



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

“Efectividad de la inclusión del Concepto Bobath a la técnica de base en la mejora de la funcionalidad en pacientes con ictus isquémico”

Alumno: Adriana Zamora Rivera

Tutora: Irene París Zamora

Madrid, mayo de 2017

Agradecimientos

Este trabajo no habría sido posible llevarlo a cabo gracias a muchas personas que me han brindado excelentes sugerencias, conocimientos, consejos y sobre todo apoyo. Por esta razón me gustaría escribir y reflejar mis agradecimientos a todas las personas que han hecho posible que siga adelante con este proyecto y en esta maravillosa etapa de mi vida.

Un agradecimiento especial a Irene París Zamora, tutora de mi Trabajo de Fin de Grado, que con mucha paciencia dedicó su tiempo para guiarme durante todo el proceso y desarrollo de este proyecto. Por su dedicación, asesoramiento, confianza en mí que han hecho que me supere día a día, muchas gracias.

Gracias a cada uno de los profesores que durante estos cuatro años de carrera me han aportado una buena formación técnica en habilidades, con herramientas terapéuticas y conocimientos, pero sobre todo por brindarme sus experiencias laborales y consejos; ya que sin su enseñanza esto no hubiese sido posible.

También me gustaría dedicarles este trabajo a mis maravillosos padres y a Ramón porque sin sus consejos, valores, y educación no hubiese podido cumplir este sueño. Gracias por ayudarme con los medios necesarios para seguir en esta etapa universitaria y sobre todo darme ánimos y fortaleza en esos momentos en los que parecía todo imposible.

Quiero agradecer también a Óscar, y a mis hermanas Valeria y Katherine por darme todo su apoyo, por compartir momentos y charlas que me han sido de gran ayuda. Es bonito saber que puedes contar con personas estupendas que te pueden demostrar que nada es imposible, que todos los sueños se pueden hacer realidad si pones todo tu esfuerzo.

Y finalmente, gracias a mis amigas Elizabeth, Laura e Irene que durante todo este tiempo me han apoyado, aconsejado, y que además hemos compartido momentos agradables que me han servido mucho en esta etapa de mi vida. Son aquellas personas las que te hacen ver que realmente se puede conseguir todo lo que te propongas

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	7
1.1. Técnicas de base o rehabilitación convencional	17
1.2. Tratamiento de fisioterapia según el concepto Bobath	20
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	23
2.1. Estrategia.....	23
2.2. Resultados	24
2.3. Flujograma	26
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	27
3.1. Objetivo general.....	27
3.2. Objetivos específicos	27
4. HIPÓTESIS.....	28
5. METODOLOGÍA.....	29
5.1. Diseño.....	29
5.2. Sujetos de estudio	30
5.3. Variables.....	33
5.4. Hipótesis operativa	35
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.....	36
5.6. Limitaciones del estudio.....	38
5.7. Equipo investigador	38
6. PLAN DE TRABAJO	39
6.1. Diseño de intervención	39
6.2. Etapas de desarrollo	45
6.3. Distribución de tareas de equipo investigador	46
6.4. Lugar de realización del proyecto	46
7. REFERENCIAS	47
8. ANEXOS.....	51

Resumen

Antecedentes

El accidente cerebrovascular isquémico es una manifestación clínica que se da en el 80-85% de los casos causando frecuentemente una hemiplejía. El diagnóstico más común es la espasticidad provocando un impacto negativo en la calidad de vida, limitaciones en las actividades diarias, dolor, disminución del rango articular afectando sobre todo a la articulación del codo.

El tratamiento habitual de esta patología es la técnica de base, pero a este tratamiento se le puede incluir otras técnicas como el tratamiento basado en el Concepto Bobath, uno de los métodos más importantes en la neurorehabilitación.

Objetivos

Valorar la influencia de incluir el tratamiento basado en el concepto Bobath a la técnica de base para producir una disminución de la espasticidad, aumento del rango articular y mejorar los componentes del sumario físico en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo posterior a un accidente cerebrovascular isquémico.

Metodología

Estudio analítico experimental prospectivo simple ciego modificado con 392 participantes de 40-60 años asignados de manera aleatoria en un grupo experimental que realiza la técnica de base más tratamiento en el concepto Bobath, y en un grupo control que solo se realiza la técnica de base. Se desarrollará las mediciones antes y después de la intervención, en donde se valorará la espasticidad con la escala de Asworth modificada, el rango articular con el goniómetro y los componentes del sumario físico con el cuestionario de salud SF-12. Se realizará un análisis estadístico descriptivo e inferencial con los datos obtenidos para ver si los resultados son significativos.

Palabras clave

Accidente cerebrovascular, espasticidad, fisioterapia, concepto Bobath

Abstract

Background

Ischemic stroke is a clinical sign that occurs in 80-85 % of cases, frequently causing hemiplegia. The most common diagnosis is spasticity, which causes a negative impact on quality of life, limitations in daily activities, pain, and a decrease in range of motion affecting mainly the elbow joint.

The usual treatment of this pathology is the baseline technique, but this treatment may include other techniques such as the treatment based on the Bobath concept, one of the most important methods in neurorehabilitation.

Objectives

To assess the influence of including the treatment based on the Bobath concept to the basic technique to produce a decrease in spasticity, increase of the range of motion and to improve the physical components summary in patients aged 40-60 years with spastic hemiplegia in the elbow joint after ischemic stroke.

Methodology

Analytical, experimental, prospective simple blind modified study was designed with 392 participants of 40-60 years, randomly assigned in an experimental group that performs the baseline technique with treatment based on the Bobath concept, and in a control group that only performs baseline technique. Measurements will be developed before and after the intervention, which will assess spasticity with the Modified Ashworth scale, the range of motion with the goniometer and the physical components summary with the SF-12 health questionnaire. A descriptive and inferential statistical analysis will be performed with the data obtained to see if the results are significant.

Keywords

Stroke, muscle spasticity, physical therapy modalities, Bobath concept

Glosario de abreviaturas

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
<i>ACA</i>	Arteria cerebral anterior
<i>ACD</i>	Arteria carótida derecha
<i>ACI</i>	Arteria carótida izquierda
<i>ACM</i>	Arteria cerebral media
<i>ACP</i>	Arteria cerebral posterior
<i>ACV</i>	Accidente cerebrovascular
<i>AV</i>	Arteria vertebral
<i>AVD</i>	Actividades de la vida diaria
<i>CB</i>	Concepto Bobath
<i>CEIC</i>	Comité Ético de Investigación Clínica
<i>CIF</i>	Clasificación Internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud
<i>CSF</i>	Componente sumario físico
<i>CV</i>	Calidad de vida
<i>EAM</i>	Escala de Asworth Modificada
<i>EAMT</i>	Estiramiento analítico miotendinoso
<i>ETM</i>	Escala de Tardieu Modificada
<i>EVA</i>	Escala visual analógica
<i>HULP</i>	Hospital Universitario La Princesa
<i>IB</i>	Índice de Barthel
<i>OTG</i>	Órgano tendinoso de Golgi
<i>PC</i>	Puntos clave
<i>SMS</i>	Síndrome de la motoneurona superior

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La organización mundial de la salud (OMS) define accidente cerebrovascular (ACV) como “manifestaciones clínicas de evolución rápida de una perturbación focal de la función cerebral de origen vascular y de una duración superior a 24 horas (1,2)”, quedan fuera de este contexto los casos de ataques isquémicos transitorios (AIT) puesto que la recuperación se desarrolla en un tiempo no superior a 24 horas (1). Además, añade que “es la primera causa de discapacidad en los países occidentales ya que provoca incapacidad para desarrollar actividades de la vida diaria (AVD) (1-4), pero es también la tercera causa de muerte (1,4)”. Se considera que el número de personas que padecen ictus, cada año, en todo el mundo es de 15 millones, en los que también se incluyen 5 millones de muertes cada año (5-7). En torno a un 30-40 % de pacientes que sobreviven al ACV padecen algún déficit severo (4). Entre un 70-85% de las personas que padecieron esta afectación presentan posteriormente alteraciones motoras en las extremidades superiores (8,9) provocando patrones anormales y no coordinados del movimiento de los músculos del brazo, que provocan incapacidad para desarrollar movimientos aislados (9), ocasionando limitaciones importantes en sus funciones diarias alterando de manera negativa en la calidad de vida (CV) (8,10). Las personas con este tipo de enfermedad consumen el doble de energía de una manera más rápida cuando realizan alguna actividad en comparación con las personas que no lo padecen, de manera que además de provocar fatiga, ocasionan una pérdida de motivación o depresión dando lugar a una inactividad por parte de ellos (11). De modo que el ictus no solo da lugar a un problema médico, sino social y económico (5-7), ya que requiere en muchas ocasiones cuidado y ayuda de otras personas (12). La causa principal y más significativa del ictus es la hipertensión arterial, por lo tanto, en personas diagnosticadas de diabetes y enfermedades coronarias se incrementan las posibilidades de sufrir un ictus (1,13), otras causas como la acumulación de lípidos en la sangre, personas fumadoras y antecedentes familiares son factores de riesgo independientes teniendo un menor efecto (1).

Para comprender mejor los tipos de ictus, se tiene que tener claro la anatomía y la fisiología del cerebro. La sangre irriga al cerebro a través de cuatro vasos importantes: la arteria carótida izquierda (ACI) que se origina en la aorta y la arteria carótida derecha (ACD) que nace en el tronco braquiocefálico, las dos por medio de la base del cráneo pasan por la parte anterior del cuello hasta la cara inferior del cerebro, en donde ambas se dividen en dos, dando lugar a las ramas arteria cerebral anterior (ACA) y arteria cerebral media (ACM). Por medio de la arteria comunicante anterior, las dos arterias cerebrales anteriores se informan anteriormente formando el polígono de Willis. Esto quiere decir que una estenosis grave tanto

de la ACD o ACI interna no conlleva normalmente al ictus, puesto que la sangre puede pasar desde la derecha hacia la izquierda o viceversa por medio de la arteria comunicante anterior. Por otro lado, existen dos arterias denominadas arterias vertebrales (AV), estas entran en la fosa posterior produciendo una unión estrecha frente al tallo cerebral dando lugar a la arteria basilar. Esta última se divide en dos arterias cerebrales posteriores (ACP); que, a través de pequeñas arterias comunicantes posteriores, establecen una comunicación en la parte posterior del polígono de Willis, obteniéndose por consiguiente anastomosis entre carótidas internas y la circulación vertebral (1). Si se produce una obstrucción en una de estas arterias apreciadas en la siguiente imagen, se producirá una lesión cerebral dependiendo de la región que irriga.

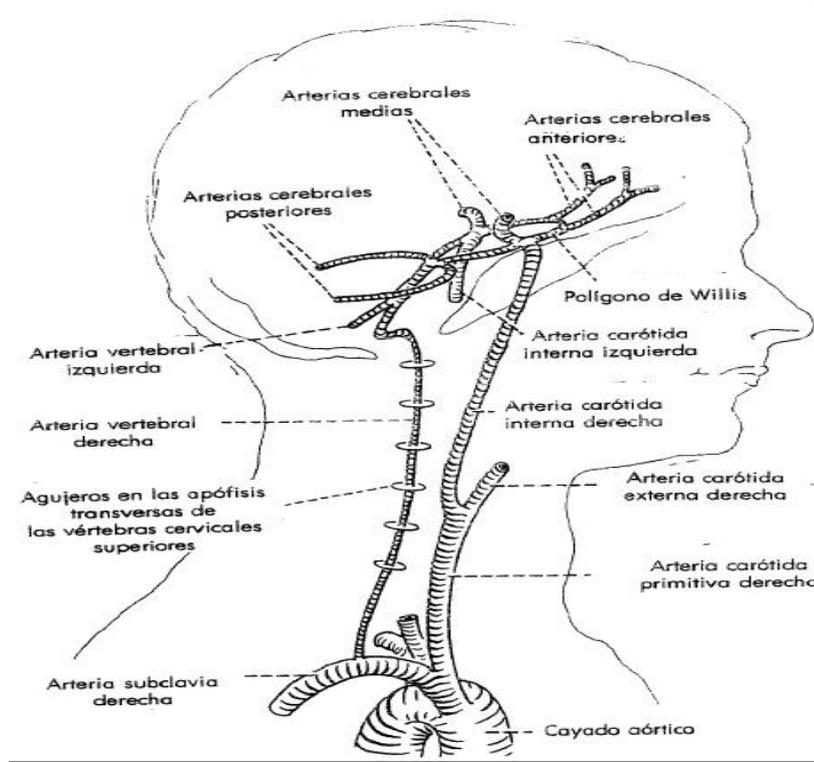


Figura 1: "Irrigación sanguínea y Polígono de Willis"

Fuente: Downie P.A, Neurología para fisioterapeutas (1).

Ahora bien, según el motivo provocado, área lesionada y la gravedad, existen dos grandes tipos clínicos (2,14): debido a una obstrucción arterial con isquemia cerebral (ictus isquémico, 80-85% (5-7) de los casos), o por una rotura en la arteria acompañada de una extravasación sanguínea y hemorragia cerebral (14) (ictus hemorrágico, un 10-12% de los

casos (5)). A su vez, el ictus isquémico (más frecuente) se divide en cuatro tipos, dependiendo del origen que cause la obstrucción arterial se encuentran: ictus trombótico provocado por una placa de ateroma, de progresión irregular durante varias horas o días; ictus embólico producido por una oclusión de arterias grandes cerebrales, desencadenando un déficit neurológico importante; ictus lacunar debido a un trastorno oclusivo de pequeñas y profundas arterias cerebrales en los ganglios basales; y por último ictus embólico con transformación hemorrágica, que se caracteriza por una rotura en pequeñas partes del coagulo embólico (14).

Con lo que respecta al lugar donde se produce la obstrucción en el ictus isquémico, es decir, en la ACM, ACP y ACA o de sus ramas menores a las partes más penetrantes del cerebro, puede dar lugar a distintos signos clínicos; por lo tanto, si la ACM es la lesionada, se desarrollará una hemiplejía contralateral que provocará una afección en la cara, brazo y pierna; además de una hemianopsia homónima contralateral pudiendo dar lugar a una pérdida de sensibilidad cortical. En las lesiones en las que el hemisferio derecho se ve afectado se puede producir trastornos de la visión espacial. En cambio, en las lesiones del hemisferio izquierdo, se puede producir una afasia importante. En lesiones de la ACP, se producen alteraciones visuales produciéndose defectos en el campo visual homónimo contralateral, así como afecciones en la memoria y en las modalidades sensitivas contralaterales. Alteraciones en la ACA provocaran parálisis en un solo miembro del lado contrario que afectará a la pierna, y a veces trastornos del comportamiento. Por último, la obstrucción de las AV producirá síntomas más severos, puesto que el tallo cerebral gobierna funciones vitales (1). En este caso al ser el ictus isquémico más frecuente, el estudio irá dirigido a personas que han sufrido accidente cerebrovascular isquémico.

