



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

**Inclusión del ejercicio con dual task al  
tratamiento habitual de fisioterapia en  
pacientes amputados de miembro inferior en la  
variación de la marcha**

Alumno: Enguerrand Louis Gabriel Olivas

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

**Madrid, mayo de 2024**

## Índice

Índice de ilustraciones .....	3
Índice de tabla.....	4
Resumen.....	5
Abstract.....	6
Tabla de abreviaturas.....	7
1. Antecedentes y estado actual del tema .....	8
2. Evaluación de la evidencia .....	22
2.1. Palabras clave.....	22
2.2. Estrategias de búsqueda .....	22
2.3. Flujograma .....	25
3. Objetivos del estudio.....	26
3.1. Objetivo general .....	26
3.2. Objetivos específicos .....	26
4. Hipótesis conceptual .....	27
5. Metodología .....	28
5.1. Diseño del estudio.....	28
5.2. Sujetos del estudio.....	29
5.3. Variables .....	32
5.4. Hipótesis operativas.....	34
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis .....	36
5.5.1. Recogida de datos .....	36
5.5.2. Análisis estadístico.....	37
5.6. Limitaciones del estudio.....	38
5.7. Equipo investigador .....	38
6. Plan de trabajo.....	40
6.1. Diseño de intervención.....	40
6.2. Etapas del desarrollo .....	48
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador .....	49
6.4. Lugar de realización del proyecto .....	50
7. Listado de referencias.....	51
8. Anexos .....	56

## Índice de ilustraciones

Imagen 1. Diagrama esquemático del TUG test en el que se muestran los subcomponentes del test. ....	18
Imagen 2. Prueba cuadrangular de paso. ....	19
Imagen 3. Valores normativos para la prueba de postura de Unipodal con los ojos abiertos y cerrados. ....	20

## Índice de tabla

Tabla 1. Palabras claves. Elaboración propia.....	22
Tabla 2. Búsqueda en Ebsco. Elaboración propia.....	23
Tabla 3. Búsqueda Pubmed. Elaboración propia.....	24
Tabla 4. Poder estadístico y nivel de confianza. Elaboración propia.....	31
Tabla 5. Variables. Elaboración propia.....	32
Tabla 6. Ejercicios de dual task. Elaboración propia.....	48
Tabla 7. Etapas del desarrollo del estudio. Elaboración propia.....	49

## Resumen

### **Antecedentes:**

La amputación es uno de los actos quirúrgicos más importantes. Aunque los pacientes llegan a caminar, los cambios al nivel de la biomecánica, del control motor y de la representación mental son tan importantes que la adquisición de automatismo especialmente en la marcha es compleja. La pérdida de este automatismo tiene un impacto en la calidad de vida de los pacientes amputados, pero afecta también el riesgo de caída, la participación social y la confianza del paciente en sus capacidades. Las estrategias principales para resolver esta falta de automatismo son por repeticiones de actos. Sin embargo, dentro de este trabajo no se ejercita la capacidad de doble tarea que podría favorecer la adquisición de automatismo.

### **Objetivos:**

Comprobar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en la variación de la velocidad de marcha, equilibrio, riesgo de caída y estabilidad estática.

### **Metodología:**

Se realizará un estudio experimental con una muestra total de 56 pacientes divididos en dos grupos. Los 28 pacientes del grupo control realizarán un programa convencional de ejercicio enfocado a la marcha y los 28 pacientes del grupo experimental realizarán las mismas tareas que las del programa del grupo control asociado a otra tarea. Se realizarán unas mediciones antes y después del tratamiento de las variables velocidad de marcha, riesgo de caída, estabilidad estática y equilibrio. Los datos serán analizados a través del software IBM® SPSS® Statistics versión 28.

**Palabras claves:** amputados, doble tarea, marcha

## Abstract

### **Background:**

Surgical amputation is one of the most important surgical acts. Although patients do get to walk, changes to the levels of biomechanics, motor and mental representation are so important that the acquisition of automatism especially on the go is particularly difficult and complex. The loss of this automatism has an impact on the quality of life of amputees but also affects the risk of falling, social participation, and the patient's confidence. The main strategies to solve this lack of automatism are by repetitions of acts. However, within this repetition work is not worked the ability to double task, essential in daily life, which could favor the acquisition of automatism.

### **Objectives:**

Check the effectiveness of including exercise with dual task to the usual treatment as opposed to not doing so in patients with amputated lower limbs in the variation of walking speed, balance, risk of fall and static stability.

### **Methodology:**

An experimental study will be carried out with a total sample of 56 patients divided into two groups. The 28 patients in the control group performed a conventional exercise program focused on walking and the 28 patients in the experimental group performed the same tasks as those in the control group program associated with another task. Measurements will be made before and after the treatment of the variable running speed, risk of falling, static stability, and balance. The data will be analyzed through the software BM® SPSS® Statistics version 28.

**Key words:** amputee, dual task, gait

## Tabla de abreviaturas

6MWT: prueba de la marcha de 6 minutos

10MWT: prueba de la marcha de 10 metros

DTC: doble tarea cognitiva

DTM: doble tarea motriz

DTT: entrenamiento de doble tarea

FSST: prueba cuadrangular de paso

LLA: amputado de miembro inferior

MI: miembro inferior

OLST: prueba de postura con una sola pierna

SNC: sistema nervioso central

ST: simple tarea

TTA: amputado transtibial

TUG: Prueba "levanta y anda"

## 1. Antecedentes y estado actual del tema

La amputación es una de las cirugías más antiguas. Es la última solución utilizada en el caso de que la patología primaria de la extremidad sea una fuente de riesgo demasiado grande para el estado general del paciente. Sin embargo, este procedimiento es un acto quirúrgico que tiene graves consecuencias para el paciente al crear una discapacidad e impactar fuertemente en la calidad de vida (1).

Las amputaciones de extremidad inferior (LLA) están representadas en el 85% de todas las amputaciones. Dentro de las amputaciones de miembro inferior encontramos varios tipos, en primer lugar, las amputaciones de dedos del pie, transtibial, transfemoral que son las más comunes, pero también existe la de Syme-Pyrogoff (posterior a una desarticulación del tobillo) o la hemipelvictomía (2).

Las amputaciones por accidente traumático representan menos del 18% de los casos. En la mayoría de los casos son resultantes de patología. Como patología menos común responsable de amputación encontramos las infecciones, los cánceres y las afectaciones congénitas. Pero la mayoría de las amputaciones son consecuencia de enfermedades cardiovasculares y de diabetes que son estas las principales causas de amputaciones. En la mayoría de los casos estas enfermedades provocan la enfermedad aterosclerótica, que afecta el sistema vascular periférico de las extremidades sobre todo el sistema vascular periférico de los miembros inferiores (3). Existe otra enfermedad estrechamente relacionada con la diabetes, la angiopatía diabética que puede también provocar efectos en la vascularización de MI.

Entre los factores de riesgo de las amputaciones se incluyen también la edad y el sexo. El comportamiento de riesgo y la prevalencia en el número de accidentes hacen que los hombres sean más propensos a ser amputados, alrededor del 70% de los casos. Las mujeres, además de ser menos propensas a la amputación, lo son a una edad más avanzada, alrededor de 7 años más en el momento de la intervención en comparación con los hombres. La edad media de los pacientes (hombre y mujer juntos) en el momento de la intervención es cerca a los 70 años (4).

Sin embargo, el factor más prevalente es la diabetes. Las personas con diabetes tienen 30 veces más riesgo de amputación que el resto de la población. Comparado con el número total de amputaciones, los casos de diabetes representan más de 60% de los casos (5).

En España hay 6 millones de diabéticos y alrededor del 20% sufrirán de riesgo de amputación de un miembro inferior. Se observa una incidencia aún mayor en Murcia y Canarias. En



cambio, Madrid tiene una tasa de incidencia más baja. Esto se puede explicar con un acceso y una calidad de atención prestada diferente en función de las comunidades (6).

Sin embargo, otro parámetro que tiene un papel importante en el riesgo de amputación es el tabaquismo. En España los casos de amputaciones han aumentado de manera significativa debido a un importante aumento del tabaquismo. En Canarias, la población que fuma aumentó de un 6,8% en 15 años, cuyo coste total de las amputaciones ha alcanzado los 11.680 euros, es casi un 20% más que en la Rioja (9.807 euros). En general, en España los costes dedicados a la amputación han aumentado de un 77% durante el período 2001-2015 (6).

Sin embargo, varios estudios muestran que este aumento de la amputación está probablemente más relacionado con el aumento de la población que con el deterioro de la salud de la población o de la calidad de los servicios de salud (7).

La amputación también puede ser un peligro para la vida del paciente y este riesgo varía también en función de las comunidades, siendo dos veces menos importante en La Rioja o en Asturias, por ejemplo, que en Aragón y Navarra (6).

En comparación con otros países, España tiene una tasa de amputación de miembro inferior en la media baja de los países de la OCDE (Organización para la cooperación y el desarrollo económico), alrededor de 7/10.000 diabéticos en el período 2001-2008. Inglaterra está aproximadamente en la misma proporción, pero países como Alemania tienen una incidencia mucho mayor (66/10.000) (8).

También debe tenerse en cuenta la evolución del tratamiento de las amputaciones. La amputación mayor por encima de los metatarsos ha disminuido en gran medida debido a un aumento de las amputaciones menores como prevención, pero también a la mejora de los procesos de la cicatrización y el manejo de la úlcera (9). Sin embargo, aunque estas amputaciones son menores, los efectos sobre el cuerpo y su equilibrio siguen siendo muy importantes, especialmente en el sistema neurológico.

Tras una amputación, la rehabilitación debe comenzar lo más rápidamente posible. Los diferentes objetivos se distribuyen a lo largo del tiempo según la evolución del paciente. En la primera fase, es imprescindible evitar las complicaciones debidas a la cirugía como las complicaciones cardiovasculares, edema, dolor del muñón, infección y atrofia muscular (10). En los primeros días de la rehabilitación, la prioridad es la cicatrización y el modelado de la forma del muñón para facilitar posteriormente el uso de una prótesis. Esto se consigue con vendajes. El uso de vendajes llamados blandos es privilegiado, aunque no existe realmente evidencia científica sobre su eficacia. También existe vendajes rígidos y semirrígidos cuya eficacia se demuestra, aunque impiden la movilidad del muñón y retrasan la recuperación funcional. Estos vendajes también limitan el riesgo de infección y de formación de edema en

el paciente recientemente amputado, así como la sensación de dolor (11). Otra opción para sustituir el vendaje es el liner de silicona. Este liner va a permitir la adaptación del muñón a la prótesis, se utiliza a menudo en etapa más avanzada de la rehabilitación. Tiene los mismos efectos que los vendajes rígidos y semi rígidos, pero permite el movimiento (12).

Una vez que la herida cicatrice y el muñón modelado, el fisioterapeuta debe trabajar con el paciente la fuerza, la resistencia y la movilidad del muñón con ejercicios pasivos, semi-activos y activos. También debe tratar la cicatriz del paciente para evitar la aparición de adherencia. Debe realizar igualmente un proceso de desensibilización y normalización de la sensibilidad (fina, gruesa y propioceptiva) (13).

Posteriormente, el paciente debe aprender paso a paso cómo ser independiente y funcional. Para esto el fisioterapeuta indica al paciente cómo realizar las movilizaciones y transferencias en la cama y en la silla de ruedas. Para favorecer la recuperación funcional el fisioterapeuta también debe enseñar al paciente la importancia de un correcto posicionamiento del muñón tumbado y sentado. En la última fase del tratamiento el paciente aprende el uso de sillas de ruedas y muletas (14).

Una vez que el muñón está modelado de manera estable, el paciente puede tener una prótesis. El uso de prótesis es la última parte de la rehabilitación para el retorno a la vida normal. Los fisioterapeutas trabajan la estabilidad estática, la capacidad de pasar encima de obstáculos de la vida cotidiana (escalera por ejemplo) y la resistencia al esfuerzo. Este trabajo se hace muy a menudo a través del aprendizaje por repetición. Es largo y es difícil que el paciente recupere capacidades funcionales cercanas a la pre-amputación (10).

El cambio provocado por la amputación no sólo afecta al miembro afectado, sino también a un nivel del sistema nervioso central. De hecho, el cerebro está organizado con una representación topográfica del cuerpo, algunas áreas específicas del cerebro están a cargo de la sensibilidad y el control motor de una zona definida (15).

En un primer momento, las zonas respectivas de la corteza cerebral dedicada al miembro amputado no sufren cambios, esta no adaptación puede durar varios años (16). Posteriormente, la reorganización de la corteza provoca el aumento de la conectividad funcional de la zona motriz suplementaria (SMA) en los amputados en comparación con los sujetos sanos. Las principales zonas afectadas son la SMA-caudate nucleus, la SMA-Bilateral insula y la SMA-ACC. Estas áreas cerebrales tienen un impacto en la memoria, el aprendizaje, el movimiento, el reconocimiento y las emociones (17). Estas modificaciones pueden ir acompañadas de una migración de las zonas adyacentes a la zona cortical asignada al miembro amputado tanto en el córtex sensitivo como en el motor. Esta migración corresponde

en el caso de la amputación de un miembro inferior al de la zona de la mano ipsilateral y/o del miembro inferior contralateral, lo que puede provocar, por ejemplo, la activación del primer dedo del pie intacto, a la activación del primer dedo del pie del miembro fantasma o del pulgar. Varios estudios muestran que esta reorganización de la corteza cerebral podría ser la base de los dolores fantasmas. Sin embargo, este fenómeno es muy complejo, difiere según el tipo de amputación, el miembro amputado y según cada paciente, lo que lo hace difícil de estudiar. Pero se puede establecer que la amputación afecta de manera muy significativa al SNC, y se debe reintegrar y reaprender mover y sentir con esta nueva organización del sistema nervioso central (16).

