temporales o permanentes; problemas de carácter sensorial y motor, como puede ser la dificultad para hablar o tragar, parálisis o pérdida de movimiento muscular y dolor, entre otras. En relación a la afectación de los miembros inferiores, los déficits neurológicos perjudican el control motor voluntario de la extremidad afectada, generalmente un solo lado del cuerpo. Un 80% de las personas con esta enfermedad tienen paresia en el miembro inferior, experimentando debilidad muscular y el “pie caído”. Los cambios en la actividad muscular conducen a deteriorar la marcha y la transferencia de cargas, disminuida en el lado pléjico, dando lugar a la pérdida de equilibrio, falta de coordinación, aumento del tono muscular pasivo y espasticidad, y aumentando el riesgo de caídas.<sup>7</sup>

La secuela sobre la marcha tras un ACV, generalmente, es la marcha hemipléjica, por afectación de la vía corticoespinal unilateral. La velocidad es más lenta, la longitud del paso más corta y existe asimetría por la retracción que presenta la pelvis. El paciente suele caminar dibujando un semicírculo en cada paso con la pierna que presenta parálisis. Es difícil el despegue del antepié por la tensión que persiste en el cuádriceps y las fuerzas para la inclinación de la fase de balanceo son inadecuadas. Predomina en el miembro inferior un

patrón extensor con hipertonía que inhibe la flexión de la rodilla durante la fase de oscilación, generando movimientos compensatorios (elevación de la pelvis, inclinación del tronco, abducción de cadera, extensión de cadera y rodilla con pie equino). La deformidad del pie está en permanente flexión plantar, inversión y aducción. La pierna se desplaza rígida y con el tobillo en flexión plantar al no ceder la sinergia extensora. La fase de apoyo es más corta de lo normal, el antepié produce un apoyo con su borde externo mientras los dedos se mantienen flexionados (en garra). El movimiento de estos pacientes es “en bloque”.

Estas afecciones en los pacientes conducen a llevar un estilo de vida más sedentario por la generación de impotencia funcional para desempeñar las actividades básicas de la vida diaria, como andar, comer, vestirse o realizar actividades de ocio. Todo ello provoca una baja calidad de vida, no solo a nivel físico y funcional, si no a nivel emocional por sentirse frustrados y con estado de ánimo muy bajo. Además, puede afectar a la vuelta al ámbito laboral. Por ello, es necesario investigar sobre las posibles intervenciones en la rehabilitación de las extremidades inferiores afectadas por ictus, ya que es fundamental para la mejora de la calidad de vida de estos pacientes, logrando un patrón de la marcha lo suficientemente eficiente para fomentar la autonomía de la persona, maximizando la recuperación motora y enseñando de nuevo al cuerpo.

La prescripción de ortesis en pacientes hemipléjicos puede prevenir ciertas complicaciones en la fase aguda, facilitar la rehabilitación temprana y/o paliar, a largo plazo, un déficit estable. Especialmente son útiles para mejorar la calidad de la marcha de forma global y la disfunción de los pacientes. Se indican para disminuir el gasto energético, estabilizar las articulaciones durante la fase de apoyo, facilitar el desplazamiento del miembro afectado durante la fase de oscilación, prevenir aparición de contracturas y deformidades y favorecer el reentrenamiento de la marcha. Existen muchos tipos diferentes de ortesis en el mercado, de diferentes formas y con distintos materiales.

Actualmente, la prescripción de ortesis de tobillo y pie (“Ankle foot orthosis”, AFO) es un abordaje terapéutico muy extendido en la rehabilitación clínica de las secuelas motoras del ictus. Su objetivo biomecánico es controlar el equinismo fijo o dinámico y su correcta adaptación evita la caída del pie durante la fase de oscilación o balanceo y logra la disposición plantígrada y estable del pie en la fase de apoyo. Con todo ello, persigue una marcha con menor consumo de energía, más segura y rápida. A la hora de prescribir una AFO se establecen una serie de objetivos: estabilizar el pie en flexión dorsal máxima y

pronación, compensar el alargamiento funcional de la pierna y la asimetría, descargar antepié o zona de hiperpresión metatarsal, aumentar la superficie de apoyo plantar, disminuir la espasticidad de la musculatura, y, por último, facilitar la marcha.

Como podólogos, tenemos un papel fundamental en el tratamiento de las afecciones de las extremidades inferiores de los pacientes hemipléjicos, para mejorar la postura y la marcha, y así aumentar la calidad de vida de las personas afectadas por el ACV. No existen muchos estudios que evalúen la eficacia de este tipo de ortesis como tratamiento sobre la afectación en la marcha de los pacientes que han sufrido un ictus.

Se cree por tanto necesario, la realización de una revisión sistemática de los estudios ya existentes, que nos ayude a medir los efectos del tratamiento con AFOS sobre la marcha hemipléjica en sujetos que han sufrido un accidente cerebrovascular. De este modo, podemos aplicar la Podología Basada en la Evidencia a nuestra práctica asistencial.

## 2. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA

Esta revisión sistemática (RS) tiene como objetivo la realización de una búsqueda en las diversas bases de datos del ámbito de ciencias de la salud con la finalidad de determinar la eficacia de las ortesis de tobillo y pie (AFOS) sobre la marcha en los pacientes con accidente cerebrovascular.

Según el formato PICO (Population, Intervention, Comparison y Outcome), los términos que se han tenido en cuenta para ser incluidos en la pregunta de estudio son:

- Población: pacientes adultos (mayores de 18 años) con accidente cerebrovascular.
- Intervención: eficacia del tratamiento ortésico con AFOS.
- Resultado: mejora de estos dispositivos sobre la marcha.

La pregunta de estudio que se plantea con los criterios anteriores es la siguiente:

¿Presentan eficacia las AFOS sobre la marcha en los pacientes adultos con accidente cerebrovascular?

### 3. METODOLOGÍA

En este apartado se recoge la metodología empleada para la realización de la búsqueda bibliográfica en las diferentes bases de datos que nos permite responder a la pregunta de estudio planteada.

#### 3.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN

##### 3.1.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Población adulta diagnosticada de accidente cerebrovascular.
- Pacientes con ACV isquémico o hemorrágico en fase subaguda o crónica.
- Documentos estudiados 10 años atrás, entre enero de 2011 y abril de 2021.
- Estudios en inglés y castellano.
- Estudios que evalúen la efectividad de las AFOS sobre la marcha en adultos con accidente cerebrovascular.
- Documentos que estudien cualquier tipo de AFO.
- Se incluirán revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados aleatorizados.

##### 3.1.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Artículos publicados anteriormente a 2011.
- Estudios que no evalúen los dispositivos ortésicos de interés para el estudio o sus efectos sobre la marcha.
- No serán de interés aquellos estudios que hagan referencia a dispositivos ortésicos que tengan algún sistema robotizado o asociados a estimulación eléctrica.
- Estudios en los que el tamaño muestral sea menor de 10 sujetos, por menor fiabilidad.
- Artículos de opinión o reflexión, revisiones narrativas, estudios de casos y controles, estudios de cohortes, cartas al director, estudios piloto, editoriales, comentarios, comunicaciones a congresos, fichas técnicas e informes breves.

#### 3.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para comenzar la búsqueda utilizamos los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y los términos Medical Subject Headings (MeSH) por los cuales se establecieron las palabras clave de esta revisión, y se combinaron con operadores booleanos AND y OR y el operador de truncamiento “. Se adaptó la estrategia de búsqueda a las diferentes bases de datos.

Las palabras clave utilizadas fueron: “Foot orthoses”, “Orthotic device”, “Ankle foot orthosis”, “Stroke”, “Cerebrovascular accident”, “Gait”.