Por otra parte, el ictus hemorrágico, según donde se instaure la hemorragia, se dividirá en dos tipos: ictus hemorrágico intraparenquimatoso e ictus hemorrágico subaracnoideo. El ictus hemorrágico intraparenquimatoso se subdivide en: hemorragia subdural; y hemorragia epidural (14).

La realización del tratamiento de pacientes con enfermedades neurológicas como el ACV lo conforma todo un equipo multidisciplinar sanitario (médico, enfermeros, terapeutas ocupacionales, logopedas, psicólogos, neuropsicólogos, fisioterapeutas, auxiliares de enfermería, entre otros) (2,15). Según la Confederación Mundial de fisioterapia (CMF), la definición y labor de la fisioterapia es “proporcionar servicios a las personas y poblaciones para desarrollar, mantener y restablecer el máximo movimiento y funcionalidad posible”, por otro lado, la Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud (CIF) indica que “la manera de que las personas logren ejecutar el movimiento es desarrollando ejercicios

físicos dirigidos a una tarea para restaurar al máximo sus estructuras y funciones corporales”, tales funciones se deben fortalecer y automatizar para mejorar la participación máxima de los pacientes y que así puedan conseguir los objetivos propuestos realizando el menor gasto de energía posible (11). Se llegó a la conclusión de que, para alcanzar una correcta realización de la actividad, es necesario practicar tanto los componentes de dicha actividad como toda la tarea (11,16). Así mismo en un ensayo realizado por Indredavik y Carr et al muestran que la movilización temprana y la rehabilitación dirigida a una tarea dio buenos resultados (16). En conclusión, el tratamiento basado en el Concepto Bobath (CB) debe ir enfocado a la ejecución de una actividad o tarea.

En cuanto a la epidemiología, uno de los problemas que puede dar a las personas después de haber sufrido un ACV, así como en otras enfermedades neurológicas es la espasticidad (2,10,15,17-20). En un ACV se considera que con una prevalencia de 2-3/100 habitantes, un 20-30% de las personas presentarán espasticidad. De tal forma que, en España, el resultado final de las personas con espasticidad, posterior a un ictus, será de 180.000-230.000 (2).

La definición más empleada hace referencia a la utilizada por el autor Lance en 1980, que define la espasticidad como: “alteración de la función motora que se caracteriza por el aumento dependiente de la velocidad de los reflejos tónicos de estiramiento (tono muscular), con reflejos osteotendinosos exagerados, resultantes del aumento de excitabilidad del reflejo de estiramiento, como componente del síndrome de la motoneurona superior (SMS)” (18-25). Esto quiere decir que cuanto más rápido se estira el músculo, mayor será la resistencia (15,20,22). Pero este concepto solo hace referencia al fenómeno de hipertonia muscular, sin tener en cuenta otros fenómenos asociados como la clonía o espasmos (15,23). Entonces, se tiene que tener en cuenta que la espasticidad es el resultado de un componente neural (que hace referencia a la hipertonia neuronal) (22,23) más un componente no neural (cambios biomecánicos (19,23), e hipoactividad del órgano tendinoso de Golgi (OTG) dando lugar a una tensión muscular no neural) (2).

Para explicar el proceso de la fisiopatología de la espasticidad se tiene que tener en cuenta que las neuronas motoras superiores mandan fibras inhibitoras y excitadoras, las cuales descienden por la médula espinal controlando a los reflejos espinales, motoneuronas espinales y a las premotoneuronales. Las vías supraespinales incluyen dos vías las cortico-troncoespinales y las corticoespinales. Cuando se produce una alteración de ambas vías se producen síntomas tanto negativos como positivos explicando el SMS en humanos. Se denomina síntoma positivo ya que en algunas ocasiones puede resultar beneficioso en

comparación con el síntoma negativo como es el caso de la espasticidad, debido a que pueden soportar el peso corporal (23) a diferencia de aquellos que sufren hipotonía (síntoma negativo). Algunos autores que han realizado investigaciones señalan que la espasticidad dependía “además de la abolición de influencias supraespinales inhibitorias, de las vías descendentes facilitadoras de las respuestas reflejas espinales”. Esto explica solo la localización de la lesión (produciéndose la espasticidad y la hiperreflexia por alteraciones en la corteza y algunas veces por el tronco encefálico) (19), en el caso, de explicar el proceso de alteración de los reflejos espinales, se podría decir que la hipertonía es producida por una variación anómala de la información propioceptiva que constituye el reflejo miotático tónico, en la medula espinal (2). En conclusión, la fisiopatología del síntoma positivo (espasticidad) se podría explicar por dos factores. El primer factor se explica por aumento de excitabilidad en los husos musculares, esto provocara en el músculo espástico una mayor activación de sus fibras aferentes al realizar un estiramiento pasivo, el segundo factor se explicaría por la existencia de una mayor activación refleja de la motoneurona alfa causado por una alteración en la entrada sensorial en la médula espinal (22).

Dentro de los síntomas positivos se encuentra como bien se ha dicho anteriormente la espasticidad además de: (2,15,19,20,22):

- Exaltación de reflejos osteotendinosos profundos
- Fenómeno de cocontracción: fenómeno ocasionado por un patrón anormal de la unidad supraespinal descendente que genera contracciones involuntarias de los antagonistas por la activación voluntaria de agonistas
- Clonus: contracciones rítmicas involuntarias provocadas por un estiramiento
- Reflejos anormales de músculos extensores y flexores
- Distonía: fenómeno eferente por un patrón anormal de unidad supraespinal descendente que provoca contracciones musculares tónicas involuntarias que se presentan en reposo, sin que exista estiramiento pasivo o esfuerzo voluntario, ocasionando alteraciones de la postura, deformidades, modificaciones de las funciones y adquiriendo la postura hemipléjica.
- Reacciones asociadas o sincinesias: movimientos involuntarios de la zona parética que aparece durante la contracción voluntaria de la musculatura no afectada o durante momentos como bostezo, tos, estornudo, etc. Suele ser muy común durante la marcha en donde aparecen reacciones asociadas como flexión de codo y brazo.

Entre los síntomas negativos se encuentran (2,15,19):

- Hipotonía y reducción de reflejos tendinosos (22)
- Disminución de la coordinación del movimiento

- Paresia
- Pérdida de control muscular, fatiga y pérdida de destreza.

Según el autor Wissel, la espasticidad “suele afectar con mayor prevalencia a la articulación del codo con un 79%, quedando en segundo lugar la articulación de la muñeca y tobillo con un 66%” (19). Los grupos musculares antigraedad son los más alterados, los miembros superiores con frecuencia cursan de “hipertonía en los aductores de hombros, rotadores internos, flexores de codo, muñeca y dedos (además de aproximación del pulgar), pronadores de antebrazo”. En los miembros inferiores, la espasticidad suele reflejarse en los “aproximadores de cadera, extensores de rodilla, flexores plantares e inversores de tobillo; hiperextensión del pulgar del pie es también típico” (2,15,19,22). La prevalencia de presentar espasticidad en miembros inferiores y en miembros superiores no se diferencia (19,21), aunque suele haber con frecuencia más severidad en el segundo, esta prevalencia de sufrir espasticidad se presenta entre un 4-27 % en la fase aguda (1-4 semanas posterior al ACV) (21) y el 17-43% en la fase crónica (10,21,23). Esto también se demostró en estudios cuando se realizaron mediciones mediante la Escala de Asworth modificada (EAM), en el cual se observó que los miembros superiores suelen ser los más afectados (19).



Figura 2: Espasticidad en el codo, muñeca y dedos

Fuente: Nair K.P, “The management os spasticity in adults” (15)

La articulación de la flexo-extensión del codo está compuesta por la articulación humeroradial y humerocubital, es la encargada de ejecutar algunos de los movimientos de las

AVD como coger y alcanzar objetos, vestirse, tener una buena higiene (2,25,26), llevarse la comida a la boca a través de movimientos de flexión más supinación. En personas que no padecen espasticidad, la amplitud de movimiento de la flexión de codo alcanza 140-145° en activo y 160° en pasivo; en el caso de la extensión de codo, no existe como tal una amplitud de movimiento salvo en personas con gran laxitud que pueden alcanzar una hiperextensión de 5 a 10°, la extensión sería la vuelta de 140° a 0° (27). Caso contrario ocurre en personas que sufren espasticidad en donde el balance articular se ve alterado, siendo frecuente la reacción asociada o sincinesia flexora en las extremidades superiores (2). Por otro lado, los músculos que se ven afectados en la espasticidad de codo suelen ser el bíceps braquial (músculo de la alimentación), y el supinador largo siendo estos los principales afectados, en segundo lugar, se encuentra los músculos pronador redondo y extensor radial del carpo (25,28).

Hay pocos estudios que evalúan la espasticidad de codo, por lo que se ha revisado artículos con otras articulaciones como el tobillo, que también suele afectarse en este tipo de enfermedades. La espasticidad en los miembros inferiores suele presentarse por medio de un patrón extensor en rodilla y tobillo (2,19,22,28), en esta última el patrón suele ser en flexión plantar e inversión (28). La articulación encargada de los movimientos de flexo-extensión del tobillo es la articulación tibiotarsiana. Al igual que en el codo, en esta articulación también se ven limitados los movimientos articulares, en este caso el de flexión dorsal, en donde no llega a realizar los 20-30° (amplitud normal) (27). Los músculos responsables de llevar al tobillo a una extensión o flexión plantar dando lugar al pie equino que suele ir acompañado de varo son el tibial posterior, flexor largo de los dedos, gemelos medial y lateral, soleo, peroneo largo; también se puede observar dedos en garra y extensión del dedo gordo (2,25).

La espasticidad también puede dificultar la deambulación, comunicación y alimentación, entre otros problemas, alterando la capacidad funcional, a la independencia de desarrollar las AVD (2,20) y actividad laboral. Por otro lado, de manera indirecta pueden producir contracciones inadecuadas de los músculos en reposo, úlceras de decúbito y una reducción del volumen del tejido muscular (2). Pero la espasticidad (en su grado más alto) no solo puede producir alteraciones físicas, si no también, psicológicas (alteraciones en la función sexual) (10,15) y sociales (aumento de las necesidades de atención) (15).

Por lo que respecta a la evaluación y escalas de valoración, la evaluación de la espasticidad es fundamental para plantear los objetivos del tratamiento. Las escalas deben ser validadas, eficaces y clínicamente útiles. Se dividen en dos clases: mediciones directas e indirectas. Entre las primeras se encuentran la Escala de Tardieu modificada (ETM), la de

Ashworth y la MSSS-88. Las escalas de medición indirecta son: escala visual analógica (EVA), goniómetro, Índice de Katz, índice de Barthel (IB), Functional Independence Measure, entre otras (2). Entre las escalas validadas más utilizadas a nivel clínico e investigación científica para evaluar la espasticidad, destacan la EAM (2,5,18-20,29-31) y la ETM (2,19,29,31,32). La Escala original de Asworth fue creada y desarrollada por el autor Bryan Asworth para valorar la eficacia clínica de un medicamento Carisoprodol en la espasticidad muscular en pacientes que padecían esclerosis múltiple, esta escala tenía una puntuación de 5 puntos (0 a 4) (31), en la que 0= no aumenta el tono muscular y 4= la articulación es rígida (24,33). Fueron Bohannon y Smith quienes añadieron el grado 1+ modificando la escala original de Asworth, para mejorar la precisión los grados inferiores denominándola EAM (2,31). Esta escala evalúa el nivel de resistencia cuando se realiza un movimiento pasivo, pero no tiene en cuenta la velocidad del movimiento, ni la retracción del tendón ni el ángulo de contracción; por lo que puede alterar la fiabilidad, ya que no tiene en cuenta la definición de Lance (19). Según estudios de un artículo se muestra que “la fiabilidad intra-evaluador es de moderada a buena y la confiabilidad entre evaluadores es de pobre a moderada”; siendo la fiabilidad mejor en los miembros superiores que en miembros inferiores (13,19). Pero actualmente se establece que esta escala valora la combinación de distonía espástica, espasticidad propiamente dicha y contractura de tejidos blandos, aunque el grado de aceptación y de aplicación está todavía por comprobarse (2,19). Por lo tanto, es una escala subjetiva con una puntuación de 6 puntos (30,31) graduado de 0 a 4 puntos clasificando la resistencia a la que se opone un músculo relajado al realizar un movimiento rápido de estiramiento pasivo (13,21).

Otra de las variables a tener en cuenta, como se ha mencionado anteriormente es el rango articular del movimiento, ya que en muchas ocasiones la espasticidad genera acortamientos musculares, apareciendo generalmente en músculos biarticulares, generando en muchas ocasiones contracturas y rigideces. Cuanto más grado de espasticidad presente un músculo menor será el balance articular. Uno de los instrumentos que se utiliza para la medición de esta misma es el goniómetro (2). Existen muchos tipos de goniómetro como el electrónico y el manual. El goniómetro que sirve para medir los balances articulares tanto pasivos como activos, está compuesta por dos brazos (móvil y fijo) y un fulcro. En el caso de la medición del balance articular de la articulación del codo, el fulcro se coloca en el epicóndilo del húmero, el brazo fijo paralelo al eje longitudinal del húmero y el brazo móvil alineado sobre el eje longitudinal del radio, tomando como referencia la apófisis estiloides. Dependiendo de la articulación variará la colocación del fulcro, brazo móvil y fijo (34).