Además de este cambio al nivel del SNC la amputación induce una modificación de la biomecánica y de los diferentes patrones motores. La asimetría creada por la amputación provoca un cambio al nivel del centro de gravedad. Por lo tanto, el movimiento del paciente se desarrolla con parámetros intrínsecos modificados lo que perjudica en la correcta realización del movimiento, así como en el equilibrio y la estabilidad. Los movimientos complejos (poliarticulares) están especialmente afectados por este cambio brutal del funcionamiento biomecánico del cuerpo y de control motor comentado antes. Pero son los patrones de movimientos que necesitan una parte de control postural “automático” y que son los más afectados (18). Podemos destacar aquí la marcha para ver el impacto de la amputación en el riesgo de caída durante la marcha.

El riesgo de caída es un problema central para los pacientes amputados. El 52% de los amputados de miembros inferiores han sufrido una caída en el último año, el 49% temían caer y aproximadamente el 65% se sentía inseguro frente a su propia capacidad de equilibrio (19). El uso de una prótesis es para muchos, sinónimo de independencia y de vuelta a la vida normal, pero algunos estudios muestran limitaciones en la mejoría de la calidad de vida solamente con el uso de una prótesis, por ejemplo, en las actividades sociales (20).

Miller et al. (21), muestra el impacto prevaleciente de la confianza en el equilibrio. Según este estudio, la confianza en el equilibrio es el factor que más influye en la calidad de vida de los pacientes. Esto no debe hacernos olvidar otros parámetros que afectan la capacidad funcional del paciente y su seguridad. Sin embargo, la toma de conciencia del paciente de sus capacidades debe ser un objetivo central de la rehabilitación para mejorar la calidad de vida.

A pesar de todo, también debemos estudiar los factores que conducen al aumento del riesgo de caída en las personas amputadas (22).

El primero es la pérdida de la gestión del equilibrio por alteración de las aferencias. La falta de propiocepción y de control motor debido a la amputación dificulta el mantenimiento del equilibrio. En las primeras fases, posteriores a la amputación el desplazamiento depende casi por completo de la información visual y del estado de atención del paciente. Eso es fuertemente impactado por la alteración neuronal periférica y por supuesto de sus aferencias. Los receptores propioceptivos son fundamentales en esta pérdida del equilibrio, la articulación tibio-tarsiana por ejemplo es central en la determinación de la posición de nuestro cuerpo en el espacio debido a la gran cantidad de receptores de Ruffini que existen en esta articulación (23).

Otro factor que aumenta el riesgo de caída es la pérdida del control motor automático durante la marcha. La marcha puede definirse como un mecanismo de locomoción automático en estado de equilibrio, con control ejecutivo secundario. Puede ser controlada por un generador central de patrón. En caso de alteración del sistema nervioso (vías aferente y eferente) debido a procesos traumáticos como una amputación, el control motor asumido por el generador central de patrón va a cargo del control ejecutivo. Este cambio es muy perjudicial para el paciente, la marcha con control ejecutivo impacta fuertemente el equilibrio, la demanda cognitiva y la energía necesaria para caminar (24). El riesgo de caída aumenta sobre todo cuando la marcha es asociada a otra tarea cognitiva, lo que es muy común en nuestra vida diaria como por ejemplo el uso de teléfono o simplemente hablar con alguien, este concepto se llama dual task.

Una dual task se define como la asociación de dos tareas, una cognitiva y otra motora, realizadas al mismo tiempo (25). Como el ser humano no puede concentrarse a la vez en dos tareas al mismo tiempo, una de las tareas debe ser automatizada. Debido a la desaparición del patrón automático de la marcha, las LLA tienen una dificultad importante en lograr el dual task asociado a la marcha. La dificultad de hacer un dual task (DT) se puede explicar por tres teorías el "capacity sharing", el "bottle neck model" y el "Cross talk model" (26).

El capacity sharing, establece el ser humano tiene una sola capacidad de procesación de información y que las diferentes tareas comparten esta capacidad. Cuando una tarea requiere una atención o un esfuerzo particular, la calidad de ejecución o la rapidez de la tarea asociada se ve impactada. Sin embargo, esta teoría defiende la idea que podemos decidir que tarea priorizar. Por ejemplo, si hablamos con alguien y tenemos que cruzar una carretera, nuestra atención se centrará primero en el objetivo de cruzar con seguridad, degradando intencionalmente el esfuerzo en la conversación (27). Otro autor, induce la idea de que la

capacidad de procesar la información se dividía en varios tipos en función de la tarea a hacer, siempre en la misma teoría del «capacity sharing» (28,29).

El bottle neck sugiere que el cerebro humano no tiene la capacidad de procesar ciertas informaciones a la vez. Algunas tareas requieren un proceso específico que les sea dedicado. En caso de que dos tareas requieran el mismo proceso se produce metafóricamente como un cuello de botella. Esto causa la alteración de la calidad o de la velocidad de ambas tareas o de solo una. Para una determinada tarea que requiera varios mecanismos para ser realizada, las alteraciones producidas por el «Bottle Neck» puede aparecer solo por culpa de un mecanismo compartido con la segunda tarea lo que permita que una parte de la tarea se establezca correctamente, pero para otra no (26).

El último proceso propuesto es el del «cross talk model» que se basa en la información procesada. De hecho, el proceso cerebral no estaría en el centro del problema del dual task sino más bien en el tipo de información tratada. Por ejemplo, si el canal sensorial en el que llega la información de las dos tareas es el mismo, el procesamiento de la información se vería fuertemente afectada. Sin embargo, a partir de ahí las teorías divergen. Algunos como Pashler et al. (26), proponen que cuando la información es del mismo tipo sería más fácil de tratar, ya que el mecanismo de procesamiento sería el mismo y por lo tanto sería facilitado. Navon y Miller (30) proponen lo contrario inspirándose del fenómeno de la diafonía que establece que dos informaciones que se transmiten en el mismo canal crean interferencias. Sugieren que las aferencias e incluso las eferencias de una acción impactan en la disponibilidad de los canales neuronales y por lo tanto afecta a la otra tarea.

Otros aspectos que afectan a la calidad de vida del paciente están relacionados con esta afectación del DT como es el sueño. En efecto, un estudio de 2016 (31), muestra la relación entre la calidad del sueño y las capacidades cognitivas para realizar un DT a la hora de caminar. La hipótesis más aceptada sería una influencia entre el núcleo de regulación del sueño y las zonas encargadas de mantener la marcha (la médula espinal, el tegmentum Pontín y el núcleo pedunculopontino) (32). Una mala calidad del sueño influye fuertemente en las capacidades cognitivas a través del lóbulo frontal, pero también en las tareas cognitivas durante un DT. De hecho, la demanda cognitiva de dos tareas es demasiado grande en comparación con las capacidades cerebrales moduladas por una mala calidad del sueño (33). Por lo tanto, una mala calidad del sueño aumenta el riesgo de caída.

Sin embargo, esta relación también funciona en sentido contrario. Se ha demostrado que la disminución de la capacidad de realizar dos tareas cognitivas al mismo tiempo causa una

alteración de la calidad del sueño. Los LLA están obviamente afectados por esta alteración como lo muestra este estudio de 2015 (34). Por lo tanto, para mejorar la calidad del sueño de los pacientes amputados se debe tener como objetivo en el programa de rehabilitación una mejoría del DT.

Como se ha comentado, la capacidad de hacer un dual task en la vida diaria de las personas amputadas es esencial desde el nivel funcional hasta la participación social (35).

En muchas situaciones de la vida cotidiana el paciente va a enfrentarse a la asociación de varias tareas con la marcha. En consecuencia, los diferentes aspectos y parámetros de la tarea van a empeorarse. Tanto por su seguridad como por su calidad de vida, la mejora de esta función parece esencial y varios estudios demuestran la importancia del trabajo de DT en estos pacientes (36).

Una solución para mejorarlo es el dual task training (DTT). El Dual Task Training se basa en el principio de coordinación y gestión de las tareas (37). El objetivo central de esta técnica es la mejora de la calidad de vida reduciendo las limitaciones funcionales del paciente. El DTT consiste en una tarea motriz, por ejemplo, la capacidad de hacer un movimiento (beber un vaso de agua, jugar con una pelota o caminar) y una tarea cognitiva que incluye muchos conceptos como la memoria, la resolución de problemas, un problema, procesar informaciones sensitivas, etc (38).

El DDT se basa en otro concepto muy importante: el aprendizaje motor. Es un proceso de cambio de la capacidad motora por la repetición de un movimiento motor modulado por reglas (39). Este aprendizaje motor es el resultado de varios fenómenos: la percepción sensorial, la integración de la información sensorial y la memoria del movimiento. Esta estrategia de modificación o ganancia del movimiento (en función de la asignación) permite la adquisición de una capacidad motriz funcional según el estudio de Shumway de 2011 (40). Varios resultados, demuestran que es posible gracias al entrenamiento adquirir una estrategia de caminar adaptada con un bajo coste energético y con un control ejecutivo menor (41). Además, se trabaja sobre la confianza que el paciente tiene en su propio equilibrio. Como se ha visto antes, la confianza es un factor determinante en el aumento del riesgo de caída, el DT rompe la barrera del miedo por la disminución de la percepción consciente del movimiento, lo que puede mejorar la confianza que tiene el paciente en sus capacidades (42).

Ya que sabemos la importancia de una recuperación de DT en los pacientes amputados, y que esta recuperación es posible debido a la capacidad de aprendizaje motor. Vamos a ver ahora como los diferentes programas usados con dual task training y sus resultados.

En primer lugar, es importante dividir el DTT en dos. El dual task training motor (MDGT) y el dual task training cognitivo (CDGT).

El MDGT es la asociación de dos tareas motoras. El estudio de Yang de 2007 (43), nos permite ver un ejemplo de esta técnica y sus resultados. Los participantes son pacientes que han sufrido de un ictus. Todos ellos están en un nivel crónico, por lo tanto, el grupo control está compuesto de 12 sujetos que no recibe ninguna instrucción de rehabilitación. El otro grupo, de 12 pacientes, realizó un programa de ejercicio MDGT de 3 sesiones por semana durante 4 semanas. Algo bastante raro que se puede destacar es la variación de la marcha durante los ejercicios. En comparación con otros estudios, aquí los pacientes caminan hacia adelante, pero también lateralmente, hacia atrás, de manera circular y en forma de S. Las otras tareas motrices asociadas fueron: rebotar una pelota, golpear una pelota, lanzarla, recibirlo, ponerlo en una red y finalmente hacerlo rebotar con una mano y con la otra intentar apuntar a una canasta. La complejidad de las tareas aumentó a medida que las sesiones avanzaban. Los resultados de este estudio muestran una mejora notable de la DT y de la capacidad de marcha del paciente. También se añade que los ejercicios con balón pueden mejorar la salud física general del paciente, lo que podría haber afectado la capacidad de caminar.

Un ejemplo interesante de CDGT (asociación de una tarea cognitiva y una tarea motriz) se observa en el estudio de Evans et al. de 2008 (44). Este estudio se basa en pacientes con lesión cerebral con 20 personas divididas en dos grupos. El programa dura 5 semanas y se basa principalmente en tareas cognitivas durante la marcha. El entrenamiento básico eran 2 sesiones de caminata de 2 minutos a ritmo cómodo para el paciente con 3 a 5 minutos de descanso entre cada serie, 5 veces a la semana. La DT cognitiva eran de dificultad progresiva: escuchar música sin voz, escuchar música con voz, escuchar una grabación de radio hablada y responder a preguntas, dialogar sin descanso y finalmente responder a preguntas autobiográficas sobre diferentes temas. Los resultados de este estudio son moderados. En efecto, los participantes tuvieron una mejora de su capacidad de DT con marcha y palabra y se vio una disminución de su dificultad para realizar tareas cotidianas que están relacionadas con DT. Sin embargo, no ha habido ninguna mejora global en la capacidad en otro DT que no sea trabajada. Este estudio tiene muchas limitaciones, la más importante es su manera de medir los resultados, ya que el autor utiliza una batería de pruebas mezclada de diferentes estudios cuya fiabilidad no se demuestra realmente. Esto, sin embargo, pone de relieve la falta de cuestionarios, pruebas y protocolos que permiten evaluar realmente la capacidad de DT en todos sus aspectos.

También existe estudios que vinculan los diferentes tipos de entrenamiento, CDGT y MDGT. El estudio de An et al. (45) nos permite observar las diferencias entre las técnicas. Los sujetos se dividen en 3. Todos son pacientes con ictus. Los pacientes debían entrenar 3 veces por semana durante 8 semanas.