### 3.2.1. BASES DE DATOS EMPLEADAS

PubMed es una base de datos especializada en ciencias de la salud, de acceso libre y universal, que supera los 19 millones de referencias bibliográficas. Recoge publicaciones de más de 5.300 revistas científicas del ámbito de la medicina y de una variedad de países. Permite ejecutar tanto búsquedas sencillas como consultas más complejas mediante las funciones de búsqueda por campos, con términos MeSH o con límites. Además, permite guardar las estrategias de búsqueda, crear alertas y archivar los resultados en diferentes formatos.<sup>8</sup>

Web Of Science (WOS), es la base de datos de referencias bibliográficas y citas de publicaciones periódicas que recoge información desde 1900 hasta la actualidad. Está compuesta de publicaciones científicas que abarca diferentes campos: ciencias, ciencias sociales y artes, y humanidades, además de procedimientos y herramientas para su análisis y evaluación. Esta plataforma está gestionada por el Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la FECYT (Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología).<sup>9</sup>

Scopus es la mayor base de datos de referencias bibliográficas, citas y resúmenes de publicaciones científicas revisadas por pares (revistas científicas, libros y actas de conferencias), producida por el grupo editorial Elsevier. Muestra una visión general muy completa de los resultados de la investigación mundial en los campos de la ciencia, la tecnología, la medicina, las ciencias sociales y las artes y humanidades. Cuenta con herramientas inteligentes para llevar a cabo un seguimiento, analizar y visualizar la investigación.<sup>10</sup>

### 3.2.2. BÚSQUEDA EN LAS BASES DE DATOS

La búsqueda de bibliografía se llevó a cabo entre los meses de marzo y abril de 2021 en las bases de datos electrónicas descritas anteriormente.

Se encontró una revisión sistemática publicada en 2018, que se centra en el tema de estudio y recoge los datos de los ensayos más relevantes publicados desde 1990 hasta 2017. Por lo tanto, la búsqueda de los ensayos clínicos se ha realizado desde 2017 hasta la actualidad para recoger nuevas evidencias.

La estrategia de búsqueda que se siguió fue adaptada en cada una de las bases de datos, y empleando los límites indicados en los criterios de inclusión. Después de obtener una

serie de resultados, con la finalidad de eliminar aquellos documentos duplicados, fueron exportados al gestor de referencias bibliográficas Refworks.

En las Tablas I-II se pueden encontrar las estrategias de búsqueda:

*Tabla I. Búsqueda de revisiones sistemáticas.*

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	LÍMITES EMPLEADOS	RESULTADOS OBTENIDOS
<b>PUBMED</b>	((("foot orthoses"[MeSH Terms] OR "orthotic device"[Title/Abstract] OR "ankle foot orthosis"[Title/Abstract]) AND ("stroke"[MeSH Terms] OR "cerebrovascular accident"[Title/Abstract]) AND "gait"[MeSH Terms])	Artículos publicados entre 2011 y 2021, ambos incluidos.  Idiomas: inglés y castellano.  Tipo de documento: revisiones sistemáticas.	6

*Tabla II. Búsqueda de ensayos clínicos.*

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	LÍMITES EMPLEADOS	RESULTADOS OBTENIDOS
<b>PUBMED</b>	((("foot orthoses"[MeSH Terms] OR "orthotic device"[Title/Abstract] OR "ankle foot orthosis"[Title/Abstract]) AND ("stroke"[MeSH Terms] OR "cerebrovascular accident"[Title/Abstract]) AND "gait"[MeSH Terms])	Artículos publicados entre 2017 y 2021, ambos incluidos.  Idiomas: inglés y castellano.  Tipo de documento: ensayos controlados aleatorizados.	5
<b>WEB OF SCIENCE</b>	TI=((("foot orthoses") OR ("ankle foot orthosis"))) AND TI=((("stroke") OR ("cerebrovascular accident"))) AND TS=("gait")	Artículos publicados entre 2017 y 2021, ambos incluidos.  Idiomas: inglés y castellano.  Tipo de documento: ensayos clínicos.	11

<b>SCOPUS</b>	(TITLE-ABS-KEY (((“foot orthoses”) OR (“ankle-foot orthosis”))) AND TITLE-ABS-KEY (((“stroke”) OR (“cerebrovascular accident”))) AND TITLE-ABS-KEY (“gait”)))	Artículos publicados entre 2017 y 2021, ambos incluidos. Idiomas: inglés y castellano. Tipo de documento: ensayos clínicos.	50
---------------	---	---	----

### 3.3. SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Una vez completada la búsqueda se obtuvieron 72 artículos, de los cuales 14 fueron eliminados al tratarse de duplicados. Los 58 artículos restantes fueron filtrados por la lectura del título, el resumen y el texto completo, comprobando que se cumpliesen los criterios de inclusión y exclusión, y según las variables que se consideran de interés para el estudio. Finalmente, fueron seleccionados 8 artículos originales.

La justificación de la selección de los resultados obtenidos en la búsqueda en PubMed, WOS y Scopus queda recogida en los anexos I, II, III y IV.

El proceso de este análisis se puede ver reflejado en la figura II:

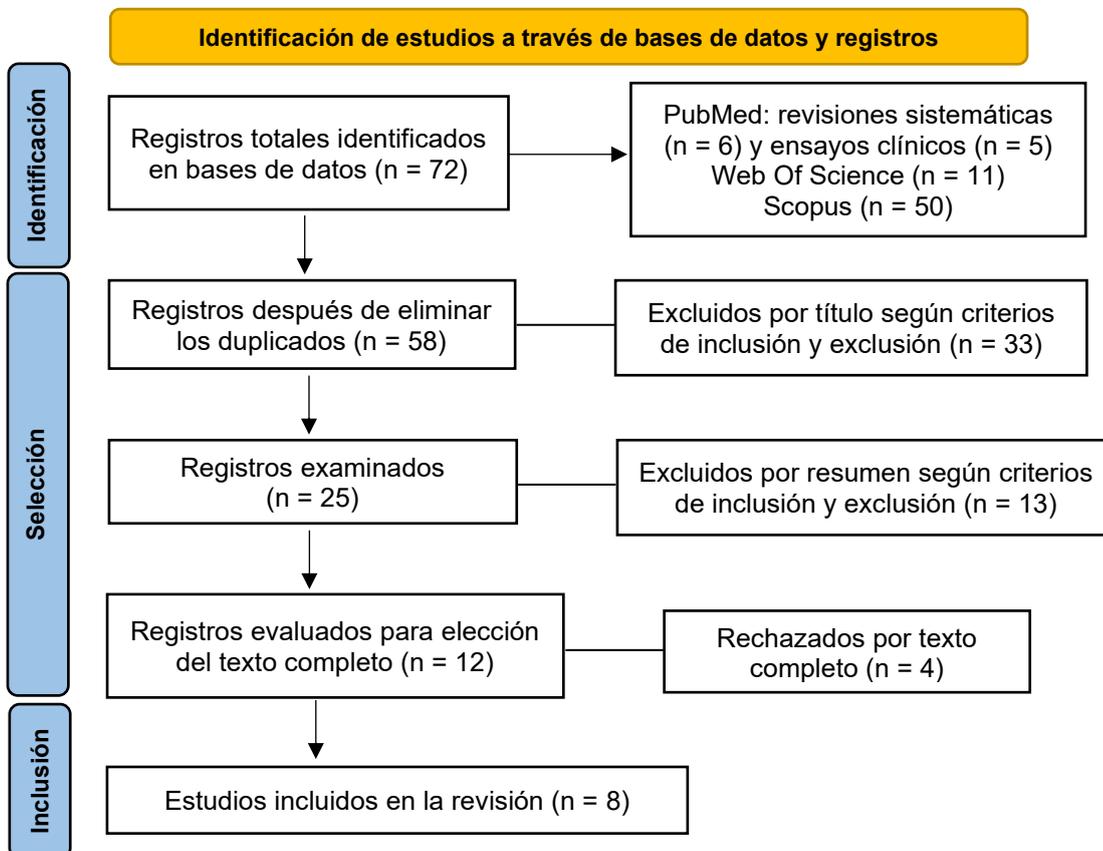


Figura II. Diagrama de flujo de selección de estudios.