Por otro lado, la valoración de la limitación de la actividad y CV es muy importante en este tipo de pacientes, debido a que presentan discapacidades físicas y dolor ocasionando

limitaciones funcionales e impidiendo realizar sus AVD como recoger objetos, alteraciones de la marcha, e incluso afectando negativamente su autocuidado (10,19). Esto explica la estrecha relación entre las limitaciones de las AVD y la CV. Es por eso que en pacientes post-ictus con espasticidad desarrollan un impacto negativo en su CV (8,10,12)

Existen diferentes escalas para medir limitaciones de las actividades diarias como la Escala de Evaluación Motor, el IB, entre otras (35). En este caso se medirá las limitaciones de las AVD con el cuestionario de salud SF-12. Las dimensiones que se utilizarán debido a que hacen referencia a las limitaciones e impedimentos de realizar las AVD por problemas físicos y no mentales son: función física y limitaciones del rol: problemas físicos; además de "salud general". Estas tres dimensiones, junto con la dimensión "dolor corporal" forman parte del componente sumario físico (CSF). En muchos estudios de investigación sobre el impacto de la espasticidad en la CV tienden a utilizarla por el poco tiempo que se requiere para contestar las preguntas o ítems (igual o menos de 2 minutos) (36), a comparación del cuestionario de salud SF-36 con un tiempo de resolución de 5-10 minutos (37,38). Esto se explica debido a que el cuestionario de salud SF-36 consta de 36 ítems que evalúan los estados negativos y positivos de la salud en ocho dimensiones: "función física (10 ítems), rol físico (4 ítems), dolor corporal (2 ítems), salud general (5 ítems), vitalidad (4 ítems), función social (2 ítems), rol emocional (3 ítems) y salud mental (5 ítems)" (39); a comparación del cuestionario de Salud SF-12, versión reducida del SF-36, formada por 12 preguntas obtenidas del SF-36 (10,36,38). El SF-12 presenta las mismas 8 dimensiones que la SF-36, pero dentro de cada dimensión se encuentran uno o 2 ítems que fueron seleccionados de cada una de las dimensiones del SF-36 (37). Por ejemplo, la dimensión "función física" de la SF-12 está compuesta por dos preguntas que fueron seleccionados de las 10 preguntas de la misma dimensión "función física" de la SF-36. Los 7 restantes quedan de esta manera: "Rol físico (2 ítems), dolor corporal (1 ítem), salud general (1 ítem), vitalidad (1 ítem), función social (1 ítem), rol emocional (2 ítem) y salud mental (2 ítems) (38).

Las respuestas en ambos cuestionarios son codificadas del 0 al 100, siendo el 100 la que representa la mayor CV relacionada a la salud y 0 el peor estado de salud (38,39). Aunque la SF-12 sea más útil cuando exista un tamaño muestral superior o igual a 500 sujetos, y que según algunas investigaciones la fiabilidad en comparación con la SF-36 sea ligeramente inferior (37), dado que la SF-36 según algunas investigaciones "da resultados más confiables en cada uno de los niveles de salud en muestras más pequeñas"; cabe destacar que la SF-12 es menos larga y costosa para administrarla que la SF-36 (36).

Así mismo la espasticidad puede ocasionar de manera directa el dolor. La suma de los síntomas positivos como negativos del SMS más alteraciones en los tejidos blandos provocan stress en las estructuras articulares y dolor (22). Existen estudios que señalan un estrecho vínculo entre la espasticidad y el dolor (17,22). Esta relación ha sido muy cuestionada ya que no se entiende plenamente. Se dice que esta relación puede provenir por la existencia de mecanismos neuropáticos y nociceptivos. El dolor neuropático se explica porque en los niveles espinal y cerebral existen unas redes neuronales encargadas de la medición del dolor y la espasticidad, estas redes se superponen, además de que el dolor estimulado por áreas motoras corticales se reduce. La carga anormal en estructuras de tejidos blandos producida por la espasticidad genera un dolor nociceptivo, ocasionando alteraciones en las propiedades del músculo, fibrosis y atrofias. Hasta el 70% de pacientes post-ictus desarrollan dolor frecuentemente. La aparición del dolor se suele dar con más frecuencia en el ACV isquémico que en el hemorrágico. Es por eso que los profesionales sanitarios deben tener siempre en cuenta el síndrome de dolor post-ictus, ya que una buena identificación y tratamiento puede suponer un impacto importante en la disminución de la misma además de otras variables que influyen de manera negativa la CV (17).

La escala de valoración más utilizada para medir el dolor, así como la medición indirecta de la espasticidad antes mencionada es la EVA, se utiliza para medir el dolor de manera subjetiva (2). Esta escala presenta un 7% de error debido a su subjetividad (28); es por eso que algunos estudios utilizan otro tipo de escalas, cuestionarios o herramientas. Otra manera de medir el dolor y de una manera menos subjetiva es mediante el cuestionario de salud SF-12 a través de la dimensión "dolor corporal" compuesta por 1 ítem a comparación del cuestionario de salud SF-36 compuesta por 2 ítems. En este caso se medirá mediante este cuestionario, en el cual dicha dimensión pertenece también al CSF anteriormente mencionado (36,37).

Por otra parte, si hablamos de los objetivos del tratamiento en pacientes que han sufrido un ictus con espasticidad, el objetivo primordial de la rehabilitación es alcanzar la máxima capacidad funcional posible (4) e intentar que el paciente vuelva a integrarse a su ámbito laboral, familiar y social; así como también favorecer su independencia. Pero para poder alcanzar una buena capacidad funcional, el principio de la rehabilitación tiene que ir enfocado a la normalización o reducción del tono. Por lo que un tratamiento dirigido a reducir el aumento de tono producirá una disminución de la discapacidad (2). Se tendría que realizar varios estudios que demuestren si la rehabilitación de fisioterapia es más eficaz en la fase aguda que en la fase crónica. Existen algunos autores que comparan la rehabilitación de la marcha en ambas fases, como es el caso del autor Aziz que señala que "los programas

intensivos de reeducación de la marcha tienen un efecto positivo en los primeros 3-6 meses (etapa aguda) de sufrir un ACV”, caso contrario ocurre en un tiempo superior a 6 meses (etapa crónica) ya que autores como Jorgensen et al, Baer y Wolf y An demuestran que “en la etapa crónica, los resultados de mejoría son difíciles de conseguir”. Por lo tanto, no se ha demostrado que la rehabilitación de la marcha produzca beneficios en la funcionalidad en pacientes con ictus crónico (3). En el caso de la funcionalidad en miembros superiores no se ha encontrado revisiones que diferencien la eficacia de fisioterapia en la fase aguda y crónica.

Por otro lado, el tratamiento de la espasticidad consistirá en la ejecución frecuente de ejercicios dirigidos a conservar y/o mejorar el recorrido articular para poder mantener la flexibilidad de los elementos tisulares pasivos evitando retracciones y así aliviar el dolor; esto intervendría sobre el aspecto tónico intrínseco de la espasticidad. Además, la fisioterapia tendrá otros objetivos como favorecer patrones de movimientos adecuados dando al paciente la sensación de una postura y posición normal (2).

Algunos de los métodos o técnicas de fisioterapia para el tratamiento de la espasticidad, disminución del dolor, aumento de rango articular y mejora de la CV, entre otros objetivos, se encuentra:

- Técnicas de base: en este tipo de técnicas se encuentra posturas, movilizaciones y estiramientos (2,28).
- Métodos neuromotores: Kabat, Bobath, Brunnstrom (2,28,40,41). Los nombres de estas técnicas empíricas con frecuencia reciben el mismo nombre de sus respectivos autores. Las más utilizadas son la técnica o método Bobath y Brunnstrom (41).
- Métodos sensitivomotores o neurocognitivas: Perfetti, Rood (2,28).
- Otros métodos y técnicas con agentes físicos: termoterapia, crioterapia, hidroterapia, vibroterapia, etc (2,19,28).

1.1. Técnicas de base o rehabilitación convencional

Estas técnicas de base, se pondrían considerar un tratamiento o rehabilitación convencional, aunque como tal es difícil de definir “un tratamiento convencional”, en neurología, puesto que hay pocos artículos que verifiquen y engloben las distintas técnicas como tratamiento habitual o convencional. Se ha encontrado estudios que comparan un método neuromotor con técnicas de base, en el cual tipos de modalidades como movilización pasiva, estiramiento y ejercicios basados en las AVD son propios de un tratamiento

convencional o técnica base (33).

Como bien se ha mencionado antes las movilizaciones pasivas forman parte de las técnicas de base. La cinesiterapia pasiva o movilizaciones consisten en “movimientos de pequeño recorrido que se realiza al final del rango articular, para proporcionar cierto estiramiento al músculo espástico” (2). En cuanto a la amplitud de esta técnica, se debe tener en cuenta el rango fisiológico del miembro afectado y se debe comparar con el miembro contralateral para ver si existen asimetrías entre ambos, también se deberá evitar sobrepasar el límite de dolor señalado por el paciente, ya que esto generará un aumento de tono. En caso de que exista bloqueo articular o mucha tensión en el tejido blando se respetara ese límite. Se le explicará al paciente que durante la realización de esta técnica puede sentir una pequeña tensión o tirantez, pero no dolor (28). En el caso de la velocidad aplicada, según el autor Stockley no se ha llegado a un acuerdo sobre la velocidad a la que se tiene que aplicar esta técnica, aunque si existe una diferencia entre la aplicación de dicha técnica en personas sanas y en personas que sufren espasticidad, siendo la aplicación de esta última más lenta que la primera (42). El objetivo de esta técnica es disminuir la espasticidad, prevenir complicaciones secundarias como adherencias en las partes blandas, contracturas y rigideces articulares, así como el tratamiento de las mismas. El principal efecto de la cinesiterapia es mejorar o mantener el rango articular en pacientes con déficits neurológicos, puesto que, además de provocar en los tejidos subyacentes un grado de extensibilidad interfieren en la excitabilidad de neuronas motores inferiores. Pero todavía no existen evidencias, ya que esto se ha demostrado solo en animales, pero no en personas (2,42). Sin embargo, existen artículos en donde señalan la eficacia de las movilizaciones en el aumento de la independencia funcional, pero esta eficacia solo hizo referencia durante la fase aguda (12). Según otros estudios dirigidos a la investigación de esta técnica, señalan que las movilizaciones pasivas aplicadas durante 30 minutos dos veces al día en las extremidades superiores en pacientes con hemiplejía después de haber sufrido un ictus e ingresados en la unidad de cuidados intensivos indicaban también la probabilidad de prevenir las rigideces y aumentar el rango de movilidad. Por lo que se espera una mejora en la calidad de vida mediante este plan temprano de tratamiento, después de la restauración de la fase aguda (30).

Por otra parte, dentro de esta técnica de base también se encuentran los estiramientos analíticos miotendinosos (EAMT) estos tienen que ser movimientos suaves y graduales (28). Según la CIF “el estiramiento se utiliza para evitar y tratar contracturas” (32), que son esas complicaciones típicas de enfermedades neurológicas que pueden causar incremento de la resistencia al realizar un movimiento pasivo y disminución en el movimiento articular,

impidiendo la realización en las actividades de la vida cotidiana ya que pueden generar y producir deformidades, dolor, trastornos de sueño entre otras afecciones (32,42,43). Hay algunos estudios que distinguen las contracturas frente a la espasticidad, pero según un artículo “las contracturas se producen por patrones neuronales y no neuronales, incluyendo alteraciones en tejidos blandos y espasticidad, existiendo en esta última mayor resistencia cuando se produce un movimiento pasivo debido a contracciones involuntarias” (32). El objetivo del EAMT es alcanzar una postura de estiramiento muscular máximo (2) normalizando las propiedades de los tejidos blandos para aumentar la extensibilidad (19,20,43) y por lo tanto mantener o aumentar el rango articular (43) disminuir el dolor y mejorar la ejecución de las actividades y funciones (20). Se conseguirá una disminución de la hipertonía y no un reflejo de estiramiento, si se realiza un estiramiento suave, lento y gradual, dado que actuará sobre los componentes neurales de la musculatura generando cambios en el huso neuromuscular y OTG, longitud y número de sarcómeros (28). El estiramiento varía según las formas de realizarlo. La intensidad con la que se realiza está relacionada con la cantidad de tensión que se aplica a un músculo espástico, que puede diferenciarse en el nivel de fuerza aplicada o si la fuerza se mantiene o no de manera constante. Por otro parte se encuentra la velocidad de estiramiento que como se ha mencionado anteriormente esta tiene que ser lenta. Las repeticiones son el número de veces que se repite el estiramiento durante la sesión, de tal forma que se van a distinguir tres tipos de estiramiento, el estático (solo hay una repetición), el dinámico (más de una repetición) y el prolongado. La frecuencia es la repetición con las que se aplica regularmente el estiramiento, modificándose según las sesiones (de una sesión a sesiones diarias) durante varias semanas (20). Existen muchas dudas sobre el tiempo de estiramiento que se necesita para llegar a conseguir un efecto inhibitorio en la espasticidad (28). Normalmente el estiramiento realizado manualmente por el fisioterapeuta dura poco tiempo a diferencia de moldes que producen estiramiento (32,43), se estima que la duración para conseguir efectos en la espasticidad es de 10 minutos, aunque siempre se tiene que tener en cuenta los límites del paciente, ya que se evitara provocar dolor así como respetar el rango articular fisiológico de cada paciente. Si además de aplicar esta técnica el paciente logra activar voluntariamente la musculatura antagonista se estará consiguiendo, según algunos estudios, una eficacia funcional (28). Se han realizado varios estudios en seres humanos en los que se investiga el efecto del EAMT sobre el rango articular, el dolor, la espasticidad, así como la CV, dichos resultados no fueron tan satisfactorios puesto que los estudios de alta calidad mostraban que el estiramiento tiene poco o casi ninguna eficacia en el aumento de rango de movilidad en personas con contracturas, en la disminución del dolor y la espasticidad (19); pero estos resultados son dirigidos a los estiramientos aplicados durante menos de 7 meses, por lo que no se puede afirmar que la aplicación del estiramiento no tenga ningún efecto terapéutico durante un tiempo prolongado, visto que no

hay ningún estudio que haya investigado sobre los efectos de esta técnica durante más de 6 meses (32). Hay una gran complejidad acerca del efecto del estiramiento en la espasticidad, aunque según investigaciones clínicas existen pruebas positivas que indican resultados rápidos del estiramiento pero que no señalan la duración de los efectos del estiramiento además de las consecuencias a largo plazo, de manera que se debe estudiar en un futuro la importancia de los efectos terapéuticos a corto y largo plazo (20).

Todo esto genera ciertas dudas a la hora de afirmar que tanto las movilizaciones pasivas como los estiramientos generan respuestas en los tejidos blandos y, por lo tanto, en la eficacia del tratamiento (42).

1.2. Tratamiento de fisioterapia según el concepto Bobath

“Karel Bobath, doctor en neurología y psiquiatría, y Berta Bobath, fisioterapeuta desarrollaron un concepto de tratamiento que se llegó a expandir por todo el mundo” (44). Fue en la década de 1940 cuando comenzó, pero fue con el libro de Berta Bobath “Hemiplejia de adultos; evaluación y tratamiento” cuando se hizo popular en el mundo (5).