El grupo que realizaba el MDGT debía caminar sobre una cinta de correr, realizando 5 tareas motores diferentes: lanzar y alcanzar una pelota, colgar lazos en ganchos, abotonar y desabrochar y recibir y devolver un vaso de agua. El tiempo para completar las tareas eran de 3 minutos repetido dos veces.

El grupo que realizaba el CDGT tenía que caminar sobre una cinta de correr para realizar 5 tareas cognitivas diferentes: un ejercicio de asociación de color, operaciones matemáticas, razonamiento por analogía, y deletrear palabras al revés. Este grupo también tenía 3 minutos por tareas en dos series.

Un último grupo MCDGT (motor y cognitivo doble task training) debía realizar una serie de ejercicios de DT motor y una serie de DT cognitiva.

Al final del estudio, todos los grupos tuvieron mejoras significativas. Sin embargo, en general, el grupo MCDGT ha sido más eficaz en la mejora del equilibrio y la calidad de la locomoción. De todos modos, se puede añadir que, según las pruebas, el MDGT también tenía resultados superiores y, por tanto, puede ser interesante en función de los ejes de mejora del paciente. Otros estudios ponen de relieve la particular eficacia del MDGT y MCDGT, como por ejemplo el estudio de Salbach et al. (46), que muestra un aumento en el 6MWT de 40m en 6 semanas también para los pacientes con ictus. Otro estudio (47), en pacientes con enfermedad de Parkinson también muestra que el MCDGT mejora significativamente la calidad de la marcha y sus diferentes parámetros.

El estudio de referencia para las personas amputadas es el de Senem Demirdel y Fatih Erbahçeci en 2020 (48). Este estudio se basa en un entrenamiento MCDGT. En los ejercicios el paciente debía durante la marcha realizar varias tareas como: cálculos matemáticos, deletrear palabras al revés, pruebas de lógica, problemas aritméticos, manipulación de bandeja, pieza y abotonamiento. Además, este estudio aporta información adicional sobre la progresión de la dificultad de los ejercicios de DT durante el estudio. El grupo control hizo ejercicios de estabilidad miembro superior, trabajo sobre las diferentes etapas de la marcha, marcha lateral, posterior y trabajo sobre los cambios de dirección Durante la primera semana, los pacientes simplemente hicieron solo una tarea como el grupo control y luego a partir de la segunda semana comenzaron el CDGT, luego a partir de la tercera me MDGT y finalmente practicaron ejercicios al aire libre para aumentar la dificultad. Dentro de cada semana (3 sesión por semana) los ejercicios se complicaron de sesión en sesión. Las conclusiones de



este estudio muestran una mayor eficacia en la ganancia de equilibrio durante la realización de ST y DT significativamente en el grupo con entrenamiento basado en MCDGT.

Los parámetros citados anteriormente, como el riesgo de caída o la capacidad de hacer una DT, son muy difíciles de medir. Las pruebas utilizadas se basan principalmente en la marcha. En función de los diferentes parámetros de la marcha y sus análisis, es posible predecir la evolución y la progresión de la capacidad de DT y del riesgo de caída.

En los diferentes estudios sobre el tema, 3 pruebas aparecen muy frecuentemente 10MWT, TUG y FSST. Estas tres pruebas miden diferentes aspectos del equilibrio y de la locomoción y permiten demostrar una mejora o no del riesgo de caída y la calidad de la locomoción. Además, es fácil modificar estas pruebas para realizar mediciones en ST o DT añadiendo una tarea adicional.

El 10 meter walk test (10MWT), es la prueba más común y convencional para evaluar la velocidad de marcha. En esta prueba el paciente está de pie y camina a su velocidad innata sobre un terreno llano durante 10 metros. Es rápido y se puede reproducir varias veces con facilidad. Los estudios también han demostrado su eficacia en personas amputadas (49). Esta prueba mide la capacidad funcional del paciente para caminar. Cuando se combina con una DT, esta prueba permite mostrar la evolución de la capacidad de DT con la marcha y la diferencia de velocidad de marcha entre la marcha sola y la marcha con DT (50). Una prueba que puede parecer muy similar es la prueba de 6 minutos (6MWT). Aunque existe una correlación importante entre las velocidades de las dos pruebas, los resultados de las pruebas no son redundantes. Un estudio de 2014 (51), muestra que es imposible establecer un cálculo predictivo que permitiría establecer con la velocidad de 10MWT, la velocidad de 6MWT (incluso si esta última tiende a ser menor). Esto se debe a factores múltiples que se tienen en cuenta en un 6MWT y que no prevalecen en el 10MWT (debido a su corta distancia). Por lo tanto, puede ser interesante utilizar el 6MWT para poner de relieve estos factores, sin embargo, hay que señalar que el espacio y el tiempo necesario para hacer esta prueba hace que sea mucho más difícil de configurar.

Otro muy utilizado es el Time Up and go test (TUG). Es perfectamente adecuado para amputados. El paciente comienza sentado, debe levantarse caminando tres metros, dar la vuelta y volver a sentarse en su silla (Imagen 1). Esta prueba puede interpretarse de diferentes maneras, ya sea por su calidad con una escala de 1 a 5 (1 siendo un comportamiento normal y 5 un comportamiento anormal grave) o por la velocidad de realización. Una velocidad de realización inferior a 10 segundos corresponde a una

independencia completa, entre 10 y 20 a una independencia parcial y cuando el tiempo es superior a 30 segundos el paciente requiere asistencia (52). En general, esta prueba permite evaluar el equilibrio y el control motor de tareas básicas como levantarse, cambiar de dirección o sentarse. Dado que estas tareas son acciones básicas de la vida cotidiana, la calidad y la velocidad de su ejecución también nos da pistas sobre la calidad de vida del paciente. Algunos estudios, como el de Shuway-Cook et al. (53), muestran que el riesgo de caída puede correlacionarse con el resultado de esta prueba, un tiempo superior a 13,5 segundos es signo de un riesgo de caída importante. Sin embargo, esta correlación no se ha establecido con certeza y no ha sido verificada por otros estudios.

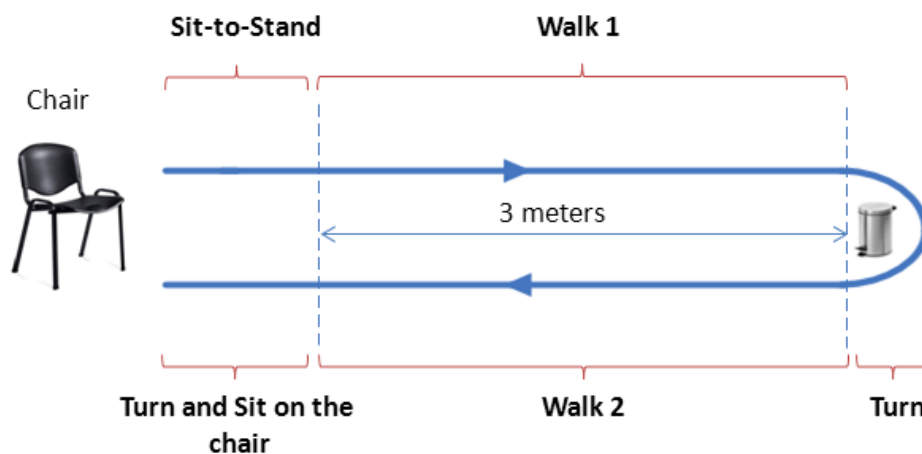


Imagen 1. Diagrama esquemático del TUG test en el que se muestran los subcomponentes del test (54).

El four square step test (FSST) es el tercer test más usado en los estudios que hacen referencias al DT. Evalúa la capacidad de superar obstáculos, cambiar direcciones y coordinación. Estas capacidades son también esenciales en la vida cotidiana y esta prueba permite predecir el riesgo de caída (55). El paciente debe pasar por encima del palo cambiando la dirección para formar un cuadrado (Imagen 2). Debe ir y volver. El paciente también debe mirar siempre hacia adelante, por lo tanto, esta prueba también evalúa los desplazamientos hacia adelante y hacia atrás. El resultado de esta prueba es en segundos. Se considera para una TTA un tiempo superior a 24 segundos representa un riesgo de caída importante. Sin embargo, la interpretación de los tiempos debe ponerse en perspectiva en función de la edad y del tipo de amputación. Esta prueba tiene una especificidad del 93% y una sensibilidad del 92% (56).

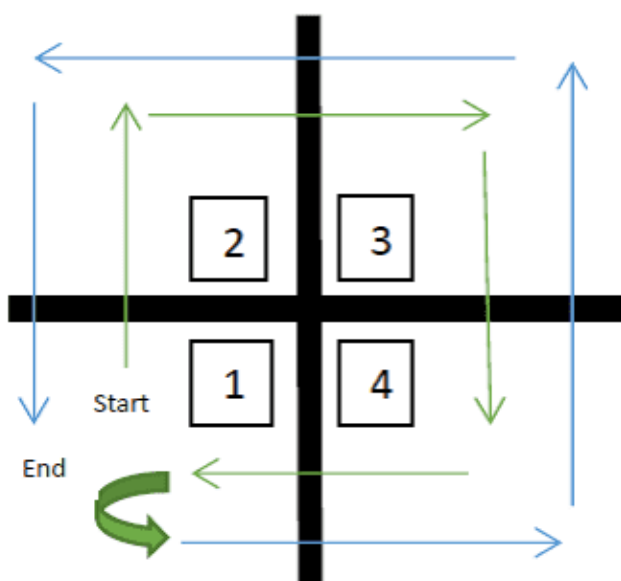


Imagen 2. Prueba cuadrangular de paso (57).

El estudio de Yang et al. de 2007 (58), utilizan dispositivos que combina la prueba de 10MWT con un dispositivo más sofisticado, un GAITRite. Es una cinta que permite medir la velocidad, pero también la cadencia, la longitud y la anchura de los pasos. Este proceso de medición representa las siguientes ventajas, permite medir con gran precisión y mide parámetros que son complejos de medir con dispositivos tradicionales (como la cadencia, longitud y anchura de los pasos). Sin embargo, este equipo es costoso y su instalación debe ser cuidadosa. Por lo tanto, su uso es limitado.

Otros parámetros espaciales-temporales como la medición del centro de presión, la distribución del apoyo plantar o el control postural podrían incluirse en la medida del equilibrio y del riesgo de caída del paciente amputado. Sin embargo, la falta de estudios y de certeza sobre la correlación exacta entre estos diferentes parámetros en caso de amputación, no permite por el momento ser la base de la evaluación del paciente amputado (59).

Otra prueba poco común que solo se encuentra para amputados, es la One Leg Stance Test (OLST). Esta prueba mide la estabilidad estática de los pacientes. También permite predecir la capacidad funcional del paciente y su evolución a largo plazo. La estabilidad mono podal es central en las diferentes actividades cotidianas como caminar, cambiar direcciones, etc. La prueba consiste simplemente en permanecer en un pie durante un máximo de 60 segundos. El paciente tiene los ojos abiertos y las manos en las caderas. La prueba también puede realizarse con los ojos cerrados. Esta prueba también permite medir el riesgo de caída del paciente en estos desplazamientos diarios (60). Sin embargo, existen diferencias con

respecto al método de medición. Se observa que para que la prueba sea efectiva al 69%, debe repetirse 5 veces, el paciente se tiene que sentar entre cada intento y se guardará el mejor resultado entre todos (61). El tiempo final medido debe interpretarse también en función de la edad del paciente (cuanto mayor sea el paciente, menor será el valor normal: 5,6 segundos para las personas mayores de 86 años). El resultado también debe interpretarse si los ojos están cerrados o abiertos, por ejemplo, un paciente entre 18 y 39 años tendrá un resultado con los ojos abiertos de 43 segundos y los ojos cerrados de 9 segundos. El sexo no influye en el resultado (62).

Age Groups (A)	Eyes Condition	Significantly Different Age Groups (B)	Mean (SE) Difference in seconds (A-B)	p-value
18-39	Open	60-69	12.6 (1.8)	< 0.001
		70-79	23.2 (1.8)	< 0.001
		80-99	35.3 (2.1)	< 0.001
	Closed	50-59	6.9 (1.3)	< 0.001
		60-69	10.8 (1.3)	< 0.001
		70-79	12.0 (1.3)	< 0.001
		80-99	13.3 (1.5)	< 0.001
40-49	Open	60-69	9.7 (1.8)	< 0.001
		70-79	20.4 (1.8)	< 0.001
		80-99	32.5 (2.1)	< 0.001
	Closed	50-59	4.5 (1.3)	0.008
		60-69	8.4 (1.3)	< 0.001
		70-79	9.6 (1.3)	< 0.001
		80-99	10.8 (1.5)	< 0.001
50-59	Open	60-69	9.1 (1.8)	< 0.001
		70-79	19.7 (1.8)	< 0.001
		80-99	31.8 (2.1)	< 0.001
	Closed	60-69	3.9 (1.3)	0.030
		70-79	5.1 (1.3)	0.001
		80-99	6.3 (1.5)	< 0.001
60-69	Open	70-79	10.6 (1.8)	< 0.001
		80-99	22.7 (2.0)	< 0.001
70-79	Open	80-99	12.1 (2.1)	< 0.001

Imagen 3. Valores normativos para la prueba de postura de Unipodal con los ojos abiertos y cerrados (63).