### 3.4. ESTABLECIMIENTO DE LAS VARIABLES

Se establecieron una serie de variables para realizar el análisis de los resultados de los estudios incluidos en esta RS de una manera objetiva:

- **Número de pacientes:** suma total de los participantes de los estudios que forman parte de la RS. Cuanto mayor es el tamaño muestral del estudio, mayor es su fiabilidad.
- **Tipo de ACV:** clasificación del ACV según su presentación clínica. Podemos distinguir dos grandes grupos según el mecanismo de producción del ictus: isquémicos o hemorrágicos; y según el momento en el que se presente el ACV en la rehabilitación y en la intervención se pueden encontrar en fase aguda, subaguda o crónica.<sup>1</sup>
- **Tipo de AFO:** diferentes tipos de férulas, con múltiples formas, largas o cortas, gran variedad de marcas y posibilidades, simples o sofisticadas, estándar o prefabricadas, con distintos tipos de materiales empleados en la fabricación, articulaciones presentes y con diferentes funciones, que se utilizan en los estudios como método de intervención.<sup>11</sup>
- **Velocidad de la marcha:** es la distancia recorrida por una persona en la unidad de tiempo, en la dirección y el sentido considerado. Se puede calcular como el producto de la cadencia por la longitud de la zancada, y se mide en metros\*segundo o metros\*minuto.<sup>12</sup>
- **Longitud de zancada:** se define como la distancia en la dirección de progresión entre sucesivos puntos de apoyo del mismo pie en el suelo. Una zancada está compuesta por dos pasos, por lo que dos longitudes de paso constituyen una longitud de zancada. Esta variable se mide en metros.<sup>12</sup>
- **Longitud del paso:** es la distancia entre sucesivos puntos de contacto de pies alternos con el suelo. Como durante la marcha a velocidad espontánea el apoyo inicial de ambos pies se realiza con el talón, la longitud del paso se define como la distancia en la línea de progresión entre el apoyo de talón de un pie y el apoyo de talón del pie contrario. Su unidad de medida es el metro.<sup>12</sup>
- **Cinemática:** es el movimiento de los segmentos corporales. En el análisis cinemático de la marcha se estudiará las variaciones angulares en las distintas articulaciones. La **cadera**, en el plano sagital, realiza movimiento de extensión durante el apoyo y de flexión en la oscilación, y su rango total de movimiento es de 40° a 50°. La **rodilla** es responsable de la estabilidad del miembro durante la fase de

apoyo y su flexibilidad en la fase de oscilación permite el avance de la extremidad. El recorrido articular de flexo-extensión que realiza es de 0° a 70°. El **tobillo** realiza movimientos de dorsiflexión y flexión plantar a través de la articulación tibioperonea. Cuando la extremidad se encuentra en oscilación y a punto de producirse contacto del talón con el suelo, la articulación se encuentra en posición neutra o en ligera dorsiflexión, al producirse el apoyo se coloca en flexión plantar pasiva, y cuando despegar se produce flexión plantar activa.<sup>13</sup>

### 3.5. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Para analizar la calidad de los artículos seleccionados según su nivel de evidencia y el grado de recomendación se ha utilizado la escala del *Centre for Evidence-Based Medicine* (CEBM) de la Universidad de Oxford, caracterizada por valorar la evidencia según el área temática o escenario clínico y el tipo de estudio que involucra al problema clínico en cuestión. Las tablas utilizadas pueden observarse en el anexo V.

## 4. RESULTADOS

Un total de 8 artículos originales fueron seleccionados para la realización de esta RS, obteniéndose 2 revisiones sistemáticas y 6 ensayos clínicos. El proceso de análisis de los resultados de las revisiones sistemáticas se muestra en la tabla III y los resultados de la extracción de los datos de los ensayos clínicos controlados aleatorizados queda reflejado en la tabla IV.

## 4.1. EXTRACCIÓN DE LOS DATOS

### 4.1.1. REVISIONES SISTEMÁTICAS

REFERENCIA	N	TIPO ACV	TIPO DE AFO	V.M	L.Z	L.P	CINEMÁTICA	N.E	G.R
Shahabi S <i>et al.</i>	1.186	Subagudo y crónico	Estandarizada	Mejora	-	-	-	1a	A
Daryabor A <i>et al.</i>	416	Crónico, agudo o subagudo	Pasiva articulada + Pasiva no articulada	-	-	-	Mejora el ángulo de dorsiflexión del tobillo	1a	A

Tabla III. Resultados. Extracción de datos revisiones sistemáticas.

### 4.1.2. ENSAYOS CONTROLADOS ALEATORIZADOS

REFERENCIA	N	TIPO ACV	TIPO DE AFO	V.M	L.Z	L.P	CINEMÁTICA	N.E	G.R
Yamamoto S <i>et al.</i>	40	Subagudo 18 isquémico 22 hemorrágico	AFO-PS (tope de FP) + AFO-OD (resistencia a FP)	Mejora	-	Mejora	Mejora inclinación de cadera Mejora flexión rodilla Mejora DF tobillo	1b	B
Nikamp CDM <i>et al.</i>	26	Subagudo 22 isquémico 4 hemorrágico	Flexible/rígido/semirrígido: no articulada, valva posterior, polipropileno o polietileno	Mejora	-	-	Mejora flexión de cadera y rodilla Mejora DF tobillo	1b	B
Karakkattil PS <i>et al.</i>	20	Subagudo 19 isquémico 1 hemorrágico	DA AFO (doble ajuste) + PLS AFO (resorte posterior)	Mejora	-	-	-	1b	B
Nikamp CDM <i>et al.</i>	20	Subagudo y crónico	Flexible/rígido/semirrígido: no articulada, valva posterior, polietileno o polipropileno	No hay cambios	Mejora duración zancada	-	Mejora flexión de cadera y rodilla Mejora DF de tobillo	1b	B
Cheol chang M <i>et al.</i>	10	Crónico 8 isquémico 2 hemorrágico	Corto + Largo 4mm de polipropileno	Mejora	Mejora	-	Mejora flexión de rodilla Mejora DF de tobillo	1b	B
Liu Z <i>et al.</i>	12	6 isquémico 6 hemorrágico	AM (fabricación aditiva material PA12) ligeramente flexibles	Mejora	Mejora	Mejora	Mejora ABD de cadera Mejora flexión de rodilla Mejora DF tobillo	1b	B

Tabla IV. Resultados. Extracción de datos ensayos controlados aleatorizados.

N: muestra, ACV: accidente cerebrovascular, AFO: ankle foot orthosis, V.M: velocidad de la marcha, L.Z: longitud de zancada, L.P: longitud del paso, N.E: nivel de evidencia, G.R: grado de recomendación

## 4.2. SÍNTESIS DE LOS DATOS

### - NÚMERO DE PACIENTES

El número total de participantes de todos los estudios que forman parte de la RS es 1.730.

### - TIPO DE ACV

Los tipos de ACV estudiados han sido muy variados. En las dos revisiones sistemáticas seleccionadas <sup>14, 15</sup> para el estudio solo se hace referencia al tipo de accidente cerebrovascular según el momento en el que se encuentra la intervención, clasificándolo en fase aguda, subaguda y crónica.

Teniendo en cuenta al resto de documentos, cuatro de ellos <sup>16,17,18,19</sup> incluyen la patología en fase subaguda, el estudio de Cheol chang M et al. <sup>20</sup> en fase crónica y el estudio Liu Z et al. <sup>21</sup> no aporta datos sobre este tipo de clasificación.

En cuanto a la diferenciación del tipo de ictus, Yamamoto S et al. <sup>16</sup> incluye 18 isquémicos y 22 hemorrágicos. En tres ensayos se hace referencia a mayor número de ACV isquémicos <sup>17,18,20</sup>, y en el estudio realizado por Liu Z et al. <sup>21</sup> el número de pacientes de cada tipo es el mismo.