El CB fue desde un principio un método dirigido al tratamiento de parálisis cerebral infantil, pero posteriormente se extendió desarrollándose tratamientos en adultos con lesiones cerebrales. Actualmente, con algunas diferencias de condiciones, ambos tratamientos para niños y adultos pueden equipararse. Pero hay que tener en cuenta que un niño con lesión cerebral congénita no ha tenido experiencia de movimiento normal a diferencia de un adulto que lo ha ido consiguiendo con la práctica. En 1943, se descubrió que las posiciones inhibitorias de reflejos (decúbito prono, supino, sedestación, bipedestación) reducían el tono, pero este tipo de tratamiento resultó ser muy estático debido a que se esperaba modificaciones voluntarias en el movimiento, esto sucedía sobre todo en niños menores puesto que no tenían experiencia del movimiento dando lugar a un desarrollo motor incompleto. Así surgió más adelante un tratamiento más dinámico, estimulando secuencias de movimientos automáticos (el equilibrio y reacciones de enderezamiento, requisitos y base precedente para dar lugar a la capacidad de movimiento contra la fuerza de gravedad ampliando capacidades y movimientos). Por lo tanto, se usaron puntos clave de control, que podían activar actividades normales, así como inhibir actividades reflejas anormales. También se había descubierto la necesidad de implementar actividades funcionales durante el tratamiento, incorporando el desarrollo de funciones específicas (como las que se encuentran en casa) (44). Según Levin y Panturin estas actividades iban “dirigidos a mejorar la calidad de

movimiento”(3). En 1990, Berta Bobath explica que la alteración de la coordinación de los patrones de movimiento junto con el tono postural alterado son los problemas más importantes en personas con hemiplejía (45), por lo que la clave del tratamiento tiene que ir dirigido a normalizar el tono (19,35,45), favoreciendo el movimiento automático mediante puntos clave (PC) (central, pélvico, escapular, manos y pies) (45). Estos PC de control también son denominados “posicionamiento o postural set”, una correcta alineación de estos puntos podría significar la inhibición de la hipertonía ya que reducían el tono en puntos donde era excesivo y lo aumentaba en aquellos en donde era deficiente (28).

Por lo que se podría decir que es uno de los métodos más importantes en la rehabilitación de adultos con hemiplejía que han sufrido un ictus (5-7,40,45,46). Puede adquirir también el nombre de “técnica del desarrollo neurológico o neurodesarrollo” en Estados Unidos (5,24,40). Es el más utilizado a nivel de Europa y en países como Australia, Japón, Canadá, EE. UU., e Israel (40). Se trata de un enfoque holístico de evaluación y tratamiento en la facilitación del control del movimiento y postura selectiva que se alcanza a través de la reeducación y reaprendizaje de patrones fundamentales de movimientos normales, así como el desarrollo de tareas para poder realizar movimientos coordinados (8,24,44,45). Otro de los asuntos que hay que tener en cuenta, es que la neuroplasticidad que se define como la capacidad del sistema nervioso central para restaurarse o modificarse anatómica y funcionalmente a un estado normal (debido a influencias patológicas ambientales o por diversas actividades) después de haber sufrido una enfermedad (5,6). Es por eso que se aconseja comenzar el tratamiento de fisioterapia lo antes posible para aprovechar al máximo la neuroplasticidad adaptativa y evitar compensaciones con el hemicuerpo sano.

Por otro lado, la facilitación se podría definir como el empleo de un estímulo o input propioceptivo determinado al paciente para que se pueda crear en él una respuesta activa durante la ejecución de una tarea o actividad funcional; esta facilitación se modifica progresivamente según la progresión del paciente en la tarea motora (44,45).

Como se ha dicho anteriormente el método Bobath usa intervenciones terapéuticas basadas en métodos de inhibición para reducir la espasticidad y la aparición de patrones anormales y sinergias; técnicas de facilitación para favorecer patrones posturales normales (24,44) y que de esta manera los pacientes puedan volver aprender el movimiento normal mediante la implicación activa del paciente (2,45), integrando el lado afecto y no afecto del cuerpo a las actividades del tratamiento, mediante la motivación y estimulación de los pacientes a usar su lado plejico (2,5,6). Se sugiere no realizar en este método, ejercicios que supongan un entrenamiento de fuerza, visto que estos podrían aumentar la espasticidad

enlenteciendo la recuperación motora, sin embargo, otros estudios demostraron que los ejercicios de fuerza no aumentaban la espasticidad (41). Dicho esto, se podría decir que los principios importantes del método Bobath son: inhibición de la hipertonía y de reflejos tónicos anormales, equilibrio, reflejos posturales normales, enderezamiento, la participación activa del paciente, combinación de un movimiento pasivo y activo, conseguir movimientos funcionales de alta calidad y para conseguirlo se deben realizar varias repeticiones, y conservando movimientos difíciles dentro del rango de movimiento (2,46). Por lo tanto, la finalidad de la rehabilitación basado en este método es evitar compensaciones motoras para reincorporar patrones de movimientos normales y así mejorar la calidad de la función (3).

Se han realizado revisiones sistemáticas del efecto que produce la rehabilitación en miembros superiores posterior a un ictus comparando el tratamiento basado en el CB con otras técnicas, pero no se ha podido afirmar que la técnica de Bobath sea más eficaz en el tratamiento de la extremidad superior, ya que no se conocen estudios actualmente (45). Por otro lado, si la cuestión es afirmar que la técnica de Bobath es más efectiva en la disminución de la espasticidad que otras técnicas, hay algunos estudios que no están de acuerdo que se afirme que Bobath lo sea (40), como ocurre en el caso de una revisión realizada por el autor Paci, en la que muestra que no hay evidencias que indiquen de que el tratamiento basado en Bobath tenga diferencias significativas frente a otras técnicas o métodos (7).

Los estudios que se investigaron tenían como objetivo demostrar la eficacia del método basado en el CB más la técnica de base frente a solo la técnica de base en el tratamiento de la espasticidad de la articulación del codo en pacientes que han sobrevivido de un ACV isquémico, los resultados no fueron tan satisfactorios ya que no existen evidencias de que el CB sea considerado un tratamiento óptimo, esto quiere decir que ambas técnicas generan una influencia en la variación de la espasticidad. Pero existen varias limitaciones en los estudios como las medidas de resultado usadas, la calidad de la metodología entre otros (45), por lo que no se puede llegar a esa conclusión, hace falta más investigaciones sobre este tema.

Por consiguiente, debido a la falta de evidencia e información acerca de este tema, el objetivo del siguiente estudio es valorar la efectividad de la inclusión del tratamiento basado en el CB a la técnica de base en el aumento de la funcionalidad del miembro superior en pacientes que han padecido una hemiplejía espástica posterior a una ACV isquémico.

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

2.1. Estrategia

Se ha realizado búsquedas bibliográficas durante los meses de octubre, noviembre y diciembre de 2016 en distintas bases de datos: MEDLINE (pubmed), CINHALL (EBSCO), libros y google académico. Además, por medio de la plataforma EBSCO se consultaron otras bases de datos como: Academic Search Complete.

A través de tesauros [MeSH], las palabras claves que se utilizaron y que además fueron basadas en la pregunta de investigación PICO han sido: “*stroke*”, “*post stroke*”, “*hemiplegic*”, “*muscle spasticity*”, “*elbow joint*”, “*pain*”, “*quality of life*”, “*range of motion, articular*”, “*physical therapy modalities*”, “*physical therapy speciality*”, “*Bobath concept*”, “*Bobath therapy*”.

En la biblioteca virtual de salud, se ha hecho una búsqueda de tesauros en DeCS, de manera que sea más precisa. Estos tesauros fueron: las mencionadas anteriormente a excepción de “*Bobath concept*”, “*Bobath therapy*”, denominadas términos libres.

Tabla 1: Palabras claves

<i>Términos DeCs</i>	<i>Términos Libre</i>
Stroke	Bobath concept
Post stroke	Bobath therapy
Hemiplegic	
Muscle spasticity	
Elbow joint	
Pain	
Quality of life	
Range of motion, articular	
Physical therapy modalities	
Physical therapy speciality	

Fuente: Elaboración propia

2.2. Resultados

En la base de datos MEDLINE (pubmed) se realizó la búsqueda mediante unos límites de rango de 5 años de antigüedad (*published in the last 5 years and humans*). Se combinaron términos libres y MeSH con el operador booleano AND. Se encontró un total de 585 artículos.

Tabla 2: Resultado de búsquedas en la base de datos Pubmed

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
Stroke “AND” physical therapy modalities “AND” pain	31	0
Stroke “AND” physical therapy modalities “AND” range of motion	9	0
Hemiplegia “AND” physical therapy modalities “AND” range of motion	5	1
Bobath therapy “AND” physical therapy modalities “AND” stroke	8	2
Stroke “AND” Bobath concept “AND” quality of life	0	0
Muscle spasticity “AND” Bobath concept “AND” pain	0	0
Hemiplegia “AND” elbow joint	4	2
Muscle spasticity “AND” stroke	201	4
Bobath therapy “AND” stroke	12	1
Stroke “AND” quality of life	315	1
TOTAL	585	11

Fuente: Elaboración propia

En la base de datos CINAHL (EBSCO) también se realizó una búsqueda con los mismos límites empleados en la base de datos MEDLINE (pubmed). Se encontraron 1604 artículos, de las cuales 172 referencias están repetidas en la base de datos mencionadas anteriormente además de la base de datos PEDro.

Tabla 3: Resultado de las búsquedas en la base de datos EBSCO

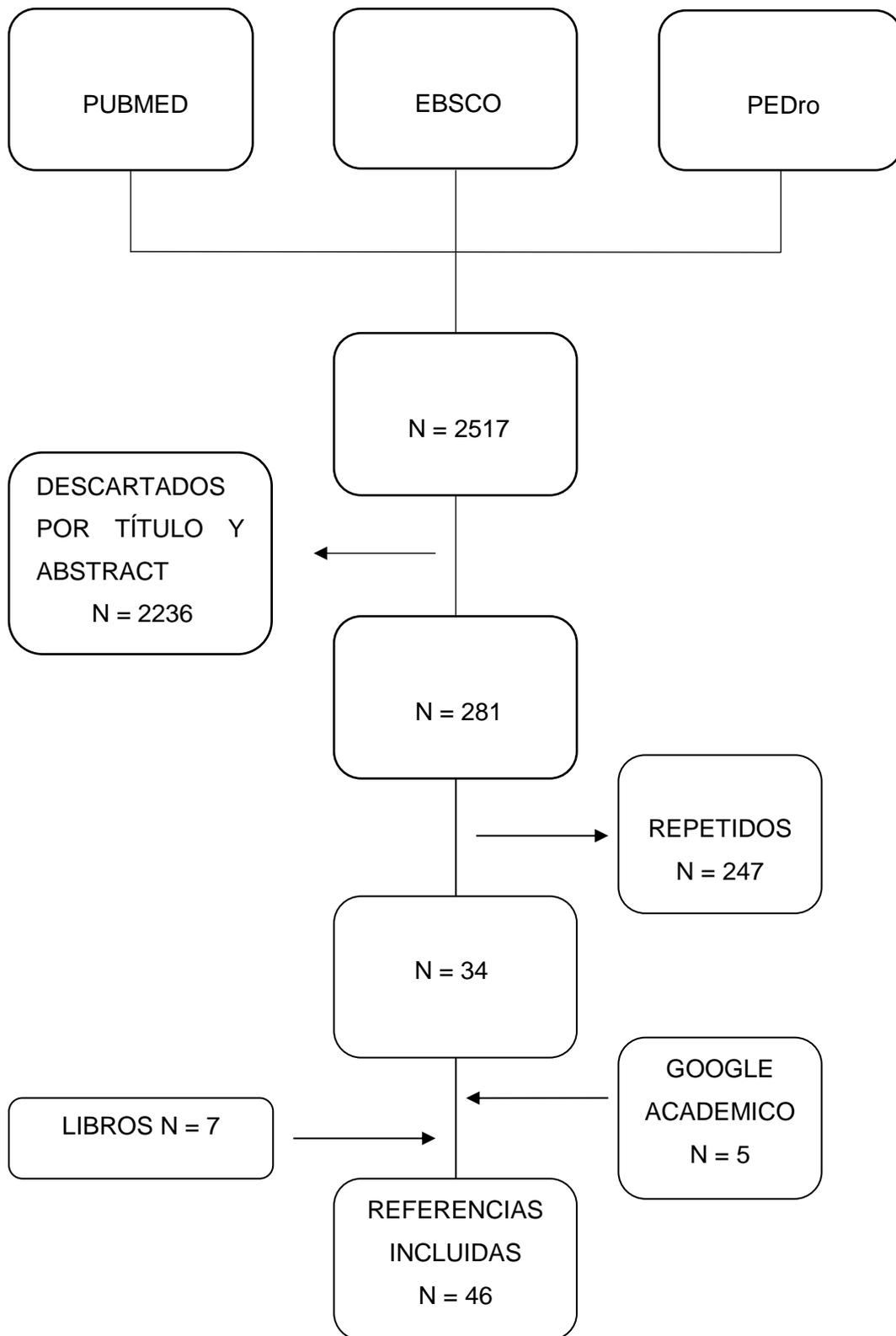
ESTRATEGIA DE BUSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
Stroke “AND” physical therapy modalities “AND” pain	32	0
Stroke “AND” Bobath concept “AND” pain	0	0
Muscle spasticity “AND” physical therapy modalities “AND” pain	9	0
Stroke “AND” physical therapy modalities “AND” quality of life	61	2
Stroke “AND” physical therapy modalities “AND” range of motion, articular	19	0
Stroke “AND” Bobath concept “AND” range of motion	4	1
Hemiplegia “AND” post stroke	318	2
Stroke “AND” physical therapy modalities	615	3
Post stroke “AND” pain”	388	2
Muscle spasticity and physical therapy modalities	97	1
Elbow joint “AND” muscle spasticity	44	1
Bobath therapy “AND” muscle spasticity	11	1
Bobath therapy “AND” post stroke	6	1
TOTAL	1604	14

Fuente: Elaboración propia

En la base de datos PEDro, se realizó una búsqueda general avanzada del problema de accidente cerebrovascular, además de una búsqueda simple con las palabras “Bobath concept” y “muscle spasticity”. De la primera búsqueda se obtuvieron solo 19 artículos, de los cuales solo 1 resultó útil en el estudio; mientras que de la segunda se encontraron 12 y 297 artículos respectivamente, de los cuales 8 del total se utilizaron. En la búsqueda simple no se marcó ningún rango de tiempo, debido a que no había filtro o límites.

Se han revisado 5 libros específicos de fisioterapia en neurología y otros dos libros. Además, se consultó en google académico, del cual se obtuvieron 5 artículos. Las búsquedas realizadas tenían como fin encontrar los cuestionarios SF-36 y SF-12 y la EAM.

2.3. Flujograma



3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3.1. Objetivo general

Determinar si es efectiva la incorporación del tratamiento basado en el Concepto Bobath a la técnica de base en la disminución de la espasticidad, aumento del rango articular de movimiento, así como aumento de las dimensiones del componente sumario físico en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo posterior a un ACV isquémico.