La escala de Berg también se ha utilizado ampliamente en diversos estudios sobre el DTT. Se considera la escala normalizada para medir la estabilidad estática y dinámica y su impacto en la capacidad funcional del paciente. Sin embargo, en los amputados esta escala no es relevante. En efecto, existe un efecto máximo observado para todos los amputados (a partir de las TTA) que limita su interés en esta población (60).

Los efectos de la terapia con DTT se han demostrado para diferentes patologías y aportan una solución al deterioro de una capacidad importante en la vida cotidiana del paciente, especialmente para limitar el riesgo de caída (43). Muchos trastornos de la marcha en los

LLA, como la disminución de la velocidad de marcha, la coordinación, el equilibrio y un aumento del riesgo de caída (22), corresponden a los trastornos que pueden ser trabajados gracias al DTT. Parece entonces particularmente indicado integrar como estrategia de aprendizaje el DTT en los pacientes amputados, en una fase avanzada de la rehabilitación con el objetivo global de mejorar la marcha. Este estudio medirá los efectos de un tratamiento DTT actualizado (45), en las TTA (amputación de miembro inferior más común) con las pruebas 10MWT, FSST, TUG y OLST que parecen ser las pruebas más adecuadas según las características de los pacientes amputados y las variables estudiadas (48).

## 2. Evaluación de la evidencia

La búsqueda bibliográfica se hizo el 10/10/2023 en las bases de datos de Pubmed y Ebsco. No se establecieron límites de búsqueda ni en idioma, ni en periodo de tiempo. Los criterios de selección fueron los siguientes:

- Investigación que trata de los amputados
- Investigaciones que evalúen dual task
- Investigaciones que valoran la marcha y el riesgo de caída

Se utilizo el DeCS y el MeSH para poder convertir nuestros términos libres en términos adecuados para la búsqueda.

### 2.1. Palabras clave

Términos libres	DeCS	MeSH
Amputados	Amputee	Amputees
Dual task	-	-
Dual task training	-	-
Dual tasking	-	-
Rehabilitación de la marcha	-	-
Análisis de la marcha	Gait analysis	Gait análisis
Fisioterapia	Physical therapie speciality/physical therapy modalities	Physical therapie speciality/physical therapy modalities

Tabla 1. Palabras claves. Elaboración propia.

### 2.2. Estrategias de búsqueda

Una vez conseguido los términos adecuados, se ha realizado búsqueda de cada termino en Pubmed y Ebsco. Para descartar artículos se usaron los booleanos AND y OR como se puede apreciar en los anexos 1 y 2.

Búsqueda	Artículos encontrados	Artículos empleados
((“Amputee” [DeCs]) AND (walking rehabilitation)) AND (((dual task) OR (dual tasking )) OR (dual task training))	13	5
(“Amputee” [DeCs]) AND (((dual task) OR (dual tasking )) OR (dual task training))	72	12
(“Amputees” [DeCs]) AND (“gait analysis”)	117	10
((“Amputees” [DeCs]) AND (“Physical therapy modalities” [DeCs] OR “Physical therapy speciality” [DeCs]) AND (((dual task) OR (dual tasking )) OR (dual task training))	2	2
<b>Total</b>	<b>204</b>	<b>29</b>

Tabla 2. Búsqueda en Ebsco. Elaboración propia.

En Ebsco se efectuó la búsqueda en las bases de datos siguientes: Academic search complete, E-journal, Medline complete y Cinahl Complete. Después de una lectura crítica de los abstract y títulos de artículos y después de haber quitado los artículos repetidos, se seleccionó 29 artículos sobre 204 encontrados.

Búsqueda	Artículos encontrados	Artículos empleados
((“Amputees” [Mesh]) AND (walking rehabilitation)) AND (((dual task) OR (dual tasking )) OR (dual task training))	14	6
(“Amputees” [Mesh]) AND (((dual task) OR (dual tasking )) OR (dual task training))	23	7
(“Amputees” [Mesh]) AND (“gait analysis”)	19	10
((“Amputees” [Mesh]) AND (“Physical therapy modalities” [Mesh] OR “Physical therapy speciality” [Mesh]) AND (((dual task) OR (dual tasking )) OR (dual task training))	2	2
Total	58	25

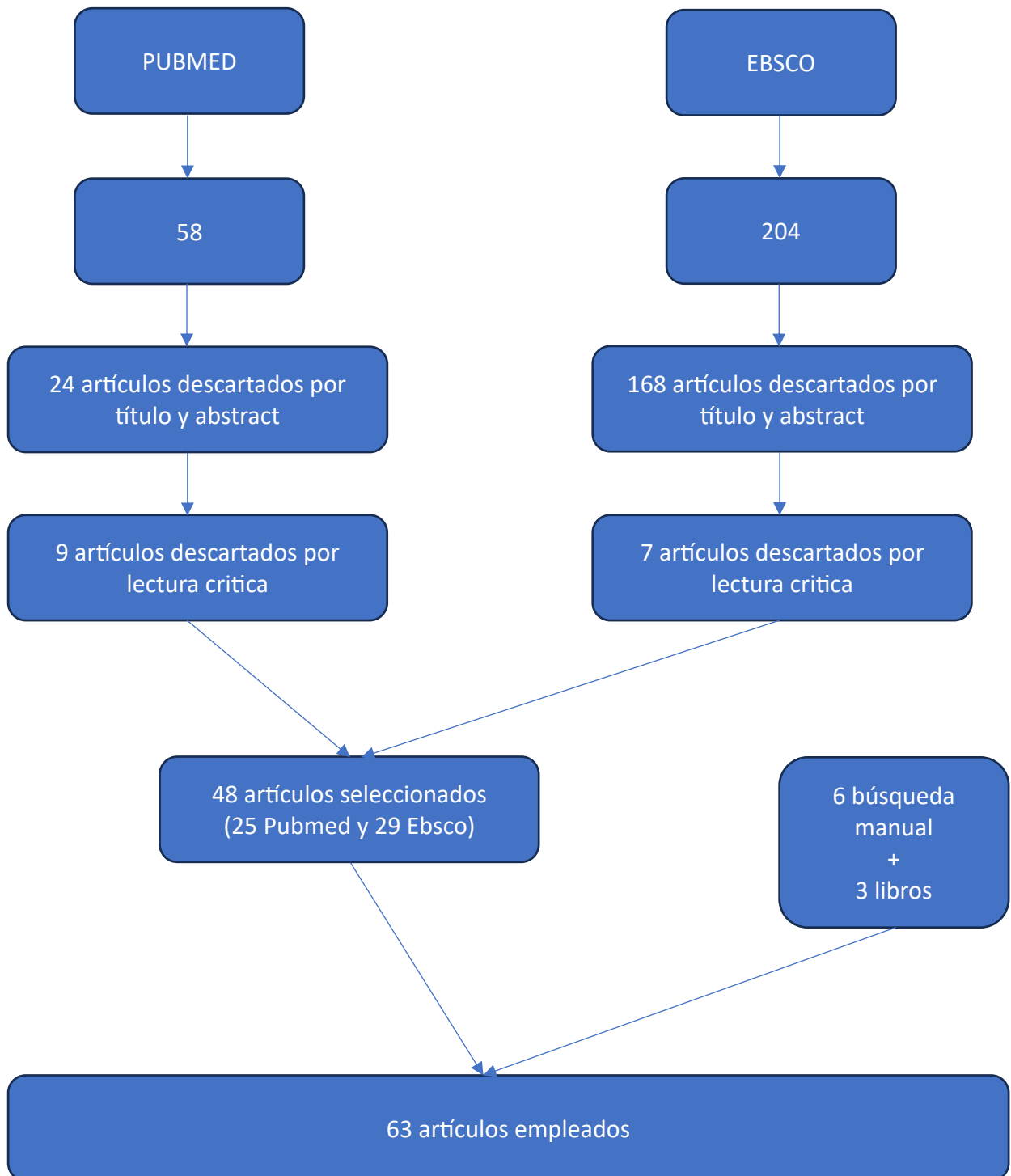
Tabla 3. Búsqueda Pubmed. Elaboración propia.

En Pubmed, después de haber quitado los artículos repetidos y después de una lectura crítica de los abstract y títulos de artículos, se seleccionó 19 artículos sobre 58 encontrados.

Además, se utilizaron 5 artículos de búsqueda manual (artículos citados en estudios seleccionados con las búsquedas precedentes o mediante Google académico) y 2 libros para la introducción.



### 2.3. Flujograma



### **3. Objetivos del estudio**

#### **3.1. Objetivo general**

Comprobar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior.

#### **3.2. Objetivos específicos**

Los objetivos estudiados serán los siguientes:

- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en la velocidad de marcha con el 10 MWT.
- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en la velocidad de marcha con el 10 MWT asociado una doble tarea.
- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en la estabilidad estática con el One Leg Stance Test.
- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en la estabilidad estática con el One Leg Stance Test asociado una doble tarea.
- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en el equilibrio con el Four square step test.
- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en el equilibrio con el Four square step test asociado una doble tarea.
- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en el riesgo de caída con el Time Up and go test.
- Valorar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en el riesgo de caída con el Time Up and go test asociado una doble tarea.

#### **4. Hipótesis conceptual**

Incluir el ejercicio con dual task al tratamiento habitual en pacientes amputados de miembro inferior es más efectivo que el tratamiento habitual solo para la mejoría de la velocidad de marcha medido con el 10MWT con y sin doble tarea, la estabilidad estática medido con el OLST sin y con doble tarea, el equilibrio medido con el FSST sin y con doble tarea y sobre el riesgo de caída medido con el TUG test sin y con doble tarea.

## 5. Metodología

### 5.1. Diseño del estudio

Este estudio sería un estudio experimental debido al hecho que hay aleatorización de la muestra y una intervención en una parte de la muestra. Este estudio se define como analítico (se va a estudiar parámetros tomando en cuenta una intervención y se van a analizar), longitudinal (el seguimiento de los pacientes está establecido en una temporalidad antes y después de la intervención) y prospectivo (la recogida de los datos se hace durante el estudio). El propósito de este estudio es de analizar los efectos de dos tratamientos que tiene el mismo objetivo de cuidado. Por lo tanto, se asignará de manera aleatoria los pacientes en dos grupos: uno en un grupo control (con el tratamiento habitual) y el otro, grupo “experimental” (con el tratamiento habitual más la intervención con dual task). Esta asignación tiene como propósito cumplir los objetivos desarrollados previamente en el apartado Objetivos del estudio.

Se usará el software Microsoft Excel para la repartición de los sujetos en los dos grupos de manera aleatoria (aleatorio simple).

Con el mismo propósito se hará dos mediciones: una antes del tratamiento (pre-intervención) y otra posterior al tratamiento (post-intervención). Las mediciones se tendrán que hacer de la misma manera en los dos grupos y en el momento correspondiente durante el tratamiento.

En el ensayo clínico se medirá el beneficio que puede generar un tratamiento de fisioterapia en pacientes amputados comparado al tratamiento habitual en la velocidad de marcha, la estabilidad equilibrio y sobre el riesgo de caída. Se cegará al evaluador y al analista de los datos, ya que no es posible cegar a los participantes.

El estudio se realizará respetando los principios éticos de la Declaración de Helsinki aprobada en 1964 por la Asamblea Medica Mundial siendo actualizada en octubre de 2013 por la Asamblea General, Fortaleza, Brasil en la que se tendrá que cumplir con los requisitos Ético-Jurídico que comprende dicha declaración. Será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Anexo 3).

Para poder participar al estudio cada paciente tendrá que entregar firmado la Hoja de Información del paciente (Anexo 4) donde se explica cada detalle del estudio (técnicas,

metodología, riesgo y beneficio) pero también sus derechos y deberes como participante del estudio para que pueda elegir con su libre arbitrio. Firmará también el consentimiento informado para reiterar su voluntad de participar en el estudio (Anexo 5).

Los documentos firmados por los pacientes tendrán que ser archivados anónimamente y de forma privada según la Ley de protección de datos y derechos ARCO actualizada por la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, que recoge la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Se usará dos bases de datos para mantener las condiciones de privacidad y condicionalidad dictadas por la dicha ley. Solo el investigador principal tendrá acceso a la base de datos con la identidad de los pacientes. Y otra base de datos donde cada paciente tendrá un código personal asignado será accesible a los otros investigadores. Así se desconocerá la identidad de cada participante y en qué grupo está.

## **5.2. Sujetos del estudio**

La población diana en este estudio será pacientes amputados tipo transtibial que usen prótesis.

Los sujetos de estudio serán los que se encuentran dentro de la población diana y que serán accesible a los investigadores. En nuestro caso serán pacientes derivados de los distintos hospitales de la Comunidad de Madrid que cumplan los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Paciente amputado al nivel transtibial de manera unilateral entre 18-65 años.
- Paciente usando prótesis desde más de un año.
- Paciente capaz de caminar un mínimo de 10 metros sin ayuda externa (que sea humana o material).