### - TIPO DE AFO

Los dispositivos que se han utilizado en los artículos estudiados son muy diversos. Incluyen AFOs pasivas articuladas y no articuladas, con tope de flexión plantar (AFO-PS) o con resistencia a la flexión plantar (AFO-OD), ortesis de doble ajuste (DA AFO) y ortesis de resorte plano posterior (PLS AFO), diseños cortos y largos. En dos de los documentos analizados se emplean ortesis de tobillo y pie flexibles, semirrígidos y rígidos. <sup>17,19</sup> Shahabi S et al. <sup>14</sup> recoge en su estudio el uso de AFO estandarizadas.

En cuanto a los materiales empleados, las ortesis están conformadas por polietileno o polipropileno. Liu Z et al. <sup>21</sup> señala la fabricación aditiva (AM) de AFO con material termoplástico lineal semicristalino-cristalino PA12 ligeramente flexibles.

### - VELOCIDAD DE LA MARCHA

En la mayoría de los estudios se muestra un aumento significativo. <sup>17,18, 20, 21</sup>

Sin embargo, en el ensayo Nikamp CDM et al. <sup>19</sup> no se muestran cambios a corto plazo en este parámetro. En algún documento existe mejora sobre la velocidad de la marcha, pero no muestra diferencias significativas. <sup>14, 16</sup>

### - LONGITUD DE ZANCADA

Este parámetro no fue analizado en varios de los estudios, pero sí Cheol chang M et al. <sup>20</sup> y Liu Z et al. <sup>21</sup> indican que existe una mejora significativa con el uso de las ortesis.

Además, uno de los documentos muestra que hay una mejora en la duración de la zancada (-0,08s). <sup>19</sup>

### - LONGITUD DEL PASO

Solamente dos de los documentos analizados indican una mejora en este parámetro, pero no de forma significativa. <sup>16 21</sup>

### - CINEMÁTICA

Las AFOs mejoraron el ángulo de ligera dorsiflexión del tobillo en la fase de oscilación o balanceo <sup>15, 19, 20</sup> 6,1 grados (7,8) frente a 2,6 (3,5) en comparación a caminar sin ellas <sup>19</sup>, y sin encontrar diferencias entre un AFO corto y uno largo <sup>20</sup>. En la fase de contacto inicial, el tobillo se encuentra más plantarflexionado sin las ortesis, mejorando significativamente la dorsiflexión con el uso de AFO <sup>16</sup>, -3,6° frente a 3,0° <sup>19</sup>. Al comparar las AFO pasivas articuladas y no articuladas, la cinemática del tobillo en contacto de talón fue mejor, sin embargo, en el momento de FP resistida, AFO-OD permite mantener mejor las articulaciones en posición DF. Durante todo el ciclo de la marcha AFO con banda posterior fue mejor en aumento de DF que anterior por presentar un mayor refuerzo <sup>15</sup>. Otro documento menciona efectos significativos en la mejora del uso de AFO en dos grupos: temprano y tardío, después de 26 semanas <sup>17</sup>. Al mejorar la caída del pie, se reduce el riesgo de caídas de los sujetos.

En el contacto inicial del ciclo de la marcha con el uso de un AFO, se encontraron cambios en los ángulos de flexión de rodilla y de cadera <sup>20,21</sup>, mejorando +2,3° y +1,6° respectivamente <sup>19</sup>. La mayoría de los AFO aumentaron el movimiento de flexión máxima de la rodilla en la fase de oscilación, y en uno no hubo diferencias <sup>17</sup>. El ángulo de flexión de la cadera en el contacto inicial aumentó, no de forma significativa, de 18,4°±5,5° sin AFO a 22,3°±7,0° con AFO-PS, y disminuyó de 18,3°±7,2° a 17,8°±7,8° con AFO-OD según Yamamoto S et al. <sup>16</sup>, y en dos de los estudios no hubo efectos. <sup>15,17</sup>

En una de las revisiones sistemáticas <sup>14</sup> y en uno de los ensayos clínicos <sup>18</sup> no se evalúan los efectos de las ortesis sobre la cinemática en la marcha hemipléjica.

## 5. DISCUSIÓN

Llegados a este punto, tras analizar un total de 8 documentos de manera individual, se plantea la pregunta de estudio: ¿Presentan eficacia las AFOS sobre la marcha en los pacientes adultos con accidente cerebrovascular?

En cuanto a las variables espaciotemporales, la velocidad de la marcha mejoró de forma significativa en la mayoría de los estudios. La longitud de la zancada y la longitud del paso fueron evaluados en muy pocos ensayos, por lo que no podemos corroborar que sus resultados sean fiables en nuestra valoración sobre la eficacia de las ortesis de tobillo y pie en los pacientes que han sufrido una enfermedad cerebral.

Nikamp CDM et al.<sup>17</sup> realiza un seguimiento de 26 semanas, en el cual, los cambios del aumento de la velocidad corresponden a las primeras ocho semanas después de la previsión de las AFO, en dos grupos (+ 0,17 m/s de temprano y + 0,12 m/s de retrasado), clínicamente relevantes. Karakkattil PS et al.<sup>18</sup> indica que el uso de ortesis de tobillo y pie proporciona mayor holgura del pie afectado durante la fase de balanceo y lo estabiliza en la fase de apoyo, lo que permite un avance más rápido y seguro de la pierna hemipléjica, mejorando así la velocidad de la marcha. Al inicio del estudio hubo 8 m de diferencia en la prueba de caminata de 6 minutos entre DA AFO y PLS AFO, a favor de las primeras, pero a cabo de una semana cambió a 51,63 m DA AFO y 40,39 PLS AFO, sin encontrar diferencias entre los dos tipos de ortesis a lo largo del tiempo. Cheol chang M et al.<sup>20</sup> muestra una mejora de la velocidad de la marcha significativa sin encontrar diferencias entre los AFO cortos ( $39.38 \pm 10.80$  cm/s) y los AFO largos ( $38.83 \pm 10.34$  cm/s)  $p < 0,001$ , pero sí al caminar sin AFO  $32.48 \pm 10.10$  cm/s. Liu Z et al.<sup>21</sup> compara la velocidad con y sin AFO, encontrando un aumento significativo con el uso de las ortesis, con una diferencia media [IC del 95%] de 3,67 m/s.

En la RS realizada por Shahabi S et al.<sup>14</sup> se hace un análisis de subgrupos sobre el efecto de las AFO en la velocidad de la marcha en pacientes con ACV, y se demostraron mejores resultados en el seguimiento a largo plazo, pero no significativamente evidentes. Al comparar con vs sin ortesis, a menos de tres meses del seguimiento la mejora es de pequeña a moderada y a más de 3 meses la mejora es moderada, ambas no significativas. Comparando las AFO con otro tipo de ortesis, mejora de pequeña a moderada y no significativa a favor de las AFO. Además, se compararon ortesis sólidas vs ortesis sólidas + zapatos rocker mejorando éstas la velocidad; momentos diferentes de provisión, siendo pequeño y no significativo a favor de la provisión temprana; ortesis AFO a medida y

ajustadas individualmente tuvo diferencias ignorables en comparación con una estándar; AFO con tope de FP mejora en comparación con AFO con resistencia a la FP. También, en otro de los documentos analizados <sup>16</sup> indica que la velocidad de la marcha hemipléjica con AFO-PS y AFO-OD mejora, pero no de forma significativa. Sin embargo, en el ensayo Nikamp CDM et al. <sup>19</sup> no se muestran cambios a corto plazo en este parámetro al comparar caminar con y sin AFO.

La longitud de la zancada solo fue evaluada en tres de los documentos. Nikamp CDM et al. <sup>19</sup> habla de una mejora en la duración de la zancada (-0.08 seg,  $p = 0.015$ ) a corto plazo. Cheol chang M et al. <sup>20</sup> indica una mejora significativa en la longitud de la zancada con los AFO cortos ( $65.91 \pm 11.02$  cm) y los AFO largos ( $66.28 \pm 11.88$  cm)  $p < 0,001$ , en comparación a caminar sin AFO  $59.08 \pm 10.98$  cm, al igual que Liu Z et al. <sup>21</sup> donde la longitud de la zancada aumenta de forma significativa con el uso de AFO con una diferencia media [IC del 95%] de 4,5 m.