3.2. Objetivos específicos

- Valorar la influencia de incluir el tratamiento basado en el Concepto Bobath a la técnica de base sobre la disminución de la espasticidad medido con la escala de Asworth modificada en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo posterior a un ACV isquémico, en comparación con el uso de solo la técnica de base.
- Valorar la influencia de incluir el tratamiento basado en el Concepto Bobath a la técnica de base sobre el aumento de rango articular medido con goniómetro en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo posterior a un ACV isquémico, en comparación con el uso de solo la técnica de base.
- Valorar la influencia de incluir el tratamiento basado en el Concepto Bobath a la técnica de base sobre la mejoría de los componentes sumario físico medido con el cuestionario de salud SF-12 en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo posterior a un ACV isquémico, en comparación con el uso de solo la técnica de base.

4. HIPOTESIS

La combinación del tratamiento basado en el Concepto Bobath más técnica de base, es más eficaz que solamente la utilización de técnica base en la disminución de la espasticidad, aumento del rango articular de movimiento, así como la mejoría de los componentes sumario físico en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo producida por un ACV isquémico.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño

Se ha diseñado un estudio analítico experimental aleatorio longitudinal prospectivo, simple ciego modificado.

Se respetará la última actualización de la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial, con el propósito de regular la ética en la investigación clínica, basándose en la obligación del médico, así como en la integridad moral. Posteriormente se presentará una solicitud de evaluación de ensayo clínico al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario La Princesa (HULP) (Anexo VI).

A los sujetos que participen en el proyecto de investigación se les adjudicará una hoja de información al participante (Anexo VII) y un consentimiento informado (Anexo VIII) con el propósito de explicar los objetivos, métodos, beneficios previstos y peligros potenciales del estudio y de la incomodidad que puede producir dicha investigación; para que los participantes puedan saber en qué consiste la intervención y decidan su participación o retirada de dicho proyecto. El estudio se llevará a cabo de acuerdo a Ley de Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el cual se respetará la intimidad del paciente y asegurará la anonimización de los datos personales. Una vez asegurados estos requisitos y que se obtenga el consentimiento informado, se le asignará a cada participante un código de identificación que se encontrará en una base de datos. En otra base de datos se recogerán los datos personales de cada participante, a la que solo tendrá acceso el investigador principal con el fin de garantizar el anonimato de los datos. Al ser simple ciego modificado, en este caso se cegará al evaluador, quién no tendrá acceso a los datos personales del participante. Este mismo tendrá la labor de recoger los resultados de las variables una vez hechas las mediciones, posteriormente realizará el análisis de datos con el número o código de identificación.

5.2. Sujetos de estudio

Población de estudio: pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre 40 y 60 años con hemiplejía producida por un ACV isquémico y como consecuencia presentan disminución de la funcionalidad del miembro superior del lado al que corresponde la hemiplejía y, que son derivados a la Unidad de rehabilitación de la espasticidad (HULP) del hospital del Henares y centros de especialidades Hermanos García Noblejas. La población de estudio viene definida por los siguientes criterios de selección (4,8,24,33) :

- Criterios de inclusión:
 - ✓ Edades comprendidas entre 40-60 años
 - ✓ Hemiplejía posterior a ACV isquémico de 8 semanas a 2 años.
 - ✓ Puntuación menor de 3 en la EAM en la articulación del codo
 - ✓ Balance articular activo de extensión de codo de al menos -20°
- Criterios de exclusión:
 - ✓ Más de un episodio de ACV isquémico
 - ✓ Pacientes con trastornos del habla, déficit cognitivo, o alteraciones de la vista y audición
 - ✓ Otro tipo de afectaciones neurológicas distintas a la ACV
 - ✓ Pacientes que han recibido tratamiento con toxina botulínica en los últimos 3 meses desde el inicio del estudio.
- Tamaño muestral: el objetivo de este estudio es comparar dos medias, por lo tanto, se va a utilizar la siguiente fórmula para calcular el tamaño muestral:

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

- K = Parámetro que depende del nivel de significación, que es el error de rechazar la hipótesis nula siendo está verdadera; y del poder estadístico.

En este proyecto del estudio el poder estadístico $(1-\beta)$ tomará el valor de 80% y un nivel de significación (α) del 5%, obteniendo así el valor de K de 7,8. Este parámetro se va a extraer por medio de la siguiente tabla:

Tabla 4: Determinación de valor de K

Poder estadístico (1-β)	Nivel de		
	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

Apuntes seminario de proyecto de investigación

- SD^2 = representa el valor de la varianza que se calculará por medio de la desviación típica (SD)
- d = representa la precisión, que es el valor mínimo de diferencia a detectar

Para calcular el tamaño de la muestra, se ha aplicado la fórmula para todas las variables dependientes. En el caso de las variables: funciones físicas, limitaciones de rol, salud general y dolor corporal debido a que pertenecen todas al componente del sumario físico del cuestionario de salud SF-12 se calcula todo en conjunto. Se pretende observar el mayor número posible de "n", ya que ese valor indicará en cuál de todas las variables, el número de sujetos es mayor y así posteriormente utilizar ese dato en el estudio.

En el caso de la variable espasticidad y rango articular de movimiento obtendremos los valores de precisión (d) y desviación típica, del estudio de *Dong Soon, S et al.* En este estudio emplean la escala de Asworth modificada para la medición de la espasticidad y el goniómetro para la medición del rango articular de movimiento en la articulación del codo. En la variable espasticidad presentan las medias de pre-intervención y post-intervención, el nivel de significación y la desviación estándar. El valor SD^2 se ha obtenido elevando al cuadrado el valor de la desviación típica o estándar (SD) de la pre-intervención de la articulación del codo del grupo experimental; en el caso de la precisión (d), como no es hallada en este estudio, se ha obtenido mediante la diferencia entre las medias de la pre-intervención y la post-intervención (30).

Espasticidad:

$$n = \frac{2 \cdot 7.8 \cdot (1.02)^2}{(1.11 - 0.56)^2} = 53.65$$

En el caso de la variable rango articular de movimiento se utilizará el valor SD^2 elevando al cuadrado el valor de la desviación típica o estándar de la pre-intervención del

grupo control en la articulación del codo, ya que en comparación con el grupo experimental la desviación estándar del grupo control es mayor, lo cual dará como resultado “n” el mayor número según la fórmula; en el caso de la “d” al no haber diferencias entre la pre-intervención y post-intervención, primero se calculará la media del grupo control y experimental de la pre-intervención y posteriormente de esa media calculada se le aplicará el 10 % dando como resultado la precisión.

Rango articular de movimiento:

$$n = \frac{2*7.8*(2.18)^2}{(14.413)^2} = 0.35$$

En el caso de las cuatro variables dependientes restantes obtendremos los valores de precisión (d) y desviación típica, del estudio de *Guillard PJ et al.* En este estudio emplean el cuestionario de salud SF-12 para medir el impacto de la calidad de vida en pacientes que han sufrido ictus después de tres meses y posterior a un año; las cuatro dimensiones elegidas pertenecen al componente sumario físico. Debido a que en este artículo no te da el valor de la desviación estándar, se tomará los valores del componente sumario físico en pacientes con un tiempo de evolución de 3 meses y se calculará la SD a través de la fórmula de la desviación error ($EE = SD/\sqrt{n}$). Por otro lado, como no tenemos la media de la pre-intervención y post-intervención, el valor de la precisión se calculará como el 10% de la media del resumen del componente físico. El cálculo es igual que en las variables anteriores (10).

$$n = \frac{2*7.8*(9.99796)^2}{(2.96)^2} = 177.98$$

Al ser el dato mayor en la esta última variable, se escogerá el valor “n” de 177.98. A este valor se le debe añadir un 10% por posibles pérdidas de los sujetos por abandono u otros motivos durante el estudio. De esta manera, el tamaño muestral es de 196 sujetos por grupo. Por lo tanto, el número total de sujetos es 392.

Tipo y método de muestreo: Para hallar la muestra se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo ya que se seleccionan los sujetos que cumplen los criterios de inclusión y exclusión a medida que van apareciendo durante un periodo de tiempo determinado. Una vez que se haya reunido el número de sujetos correspondiente se llevará a cabo una aleatorización por medio de la herramienta Microsoft Excel® de manera que se asigne a cada sujeto a los grupos de estudio.

5.3. Variables

Variables independientes:

- Tipo de tratamiento: Técnica de base o tratamiento basado en el CB + técnica de base.
- Tiempo de medición: Pre-intervención y Post-intervención

Variables dependientes:

- Espasticidad
- Rango articular
- Componentes del sumario físico
 - Función física
 - Limitación de rol: problemas físicos
 - Salud general
 - Dolor corporal

Las variables independientes son cualitativas dicotómicas, ya que solo presentan dos posibles opciones. La primera variable se corresponde con el tipo de intervención que van a recibir los sujetos de la muestra, que se codificarán para dar lugar al valor 0 que se corresponde al grupo experimental (Técnica de base más tratamiento basado en el CB) y al valor 1 que se corresponde con el grupo control (Técnica de base). La segunda variable se corresponde con el tiempo de intervención que al igual que la variable anterior se codificarán para dar lugar al valor 0 que se corresponde a la medición antes de la intervención y el valor 1 que se corresponde a la medición después de la intervención.

Las variables dependientes son de tres tipos: El rango articular es una variable cuantitativa continua, ya que puede tomar todos los valores que hay en la medición, su medición se realizará por medio de un goniómetro. En el caso de la espasticidad es una variable cualitativa ordinal, en la que se establece una categoría clasificada en un orden determinado, su medición se realizará a través de la EAM. Y por último la variable “componentes del sumario físico” es cuantitativa discreta, ya que su medición se va a realizar a través de un cuestionario, el resultado obtenido de dicho cuestionario será un número entero.

Tabla 5: Tipos y clasificación de las variables

	VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIRLA
VI	Tiempo de medición	Cualitativa dicotómica		0 = Preintervención 1 = Postintervención
VI	Tipo de tratamiento	Cualitativa dicotómica		0 = Experimental 1 = Control
VD	Espasticidad	Cualitativa ordinal	<p><u>Grado: 0</u> (No aumento del tono)</p> <p><u>Grado: 1</u> (Ligero aumento del tono muscular presentado por una resistencia mínima al final del rango de movimiento en flexión o extensión)</p> <p><u>Grado: +1</u> (Ligero aumento de tono muscular presentado por una resistencia mínima en menos de la mitad del arco de movimiento)</p> <p><u>Grado: 2</u> (Aumento más marcado del tono muscular a lo largo de la mayor parte del arco de movimiento, pero las partes afectadas se mueven fácilmente)</p> <p><u>Grado: 3</u> (Aumento del tono considerable, por lo que el movimiento pasivo resulta difícil.</p> <p><u>Grado: 4</u> (Las partes afectadas se encuentran rígidas en flexión o en extensión)</p>	Escala de Asworth Modificada
VD	Rango articular	Cuantitativa continua	Grados	Goniómetro
VD	Componentes del sumario Físico	Cuantitativa discreta	Puntuaciones: 0 (peor estado de salud) – 100 (mejor estado de salud)	Cuestionario de salud SF-12

Fuente: Elaboración propia

5.4. Hipótesis operativa

Espasticidad:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias significativas en la combinación de tratamiento basado en el Concepto Bobath más técnica de base frente a la utilización solo de técnica de base en relación a la espasticidad medido con la Escala de Asworth Modificada en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo debido a un ACV isquémico.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la combinación de tratamiento basado en el Concepto Bobath más técnica de base frente a la utilización solo de técnica de base en relación a la espasticidad medido con la Escala de Asworth Modificada en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo debido a un ACV isquémico.

Rango articular:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias significativas en la combinación de tratamiento basado en el Concepto Bobath más técnica de base frente a la utilización solo de técnica de base en cuanto al rango articular medido con goniómetro en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo debido a un ACV isquémico.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la combinación de tratamiento basado en el Concepto Bobath más técnica de base frente a la utilización solo de técnica de base en cuanto al rango articular medido con goniómetro en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo debido a un ACV isquémico.

Componentes del sumario físico:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias significativas en la combinación de tratamiento basado en el Concepto Bobath más técnica de base frente a la utilización solo de técnica de base en la mejoría de los componentes del sumario físico medido con el cuestionario de salud SF-12 en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo debido a un ACV isquémico. Las diferencias existentes se deben al azar.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la combinación de tratamiento basado en el Concepto Bobath más técnica de base frente a la utilización solo de técnica de base en la mejoría de los componentes del sumario físico

medido con el cuestionario de salud SF-12 en pacientes de 40-60 años con hemiplejía espástica en la articulación del codo debido a un ACV isquémico.

5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Después de haber reunido a los sujetos de estudio, se le dará a cada uno de ellos una hoja de recogida de datos (Anexo IX) en donde rellenarán sus datos personales. Dentro de esta hoja se encontrará un apartado de código de identificación, al que se les adjudicará una vez rellenado sus datos. Por otro lado, habrá una tabla de recogida de datos (Anexo X), en donde se recogerá el número de identificación, que se corresponderá con el código de identificación, además de todas las mediciones (pre y postintervención) de todas las variables del estudio. Al investigador principal se le entregará la hoja de los datos personales, mientras que el evaluador solo dispondrá de la tabla de recogida de datos, es decir, no podrá acceder a los datos personales de los participantes del estudio. El evaluador realizará las mediciones antes y después de la intervención de cada una de las variables con sus respectivas escalas, herramientas y cuestionarios. Para la variable espasticidad, el evaluador valorará con la EAM el reflejo rápido de estiramiento pasivo tres veces, de manera que anotará el valor más alto de las tres repeticiones. Para la variable componente sumario físico les pasará a cada paciente el cuestionario de salud SF-12; en el caso de la variable rango articular que se medirá con el goniómetro se realizará también tres veces el movimiento tanto en activo como en pasivo, pero esta vez se calculará la media aritmética tanto de las mediciones del movimiento activo como pasivo, la media resultante del movimiento activo y pasivo se anotarán en la tabla de recogida de datos junto con las dos variables (espasticidad y cuestionario de salud SF-12).

Para el análisis de los resultados de este Ensayo Clínico aleatorio se va a llevar a cabo un análisis por intención de tratar ya que se aproxima a la realidad de la práctica clínica, debido a que muchos pacientes no cumplen completamente el tratamiento establecido. Esta estrategia de análisis compara la eficacia de dos tratamientos manteniendo la ventaja que se obtienen a través de la asignación aleatoria de los participantes, impidiendo factores de confusión en los ambos grupos que son comparables.