Criterios de exclusión:

- Paciente pluripatológico con enfermedad neurológica.
- Paciente pluripatológico con cualquier enfermedad que podría afectar la marcha.
- No ser capaz de comunicarse en castellano.
- Pacientes con deterioro cognitivo.

Se realizará un muestro no probabilístico consecutivo de manera que irán formando parte del estudio conforme cumplan esos criterios.

Ahora, se desarrollará el cálculo del tamaño muestral:

El tamaño muestral es el número de participantes que necesitamos para que el estudio sea representativo y que se pueda extrapolar al resto de la población con características similares. La fórmula del tamaño muestral tiene 4 variables que son la magnitud de la diferencia, potencia, nivel de confianza y varianza. La fórmula del cálculo muestral  $n$  es la siguiente:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

Con  $SD$  la desviación típica,  $d$  es la precisión para notar las diferencias y  $K$  la variable resultante del poder estadístico (en nuestro caso 80%) y del nivel de significación (en nuestro caso 5%).

Vamos a determinar estos valores según el estudio de Senem Demirdel y Fatih Erbahçeci (48). Este estudio tiene características muy cerca a la nuestra, tiene calculado sus valores según un pre-post tratamiento con dual task medido con el 10 MWT. Esta variable es la variable con la cual se obtiene un mayor tamaño muestral comparado con el resto de las variables elegidas en nuestro estudio.

Por lo tanto, se puede determinar las variables siguientes:

- $K$  viene dado en la table siguiente

Poder estadístico (1- β)	Nivel de confianza (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 4. Poder estadístico y nivel de confianza. Elaboración propia.

En nuestro caso con un poder estadístico de 80% y un nivel de confianza de 5%, K será igual a 7,8.

- La desviación estándar es de 3,75.
- La precisión 3,05.

Se efectúa el cálculo con los valores mencionadas anteriormente:

$$n = \frac{2 \cdot 7.8 \cdot 3.75^2}{3.05^2} = 23.58237033$$

A este resultado hay que añadir un 15% de perdidas. El resultado final del tamaño muestral será de 27,12. Por lo tanto el número de sujeto en cada grupo será de 28.

Se usará el software Microsoft Excel para asignar de manera aleatoria a los grupos de tratamiento.

### 5.3. Variables

Variable	Tipo	Unidad de medida	Obtención de la variable
Velocidad de marcha	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	10MWT
Estabilidad estática	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	OLST
Riesgo de caída	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	TUG
Equilibrio	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	FSST
Velocidad de marcha con dual task	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	10MWT
Estabilidad estática con dual task	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	OLST
Riesgo de caída con dual task	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	TUG
Equilibrio con dual task	Dependiente, cuantitativa continua	segundos	FSST
Tipo de tratamiento	Independiente, cualitativa, nominal dicotómica		0=control 1=experimental
Momento de medición	Independiente, cualitativa, nominal dicotómica		0=Pre-tratamiento 1=Post-tratamiento

Tabla 5. Variables. Elaboración propia.

#### 10MWT:

Para realizar este test se necesitará un cronómetro y un decámetro. Se pondrá una marca a los 2 y a los 6 metros. Se medirá el tiempo, a los 2 metros a los 6 metros y al final de los 10 metros. Se dará las siguientes instrucciones al paciente “Camina a velocidad cómoda hasta el final de la línea”. El paciente tendrá que caminar solo sin ayuda externa. Se hará 3 medidas diferentes, y se hará la media de las tres. Las 3 mediciones tendrán que ser seguida, pero tomando en cuenta la potencial fatiga del paciente.



**OLST:**

Para este test el evaluador necesitara también un cronómetro. El paciente estará colocado de pie, las manos en las caderas, sin zapatillas y con los pies a la altura de las caderas. Se dará las siguientes instrucciones al paciente: "Ponte a la pata coja y aguanta el máximo de tiempo posible". Se medirá el tiempo que ha aguantado el paciente con un máximo de 60 segundos. Se hará el test de manera bilateral con ojos abiertos y cerrados. Se hará 3 medidas diferentes, y se hará la media de las tres. Las 3 mediciones tendrán que ser seguidas, pero tomando en cuenta la potencial fatiga del paciente.

**TUG:**

Para realizar esta prueba se necesitará un cronómetro, un decámetro, una silla y un cono. El cono se colocará a 3 metros de la silla. El paciente empieza la prueba sentada, tendrá que levantarse, caminar hasta el cono, dar la vuelta del cono, volver y sentarse. El fisioterapeuta dará una señal al paciente para indicar un comienzo de la prueba y activará el cronómetro. Se medirá el tiempo una vez el paciente sentado.

**FSST:**

Para este test, se necesitará un cronómetro y cuatro de palos de una longitud de 1 metro. Se colocarán los palos y se pondrá un numero a cada cuadrado como en la imagen 2. Al principio de la prueba el paciente debería estar en el cuadrado 1. El paciente tendrá que desplazarse en los cuadrados con la secuencia siguiente: 2,3,4,1,4,3,2,1. El evaluador indicará una señal al paciente para empezar la prueba y la medición. La prueba se acaba cuando el ultimo pie toca el cuadrado 1 por la última vez. Se hará el test 2 veces. Se darán las instrucciones siguientes al paciente: "Tiene que acabar la secuencia lo más rápido y con el máximo de seguridad, los dos pies tienen que tocar cada cuadrado en cada etapa. No se puede tocar los palos. Si es posible intentar dar siempre el paso hacia delante en toda la secuencia".

Para realizar los test con doble tarea, los test se repetirán con el paciente teniendo un vaso de agua en la mano y evitando derrame de agua. El paciente deberá centrarse para que el agua no caiga del vaso. No se medirá la calidad de esta tarea.

## 5.4. Hipótesis operativas

A continuación, se va a describir las hipótesis operativas de las variables descritas anteriormente:

Velocidad de marcha:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la velocidad de marcha medida con el 10MWT.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la velocidad de marcha medida con el 10MWT.

Estabilidad estática:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la estabilidad estática medida con el OLST.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la estabilidad estática medida con el OLST.

Riesgo de caída:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el riesgo de caída medida con el TUG test.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de

pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el riesgo de caída medida con el TUG test.

#### Equilibrio:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el equilibrio medido con el FSST.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el equilibrio medido con el FSST.

#### Velocidad de marcha con dual task:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la velocidad de marcha con dual task medida con el 10MWT.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la velocidad de marcha con dual task medida con el 10MWT.

#### Estabilidad estática dual task:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la estabilidad estática con dual task medida con el OLST.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en la estabilidad estática con dual task medida con el OLST.

Riesgo de caída con dual task:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el riesgo de caída con dual task medida con el TUG test.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el riesgo de caída con dual task medida con el TUG test.

Equilibrio con dual task:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el equilibrio con dual task medido con el FSST.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de un programa de tratamiento con dual task al tratamiento habitual de pacientes amputados al nivel transtibial usando prótesis a no incluirlo en el equilibrio con dual task medido con el FSST.

## **5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis**

### **5.5.1. Recogida de datos**

La recogida de datos se dividirá en dos fases, una pre y otra post tratamiento. Para los datos personales el paciente tendrá que rellenar una hoja de recogida de datos personales (Anexo 6) antes de empezar el estudio.

El evaluador tendrá una hoja con el número de identificación del paciente para facilitar el tratamiento de los datos en el estudio estadístico. No se pondrá el grupo al que pertenece el sujeto de la prueba para evitar sesgo de evaluación. El evaluador tendrá que apuntar el

tiempo en segundos con un cronometro igual para todos los participantes del estudio el resultado de las pruebas escritas en la hoja de recogida de datos (Anexo 7).

Una vez los datos recogidos habrá que transferirlos al software IBM® SPSS® Statistics versión 28 para poder realizar el estudio estadístico de los diferentes datos y ver posibles diferencias significativas.

Se va a realizar un análisis por intención de tratar. Este tipo de análisis conserva las ventajas de la aleatorización en caso de que haya participantes que abandonen el estudio.

### **5.5.2. Análisis estadístico**

El tratamiento de los datos se divide en dos grandes partes la parte estadística descriptiva y la de estadística inferencial.

En la parte estadística descriptiva se hará un análisis de las diferentes variables: riesgo de caída, velocidad de marcha, estabilidad estática y equilibrio. Para estas variables de tipo cuantitativo se analizará las medidas de tendencia central (mediana, moda y media), las medidas de dispersión (desviación típica, rango, varianza), las medidas de posición (cuartiles y percentiles) y las medidas de reparticiones (curtosis, asimetría). Se presentarán los datos mediante histogramas y/o diagramas de caja y bigotes.

Mientras que para la variable cualitativa tipo de tratamiento se analizara los datos con diagrama de sectores y/o diagrama de barra.

Para este contraste de hipótesis se calculará la diferencia entre el pre y post tratamiento de todas las variables dependientes y que será la nueva variable a analizar.

En la parte de estadística inferencial hay que empezar con la prueba de Kolmogorov-Smirnov y de Levene. Estas pruebas nos permiten saber si las variables que queremos estudiar tienen una repartición normal y tienen una homogeneidad de varianza. Estas pruebas permiten determinar cuál de las pruebas utilizar para el análisis inferencial de estas variables.

Si en ambas pruebas el p valor de la variable es superior a 0,05 consideramos que la variable sigue una distribución normal y cumple el requisito de homogeneidad. Por lo tanto, en este caso se usa la prueba T student de muestras independientes.

En el caso donde las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y de Levene tengan un p valor inferior o igual a 0,05 (la variable no sigue una distribución normal y no cumple el requisito de homogeneidad) se realizará una U de Mann Whitney.

Para las dos pruebas citadas anteriormente (prueba T Student para muestra independiente, U de Mann Whitney) se considera que si el p valor es inferior o igual a 0,05 se rechazará la hipótesis nula y por tanto se aceptará la hipótesis alternativa, pero si el p valor es superior a 0,05 se aceptara la nula.

## **5. 6. Limitaciones del estudio**

En este estudio una limitación importante será primero la buena realización de los ejercicios tanto por parte del terapeuta como del paciente. Además, como desarrollado en los antecedentes los pacientes amputados son todos únicos y la personalización del tratamiento en este caso es especialmente importante. Sin embargo, en el caso de un estudio se tiene que realizar un protocolo estricto y la personalización del tratamiento se encuentra bastante limitada.

Otro factor bastante limitante son las variables. Sabiendo que la marcha en amputado no es comparable a la marcha de una persona normal. Cada paciente tiene sus adaptaciones y patrón de marcha propio por lo tanto los aparatos como los de análisis de movimiento no pueden ser usado para evaluar la progresión en la marcha. Las pruebas que usamos para determinar las variables son buenos indicadores, pero no reflejan del todo la realidad y aunque pueden indicar una mejoría en la velocidad de marcha pueden esconder defectos en la realización y la calidad de la marcha.

Se puede añadir la limitación económica, aunque este estudio no necesita material con un precio muy importante, llevar a cabo este estudio tiene un coste no despreciable. Se intentará solucionar esta limitación pidiendo ayuda de investigación o/y becas.

## **5.7 Equipo investigador**

El equipo de investigador se constituirá de los profesionales siguientes:

Investigador principal: Enguerrand Gabriel Olivas fisioterapeuta graduado en fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas.

Evaluador: graduado en fisioterapia, teniendo una experiencia con pacientes amputados de un mínimo de 5 años.

Fisioterapeutas: serán 2 profesionales graduados en fisioterapia teniendo una experiencia con pacientes amputados de un mínimo de 5 años.

Analista: doctor en fisioterapia especialista en el análisis de datos.

## 6. Plan de trabajo

### 6.1. Diseño de intervención

En primer lugar, se realizó la redacción del proyecto por el investigador principal, que buscó el máximo de evidencia científica a través de diferentes fuentes para poder redactar un proyecto de investigación conforme al conocimiento científico lo más actual. Se considera que esta etapa se extenderá de octubre 2023 hasta abril 2024.

Una vez encontrado todas las informaciones correspondientes a la patología, el tratamiento y a las variables que se quiere estudiar, el investigador principal podrá empezar a redactar los objetivos, hipótesis y metodología usada para llevar a cabo el estudio. Una vez determinado el plan de trabajo se hará una solicitud al CEIC del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Anexo 3).

Una vez el proyecto de investigación aprobado por el CEIC del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, se comunicará y presentará a los diferentes centros de rehabilitación el proyecto de investigación y se pedirá la derivación de los pacientes susceptibles de participar al estudio. Paralelamente a esto cada miembro del equipo de investigador se comprometiera a cumplir sus diferentes tareas desarrolladas en el proyecto de estudio y de respetar el protocolo y la metodología del mismo proyecto de estudio. Los centros seleccionados serán los de la Comunidad de Madrid.

Los pacientes derivados de los distintos hospitales de la Comunidad de Madrid tendrán que cumplir los siguientes criterios de selección:

#### **Criterios de inclusión:**

- Paciente amputado al nivel transtibial de manera unilateral entre 18-65 años.
- Paciente usando prótesis desde más de un año.
- Paciente capaz de caminar un mínimo de 10 metros sin ayuda externa (que sea humana o material).