Yamamoto S et al. <sup>16</sup> y Liu Z et al. <sup>21</sup> fueron los únicos ensayos en los que analizaron la longitud del paso. Ambos mostraron una mejora ya que se observa una disminución, con una diferencia media [IC del 95%] de -5,67m, pero no es significativa.

Por otro lado, la cinemática de la marcha se ve facilitada con el uso de una Ankle foot orthosis. En la RS de 2018 de Daryabor A et al. <sup>15</sup> se recogen los datos sobre la eficacia de los diferentes diseños de AFO y su comparación entre ellos sobre los parámetros de la marcha en individuos con ictus hemipléjico. Todos ellos tuvieron un efecto positivo sobre los ángulos de movimiento del tobillo en la fase de contacto inicial y en la fase de balanceo, mejorando significativamente su dorsiflexión y previniendo la caída del pie. Pero, hubo discrepancias en el efecto sobre la cinemática de la rodilla, ya que solo algunos tipos de AFO aumentan el movimiento de flexión. Y de la cadera no se mostraron efectos. El AFO pasivo articulado tuvo mejores efectos que el AFO pasivo no articulado, aunque solo fueron evaluados a corto plazo. <sup>15</sup>

En Yamamoto S et al. <sup>16</sup> el ángulo de DF del tobillo en el contacto inicial, el cambio de FP en la respuesta a la carga, la DF máxima en una sola postura, el momento de máxima DF en la respuesta de carga y el momento máximo de FP en la postura se incrementaron en la marcha con AFO. La flexión de la rodilla y de la cadera en contacto inicial también fue mayor. Se encontraron diferencias significativas en los ángulos de inclinación de la cadera entre los dos grupos: con AFO-PS el cuerpo se inclina hacia delante y con AFO-OD la

inclinación es reducida. Aun así, la duración del uso de las ortesis fue de 2 semanas, no fue tiempo suficiente para mostrar todos los efectos.

Un ensayo realizó mediciones en las semanas de estudio 1, 9, 17 y 26 sobre el uso de las AFO en dos tiempos diferentes, temprano suministro de las ortesis en el momento de inclusión (semana 1) y retrasado provisión tardía de las AFO ocho semanas después (semana 9). No se encontraron diferencias entre unas y otras a corto plazo. Después de 26 semanas el uso temprano o tardío no influye en los movimientos de la cadera y rodilla en el miembro afectado tras un ACV, pero sí en la mejora de la articulación del tobillo, realizando DF y corrigiendo el pie caído.<sup>17</sup> Igualmente Nikamp CDM et al.<sup>19</sup> no encuentra diferencias en la provisión temprana o retrasada de AFO. Muestra efectos positivos significativos a corto plazo sobre el tobillo en ángulos de flexión plantar en el contacto inicial y balanceo, mejorando la dorsiflexión; y menos significativos en la flexión de rodilla y cadera. Cheol chang M et al.<sup>20</sup> y Liu Z et al.<sup>21</sup> también muestran un ángulo máximo de DF del tobillo durante la marcha significativamente mayor con un AFO, y máxima flexión de rodilla, sin haber diferencias entre un AFO corto y uno largo<sup>20</sup>. Además, mejora la flexión de la cadera.<sup>21</sup> En ambos ensayos el tamaño muestral es pequeño y el seguimiento solo es a corto plazo.

La RS actual cuenta con varias limitaciones. En primer lugar, encontramos diferencias en la metodología de cada uno de los estudios. Hay estudios que recogen información en una sola sesión y hay otros que recopilan esa información en cuatro sesiones. Además, hay diferencias en el tiempo de provisión de las AFO, tardías o tempranas, con periodo de adaptación o sin un tiempo para adaptarse a ellas. Otro de los problemas que hay en todos los ensayos es el poco tiempo que hay establecido para el análisis, se realizan a corto plazo, siendo necesario el estudio a largo plazo para evaluar de verdad si este tipo de ortesis son eficaces en la rehabilitación clínica sobre la marcha en pacientes que han sufrido un ictus hemipléjico. El tiempo de aplicación del tratamiento es corto, muchos estudios no pueden demostrar significativamente si existe mejora. En segundo lugar, en algunos de los estudios no se hace referencia a los parámetros establecidos en el estudio que son de interés. Por lo que no se dispone de información suficiente para determinar si las AFOs son eficaces en todas las variables de interés. En tercer lugar, en muchos estudios existe una pequeña cantidad de muestra. Cuanto mayor es el tamaño muestral del estudio, mayor es su fiabilidad. Finalmente, la comparación de los resultados es limitada en muchos estudios por la falta de datos numéricos de diferentes parámetros.

En futuras investigaciones, es necesario llevar a acabo un análisis a largo plazo para mostrar todos los efectos de la función de las AFO en estos pacientes y demostrar firmemente que este tipo de ortesis mejoran y son eficaces en la marcha hemipléjica de los pacientes con ACV; no evaluar solamente su uso inmediato. Será de gran interés que el tamaño muestral sea mayor, ya que en la gran mayoría de los estudios encontrados el tamaño muestral ha sido limitado.

## **6. CONCLUSIONES**

Teniendo toda la información recogida y sintetizada a lo largo de esta revisión sistemática podemos concluir que el tratamiento ortopodológico mediante ortesis de topillo-pie (AFOs) mejoran la marcha hemipléjica en los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular.

En la variable espaciotemporal en la que se experimentó una notable mejora fue la velocidad de la marcha. En la longitud de la zancada y en la longitud del paso no se puede confirmar que la mejora sea positiva por los pocos estudios que han evaluado su eficacia. Las AFOs presentan gran eficacia en la cinemática del tobillo, mejorando los movimientos de dorsiflexión limitados por no ceder la sinergia extensora que lo mantiene en flexión plantar. Produce una mejora inmediata en el “pie caído” y se reduce el riesgo de caídas de los sujetos. Los movimientos de las articulaciones de rodilla y cadera son favorables, pero no significativos.

Según el número de documentos que forman parte de esta revisión no serían datos representativos que se puedan tener en cuenta en la práctica clínica de la población general. Debido a ello, es importante que se realicen estudios actuales con un tamaño muestral representativo y en un periodo de tiempo más alargado para determinar si las AFOs son eficaces en la marcha de los pacientes con ACV.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Moyano A. El accidente cerebrovascular desde la mirada del rehabilitador. Rev Hosp Clín Univ Chile 2010; 21: 348 – 55.
2. Chen L, Lo WLA, Mao YR, Ding MH, Lin Q, Li H, et al. Effect of Virtual Reality on Postural and Balance Control in Patients with Stroke: A Systematic Literature Review. BioMed Research International, Nov 2016; 2016: 1-8.
3. Crichton SL, Bray BD, Mckevitt C, Rudd AG, Wolfe CDA. Patient outcomes up to 15 years after stroke: survival, disability, quality of life, cognition and mental health. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2016;87: 1091-98.
4. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte, año 2014. Nota de prensa, publicado marzo 2016. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np963.pdf>
5. Castel Sánchez M. Recuperación de la marcha durante el primer año tras el ictus medido a través de acelerometría. [Tesis doctoral] [Sevilla] Universidad de Sevilla; 2015.
6. Special report from the National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Classification of cerebrovascular diseases III. Stroke. 1990;21(4): 637-76.
7. Xu Q, Guo F, Salem HMA, Chen H, Huang X. Effects of mirror therapy combined with neuromuscular electrical stimulation on motor recovery of lower limbs and walking ability of patients with stroke: a randomized controlled study. Clinical rehabilitation 2017;31(12): 1583-1591.
8. Trueba-Gómez R, Estrada-Lorenzo J. La base de datos PubMed y la búsqueda de información científica. Seminarios de la Fundación Española de Reumatología 2010;11(2): 49-63.
9. Fecyt. [sede web]. Madrid: Fecyt.es; [acceso 8 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.recursoscientificos.fecyt.es/licencias/productos-contratados/wos>
10. Elsevier [sede web]: Elsevier.com; 2021 [acceso 8 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/es-es/solutions/scopus>
11. Cortés Barragán, J.M. Biomecánica de las AFOS. AFO podiátricas. Revista Española de Podología. 2012;XXIII(5): 184-173.
12. Cámara J. Análisis de la marcha: sus fases y variables espacio-temporales. Revista Entramado. 2011;7(1): 160-173.