Los datos obtenidos se van a traspasar a la hoja de cálculo de Excel® para posteriormente ser utilizados en la plataforma informática SPSS® versión 21, en donde se llevará a cabo el análisis estadístico. El método de análisis estadístico presenta dos fases:

1) Estadística descriptiva: Dentro de esta fase se llevará a cabo el análisis descriptivo de los datos de las variables cuantitativas y cualitativas del estudio. Para las variables cualitativa

del estudio se realizará la frecuencia absoluta, la frecuencia relativa y el porcentaje; mientras que en las variables cuantitativas se realizará las medidas de tendencia central (media, mediana y moda), medidas de dispersión (rango, desviación típica, coeficiente de variación).

2) Estadística inferencial: En esta fase se realizará un contraste de hipótesis para cada una de las variables dependientes del estudio para muestras independientes. Este contraste permite saber si la intervención tiene un resultado estadístico significativo. En esta fase se analizará que tipo de prueba se va a realizar, una prueba paramétrica o una prueba no paramétrica, es decir, si se comporta de forma normal o no normal. Para ello, se llevará a cabo un test de normalidad para analizar la distribución de las variables. Como la muestra es mayor a 30 sujetos, se utilizará el test de Kolmogorov-Smirnov, en el cual observaremos el valor de p.

- Si en el test el valor de $p > 0.05$, se asume el supuesto de normalidad y estaríamos ante una estadística paramétrica (comparación de medias). En este caso como se asume la normalidad se llevará a cabo el Test de Levene para ver si los grupos se comportan de forma homogénea (Homogeneidad de varianzas):
 - Si el valor de $p > 0.05$ se asume la homogeneidad de varianzas.
 - Si el valor de $p < 0.05$ no se asume la homogeneidad de varianzas.

La prueba que se realizará en este caso es la prueba de T-student para muestras independientes ya que se asume el supuesto de normalidad.

- Si en el test el valor de $p < 0.05$, no se asume el supuesto de normalidad y estaríamos ante una estadística no paramétrica (comparación de medianas y rangos) y se realizará la prueba de U. de Mann-Whitney para muestras independientes.

Se realizará posteriormente el contraste de hipótesis tanto en la prueba de T-student como en la prueba de U. de Mann Whitney que se da de la siguiente manera:

Prueba T-student para muestras independientes y prueba de U. de Mann Whitney:

- Si $p > 0.05$ se acepta la hipótesis nula. Las diferencias existentes se deben al azar.
- Si $p < 0.05$ se rechaza la hipótesis nula, por lo tanto, se acepta la hipótesis alternativa. Existen diferencias significativas.

Después de analizar los datos, se realizarán gráficos y/o tablas de cada variable para presentar los resultados. Según el tipo de variable se realizará un tipo de gráfico. En las variables cuantitativas continuas se realizará histogramas y diagrama de cajas, por otro lado, en la variable cualitativa ordinal se realizará diagrama de barras.

5.6. Limitaciones del estudio

- Escalas de medición subjetivas y con gran índice de error
- No se encontraron datos estadísticos de cada una de las dimensiones del componente sumario físico.
- Dificultad para encontrar a esa cantidad de participantes que reúnan esos criterios de inclusión específicos, por lo que el tiempo de selección de los pacientes se puede alargar hasta reunir a los participantes con dichas características.
- Posible abandono de algunos participantes debido a los problemas de transporte o tiempo, ya que muchos de ellos son personas que dependen de sus familiares.

5.7. Equipo investigador

- 1 graduado en Fisioterapia con Máster en Neurorehabilitación, también presenta cursos de formación reconocidos por la Asociación Española de terapeutas formados en el Concepto Bobath (AETB). Además, presenta un Máster en Bioestadística aplicado en ciencias de salud. Este mismo será el evaluador y por tanto el encargado de realizar el análisis estadístico.
- 8 graduados en Fisioterapia con cinco años de experiencia mínimos. Todos ellos formados en el CB certificado por Asociación Bobath y acreditado por la Comisión de Formación Continuada.
- Investigador principal, Grado en Fisioterapia.
- Colaboradores: Médicos de los centros de especialidades y del hospital englobados en el proyecto del estudio.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1. Diseño de intervención

Una vez finalizada la redacción del estudio de investigación, se llevará a cabo la tramitación de la solicitud para la aprobación de los aspectos éticos y metodológicos al Comité Ético de Investigación clínica (CEIC) del Hospital Universitario La Princesa (HULP) (Anexo VI).

Después de la resolución por parte del comité, el investigador principal reunirá a todo el equipo investigador y le designará a cada uno su correspondiente tarea. El investigador principal es el que informará a los médicos especialistas en neurología sobre la realización del proyecto; por lo que el médico cumplirá su función de colaborador que es derivar a los pacientes a la Unidad de rehabilitación de la espasticidad e ictus del HULP.

Se reclutará a los sujetos de estudio, una vez que sean derivados del hospital del Henares y centros de especialidades Hermanos García Noblejas y requieran tratamiento de fisioterapia pautado por el médico; y que cumplan con los criterios necesarios para participar en el proyecto. El tiempo para reunir a los sujetos para la muestra será de 5 meses debido a que los criterios de inclusión mencionados en el apartado 5.2 son específicos, en el caso de que en ese tiempo no se reúna a los sujetos necesarios para la muestra, se podrá prolongar el tiempo de reclutamiento. Se desarrollará un muestreo no probabilístico consecutivo hasta llegar a conseguir la muestra necesaria de 392 sujetos. Una vez que los pacientes sean derivados a la Unidad de rehabilitación de la espasticidad e ictus se les adjudicará un código o número de identificación, lo cual asegura su cegamiento y anonimato para el análisis estadístico durante la realización del estudio. Se le asignará a cada sujeto un grupo de estudio, a través del programa Excel® que se encargará de la aleatorización de la muestra en dos grupos de estudio. Los sujetos del grupo control realizarán solo técnica de base en el miembro superior; mientras que los del grupo experimental realizarán técnica de base más tratamiento basado en el CB. El investigador principal se reunirá con los participantes del estudio, después de ser derivados a la unidad de rehabilitación de la espasticidad e ictus, para explicarles el objetivo y como se llevará a cabo el proyecto, además de dar la información necesaria a los participantes y resolver las dudas que les pueda surgir. Una vez resueltas la dudas, el investigador principal le entregará a cada uno de los participantes la hoja de información al paciente y el consentimiento informado (previo a la intervención del estudio, que deberán firmar después de leer y tomar sus propias decisiones) (Anexo VII y Anexo VIII).

Posteriormente a la firma del consentimiento informado se les asignará a los participantes una hoja de recogida de datos personales además del código de identificación (Anexo IX). Después el investigador principal cumplirá su labor de marcar a que grupo de estudio corresponde cada participante. La tabla de recogida de datos la dispondrá únicamente el evaluador, en donde recogerá los resultados de las mediciones de todas las variables antes y después de la intervención junto con el número de identificación (Anexo X). Al ser un número elevado de muestra, se les informará a los participantes que las mediciones se realizarán en 3 días por el evaluador, pero esto dependerá de la muestra que haya en cada momento, es decir, una vez sean derivadas de los centros.

En cuanto se obtenga toda la información, el evaluador realizará mediante la EAM la evaluación para clasificar el grado de espasticidad que presenta cada paciente. Este mismo estará tumbado en decúbito supino y con el codo del lado hemiparético reposando en la camilla, el evaluador realizará un reflejo rápido de estiramiento pasivo de la articulación del codo en los movimientos de flexión y extensión hasta llegar al final del rango de ambos movimientos. Esta valoración sirve para ver qué grado presenta el paciente antes de recibir la intervención, el valor del grado más elevado después de valorarla tres veces se anotará en la tabla de recogida de datos en columna de la primera medición y en la fila que corresponde a este variable (Anexo X).

Posteriormente se realizará la medición del balance articular pasivo y activo en los movimientos de flexión y extensión en la articulación del codo con un goniómetro universal cedido por la Unidad de rehabilitación de la espasticidad e ictus. Para esta medición el paciente estará sentado con el hombro pegado al cuerpo y con supinación de antebrazo, antes de medir el balance articular de los movimientos, se le explicará el movimiento que debe realizar al paciente para evitar compensaciones y se le pedirá antes de medir que lo realiza él solo para ver si ha comprendido el movimiento que tiene que realizar. El evaluador que estará al lado del paciente, colocará el fulcro del goniómetro en el epicóndilo del húmero, el brazo fijo se situará paralelo al eje longitudinal del húmero y el brazo móvil se situará alineado sobre el eje longitudinal del radio tomando como referencia la apófisis estiloides. Primero se le asistirá la flexión pasiva (PROM) de codo, posterior a ese movimiento se le asistirá la extensión partiendo de la flexión que haya alcanzado cada paciente, hasta volver a la posición anatómica, si no llegara a completar la extensión se indicará con un signo menos, por lo que el codo estaría en flexión (la posición final del codo en reposo se midió como postura de reposo). En ambos movimientos el evaluador utilizará su otra mano para realizar una flexión y extensión máxima de la articulación del codo en el paciente, esta presión será mantenida durante unos segundos hasta no detectar ningún movimiento adicional. La posición del fulcro,

rama móvil y fija será la misma en la medición del balance articular activo (AROM) en flexión y en extensión de codo. Se repetirá cada movimiento tres veces, de donde se calculará la media aritmética de las tres mediciones tanto en activo como en pasivo. Posteriormente se anotará la media resultante en la tabla de recogida de datos (Anexo X).

Posteriormente el evaluador les administrará el cuestionario de salud SF-12 para que los participantes rellenen de forma individual, este cuestionario solo hará referencia a las cuatro dimensiones del componente sumario físico (función física, limitación de rol: problema físico, dolor corporal y salud general). Esta valoración sirve para tener una primera percepción de la calidad de vida, dolor y limitaciones de la actividad de la vida diaria de los sujetos antes de recibir la intervención. El resultado será anotado por el evaluador en la tabla de recogida de datos en la columna de la primera medición (Anexo X).

Una vez acabadas las mediciones los participantes serán citados 2 días después para llevar a cabo la explicación del tratamiento. Como se ha mencionado antes, según la muestra que haya en cada momento se le asignará a cada grupo (grupo control/ grupo experimental).

Cada uno de los fisioterapeutas explicará al grupo experimental el tratamiento basado en el CB que se aplicará después de la técnica de base. Esta última consiste en movilizaciones pasivas del miembro superior hemiparético y de estiramiento del bíceps braquial y epitrocleares. El tratamiento del CB se realizará después de las movilizaciones pasivas y estiramiento, que consta de 4 ejercicios utilizando objetos como bastones con goma espuma, cacahuete y objetos de alcance. Se realizarán los ejercicios, los cuales algunos de ellos se consultaron en el libro *“Autor: Paeth B, Experiencias con el concepto Bobath” (44)*

1. Paciente sentado en la camilla, le pedimos que coloque el brazo afecto encima de una pelota que se encontrara en la camilla, si el paciente tiene dificultad para hacerlo el fisioterapeuta le asistirá en el movimiento. El fisioterapeuta se colocará sentado al lado de la zona hemiparética del paciente, con una mano facilitará y estimulará la extensión de codo y con la otra mano estimulará la elevación de la articulación glenohumeral. Se le pedirá que al extender el codo afecto coja con su mano un objeto que estará colgado en un tablón y que al volver con la pelota hacia su tronco haciendo una flexión de codo deje el objeto en un recipiente que estará en la camilla (dicho recipiente no se aprecia en la foto). Esto se realizará cogiendo 10 objetos distintos y colocándolos en el recipiente.



Figura 3 y 4: Estimulo de la elevación hombro y extensión de codo.

Fuente: Elaboración propia

2. El segundo ejercicio se realizará también con el paciente sentado. El fisioterapeuta se colocará de pie detrás del paciente. Al lado de la zona hemiparética se encontrará una pelota de Bobath en donde el paciente colocará su mano con ayuda del fisioterapeuta. El paciente con el codo estirado y a 90° de abducción debe controlar la pelota en todas las direcciones realizando pequeños movimientos. El fisioterapeuta observará el lado afecto (si los dedos están flexionados o extendidos, si el codo cede en extensión o por el contrario existe aumento de tono en flexión, si estabiliza el hombro, etc.) para facilitarle la rotación externa de hombro, extensión de codo y dedos. Se realizarán 10 pequeños movimientos.



Figura 4: Estímulo de extensión de codo y estabilización de hombro

Fuente: Elaboración propia

3. El tercer ejercicio se realizará con el paciente en bipedestación, en donde el fisioterapeuta se colocará al lado del paciente. El paciente sujetará con cada mano un bastón largo con

un trozo de gomaespuma que servirá para facilitar la prensión, el fisioterapeuta debe prestar atención al agarre del bastón ya que la muñeca del paciente debe estar en ligera extensión dorsal o alineación normal. Se realizará simultáneamente la flexión y extensión de codos de manera que se trabaje la inervación recíproca entre ambos brazos. Se le pedirá que con el brazo afecto sostenga el bastón vertical, mientras el brazo contrario extendido mueve el segundo bastón en distintas direcciones de manera voluntaria y activa, se hará lo mismo cambiando de brazo. El objetivo es realizar movimientos extensores del brazo. Se realizará 10 veces.

4. El último ejercicio consiste en activar el tríceps braquial, para ello el paciente se encuentra en sedestación. El fisioterapeuta que se encuentra sentado al lado del paciente facilitará la extensión del codo del brazo hemiparético y la apertura de la mano y la colocará en la camilla de manera que no le permita la flexión de codo y el cierre de la mano. El fisioterapeuta tendrá como tomas, una mano en el codo o dorso de la mano (alternando estas tomas) y la otra mano sujetará un objeto. El fisioterapeuta le pedirá al paciente que coja el objeto con la otra mano no afectada, de manera que el paciente cargue su peso al brazo y al hemicuerpo afecto. En todo momento el fisioterapeuta debe de vigilar la sensación de carga del paciente, así como la extensión del codo, flexión dorsal de muñeca y extensión de dedos. Una vez que el paciente coja el objeto, se le pedirá que lo introduzca en un recipiente que se encuentra en el lado contrario a la zona afectada de manera que traslade su peso al otro hemicuerpo. El objeto que le alcance el fisioterapeuta se encontrará en distintas direcciones siempre con la intención de que el paciente cargue su peso en el brazo afecto y bloquee el codo en extensión. Este ejercicio se realizará 10 veces.



Figura 5 y 6: Estimular la carga del peso al hemicuerpo y codo en extensión del lado afecto
Fuente: Elaboración propia

El tratamiento para ambos grupos se realizará tres veces por semana (lunes, miércoles y viernes), durante un periodo de 5 semanas. Durante este tiempo se llevará a cabo la técnica de base (movilizaciones pasivas y estiramiento) en el grupo control; mientras que en el grupo experimental se realizará la técnica de base más tratamiento basado en el CB.