#### **Criterios de exclusión:**

- Paciente pluripatológico con enfermedad neurológica.
- Paciente pluripatológico con cualquier enfermedad que podría afectar la marcha.



- No ser capaz de comunicarse en castellano.
- Pacientes con deterioro cognitivo.

Se realizará un muestro no probabilístico consecutivo de manera que irán formando parte del estudio conforme cumplan esos criterios.

Se citará los pacientes. Durante esta primera entrevista se entregará la hoja de información al paciente (Anexo 4) y la hoja de consentimiento informado (Anexo 5). Durante esta entrevista el investigador principal tendrá que contestar a las diferentes preguntas y dudas del paciente para permitirle elegir entiendo los riesgos, causas y consecuencias de participar a un estudio. A continuación, el investigador principal llevará a cabo la aleatorización de la asignación del paciente y recogerá los datos personales del paciente a través de la Hoja de recogida de datos personales (Anexo 6). Se usará el software Microsoft Excel para la repartición de los sujetos en los dos grupos de manera aleatoria (aleatorio simple).

Una vez realizado este proceso, se citará el paciente según su disponibilidad para empezar el programa de tratamiento. El fisioterapeuta evaluador realizará una valoración inicial mediante la hoja de recogida de datos (Anexo 7). Representará el día 0 del programa de ejercicios. Los test realizados serán los siguientes TUG, 10MWT, FSST y OLST con y sin doble tarea. Se realizaron según el protocolo siguiente:

#### **10MWT:**

Para realizar este test se necesitará un cronómetro y un decámetro. Se pondrá una marca a los 2 y a los 6 metros. Se medirá el tiempo, a los 2 metros a los 6 metros y al final de los 10 metros. Se dará las siguientes instrucciones al paciente “Camina a velocidad cómoda hasta el final de la línea”. El paciente tendrá que caminar solo sin ayuda externa. Se hará 3 medidas diferentes, y se hará la media de las tres. Las 3 mediciones tendrán que ser seguida, pero tomando en cuenta la potencial fatiga del paciente.

#### **OLST:**

Para este test el evaluador necesitara también un cronómetro. El paciente estará colocado de pie, las manos en las caderas, sin zapatillas y con los pies a la altura de las caderas. Se dará las siguientes instrucciones al paciente: “Ponte a la pata coja y aguanta el máximo de tiempo posible”. Se medirá el tiempo que ha aguantado el paciente con un máximo de 60 segundos. Se hará el test de manera bilateral con ojos abiertos y cerrados. Se hará 3 medidas

diferentes, y se hará la media de las tres. Las 3 mediciones tendrán que ser seguidas, pero tomando en cuenta la potencial fatiga del paciente.

### **TUG:**

Para realizar esta prueba se necesitará un cronómetro, un decámetro, una silla y un cono. El cono se colocará a 3 metros de la silla. El paciente empieza la prueba sentada, tendrá que levantarse, caminar hasta el cono, dar la vuelta del cono, volver y sentarse. El fisioterapeuta dará una señal al paciente para indicar un comienzo de la prueba y activará el cronómetro. Se medirá el tiempo una vez el paciente sentado.

### **FSST:**

Para este test, se necesitará un cronómetro y cuatro de palos de una longitud de 1 metro. Se colocarán los palos y se pondrá un numero a cada cuadrado como en la imagen 2. Al principio de la prueba el paciente debería estar en el cuadrado 1. El paciente tendrá que desplazarse en los cuadrados con la secuencia siguiente: 2,3,4,1,4,3,2,1. El evaluador indicará una señal al paciente para empezar la prueba y la medición. La prueba se acaba cuando el ultimo pie toca el cuadrado 1 por la última vez. Se hará el test 2 veces. Se darán las instrucciones siguientes al paciente: "Tiene que acabar la secuencia lo más rápido y con el máximo de seguridad, los dos pies tienen que tocar cada cuadrado en cada etapa. No se puede tocar los palos. Si es posible intentar dar siempre el paso hacia delante en toda la secuencia".

Para realizar los test con doble tarea, los test se repetirán con el paciente teniendo un vaso de agua en la mano y evitando derrame de agua. El paciente deberá centrarse para que el agua no caiga del vaso. No se medirá la calidad de esta tarea.

El día después de la valoración inicial, el paciente empezará el programa con el protocolo siguiente:

El programa de ejercicios se estableciera durante unas 6 semanas con 3 sesiones a la semana. Cada sesión durará aproximadamente 45 minutos.

### Grupo control:

Los ejercicios se dividen en 3 categorías, ejercicios basados en la marcha y los cambios de direcciones, otra categoría basada en los obstáculos de la vida diaria (rampa y escaleras) y una categoría con ejercicios de estabilidad estática. La velocidad de realización de los ejercicios será controlada por el fisioterapeuta según las capacidades de los pacientes. Los pacientes podrán también apoyar un miembro superior si tienen dificultades generalizadas a llevar a cabo los ejercicios.

#### *Ejercicios de marcha:*

- Caminar de frente con cinta
- Caminar de lado
- Caminar hacia atrás
- Caminar siguiendo una forma en S
- Caminar siguiendo una forma circular

Estos ejercicios se harán (excepto el ejercicio con cinta métrica) con barra paralela. En caso de pérdida del equilibrio el paciente podrá apoyarse, aunque tendrá que intentar estar apoyado el menos tiempo posible. Cada tarea durara 2 minutos con 5 minutos de descanso entre cada. Si el paciente no puede alcanzar los dos minutos, el fisioterapeuta modificará la duración del ejercicio para que pueda realizarlo con control.

#### *Ejercicios de superación de obstáculo:*

- Caminar por encima de cono
- Subir y bajar escalera
- Subir y bajar rampa

El ejercicio de ejercicio de caminar por encima de los conos se hará con barra paralela. En caso de pérdida del equilibrio el paciente podrá apoyarse, aunque tiene que intentar estar apoyado el menos tiempo posible.

Los ejercicios de subir y bajar escalera/rampa se hará con un equipamiento previsto del hospital. En caso de pérdida del equilibrio el paciente podrá apoyarse a las barandillas, aunque tiene que intentar estar apoyado el menos tiempo posible.

Cada tarea durara unos 2 dos minutos con 5 minutos de descanso.

### *Ejercicios de estabilidad estática:*

- Mantener la semi-tándem posición
- Mantener la posición de caballero con step
- Mantener el equilibrio a la pata coja



Estos ejercicios se hacen cerca de un soporte rígido donde el paciente se podrá apoyar. Una vez que el fisioterapeuta hará explicado la posición a alcanzar. El paciente tendrá que mantener la posición lo más posible (hasta 1 minutos). Tendrá 3 ensayos por cada ejercicio. Según la apreciación del fisioterapeuta el ejercicio podrá evolucionar, pidiendo al paciente de cerrar los ojos durante el ejercicio.



### Grupo experimental:




Para el grupo experimental vamos se usará los mismos ejercicios que los del grupo control, pero se asociará una segunda durante la realización de la tarea principal. Del mismo modo, la velocidad de realización de los ejercicios será controlada por el fisioterapeuta según las capacidades de los pacientes. Los pacientes podrán también apoyar un miembro superior si tienen dificultades generalizadas a llevar a cabo los ejercicios.

Los tiempos de trabajo y de reposo para cada tarea serán iguales.

Aquí viene descrito una tabla con los ejercicios de doble tarea, con que ejercicio se puede aplicar y evoluciones que puede hacer el fisioterapeuta según su valoración. La asociación de la tarea principal con la secundaria será elegida por el fisioterapeuta según su valoración de las capacidades del paciente.

Ejemplo	Ejercicio	Ejercicio al cual se puede asociar	Evoluciones
	<p>Recibir y lanzar una pelota</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caminar de frente con cinta</li> <li>- Caminar de lado</li> <li>- Caminar hacia atrás</li> <li>- Caminar siguiendo una forma en S</li> <li>- Caminar siguiendo una forma circular</li> <li>- Caminar por encima de cono</li> </ul>	<p>Cambiar forma, tamaño y peso de las pelotas</p>
	<p>Tener un vaso y evitar y evitar derramar agua</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener la posición semi-tándem</li> <li>- Mantener la posición de caballero con step</li> <li>- Mantener el equilibrio a la pata coja</li> <li>- Subir y bajar escalera</li> <li>- Subir y bajar rampa</li> </ul>	<p>Añadir una bandeja con varios vasos de agua</p>

	<p>Dar una patada entre cada paso</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caminar de frente con cinta</li> <li>- Caminar de lado</li> <li>- Caminar por encima de cono</li> </ul>	
	<p>Regatear</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caminar de frente con cinta</li> <li>- Caminar de lado</li> <li>- Caminar hacia atrás</li> <li>- Caminar siguiendo una forma en S</li> <li>- Caminar siguiendo una forma circular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regatear con su mano no-dominante</li> <li>- Regatear alternando de lado</li> </ul>

	<p>Abotonarse y desabotonarse</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener la posición semi-tándem</li> <li>- Mantener la posición de caballero con step</li> <li>- Mantener el equilibrio a la pata coja</li> </ul>	<p>Disminuir el tamaño de los botones</p>
	<p>Dar y recibir un vaso de agua evitando derrame.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Subir y bajar escalera</li> <li>- Subir y bajar rampa</li> </ul>	<p>Cambiar el tamaño del vaso</p>
	<p>Mantener una pelota sobre la mano (la mano se pondrá de forma plana como sobre el ejemplo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener la posición semi-tándem</li> <li>- Mantener la posición de caballero con step</li> <li>- Mantener el equilibrio a la pata coja</li> <li>- Subir y bajar escalera</li> </ul>	<p>Cambiar forma, tamaño y peso de las pelotas</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Subir y bajar rampa</li> <li>- Caminar de frente con cinta</li> <li>- Caminar de lado</li> <li>- Caminar por encima de cono</li> </ul>	
--	--	---	--

Tabla 6. Ejercicios de dual task. Elaboración propia.

El paciente tendrá que llevar su atención a la tarea secundaria, preservando la calidad de la tarea principal y teniendo como prioridad su seguridad.

Al día siguiente de la finalización del programa de 6 semanas se hará una valoración final por el fisioterapeuta evaluador,

Una vez realizado la última valoración final el analista podrá empezar el análisis estadístico con el software IBM® SPSS® Statistics versión 28. Consideramos que esta tarea se prolongara sobre 3 meses.

Una vez el estudio estadístico hecho, el investigador principal podrá empezar a redactar los resultados y a emitir las conclusiones del estudio durante 3 meses.

## 6.2. Etapas del desarrollo

ETAPAS	TIEMPO
Redacción del proyecto de investigación	octubre 2023- en abril 2024
Petición y aprobación del proyecto por el CEIC del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz	mayo 2024-mayo 2024
Reunión del equipo investigador	mayo 2024-junio 2024



Selección de los sujetos	A partir de julio hasta llegar al número de paciente necesario para completar la muestra.
Primera cita con la entrega de la hoja de información al paciente, firma del consentimiento informado, recogida de los datos personales y asignación del grupo a cada paciente	A partir del momento que los sujetos han estado derivados y aceptan de participar al estudio hasta alcanzar el número de paciente necesario para completar la muestra.
Primera medición	A partir del momento que los sujetos han realizado la primera cita y se finaliza cuando se alcanza el número de paciente necesario para completar la muestra.
Intervención/ realización del programa	Programa de 6 semanas que empieza el día siguiente de la primera medición con 3 sesiones a la semana de aproximadamente 45 minutos.
Segunda medición	Al día siguiente de la finalización del programa.
Análisis estadístico	Desde que se completa la muestra durante 3 meses.
Redacción de resultados y de las conclusiones	Desde que se completa el análisis de datos durante 3 meses.

Tabla 7. Etapas del desarrollo del estudio. Elaboración propia.

### 6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

El investigador principal tendrá a cargo el diseño, la elaboración y la redacción del proyecto de estudio. Tendrá el papel de coordinar y asignar las diferentes tareas a los miembros del equipo de investigadores. Será también el encargado de la solicitud de aprobación del estudio por el CEIC del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Tendrá también que redactar la hoja de información al paciente, la hoja de consentimiento informado y la hoja de recogida de datos personales. Tendrá también que recoger los datos a través de la hoja citada anteriormente verificando que los datos entregados corresponden a los criterios de inclusión y exclusión previamente explicitados. Tendrá que entregar la hoja de información y la hoja de consentimiento informado al paciente. Durante esta entrevista el investigador principal tendrá que contestar a las diferentes preguntas y dudas del paciente para permitirle elegir entiendo

los riesgos, causas y consecuencias de participar a un estudio. Si el paciente elija de hacer parte del estudio y de firma la hoja de consentimiento informado, el investigador principal llevara a cabo la aleatorización de la asignación del paciente. Una vez finalizado el estudio, el investigador principal tendrá que redactar los resultados y la conclusión del estudio para in fine poder publicarlo.

El fisioterapeuta evaluador tendrá a cargo la realización de las valoraciones iniciales y finales. Desconocerá a que grupo pertenece cada paciente y tendrá que realizar cada prueba según la descripción hecha previamente.

Un fisioterapeuta será dedicado al grupo control y tendrá a cargo la realización del programa según los parámetros e indicaciones comentadas previamente.