13. Maceira Suárez E. Análisis cinemático y cinético de la marcha humana. *Revista del pie y tobillo*. 2003;XVII(1): 29-37.
14. Shahabi S, Shabaninejad H, Kamali M, Jalali M, Ahmadi Teymourlouy A. The effects of ankle-foot orthoses on walking speed in patients with stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rehabil* 2020-02;34(2):145-159.
15. Daryabor A, Arazpour M, Aminian G. Effect of different designs of ankle-foot orthoses on gait in patients with stroke: A systematic review. *Gait Posture* 2018 -05;62: 268-279.
16. Yamamoto S, Tanaka S, Motojima N. Comparison of ankle-foot orthoses with plantar flexion stop and plantar flexion resistance in the gait of stroke patients: A randomized controlled trial. *Prosthet Orthot Int* 2018 -10;42(5):544-553.
17. Nikamp CDM, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS, Buurke JH. The influence of early or delayed provision of ankle-foot orthoses on pelvis, hip and knee kinematics in patients with sub-acute stroke: A randomized controlled trial. *Gait Posture* 2018 -06;63: 260-267.
18. Karakkattil PS, Trudelle-Jackson E, Medley A, Swank C. Effects of two different types of ankle-foot orthoses on gait outcomes in patients with subacute stroke: a randomized crossover trial. *Clin Rehabil* 2020 -08;34(8):1094-1102.
19. Nikamp CDM, Hobbelink MSH, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS, Buurke JH. A randomized controlled trial on providing ankle-foot orthoses in patients with (sub-)acute stroke: Short-term kinematic and spatiotemporal effects and effects of timing. *Gait & Posture* 2017 JUN;55: 15-22.
20. Cheolchang M, Chun MH. The effects of a short ankle-foot orthosis on gait in patients with post-stroke hemiplegia. *Neurology Asia* 2019;24(2):103-107.
21. Liu Z, Zhang P, Yan M, Xie Y, Huang G. Additive manufacturing of specific ankle-foot orthoses for persons after stroke: A preliminary study based on gait analysis data. *Mathematical Biosciences and Engineering* 2019;16(6):8134-8143.
22. Primo, J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II). *Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día*. 2003;2(2): 39-42.

## 8. ANEXOS

### 8.1. ANEXO I: Justificación de la selección de revisiones sistemáticas en Pubmed.

REFERENCIA	TÍTULO	RESUMEN	TEXTO COMPLETO
1. Nascimento LR, da Silva LA, Araújo Barcellos, João Victor Matos, Teixeira-Salmela LF. Ankle-foot orthoses and continuous functional electrical stimulation improve walking speed after stroke: a systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials. <i>Physiotherapy</i> 2020 -12;109:43-53.	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO
2. Kafri M, Laufer Y. Therapeutic effects of functional electrical stimulation on gait in individuals post-stroke. <i>Ann Biomed Eng</i> 2015 -02;43(2):451-466.	NO (no hace referencia a los dispositivos ortésicos de interés para el estudio)	NO	NO
3. Shakti D, Mathew L, Kumar N, Kataria C. Effectiveness of robo-assisted lower limb rehabilitation for spastic patients: A systematic review. <i>Biosens Bioelectron</i> 2018 -10-15;117:403-415.	NO (los dispositivos ortésicos no son de interés para el estudio)	NO	NO
4. Shahabi S, Shabaninejad H, Kamali M, Jalali M, Ahmadi Teymourlouy A. The effects of ankle-foot orthoses on walking speed in patients with stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Clin Rehabil</i> 2020-02;34(2):145-159.	SI	SI	SI
5. Daryabor A, Arazpour M, Aminian G. Effect of different designs of ankle-foot orthoses on gait in patients with stroke: A systematic review. <i>Gait Posture</i> 2018 -05;62:268-279.	SI	SI	SI
6. Tyson SF, Sadeghi-Demneh E, Nester CJ. A systematic review and meta-analysis of the effect of an ankle-foot orthosis on gait biomechanics after stroke. <i>Clin Rehabil</i> 2013 -10;27(10):879-891.	NO (estudio que ya ha sido analizado en el artículo anterior)	NO	NO

### 8.2. ANEXO II: Justificación de la selección de ensayos clínicos en Pubmed.

REFERENCIA	TÍTULO	RESUMEN	TEXTO COMPLETO
1. Ferreira LAB, Cimolin V, Neto HP, Grecco LAC, Lazzari RD, Dumont AJL, et al. Effect of postural insoles on gait pattern in individuals with hemiparesis: A randomized controlled clinical trial. <i>J Bodyw Mov Ther</i> 2018 -07;22(3):792-797.	NO (no hace referencia a los dispositivos ortésicos de interés)	NO	NO
2. Yamamoto S, Tanaka S, Motojima N. Comparison of ankle-foot orthoses with plantar flexion stop and plantar flexion resistance in the gait of stroke patients:	SI	SI	SI

EFICACIA DE LAS ORTESIS TOBILLO-PIE (AFO) SOBRE LA MARCHA EN PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR

A randomized controlled trial. Prosthet Orthot Int 2018 -10;42(5):544-553.			
3. Nikamp CDM, Hobbelinek MSH, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS, Buurke JH. The effect of ankle-foot orthoses on fall/near fall incidence in patients with (sub-)acute stroke: A randomized controlled trial. PLoS One 2019;14(3):e0213538.	NO (No se relacionan los dispositivos ortésicos con la marcha)	NO	NO
4. Nikamp CDM, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS, Buurke JH. The influence of early or delayed provision of ankle-foot orthoses on pelvis, hip and knee kinematics in patients with sub-acute stroke: A randomized controlled trial. Gait Posture 2018 -06;63:260-267.	SI	SI	SI
5. Karakkattil PS, Trudelle-Jackson E, Medley A, Swank C. Effects of two different types of ankle-foot orthoses on gait outcomes in patients with subacute stroke: a randomized crossover trial. Clin Rehabil 2020 -08;34(8):1094-1102.	SI	SI	SI

### 8.3. ANEXO III: Justificación de la selección de ensayos clínicos en Web Of Science.

REFERENCIA	TÍTULO	RESUMEN	TEXTO COMPLETO
1. Nikamp CDM, Buurke JH, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS. Six-month effects of early or delayed provision of an ankle-foot orthosis in patients with (sub)acute stroke: a randomized controlled trial. Clinical Rehabilitation 2017 DEC;31(12):1616-1624.	SI	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)
2. Yeung L, Ockenfeld C, Pang M, Wai H, Soo O, Li S, et al. Randomized controlled trial of robot-assisted gait training with dorsiflexion assistance on chronic stroke patients wearing ankle-foot-orthosis. Journal of Neuroengineering and Rehabilitation 2018 JUN 19;15:51.	NO (los dispositivos ortésicos no son de interés para el estudio)	NO	NO
3. Tyson SF, Vail A, Thomas N, Woodward-Nutt K, Plant S, Tyrrell PJ. Bespoke versus off-the-shelf ankle-foot orthosis for people with stroke: randomized controlled trial. Clinical Rehabilitation 2018 MAR;32(3):367-376.	SI	SI	NO (no se cumplen los criterios de selección, tipo de estudio)
4. Nikamp CDM, Hobbelinek MSH, van der Palen J, Hermens HJ, Rietman JS, Buurke JH. A randomized controlled trial on providing ankle-foot orthoses in patients with (sub-)acute stroke: Short-term kinematic and spatiotemporal effects and effects of timing. Gait & Posture 2017 JUN;55:15-22.	SI	SI	SI
5. de Paula GV, da Silva TR, de Souza JT, Luvizutto GJ, Zanati Bazan SG, Modolo GP, et al. Effect of ankle-foot orthosis on functional mobility and dynamic balance of patients after stroke Study protocol for a randomized controlled clinical trial. Medicine 2019 SEP;98(39):e17317.	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO
6. Nikamp C, Buurke J, Schaake L, Van der Palen J, Rietman J, Hermens H. Effect of Long-Term Use of Ankle-Foot Orthoses on Tibialis Anterior Muscle	NO (no se relacionan los dispositivos)	NO	NO