En el grupo control se realizará un tiempo de tratamiento de 40 minutos (movilizaciones pasivas del miembro superior y estiramientos de bíceps braquial y epitrocleares). Por otro lado, en el grupo experimental se realizará también 40 minutos (técnica de base más 4 ejercicios basados en el Concepto Bobath).

Una vez acabado el periodo del tratamiento, se les citará a los participantes del estudio en el HULP pasado 7 días, donde el evaluador realizará la segunda medición correspondiente de cada una de las variables con la EAM para la espasticidad y con el goniómetro para el rango de movimiento, también se le entregará a cada participante el cuestionario de salud SF-12. Al igual que en la primera medición se llevarán a cabo estas mediciones en 3 días. Los resultados de las mediciones se anotarán en la segunda columna (postintervención) de la tabla de recogida de datos (Anexo X).

Una vez que se obtenga todos los datos de las mediciones, estos serán remitidos a la hoja de Excel®, en donde también se encuentran los datos de la primera medición. Posteriormente el evaluador realizará el análisis estadístico por medio del programa SPSS® versión 21 con el fin de obtener las conclusiones del estudio para su posterior finalización.

6.2. Etapas de desarrollo

Tabla 6: Etapas de desarrollo

Tareas	Meses de duración en la realización del proyecto													
	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°	13°	14°
Diseño del proyecto	X	X	X											
Redacción del estudio	X	X	X											
Presentación de la solicitud de evaluación al CE del HULP				X										
Reunión del equipo investigador				X										
Formación a fisioterapeutas del CB				X										
Reclutamiento de los participantes y su posterior selección					X	X	X	X	X					
Recogida de datos personales, Hoja de información al paciente y consentimiento informado									X					
Primera medición de variables y registro de las mismas										X				
Aplicación de la intervención										X	X			
Segunda medición de variables												X		
Análisis Estadístico													X	
Análisis de los resultados finales														X

Fuente: Elaboración propia

6.3. Distribución de tareas de equipo investigador

Los miembros del equipo investigador cumplirán todas las tareas de este estudio.

- 1 fisioterapeuta Máster en Neurorehabilitación y con formación en el CB. Este cumplirá su labor de evaluador, es decir, será encargado de llevar a cabo la evaluación de la espasticidad mediante la EAM, la calidad de vida y limitaciones de la actividad mediante el componente sumario físico a través del cuestionario de salud SF-12 y medir el balance articular de la articulación del codo con el goniómetro antes y después de la intervención. Además, presenta un Máster en Bioestadística aplicada en Ciencias de la salud. Por lo tanto, realizará el análisis de datos por medio del programa estadístico SPSS® versión 21 con el fin de observar posteriormente si existen diferencias estadísticamente significativas y desarrollar las conclusiones finales.
- Fisioterapeutas: serán los encargados de explicar y enseñar a los participantes de los respectivos tratamientos.
- El investigador principal y autor del proyecto del estudio, con grado en Fisioterapia, tendrá como función reunir al equipo del estudio. Una vez asignado al equipo del estudio, asignará las tareas correspondientes e inspeccionará el funcionamiento y la organización del grupo. Se realizará una reunión en la que se explicará cómo se va a llevar a cabo el proyecto, así como la recogida de datos en la hoja del estudio.
- Médicos especialistas en neurología: su función es la de diagnosticar y derivar posteriormente a los pacientes que han sufrido un ACV, al hospital de referencia donde se va llevar a cabo el estudio.

6.4. Lugar de realización del proyecto

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario de La Princesa: Calle de Diego de León, 62, 28006 Madrid (mapa de la ubicación en anexo XI).

Las valoraciones y mediciones se desarrollarán en un despacho, en el cual se encontrará los materiales adecuados para dicha valoración, así como, herramientas informáticas para los respectivos análisis de datos posterior a la realización del estudio. El tratamiento de fisioterapia en neurología se realizará en la Unidad de Rehabilitación en pacientes neurológicos.

7. REFERENCIAS

- (1) Downie PA. Neurología para fisioterapeutas. 4ª ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 1989.
- (2) Juan García F, coordinador. Evaluación clínica y tratamiento de la espasticidad. 1ª ed. España: Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física; 2009.
- (3) Benito García M, Atín Arratibel MÁ, Terradillos Azpiroz M. The Bobath Concept in Walking Activity in Chronic Stroke Measured Through the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Physiother Res Int* 2015 Dec;20(4):242-50.
- (4) Hoseinabadi MR, Taheri HR, Keavanloo F, Seyedahmadi M, Mohamadinia M, Pejhan A. The effects of physical therapy on exaggerated muscle tonicity, balance and quality of life on hemiparetic patients due to stroke. *J Pak Med Assoc.* 2013 June;63(6):735-38.
- (5) Mikołajewska E. NDT-Bobath method in normalization of muscle tone in post-stroke patients. *Adv Clin Exp Med.* 2012 Jul;21(4):513-17.
- (6) Mikołajewska E. The value of the NDT-Bobath method in post-stroke gait training. *Adv Clin Exp Med* 2013 Mar;22(2):261-72.
- (7) Mikołajewska E. Associations between results of post-stroke NDT-Bobath rehabilitation in gait parameters, ADL and hand functions. *Adv Clin Exp Med.* 2013 Sep-Oct;22(5):731-38.
- (8) Huseyinsinoglu BE, Ozdincler AR, Krespi Y. Bobath Concept versus constraint-induced movement therapy to improve arm functional recovery in stroke patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2012 Aug;26(8):705-15.
- (9) Sethi A, Davis S, McGuirk T, Patterson TS, Richards LG. Effect of intense functional task training upon temporal structure of variability of upper extremity post stroke. *J Hand Ther.* 2013 Apr;26(2):132-38.
- (10) Gillard PJ, Sucharew H, Kleindorfer D, Belagaje S, Varon S, Alwell K, et al. The negative impact of spasticity on the health-related quality of life of stroke survivors: a longitudinal cohort study. *Health Qual Life Outcomes.* 2015 Sep;13(159):1-9.
- (11) Langhammer B, Verheyden G. Stroke Rehabilitation: Issues for Physiotherapy and Physiotherapy Research to Improve Life after Stroke. *Physiother Res Int* 2013 Jun;18(2):65-9.
- (12) Calderón Chaguála J, Chacón-Peralta H, Vergara-Torres G, Olabarrieta-Landa L, St Clair L, Rivera D, et al. Estudio de la calidad de vida en pacientes tres meses después de un ictus. *Revista Mexicana de Neurociencias* 2015 Jan- Feb;16(1):5-15.
- (13) Langhammer B, Lindmark B, Stanghelle JK. Physiotherapy and physical functioning post-stroke: Exercise habits and functioning 4 years later? Long-term follow-up after a 1-year long-term intervention period: A randomized controlled trial. *Brain Inj* 2014 Jun;28(11):1396-05.
- (14) Millán Calenti JC. Gerontología y geriatría: Valoración e intervención. 1ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2010.
- (15) Nair KP, Marsden J. The management of spasticity in adults. *BMJ* 2014 Aug;349(7970):1-10.

- (16) Askim T, Indredavik B, Engen A, Roos K, Aas T, Mørkved S. Physiotherapy after stroke: To what extent is task-oriented practice a part of conventional treatment after hospital discharge? *Physiother Theory Pract* 2013 Jul;29(5):343-50.
- (17) Harrison RA, Field TS. Post stroke pain: identification, assessment, and therapy. *Cerebrovasc Dis* 2015 Mar;39(3-4):190-01.
- (18) Pennati GV, Plantin J, Borg J, Lindberg PG. Normative NeuroFlexor data for detection of spasticity after stroke: a cross-sectional study. *J Neuroeng Rehabil* 2016 Mar;13(30):11-21.
- (19) Thibaut A, Chatelle C, Ziegler E, Bruno M, Laureys S, Gosseries O. Spasticity after stroke: Physiology, assessment and treatment. *Brain Inj.* 2013 Jul;27(10):1093-05.
- (20) Bovend'Eerdt TJ, Newman M, Barker K, Dawes H, Minelli C, Wade DT. The Effects of Stretching in Spasticity: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil* 2008 Jul;89(7):1395-06.
- (21) Picelli A, Tamburin S, Gajofatto F, Zanette G, Praitano M, Saltuari L, et al. Association between Severe Upper Limb Spasticity and Brain Lesion Location in Stroke Patients. *Biomed Res Int* 2014; 2014:1-6.
- (22) Trompetto C, Marinelli L, Mori L, Pelosin E, Currà A, Molfetta L, et al. Pathophysiology of Spasticity: Implications for Neurorehabilitation. *Biomed Res Int* 2014; 2014:1-8.
- (23) Hu X, Suresh NL, Chardon MK, Rymer WZ. Contributions of motoneuron hyperexcitability to clinical spasticity in hemispheric stroke survivors. *Clin Neurophysiol* 2015 Aug;126(8):1599-06.
- (24) Ansari NN, Naghdi S. The effect of Bobath approach on the excitability of the spinal alpha motor neurones in stroke patients with muscle spasticity. *Electromyogr Clin Neurophysiol* 2007 Jan;47(1):29-36.
- (25) Quiñones Aguilar S, Paz C, Delgado C, Jiménez Gil FJ. Espasticidad en adultos. *Rev Mex Neuroci* 2009 Mar- Apr;10(2):112-21.
- (26) Namdari S, Horneff JG, Baldwin K, Keenan MA. Muscle releases to improve passive motion and relieve pain in patients with spastic hemiplegia and elbow flexion contractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2012 Oct;21(10):1357-62.
- (27) Kapandji AI. *Fisiología articular*. Tomo 1. Hombro, codo, pronosupinación, muñeca, mano. 6ª ed. España: Médica Panamericana; 2006.
- (28) Bisbe Gutiérrez M, Santoyo Medina C, Segarra VT. *Fisioterapia en neurología. Procedimientos para restablecer la capacidad funcional*. 1ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2012.
- (29) McGibbon CA, Sexton A, Jones M, O'Connell C. Elbow spasticity during passive stretch-reflex: clinical evaluation using a wearable sensor system. *J Neuroeng Rehabil* 2013 Jun;10(1):2-14.
- (30) Shin DS, Song R, Shin EK, Seo SJ, Park JE, Han SY, et al. Effects of Passive Upper Arm Exercise on Range of Motion, Muscle Strength, and Muscle Spasticity in Hemiplegic Patients with Cerebral Vascular Disease. *J Korean Acad Nurs* 2012 Dec;42(6):783-90.

- (31) Nakhostin Ansari N, Naghdi S, Forogh B, Hasson S, Atashband M, Lashgari E. Development of the Persian version of the Modified Modified Ashworth Scale: translation, adaptation, and examination of interrater and intrarater reliability in patients with poststroke elbow flexor spasticity. *Disabil Rehabil* 2012 Feb;34(21):1843-47.
- (32) Katalinic OM, Harvey LA, Herbert RD. Effectiveness of Stretch for the Treatment and Prevention of Contractures in People With Neurological Conditions: A Systematic Review. *Phys Ther* 2011 Jan;91(1):11-24.
- (33) Smania N, Gandolfi M, Paolucci S, Iosa M, Ianes P, Recchia S, et al. Reduced-Intensity Modified Constraint-Induced Movement Therapy Versus Conventional Therapy for Upper Extremity Rehabilitation After Stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2012 Nov;26(9):1035-45.
- (34) Norkin C, White D. *Goniometría. Evaluación de la movilidad articular*. 3ª ed. Madrid: Marbán; 2006.
- (35) Langhammer B, Stanghelle JK. Can Physiotherapy after Stroke Based on the Bobath Concept Result in Improved Quality of Movement Compared to the Motor Relearning Programme. *Physiother Res Int*. 2011 Jun;16(2):69-80.
- (36) Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Med Care* 1996 Mar;34(3):220-33.
- (37) Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. *Med Clin (Barc)* 2008 May;130(19):726-35.
- (38) Bibliopro [Internet]. Bibliopro.org; 2008- [Actualizada 7 de marzo de 2017; acceso 20 de marzo de 2017] Disponible en: <http://bibliopro.org/buscador/663/cuestionario-de-salud-sf-12>.
- (39) Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995 Mar;104(20):771-76.
- (40) Paci M. Physiotherapy based on the Bobath concept for adults with post-stroke hemiplegia: a review of effectiveness studies. *J Rehabil Med* 2003 Jan;35(1):2-7.
- (41) Marque P, Gasq D, Castel-Lacanal E, De Boissezon X, Loubinoux I. Post-stroke hemiplegia rehabilitation: evolution of the concepts. *Ann Phys Rehabil Med* 2014 Nov;57(8):520-29.
- (42) Prabhu R, Swaminathan N, Harvey LA. Passive movements for the treatment and prevention of contractures. *Cochrane Database Syst Rev* 2013 Dec;1(12):1-29.
- (43) Harvey LA, Katalinic OM, Herbert RD, Moseley AM, Lannin NA, Schurr K. Stretch for the treatment and prevention of contractures. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;1(9):1-126.
- (44) Paeth B. *Experiencias con el concepto Bobath: Fundamentos, tratamiento y casos*. 1ª ed. Estados Unidos: Médica Panamericana; 2006.
- (45) Luke C, Dodd KJ, Brock K. Outcomes of the Bobath concept on upper limb recovery following stroke. *Clin Rehabil* 2004 Dec;18(8):888-98.

(46) Kılınç M, Avcu F, Onursal O, Ayvat E, Savcun Demirci C, Aksu Yildirim S. The effects of Bobath-based trunk exercises on trunk control, functional capacity, balance, and gait: a pilot randomized controlled trial. *Top Stroke Rehabil* 2016 Feb;23(1):50-8.