Un fisioterapeuta será dedicado al grupo experimental control y tendrá a cargo la realización del programa según los parámetros e indicaciones comentadas previamente.

El analista tendrá que realizar el análisis de los resultados recogidos dentro de las fechas establecidas en “Etapas de desarrollo”.

#### **6.4. Lugar de realización del proyecto**

El ensayo clínico se realizará dentro del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de la comunidad de Madrid. Se realizará todo el proceso de cita, admisión, mediciones y tratamiento en el gimnasio del hospital dedicado a la rehabilitación. Los pacientes podrán venir derivado de la unidad de Medicina Física Ortoprotésica del paciente amputado del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, pero podrían venir también de cualquier otro hospital de Madrid si respectan los parámetros de inclusión.

El Hospital está ubicado en Avenida de los Reyes Católicos, 2, Moncloa - Aravaca, 28040 Madrid.

Teléfono de atención al usuario: 91 550 48 00

## 7. Listado de referencias

- (1) Sachs M, Bojunga J, Encke A. Historical evolution of limb amputation. *World J Surg* 1999;23(10):1088-1093.
- (2) Ardila Merchán F, Ros Díe E. Amputaciones de las extremidades inferiores en patología vascular. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento en angiología y cirugía vascular. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud 2006:51-56.
- (3) Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 2013 -10-19;382(9901):1329-1340.
- (4) Fernández MG, de Andrés DC, Febres LMS, Herrera LG, Brobeil SJ. Impact of socioeconomic status on the clinical profile of patients with non-traumatic lower-limb amputation. *Cirugía Española (English Edition)* 2021;99(1):55-61.
- (5) Moxey PW, Gogalniceanu P, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Jones KJ, Thompson MM, et al. Lower extremity amputations--a review of global variability in incidence. *Diabet Med* 2011 -10;28(10):1144-1153.
- (6) Rodríguez Pérez MdC, Chines C, Pedrero García AJ, Sousa D, Cuevas Fernández FJ, Marcelino-Rodríguez I, et al. Major amputations in type 2 diabetes between 2001 and 2015 in Spain: regional differences. *BMC Public Health* 2020;20:1-8.
- (7) Gómez-Huelgas R, Lara-Rojas CM, López-Carmona MD, Jansen-Chaparro S, Barba R, Zapatero A, et al. Trends in diabetes-related potentially preventable hospitalizations in adult population in Spain, 1997–2015: a nation-wide population-based study. *Journal of Clinical Medicine* 2019;8(4):492.
- (8) Canale ST, Beaty JH. *Campbell's Operative Orthopaedics E-Book: Expert Consult Premium Edition-Enhanced Online Features.* : Elsevier Health Sciences; 2012.
- (9) Jeffcoate WJ, Van Houtum WH. Amputation as a marker of the quality of foot care in diabetes. *Diabetologia* 2004;47:2051-2058.
- (10) ICRC. *Prosthetic Gait Analysis for Physiotherapists.* ; 2015.
- (11) Nawijn SE, Van der Linde H, Emmelot CH, Hofstad CJ. Stump management after trans-tibial amputation: a systematic review. *Prosthet Orthot Int* 2005;29(1):13-26.
- (12) Johannesson A, Larsson GU, Öberg T. From major amputation to prosthetic outcome: a prospective study of 190 patients in a defined population. *Prosthet Orthot Int* 2004;28(1):9-21.

- (13) Paddy Rossbach. Care of Your Wounds After Amputation Surgery. ; 2020.
- (14) Barbara Engstrom. Therapy for Amputees: 3rd edition. ; 1999.
- (15) Ferrier D. Experimental Researches in Cerebral Physiology and Pathology. Br Med J 1873 -04-26;1(643):457.
- (16) Knotkova H, Cruciani RA, Tronnier VM, Rasche D. Current and future options for the management of phantom-limb pain. J Pain Res 2012;5:39-49.
- (17) Zheng B, Yin Y, Xiao H, Lui S, Wen C, Dai Y, et al. Altered Cortical Reorganization and Brain Functional Connectivity in Phantom Limb Pain: A Functional MRI Study. Pain Pract 2021 -04;21(4):394-403.
- (18) Jonkergouw N, Prins MR, Buis AWP, van der Wurff P. The Effect of Alignment Changes on Unilateral Transtibial Amputee's Gait: A Systematic Review. PLoS One 2016 December 6;11(12):e0167466.
- (19) Miller WC, Speechley M, Deathe B. The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. Arch Phys Med Rehabil 2001 -08;82(8):1031-1037.
- (20) Christensen B, Ellegaard B, Bretler U, Ostrup EL. The effect of prosthetic rehabilitation in lower limb amputees. Prosthet Orthot Int 1995 -04;19(1):46-52.
- (21) Miller WC, Deathe AB, Speechley M, Koval J. The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation. Arch Phys Med Rehabil 2001 -09;82(9):1238-1244.
- (22) Miller WC, Speechley M, Deathe B. The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. Arch Phys Med Rehabil 2001 -08;82(8):1031-1037.
- (23) Hunter SW, Batchelor F, Hill KD, Hill A, Mackintosh S, Payne M. Risk Factors for Falls in People With a Lower Limb Amputation: A Systematic Review. PM R 2017 -02;9(2):170-180.e1.
- (24) Clark DJ. Automaticity of walking: functional significance, mechanisms, measurement and rehabilitation strategies. Front Hum Neurosci 2015 May 5;9:246.
- (25) McIsaac TL, Lamberg EM, Muratori LM. Building a framework for a dual task taxonomy. BioMed research international 2015;2015.
- (26) Pashler H. Dual-task interference in simple tasks: data and theory. Psychol Bull 1994 -09;116(2):220-244.
- (27) Kahneman D. Attention and effort. : Citeseer; 1973.

- (28) Wickens CD. Processing resources and attention. Multiple task performance: CRC Press; 2020. p. 3-34.
- (29) Navon D, Gopher D. On the economy of the human-processing system. Psychol Rev 1979;86(3):214.
- (30) Navon D, Miller J. Role of outcome conflict in dual-task interference. Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance 1987;13(3):435.
- (31) Agmon M, Shochat T, Kizony R. Sleep quality is associated with walking under dual-task, but not single-task performance. Gait Posture 2016 -09;49:127-131.
- (32) Lewis SJG. Neurological update: emerging issues in gait disorders. J Neurol 2015 -06;262(6):1590-1595.
- (33) Schaefer S, Schellenbach M, Lindenberger U, Woollacott M. Walking in high-risk settings: do older adults still prioritize gait when distracted by a cognitive task? Exp Brain Res 2015 -01;233(1):79-88.
- (34) Serda E, Batmaz I, Karakoc M, Aydin A, Bozkurt M, ÇAĞLAYAN M, et al. Determining sleep quality and its associated factors in patients with lower limb amputation. Turk J Phys Med Rehab 2015;61(3):241-246.
- (35) Heller BW, Datta D, Howitt J. A pilot study comparing the cognitive demand of walking for transfemoral amputees using the Intelligent Prosthesis with that using conventionally damped knees. Clin Rehabil 2000 -10;14(5):518-522.
- (36) Hunter SW, Frengopoulos C, Holmes J, Viana R, Payne MWC. Dual-task related gait changes in individuals with trans-tibial lower extremity amputation. Gait Posture 2018 -03;61:403-407.
- (37) Silsupadol P, Shumway-Cook A, Lugade V, van Donkelaar P, Chou L, Mayr U, et al. Effects of single-task versus dual-task training on balance performance in older adults: a double-blind, randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil 2009 -03;90(3):381-387.
- (38) Kim GY, Han MR, Lee HG. Effect of Dual-task Rehabilitative Training on Cognitive and Motor Function of Stroke Patients. J Phys Ther Sci 2014 January 1,;26(1):1-6.
- (39) Sattelmayer M, Elsig S, Hilfiker R, Baer G. A systematic review and meta-analysis of selected motor learning principles in physiotherapy and medical education. BMC Med Educ 2016 -01-15;16:15.
- (40) Brauer SG, Woollacott M, Shumway-Cook A. The influence of a concurrent cognitive task on the compensatory stepping response to a perturbation in balance-impaired and healthy elders. Gait Posture 2002 -02;15(1):83-93.

- (41) Ichimura D, Hobara H, Hisano G, Maruyama T, Tada M. Acquisition of bipedal locomotion in a neuromusculoskeletal model with unilateral transtibial amputation. *Front Bioeng Biotechnol* 2023 March 1,;11:1130353.
- (42) Halvarsson A, Franzén E, Ståhle A. Balance training with multi-task exercises improves fall-related self-efficacy, gait, balance performance and physical function in older adults with osteoporosis: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2015 - 04;29(4):365-375.
- (43) Yang Y, Wang R, Chen Y, Kao M. Dual-task exercise improves walking ability in chronic stroke: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2007 - 10;88(10):1236-1240.
- (44) Evans JJ, Greenfield E, Wilson BA, Bateman A. Walking and talking therapy: improving cognitive-motor dual-tasking in neurological illness. *J Int Neuropsychol Soc* 2009 -01;15(1):112-120.
- (45) An H, Kim J, Kim Y, Lee K, Kim D, Yoo K, et al. The effect of various dual task training methods with gait on the balance and gait of patients with chronic stroke. *J Phys Ther Sci* 2014 -08;26(8):1287-1291.
- (46) Salbach NM, Mayo NE, Wood-Dauphinee S, Hanley JA, Richards CL, Côté R. A task-orientated intervention enhances walking distance and speed in the first year post stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2004 -08;18(5):509-519.
- (47) Yang Y, Cheng S, Lee Y, Liu Y, Wang R. Cognitive and motor dual task gait training exerted specific training effects on dual task gait performance in individuals with Parkinson's disease: A randomized controlled pilot study. *PLoS One* 2019 June 20,;14(6):e0218180.
- (48) Demirdel S, Erbahçeci F. Investigation of the Effects of Dual-Task Balance Training on Gait and Balance in Transfemoral Amputees: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2020 -10;101(10):1675-1682.
- (49) Datta D, Ariyaratnam R, Hilton S. Timed walking test — an all-embracing outcome measure for lower-limb amputees? *Clin Rehabil* 1996;10(3):227-232.
- (50) Al-Yahya E, Dawes H, Smith L, Dennis A, Howells K, Cockburn J. Cognitive motor interference while walking: a systematic review and meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev* 2011 -01;35(3):715-728.
- (51) Forrest GF, Hutchinson K, Lorenz DJ, Buehner JJ, VanHiel LR, Sisto SA, et al. Are the 10 Meter and 6 Minute Walk Tests Redundant in Patients with Spinal Cord Injury? *PLoS One* 2014 May 1,;9(5):e94108.
- (52) Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991 -02;39(2):142-148.

- (53) Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther* 2000 - 09;80(9):896-903.
- (54) Michailas Romanovas. Schematic diagram of the TUG test showing the subcomponents of the test. . Available at: [https://www.researchgate.net/figure/Schematic-diagram-of-the-TUG-test-showing-the-subcomponents-of-the-test\\_fig1\\_261496694](https://www.researchgate.net/figure/Schematic-diagram-of-the-TUG-test-showing-the-subcomponents-of-the-test_fig1_261496694).
- (55) Hunter SW, Batchelor F, Hill KD, Hill A, Mackintosh S, Payne M. Risk Factors for Falls in People With a Lower Limb Amputation: A Systematic Review. *PM R* 2017 - 02;9(2):170-180.e1.
- (56) Dite W, Connor HJ, Curtis HC. Clinical identification of multiple fall risk early after unilateral transtibial amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2007 -01;88(1):109-114.
- (57) Dolores Montero. Finding Your Balance – Part 4: Four Square Step Test (FSST). Available at: <https://www.monerotherapyservices.com/articles/finding-your-balance-part-4-four-square-step-test-fsst/>.
- (58) Pang MYC, Yang L, Ouyang H, Lam FMH, Huang M, Jehu DA. Dual-Task Exercise Reduces Cognitive-Motor Interference in Walking and Falls After Stroke. *Stroke* 2018 - 12;49(12):2990-2998.
- (59) Roper JA, Terza MJ, De Jesus S, Jacobson IV CE, Hess CW, Hass CJ. Spatiotemporal gait parameters and tremor distribution in essential tremor. *Gait Posture* 2019;71:32-37.
- (60) Condron JE, Hill KD. Reliability and validity of a dual-task force platform assessment of balance performance: effect of age, balance impairment, and cognitive task. *J Am Geriatr Soc* 2002 -01;50(1):157-162.
- (61) Bassement JNC, Shukla BK, Yadav SK, Vijay V, Mathur A, Hewson DJ. A Pilot Study to Detect Balance Impairment in Older Adults Using an Instrumented One-Leg Stance Test. *J Biomech Eng* 2020 -09-01;142(9):091001.
- (62) Springer BA, Marin R, Cyhan T, Roberts H, Gill NW. Normative values for the unipedal stance test with eyes open and closed. *J Geriatr Phys Ther* 2007;30(1):8-15.
- (63) Springer BA, Marin R, Cyhan T, Roberts H, Gill NW. Normative values for the unipedal stance test with eyes open and closed. *Journal of geriatric physical therapy* 2007;30(1):8-15.