Electromyography in Patients with Sub-Acute Stroke: A Randomized Controlled Trial. Journal of Rehabilitation Medicine 2019 JAN;51(1):11-17.	ortésicos de interés con la marcha)		
7. Tamburella F, Moreno JC, Iosa M, Pisotta I, Cincotti F, Mattia D, et al. Boosting the traditional physiotherapist approach for stroke spasticity using a sensorized ankle foot orthosis: a pilot study. Topics in Stroke Rehabilitation 2017;24(6):447-456.	NO (no se tratan los dispositivos ortésicos de interés para el estudio)	NO	NO

#### 8.4. ANEXO IV: Justificación de la selección de ensayos clínicos en Scopus.

REFERENCIA	TÍTULO	RESUMEN	TEXTO COMPLETO
1. Lee S-, Cynn H-, Yi C-, Yoon T-, Lee J-. Wearable tubing assistive walking device immediately enhances gait parameters in subjects with stroke: A randomized controlled study. NeuroRehabilitation 2017;40(1):99-107.	NO (no hace referencia a los dispositivos ortésicos de interés)	NO	NO
2. Park D, Lee J-, Kang T-, Cynn H-. Immediate effects of talus-stabilizing taping on balance and gait parameters in patients with chronic stroke: a cross-sectional study. Topics in Stroke Rehabilitation 2018;25(6):417-423.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
3. Cheolchang M, Chun MH. The effects of a short ankle-foot orthosis on gait in patients with post-stroke hemiplegia. Neurology Asia 2019;24(2):103-107.	SI	SI	SI
4. Huang W-, Tuan S-, Li M-, Liu X-, Hsu P-. Immediate effects of a novel walking assist device with auxiliary illuminator on patients after acute strokes. Hong Kong Physiotherapy Journal 2019;39(2):115-124.	NO (los dispositivos ortésicos no son de interés para el estudio)	NO	NO
5. Zistatsis J, Peters KM, Ballesteros D, Feldner HA, Bjornson K, Steele KM. Evaluation of a passive pediatric leg exoskeleton during gait. Prosthetics and Orthotics International 2020.	NO (los dispositivos no son de interés y no cumple los criterios de inclusión)	NO	NO
6. Araki S, Kawada M, Miyazaki T, Nakai Y, Takeshita Y, Matsuzawa Y, et al. Effect of Functional Electrical Stimulation of the Gluteus Medius during Gait in Patients following a Stroke. BioMed Research International 2020;2020.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
7. Adiputra D, Rahman MAA, Ubaidillah, Mazlan SA. Improving passive ankle foot orthosis system using estimated ankle velocity reference. IEEE Access 2020;8:194780-194794.	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO
8. Hsu C-, Huang Y-, Kang J-, Ko Y-, Liu C-, Jaw F-, et al. Novel design for a dynamic ankle foot orthosis with motion feedback used for training in patients with hemiplegic gait: A pilot study. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2020;17(1).	SI	NO (no cumple con los criterios de selección, pequeño tamaño muestral)	NO

9. Shideler BL, Bulea TC, Chen J, Stanley CJ, Gravunder AJ, Damiano DL. Toward a hybrid exoskeleton for crouch gait in children with cerebral palsy: Neuromuscular electrical stimulation for improved knee extension. <i>Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation</i> 2020;17(1).	NO (los dispositivos no son de interés y no cumple los criterios de inclusión)	NO	NO
10. Rinaldi L, Yeung L-, Lam PC-, Pang MYC, Tong RK-, Cheung VCK. Adapting to the Mechanical Properties and Active Force of an Exoskeleton by Altering Muscle Synergies in Chronic Stroke Survivors. <i>IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering</i> 2020;28(10):2203-2213.	NO (los dispositivos no son de interés y no cumple los criterios de inclusión)	NO	NO
11. Choi HS, Lee CH, Baek YS. Design and Validation of a Two-Degree-of-Freedom Powered Ankle-Foot Orthosis with Two Pneumatic Artificial Muscles. <i>Mechatronics</i> 2020;72.	NO (los dispositivos ortésicos no son de interés para el estudio)	NO	NO
12. Johnston TE, Keller S, Denzer-Weiler C, Brown L. A clinical practice guideline for the use of ankle-foot Orthoses and functional electrical stimulation post-stroke. <i>Journal of Neurologic Physical Therapy</i> 2021;45(2):112-196.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
13. Yeung L-, Lau CCY, Lai CWK, Soo YOY, Chan M-, Tong RKY. Effects of wearable ankle robotics for stair and over-ground training on sub-acute stroke: a randomized controlled trial. <i>Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation</i> 2021;18(1).	NO (los dispositivos ortésicos no son de interés para el estudio)	NO	NO
14. Ferreira LAB, Galli M, Lazzari RD, Dumont AJL, Cimolin V, Oliveira CS. Stabilometric analysis of the effect of postural insoles on static balance in patients with hemiparesis: A randomized, controlled, clinical trial. <i>Journal of Bodywork and Movement Therapies</i> 2017;21(2):290-296.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
15. Song S, Park J, Song G, Lee S, Jo Y, Jin M, et al. Usability of the Thera-Band® to improve foot drop in stroke survivors. <i>NeuroRehabilitation</i> 2018;42(4):505-510.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
16. Lee S-, Choi CM, Lee DG, Lee SH, Song SH, Pyo SH, et al. A novel hinged ankle foot orthosis for gait performance in chronic hemiplegic stroke survivors: a feasibility study. <i>Biomedical Engineering Letters</i> 2018;8(3):301-308.	SI	NO (no cumple con los criterios de selección, pequeño tamaño muestral)	NO
17. Aruin AS, Rao N. The effect of a single textured insole in gait rehabilitation of individuals with stroke. <i>International Journal of Rehabilitation Research</i> 2018;41(3):218-223.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
18. Kim JH, Won BH. Kinematic on ankle and knee joint of post-stroke elderly patients bywearing newly elastic band-type ankle-foot orthosis in gait. <i>Clinical Interventions in Aging</i> 2019;14:2097-2104.	SI	NO (no cumple con los criterios de selección, pequeño tamaño muestral)	NO
19. Drake R, Parker K, Clifton K-, Allen S, Adderson J, Mountain A, et al. Ankle-foot orthoses improve	SI	NO (no cumple los criterios de	NO