8. ANEXOS

ANEXO I: Búsqueda en Pubmed

History		Download history		Clear history	
Search	Add to builder	Query	Items found	Time	
#33	Add	Search (((("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Pain"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	31	16:55:45	
#32	Add	Search (((("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Range of Motion, Articular"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	9	16:55:22	
#31	Add	Search (((("Hemiplegia"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Range of Motion, Articular"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	5	16:54:35	
#30	Add	Search (((Bobath therapy AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	8	16:53:52	
#29	Add	Search (((("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND (Bobath concept AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Schema: all Filters: published in the last 5 years; Humans	0	16:53:26	
#28	Add	Search (((("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND (Bobath concept AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	0	16:53:26	
#27	Add	Search (((("Muscle Spasticity"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND (Bobath concept AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Pain"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Schema: all Filters: published in the last 5 years; Humans	0	16:52:52	
#26	Add	Search (((("Muscle Spasticity"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND (Bobath concept AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Pain"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	0	16:52:52	
#25	Add	Search (((("Hemiplegia"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Elbow Joint"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	4	16:50:47	
#24	Add	Search (((("Muscle Spasticity"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	201	16:50:12	
#23	Add	Search ((Bobath therapy AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh]) Filters: published in the last 5 years; Humans	12	16:49:43	
#22	Add	Search (((("Stroke"[Mesh] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Majr] AND "last 5 years"[Pdat] AND Humans[Mesh])) Filters: published in the last 5 years; Humans	315	16:48:46	

ANEXO II: Búsqueda en Ebsco

<input type="checkbox"/> Seleccionar / anular selección de todo <input type="button" value="Buscar con AND"/> <input type="button" value="Buscar con OR"/> <input type="button" value="Eliminar búsquedas"/> <input type="button" value="Actualizar lista de resultados"/>			
Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
<input type="checkbox"/> S14	stroke AND bobath concept AND range of motion	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (4) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S13	post stroke AND Bobath therapy	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (8) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S12	muscle spasticity AND elbow joint	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (4) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S11	muscle spasticity AND physical therapy modalities	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (97) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S10	pain AND post stroke	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (498) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S9	physical therapy modalities AND stroke AND range of motion, articular	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (19) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S8	physical therapy modalities AND stroke AND quality of life	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (81) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S7	physical therapy modalities AND muscle spasticity AND pain	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (9) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S6	physical therapy modalities AND stroke AND pain	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (32) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S5	Bobath concept AND stroke AND pain	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S4	Bobath concept	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1,215) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S3	muscle spasticity	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3,382) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S2	physical therapy modalities	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (6,502) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/> S1	stroke	Limitadores - Fecha de publicación: 2011/10/01-2017/12/31 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (177,320) Ver detalles Modificar

ANEXO III: Búsqueda avanzada en PEDro

Abstract & Title:

Therapy: ▼

Problem: ▼

Body Part: ▼

Subdiscipline: ▼

Topic: ▼

Method: ▼

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [10]

Return: ▼ records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Start Search

ANEXO IV: Escala de Asworth Modificada

<u>Puntos o grados</u>	<u>Descripción del tono muscular</u>
0 (0)	No existe aumento en el tono muscular
1 (1)	Ligero aumento del tono muscular que se presenta por un bloqueo o una resistencia mínima al final del rango de movimiento en flexión o extensión
+1 (2)	Ligero aumento del tono muscular que se presenta por presión seguida de una resistencia mínima en menos de la mitad del arco de movimiento.
2 (3)	Aumento más marcado del tono muscular a lo largo de la mayor parte del arco de movimiento, pero las partes afectadas se mueven fácilmente
3 (4)	Aumento del tono muscular considerable, por lo que el movimiento pasivo resulta difícil
4 (5)	La parte o partes afectadas se encuentran rígidas en flexión o en extensión

Registro de espasticidad

Nº de identificación:		
Derecha	Evaluación del tono muscular (EAM)	Izquierda
Fecha: -----		
Grado: -----	Flexores del codo	Grado: -----

ANEXO V: Cuestionario de salud SF-12

Cuestionario de salud SF-12

Fecha:...../...../.....

Pasos a seguir: Las preguntas van dirigidas a lo que usted piensa sobre su salud física (componente sumario físico). Estas respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades de la vida cotidiana.

Nos gustaría que conteste cada pregunta marcando con una cruz en el casillero que más se adecue a su respuesta.

Salud General

1. En general, usted diría que su salud es:

1. Excelente	2. Muy buena	3. Buena	4. Regular	5. Mala

Función física

Las siguientes preguntas van dirigidas a las actividades que puede hacer usted en un día habitual. Su salud actual ¿le limita realizar esas actividades de la vida cotidiana? En caso afirmativo, ¿Cuánto?

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora

1. Sí, me limita mucho	2. Sí, me limita un poco	3. No, no me limita nada

3. Subir varios pisos por la escalera

1. Sí, me limita mucho	2. Sí, me limita un poco	3. No, no me limita nada

Limitación de rol: problemas físicos

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en sus actividades habituales o en su trabajo, por consecuencia de su salud física?

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?

1. Sí	2. No

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

1. Sí	2. No

Dolor corporal

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1. Nada	2. Un poco	3. Regular	4. Bastante	5. Mucho

ANEXO VI: Solicitud de evaluación de ensayo clínico al Comité Ético del HULP

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO POR EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA

Don/Dña. _____ (nombre y apellidos del promotor) en calidad de Investigador principal (relación con la entidad promotora) con domicilio social en _____

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio _____

que será realizado en el Servicio de rehabilitación de la espasticidad e ictus del Hospital Universitario La Princesa por _____ (nombre y apellidos) que trabaja en el Área (Servicio) como Investigador principal. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última versión).

Por lo expuesto, SOLICITA: autorización para la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen de ensayo y en el protocolo:

- Primer Ensayo clínico con un PEI
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI)
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.)

- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos
- Otros.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias en papel del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias en papel de manual del Investigador.
- 3 copias en papel de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias en papel de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias en papel de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias en papel de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El promotor

D/D^a

En Madrid, a de de 2017.

ANEXO VII: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted tiene derecho a conocer todos los procedimientos de este proyecto de investigación al que va ser sometido, así como las posibles complicaciones que pueden ocurrir. A través de este documento se le intentará explicar todas las características y cuestiones de este proyecto. Usted debe leer detenidamente y así mismo consultar todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal el consentimiento informado para que se pueda realizar dicho procedimiento.

✓ Título del proyecto de investigación

“Efectividad de la inclusión del Concepto Bobath a la técnica de base en la mejora de la funcionalidad en pacientes con ictus isquémico”

✓ Objetivo del estudio

El objetivo principal de este proyecto es determinar si al incluir el tratamiento basado en el concepto Bobath a la técnica de base se producirá una disminución de la espasticidad, aumento del rango articular de movimiento y mejoría de las dimensiones del componente sumario físico en pacientes con este tipo de patología.

✓ Valoración

Medición de la variable espasticidad

Para la medición de la espasticidad, el paciente se colocará boca arriba con el codo del lado afectado reposando en la camilla. El evaluador mediante la escala de Asworth modificada valorará el grado de espasticidad que presenta el paciente realizando un movimiento rápido de estiramiento pasivo de la articulación del codo en flexión y extensión hasta llegar al final del rango de ambos movimientos. Se realizará tres veces cada movimiento. El valor del grado más elevado se anotará en la columna de la primera medición.

Medición de la variable rango articular de movimiento

Se realizará la medición del balance articular pasivo y activo en los movimientos de flexión y extensión en la articulación del codo con un goniómetro universal. El paciente estará sentado con el hombro pegado al cuerpo y la palma de la mano mirando hacia afuera, antes de la medición se le explicará el movimiento que debe realizar para evitar compensaciones. Para el movimiento activo de flexión debe acercar la cara anterior del antebrazo a la cara

anterior del brazo y para la extensión alejar la cara anterior del antebrazo de la cara anterior del brazo. Para comprobar que lo ha entendido el evaluador antes de la medición le pedirá al paciente que repita el movimiento. Se le explicará que en el balance articular activo es el paciente quién realizará el movimiento mientras que el evaluador realiza la medición. Por el contrario, en el movimiento pasivo, el evaluador es quien realizará el movimiento de flexión y extensión cogiendo el antebrazo del paciente con una mano. Primero se le realizará la flexión pasiva de codo, posterior a ese movimiento se hará la extensión (PROM) partiendo de la flexión que haya alcanzado cada paciente, hasta volver a la posición anatómica. En ambos movimientos el evaluador utilizará su mano para realizar una flexión y extensión máxima de la articulación del codo en el paciente, esta presión será mantenida durante unos segundos hasta no detectar ningún movimiento adicional y con la otra mano medirá los grados en ambos movimientos. Posterior a este movimiento, se le pedirá al paciente que realice el movimiento activo de flexión y extensión de codo (AROM). Se repetirá cada movimiento tres veces. Posteriormente se anotará la media resultante en la tabla de recogida de datos

Medición de la variable componente del sumario físico

El evaluador administrará a cada participante el cuestionario de salud SF-12 para que rellenen de forma individual, este cuestionario solo hará referencia a las cuatro dimensiones del componente sumario físico (función física, limitación de rol: problema físico, dolor corporal y salud general). Esta valoración sirve para tener una primera percepción de la calidad de vida, dolor y limitaciones de la actividad de la vida diaria de los sujetos antes de recibir la intervención. El resultado será anotado por el evaluador en la tabla de recogida de datos en la columna de la primera medición.

✓ Procedimiento del estudio

Los sujetos serán asignados aleatoriamente en dos grupos:

- Grupo control: técnica de base exclusivamente
- Grupo experimental: Técnica de base más el tratamiento basado en el Concepto Bobath (4 ejercicios).

En el grupo control solo se realizará la técnica de base que consiste en movilizaciones pasivas realizadas por el fisioterapeuta del miembro superior y estiramientos de los músculos bíceps braquial (parte anterior del brazo) y epitrocleares (parte anterior del antebrazo). La duración del tratamiento en este grupo es de 40 minutos.

Por otro lado, en el grupo experimental además de realizarse la técnica de base se realizará tratamiento basado en el CB que consta de 4 ejercicios utilizando objetos como

bastones con goma espuma, cacahuete, etc. Estos ejercicios se van a realizar de forma ordenada. Primero se realizará un ejercicio enfocado a estimular la extensión de codo y elevación del hombro, posteriormente se realizará el segundo ejercicio enfocado también a la extensión de codo con estabilización del hombro, en el tercer ejercicio se conseguirá movimientos activos voluntarios de flexión y extensión de codo, y finalmente el cuarto ejercicio consistirá en activar al tríceps braquial realizando la extensión de codo y cargando el peso al lado afecto. La duración del tratamiento en este grupo es también de 40 minutos.

El tratamiento se realizará tres veces a la semana (lunes, miércoles y viernes), 40 minutos en ambos grupos durante un periodo de 5 semanas.

Tras finalizar el proceso del tratamiento, se les volverá a citar a los participantes pasada 1 semana de descanso, para realizar la segunda medición de cada una de las variables y se le dará nuevamente el cuestionario de salud SF-12. Los resultados de dichas mediciones se anotarán en la segunda columna de la tabla de recogida de datos.

✓ Riesgos para la salud y contraindicaciones

Tanto la realización de la técnica de base como el tratamiento basado en el Concepto Bobath no conlleva ningún riesgo para la integridad física ni para salud.

✓ Confidencialidad de los datos

El proceso será confidencial, de manera que los datos personales recogidos por el investigador principal en una base datos no serán utilizados en ningún informe.

✓ Participación voluntaria y derecho de abandonar el estudio

La participación es voluntaria. Además, el sujeto que participe en el estudio tendrá derecho a abandonar en cualquier momento el estudio de investigación sin que repercuta su atención sanitaria y sin dar justificación alguna.

En caso de obtener más información o resolver alguna duda que no haya sido contestada en esta hoja de información, puede ponerse en contacto con el Investigador principal D/Dña _____ a través de:

- Email: _____

- Teléfono móvil: _____

Si desea colaborar en este proyecto, debe rellenar los siguientes documentos.

ANEXO VIII: CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/Dña _____ (nombres y apellidos) con DNI _____, se me ha hecho entrega de una copia de este consentimiento informado y de la hoja de información al paciente, en el cual se me ha facilitado toda la información detallada sobre este estudio de investigación, y sobre el cual he leído cada uno de los puntos que se van a llevar a cabo en este proyecto, al igual que se me ha aclarado y resuelto satisfactoriamente las dudas y preguntas que me han surgido a la hora de leer dicha hoja de información. Se me ha asegurado la confidencialidad y anonimato de mis datos, de manera que mi intimidad será respetada según la ley de protección de datos en todo momento. Tengo el derecho de acceder, rectificar y cancelar sobre los datos previo a la realización de una solicitud para que el investigador principal pueda realizar los procedimientos adecuados para dicha modificación o cancelación, así como de retirarme del estudio en cualquier momento.

Por ello aclaro mi satisfacción de haber recibido toda la información necesaria teniendo en cuenta los riesgos potenciales del estudio y de las molestias que pueden causar esta investigación. Además, declaro haber facilitado de forma leal y verdadera los datos sobre mi estado físico y salud que pudiera afectar a los procedimientos que se me van a realizar. De igual manera, doy mi conformidad libre, voluntaria y consciente de participar en este proyecto de investigación. No rehusó ninguno de mis derechos, al firmar esta hoja.

Firmo por duplicado, y por recibir una copia de dicho consentimiento

Nombre del paciente:

NIF/NIE:

Firma:

Nombre del investigador:

NIF/NIE:

Firma:

En Madrid, a _____, de _____ de 201_____.

En caso de revocación a participar en este proyecto de investigación

D/Dña.------(nombre y apellidos) con
NIF/NIE----- a través de este escrito de constancia de
abandonar el proyecto de investigación en el que estaba participando en virtud de mi propio
derecho.

Firma del participante:

Firma del investigador principal:

En Madrid, a ----- de ----- de 201-----

ANEXO IX: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PERSONALES

DATOS PERSONALES

Nombre:			Apellidos:		
NIF/NIE:					
Fecha de Nacimiento: / /					
Domicilio:				Nº:	Piso:
Localidad:		Provincia:		C.P.:	
Teléfono:			Móvil:		

GRUPO DE ESTUDIO Y Nº DE IDENTIFICACIÓN

Código de identificación:	
Grupo	CONTROL <input type="checkbox"/>
	EXPERIMENTAL <input type="checkbox"/>

En a de de

ANEXO X: TABLA DE RECOGIDA DE DATOS

DATOS DEL PROYECTO

Nº de identificación:				
VARIABLES	MOMENTO DE MEDICIÓN			
	PREINTERVENCIÓN (1º medición)		POSTINTERVENCIÓN (2º medición)	
Espasticidad	GRADO:		GRADO:	
Rango articular articulación del codo (grados): PROM (pasivo)- AROM (activo)	AROM - Flex:	PROM - Flex:	AROM - Flex:	PROM - Flex:
Componente sumario Físico: - Función física - Limitación de rol: problemas físicos - Salud general - Dolor corporal				

En a de de

ANEXO XI: MAPA DE SITUACIÓN DEL HOSPITAL Y TRANSPORTES



Metro: Diego de León. Líneas 4,5,6

Autobuses de la EMT: 26, 29, 48, 52, 56, 61, 72, 73, 115, y Circular.

Autobuses Interurbanos: 282 (Mejorada del Capo) y 281 (San Fernando de Henares).

Parada de Taxis: Frente a la entrada principal (C/Diego de León).