## 8. Anexos











### Anexo 1: Búsqueda Pubmed

History and Search Details						Download	Delete
Search	Actions	Details	Query	Results	Time		
#16	...	>	Search: (("Amputees"[Mesh]) AND (walking rehabilitation)) AND (((dual task) OR (dual task training)) OR (dual tasking))	14	07:13:22		
#15	...	>	Search: walking rehabilitation	36,935	07:12:19		
#14	...	>	Search: ("Amputees"[Mesh]) AND (((dual task) OR (dual task training)) OR (dual tasking))	23	07:03:32		
#13	...	>	Search: ("Amputees"[Mesh]) AND ("Gait Analysis"[Mesh])	19	07:02:47		
#12	...	>	Search: (("Amputees"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Gait Analysis"[Mesh])	0	07:02:24		
#11	...	>	Search: (("Amputees"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Gait Analysis"[Mesh]) - Schema: all	0	07:02:24		
#10	...	>	Search: (("Amputees"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND (((dual task) OR (dual task training)) OR (dual tasking))	2	07:01:53		
#9	...	>	Search: (((("Amputees"[Mesh]) AND (((dual task) OR (dual task training)) OR (dual tasking)))) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Gait Analysis"[Mesh])	0	07:01:23		
#7	...	>	Search: "Gait Analysis"[Mesh] Sort by: Most Recent	1,459	07:01:02		
#6	...	>	Search: "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: Most Recent	182,129	07:00:00		
#5	...	>	Search: ((dual task) OR (dual task training)) OR (dual tasking)	11,853	06:58:00		
#4	...	>	Search: dual tasking	5,761	06:57:10		
#3	...	>	Search: dual task training	2,260	06:56:53		
#2	...	>	Search: dual task	10,438	06:56:48		
#1	...	>	Search: "Amputees"[Mesh] Sort by: Most Recent	4,308	06:55:41		

Showing 1 to 15 of 15 entries



## Anexo 2: Búsqueda Ebsco

Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
<input type="checkbox"/>	S10  (S2 AND S3) AND (S2 AND S3 AND S5)	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (0) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S9  S2 AND S3	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (72) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S8  S1 AND S2 AND S4	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (13) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S7  S1 AND S2	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (1,017) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S6  S2 AND S3 AND S4	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (2) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S5  walking rehabilitation	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (2,900) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S4  physical therapy modalities OR physical therapy specialty	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (102,651) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S3  dual task OR dual task training OR dual tasking	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (22,407) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S2  amputee	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes  Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (23,434) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S1  gait analysis	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	<a href="#">Ver resultados</a> (39,200) <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>

**Anexo 3:** Solicitud de evaluación de ensayo clínico al comité ético de investigación clínica del Hospital universitario Fundación Jiménez Díaz

Solicitud de evaluación de ensayo clínico al comité ético de investigación clínica del Hospital universitario Fundación Jiménez Díaz

Enguerrand Louis Gabriel Olivas investigador principal del estudio “Inclusión de ejercicio con dual task al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes amputados de miembro inferior en la variación marcha”, solicito la aprobación del proyecto de investigación al comité ético de investigación clínica del Hospital universitario Fundación Jiménez Díaz.

Según el plan de trabajo, se pide también la autorización del uso de material y del gimnasio del Hospital universitario Fundación Jiménez Díaz necesario para poder llevar a cabo el ensayo clínico.

El estudio realiza según la normativa recogida por la Constitución Española en lo que refiere la calidad de los ensayos clínicos efectuados en todo el territorio nacional respetando la normativa ética internacional de la declaración de Helsinki.

La realización de medición durante las valoraciones iniciales y finales se realizaron también en el dicho hospital.

Se adjunta la siguiente documentación en formato electrónico a la secretaria el CEIm-FJD:

- Carta solicitando la evaluación del estudio
- Protocolo de estudio
- Hoja de recogida de datos
- Hoja de información al paciente
- Compromiso del investigador y colaboradores firmado
- Solicitud de facturas de las tasas de evaluación del protocolo

Firmado:

Enguerrand Louis Gabriel Olivas,  
Investigador principal

En Madrid a...de.....del 20...

**Anexo 4:** Hoja de información al paciente

El presente documento cumple con las normativas establecidas en la Ley General de Sanidad (14/1986, 25 abril) y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre que recoge los derechos y obligaciones de información al paciente.

Usted tiene el derecho de información sobre el tratamiento al que se someterá como participante del estudio, y a las posibles complicaciones que podrían aparecer. Este estudio ha sido aprobado por el CEIC del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y cumple los principios éticos de la declaración de Helsinki respetando la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos.

Este documento explicita los métodos de actuación usado en este estudio, por lo tanto, usted tiene que leer con atención el presente documento. Usted puede pedir cualquier información complementaria al personal encargo del estudio.

Si quiere participar al estudio, usted tendrá que firmar la hoja de consentimiento informando.

Investigador principal: Enguerrand Louis Gabriel Olivas

Dirección de contacto: Avenida de los Reyes Católicos, 2, Moncloa - Aravaca, 28040 Madrid.

Centro de desarrollo del estudio: Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

Título del estudio: "Inclusión del ejercicio con dual task al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes amputados de miembro inferior en la variación de la marcha".

Objetivo del estudio:

Comprobar la efectividad de incluir ejercicio con dual task al tratamiento habitual frente a no hacerlo en pacientes amputados de miembro inferior en la variación de la velocidad de marcha, equilibrio, riesgo de caída y estabilidad estática.

Desarrollo del estudio:

Los participantes serán asignados a dos grupos de manera aleatoria.

Un grupo será el grupo control, en el cual los participantes se someterán al tratamiento convencional.

El otro, el grupo experimental, donde serán sometido al tratamiento convencional más un trabajo con dual task.

Los pacientes que aceptan participar a este estudio tendrán que cumplir los criterios siguientes:

Criterios de inclusión:

- Paciente amputado al nivel transtibial de manera unilateral entre 18-65 años.
- Paciente usando prótesis desde más de un año.
- Paciente capaz de caminar un mínimo de 10 metros sin ayuda externa (que sea humana o material).

Criterios de exclusión:

- Paciente pluripatológico con enfermedad neurológica.
- Paciente pluripatológico con cualquier enfermedad que podría afectar la marcha.
- No ser capaz de comunicarse en castellano.
- Pacientes con deterioro cognitivo.

Se realizará una valoración inicial y final antes y después del programa de tratamiento con los test siguientes:

10MWT:

Para realizar este test se necesitará un cronómetro y un decámetro. Se pondrá una marca a los 2 y a los 6 metros. Se medirá el tiempo, a los 2 metros a los 6 metros y al final de los 10 metros. Se dará las siguientes instrucciones al paciente "Camina a velocidad cómoda hasta el final de la línea". El paciente tendrá que caminar solo sin ayuda externa. Se hará 3 medidas diferentes, y se hará la media de las tres. Las 3 mediciones tendrán que ser seguida, pero tomando en cuenta la potencial fatiga del paciente.

OLST:

Para este test el evaluador necesitara también un cronómetro. El paciente estará colocado de pie, las manos en las caderas, sin zapatillas y con los pies a la altura de las caderas. Se

dará las siguientes instrucciones al paciente: “Ponte a la pata coja y aguanta el máximo de tiempo posible”. Se medirá el tiempo que ha aguantado el paciente con un máximo de 60 segundos. Se hará el test de manera bilateral con ojos abiertos y cerrados. Se hará 3 medidas diferentes, y se hará la media de las tres. Las 3 mediciones tendrán que ser seguidas, pero tomando en cuenta la potencial fatiga del paciente.

TUG:

Para realizar esta prueba se necesitará un cronómetro, un decámetro, una silla y un cono. El cono se colocará a 3 metros de la silla. El paciente empieza la prueba sentada, tendrá que levantarse, caminar hasta el cono, dar la vuelta del cono, volver y sentarse. El fisioterapeuta dará una señal al paciente para indicar un comienzo de la prueba y activará el cronómetro. Se medirá el tiempo una vez el paciente sentado.

FSST:

Para este test, se necesitará un cronómetro y cuatro de palos de una longitud de 1 metro. Se colocarán los palos y se pondrá un numero a cada cuadrado como en la imagen 2. Al principio de la prueba el paciente debería estar en el cuadrado 1. El paciente tendrá que desplazarse en los cuadrados con la secuencia siguiente: 2,3,4,1,4,3,2,1. El evaluador indicará una señal al paciente para empezar la prueba y la medición. La prueba se acaba cuando el ultimo pie toca el cuadrado 1 por la última vez. Se hará el test 2 veces. Se darán las instrucciones siguientes al paciente: “Tiene que acabar la secuencia lo más rápido y con el máximo de seguridad, los dos pies tienen que tocar cada cuadrado en cada etapa. No se puede tocar los palos. Si es posible intentar dar siempre el paso hacia delante en toda la secuencia”.

Para realizar los test con doble tarea, los test se repetirán con el paciente teniendo un vaso de agua en la mano y evitando derrame de agua. El paciente deberá centrarse para que el agua no caiga del vaso. No se medirá la calidad de esta tarea.

El programa de ejercicios para el grupo control como para el experimental se estableciera durante unas 6 semanas con 3 sesiones a la semana. Cada sesión durara aproximadamente 45 minutos.

Los ejercicios del programa del grupo control se dividen en 3 categorías, ejercicios basados en la marcha y los cambios de direcciones, otra categoría basada en los obstáculos de la vida diaria (rampa y escaleras) y una categoría con ejercicios de estabilidad estática. La velocidad

de realización de los ejercicios será controlada por el fisioterapeuta según las capacidades de los pacientes. Los pacientes podrán también apoyar un miembro superior si tienen dificultades generalizadas a llevar a cabo los ejercicios.

El grupo experimental realizará los mismos ejercicios que los del grupo control, pero se asociará una segunda durante la realización de la tarea principal. Del mismo modo, la velocidad de realización de los ejercicios será controlada por el fisioterapeuta según las capacidades de los pacientes. Los pacientes podrán también apoyar un miembro superior si tienen dificultades generalizadas a llevar a cabo los ejercicios.

Los tiempos de trabajo y de reposo para cada tarea serán iguales.

Contraindicaciones del estudio:

No existe contraindicaciones absolutas para este estudio.

Cualquier participante puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que aportar alguna justificación sin que haya ninguna repercusión a nivel sanitario.

Este estudio es totalmente confidencial, los datos serán anonimizados. Los pacientes serán asociados a un número de identificación y solo el investigador principal podrá conocer la identidad de los pacientes.

Los participantes del estudio no recibirán ninguna compensación económica.

Firmado:

Madrid a...de.....del 20....

## Anexo 5: Consentimiento informado

Don/doña \_\_\_\_\_ con DNI/NIE \_\_\_\_\_ afirmo haber sido informado sobre el estudio "Inclusión del ejercicio con dual task al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes amputados de miembro inferior en la variación de la marcha".

Aseguro haber entendido todo lo expuesto en la Hoja de Información al Paciente y rellenado los documentos de forma voluntaria, individual y veraz.

He sido informado de forma explícita tanto del proceso como del mantenimiento del anonimato por parte del equipo investigador y afirmo estar de acuerdo que los resultados obtenidos en el estudio sean publicados manteniendo mi anonimato.

De igual manera he sido informado que puedo abandonar el estudio en cualquier momento del proceso sin que haya ninguna repercusión legal o económica, siendo necesaria en este caso rellenar la hoja de revocación del consentimiento.

Reafirmo estar de acuerdo en participar en el estudio de forma libre y voluntaria dando mi consentimiento a lo expuesto anteriormente y firmo.

Fecha:

Firma:

Madrid a.... de.... del 20....

Revocación del consentimiento:

En este instante informo mi renuncia al estudio en calidad de participante.

Fecha:

Firma:

Madrid a...de...del 20....

## Anexo 6: Hoja de recogida de datos personales

Conforme la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales se asegura el anonimato y la protección de datos de los participantes en el estudio.

La información personal facilitada será accesible solo para el investigador principal y no se hará público ningún dato de carácter personal, del mismo modo usted tendrá un número de identificación que será único e intransferible.

Documento de recogida de datos

Número de identificación:

Nombre:

Apellidos:

Consentimiento informado: SI/NO Fecha:

Domicilio:

Hospital de referencia:

Teléfono de contacto:

Teléfono de familiar:

Grupo: Experimental  Control

Fecha de la amputación: (dd/mm/aa)

Fecha del 1er uso de la prótesis:

Miembro afecto: derecho/izquierdo



## Anexo 7: Hoja de recogida de las variables pre/post tratamiento

Conforme la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales se asegura el anonimato y la protección de datos de los participantes en el estudio.

La información personal facilitada será accesible solo para el investigador principal y no se hará público ningún dato de carácter personal, del mismo modo usted tendrá un número de identificación que será único e intransferible.

### Documento de recogida de datos

Número de identificación:

	Pre	Post
10MWT (s)		
OLST (s)		
TUG (s)		
FSST (s)		
10MWT con dual task (s)		
OLST con dual task (s)		
TUG con dual task (s)		
FSST con dual task (s)		