walking but do not reduce dual-task costs after stroke. Topics in Stroke Rehabilitation 2020.		selección, tipo de estudio)	
20. Sekiguchi Y, Owaki D, Honda K, Fukushi K, Hiroi N, Nozaki T, et al. Ankle-foot orthosis with dorsiflexion resistance using spring-cam mechanism increases knee flexion in the swing phase during walking in stroke patients with hemiplegia. Gait and Posture 2020;81:27-32.	SI	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO
21. Katsuhira J, Yamamoto S, Machida N, Ohmura Y, Fuchi M, Ohta M, et al. Immediate synergistic effect of a trunk orthosis with joints providing resistive force and an ankle-foot orthosis on hemiplegic gait. Clinical Interventions in Aging 2018;13:211-220.	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO	NO
22. Kobayashi T, Orendurff MS, Singer ML, Gao F, Hunt G, Foreman KB. Effect of plantarflexion resistance of an ankle-foot orthosis on ankle and knee joint power during gait in individuals post-stroke. Journal of Biomechanics 2018;75:176-180.	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO
23. Kobayashi T, Orendurff MS, Hunt G, Gao F, LeCursi N, Lincoln LS, et al. The effects of an articulated ankle-foot orthosis with resistance-adjustable joints on lower limb joint kinematics and kinetics during gait in individuals post-stroke. Clinical Biomechanics 2018;59:47-55.	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO
24. Taiar R, Adel C, Belassian G, Lamare D, Dumont J, Chené A, et al. Can a new ergonomical ankle-foot orthosis (AFO) device improve patients' daily life? A preliminary study. Theoretical Issues in Ergonomics Science 2019;20(6):763-772.	SI	NO (no cumple con los criterios de selección, pequeño tamaño muestral)	NO
25. Nevisipour M, Honeycutt CF. The impact of ankle-foot-orthosis (AFO) use on the compensatory stepping response required to avoid a fall during trip-like perturbations in young adults: Implications for AFO prescription and design. Journal of Biomechanics 2020;103.	SI	NO (no hace referencia a la patología de estudio)	NO
26. Karniel, N., PT, MSc, Raveh, E., PT, PhD, Schwartz I, MD, Portnoy, S., MSc, PhD. Functional electrical stimulation compared with ankle-foot orthosis in subacute post stroke patients with foot drop: A pilot study. Assistive Technology 2021;33(1):9-16.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
27. Shin YJ, Lee DH, Kim M-. The effect of newly designed multi joint ankle foot orthosis on the gait and dynamic balance of stroke patients with foot drop. Journal of Physical Therapy Science 2017;29(11):1899-1902.	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO
28. Fevrier F, Sijobert B, Azevedo C, Griffiths K, Alonso S, Dupeyron A, et al. Inertial measurement unit compared to an optical motion capturing system in post-stroke individuals with foot-drop syndrome. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 2020;63(3):195-201.	NO (no se menciona los dispositivos ortésicos de interés)	NO	NO
29. Ma CC, Rao N, Muthukrishnan S, Aruin AS. A textured insole improves gait symmetry in individuals with stroke. Disability and Rehabilitation 2018;40(23):2798-2802.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
30. Tomioka K, Matsumoto S, Ikeda K, Uema T, Sameshima J-, Sakashita Y, et al. Short-term effects	NO (no se menciona los	NO	NO

of physiotherapy combining repetitive facilitation exercises and orthotic treatment in chronic post-stroke patients. Journal of Physical Therapy Science 2017;29(2):212-215.	dispositivos ortésicos de interés)		
31. Chow JW, Yablon SA, Stokic DS. Intrathecal baclofen bolus reduces exaggerated extensor coactivation during pre-swing and early-swing of gait after acquired brain injury. Clinical Neurophysiology 2017;128(5):725-733.	NO (el tratamiento aplicado no es de interés para el estudio)	NO	NO
32. Swinnen E, Lefeber N, Werbrouck A, Gesthuizen Y, Ceulemans L, Christiaens S, et al. Male and female opinions about orthotic devices of the lower limb: A multicentre, observational study in patients with central neurological movement disorders. NeuroRehabilitation 2018;42(1):121-130.	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO	NO
33. Berenpas F, Geurts AC, den Boer J, van Swigchem R, Nollet F, Weerdesteyn V. Surplus value of implanted peroneal functional electrical stimulation over ankle-foot orthosis for gait adaptability in people with foot drop after stroke. Gait and Posture 2019;71:157-162.	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)	NO	NO
34. Liu Z, Zhang P, Yan M, Xie Y, Huang G. Additive manufacturing of specific ankle-foot orthoses for persons after stroke: A preliminary study based on gait analysis data. Mathematical Biosciences and Engineering 2019;16(6):8134-8143.	SI	SI	SI
35. Kobayashi T, Orendurff MS, Hunt G, Gao F, LeCursi N, Lincoln LS, et al. The effects of alignment of an articulated ankle-foot orthosis on lower limb joint kinematics and kinetics during gait in individuals post-stroke. Journal of Biomechanics 2019;83:57-64.	SI	SI	NO (no cumple los criterios de selección, tipo de estudio)
36. Sota K, Uchiyama Y, Ochi M, Matsumoto S, Hachisuka K, Domen K. Examination of Factors Related to the Effect of Improving Gait Speed With Functional Electrical Stimulation Intervention for Stroke Patients. PM and R 2018;10(8):798-805.	NO (la terapia no es de interés para el estudio)	NO	NO
37. Vanroy C, Feys H, Swinnen A, Vanlandewijck Y, Truijien S, Vissers D, et al. Effectiveness of Active Cycling in Subacute Stroke Rehabilitation: A Randomized Controlled Trial. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2017;98(8):1576-1585.e5.	NO (no se evalúa el tratamiento ortésico sobre la marcha)	NO	NO
38. Pongpipatpaiboon K, Mukaino M, Matsuda F, Ohtsuka K, Tanikawa H, Yamada J, et al. The impact of ankle-foot orthoses on toe clearance strategy in hemiparetic gait: A cross-sectional study. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation 2018;15(1).	SI	SI	NO (no se cumplen los criterios de selección, tipo de estudio)
39. Hirano S, Saitoh E, Tanabe S, Tanikawa H, Sasaki S, Kato D, et al. The features of Gait Exercise Assist Robot: Precise assist control and enriched feedback. NeuroRehabilitation 2017;41(1):77-84.	NO (los dispositivos ortésicos no son de interés para el estudio)	NO	NO
40. Kwon J, Park J-, Ku S, Jeong Y, Paik N-, Park Y-. A Soft Wearable Robotic Ankle-Foot-Orthosis for Post-Stroke Patients. IEEE Robotics and Automation Letters 2019;4(3):2547-2552.	NO (los dispositivos ortésicos no son de interés para el estudio)	NO	NO

## 8.5. ANEXO V: Niveles de evidencia y grados de recomendación de CEBM.

Tabla IV. Niveles de evidencia (CEBM)

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, con homogeneidad.
1b	Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza estrecho.
1c	Práctica clínica ("todos o ninguno") (*)
2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad.
2b	Estudio de cohortes o ensayo clínico aleatorizado de baja calidad (**)
2c	<i>Outcomes research</i> (***), estudios ecológicos.
3a	Revisión sistemática de estudios de casos y controles, con homogeneidad.
3b	Estudio de casos y controles.
4	Serie de casos o estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad (****)
5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, o basados en la fisiología, <i>bench research</i> o <i>first principles</i> (*****)

Se debe añadir un signo menos (-) para indicar que el nivel de evidencia no es concluyente si:

- Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza amplio y no estadísticamente significativo.
- Revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa.

(\*) Cuando todos los pacientes mueren antes de que un determinado tratamiento esté disponible, y con él algunos pacientes sobreviven, o bien cuando algunos pacientes morían antes de su disponibilidad, y con él no muere ninguno.

(\*\*) Por ejemplo, con seguimiento inferior al 80%.

(\*\*\*) El término *outcomes research* hace referencia a estudios de cohortes de pacientes con el mismo diagnóstico en los que se relacionan los eventos que suceden con las medidas terapéuticas que reciben.

(\*\*\*\*) Estudio de cohortes: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas y/o sin seguimiento completo y suficientemente prolongado. Estudio de casos y controles: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas.

(\*\*\*\*\*) El término *first principles* hace referencia a la adopción de determinada práctica clínica basada en principios fisiopatológicos.

Tabla V. Grados de recomendación (CEBM)

Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Estudios de nivel 1.
B	Estudios de nivel 2-3, o extrapolación de estudios de nivel 1.
C	Estudios de nivel 4, o extrapolación de estudios de nivel 2-3.
D	Estudios de nivel 5, o estudios no concluyentes de cualquier nivel.

La extrapolación se aplica cuando nuestro escenario clínico tiene diferencias importantes respecto a la situación original del estudio.