



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Diferencias entre el uso de la terapia Bobath y la aplicación de esta misma terapia junto con Feedback visual en relación a la mejoría de la elipse en pacientes hemiparéticos que han sufrido un accidente cerebrovascular.

Alumno: Diego Ortega Mollejo

Tutor: Elisa Benito Martínez

Madrid, 3 de Mayo 2018

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer el apoyo a todas las personas que, en mi opinión, han colaborado de alguna forma en la consecución de este trabajo de fin de grado.

Gracias Néstor Pérez Mallada por prestarme tu ayuda en momentos cruciales para la realización de este proyecto. Gracias por sacar tiempo de donde no había para dedicármelo en forma de conocimiento, comprensión y simpatía.

De la misma forma tiene mi reconocimiento mi tutora Elisa Benito Martínez por poner a mi disposición herramientas, conocimientos y estrategias durante estos últimos 9 meses ayudándome en gran medida.

Gracias Yolanda Ortega Latorre por darme un ejemplo de profesionalidad, pulcritud y trabajo en mis primeros años de carrera, pues has sido mi referente académico desde entonces.

De forma más general, mi más profundo agradecimiento a todos mis profesores de grado, de los que siempre he recibido más de lo que se espera de un docente al uso y me han impulsado a ser una persona segura, ambiciosa y profesional.

Gracias a las personas que me han apoyado durante estos cuatro años y más concretamente en el periodo que ha durado este trabajo, por ese refuerzo moral importantísimo para seguir adelante y sentirme realizado. Destacar con nombres propios a Álvaro Díaz-Flores, Rodrigo Toro y Eva Cabildo como principales protagonistas en esta faceta.

Por último, y no por ello menos importante, no tengo palabras suficientes de agradecimiento para mis padres y abuela, sin los cuales habría sido imposible ninguno de mis éxitos no sólo académicos sino personales.

ÍNDICE:

AGRADECIMIENTOS.....	1
TABLA DE ABREVIATURAS.....	3
RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	5
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	6
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	21
2.1 Bases de datos que se han utilizado.....	21
2.2 Diagrama de flujo.....	27
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	28
4. HIPÓTESIS.....	29
5. METODOLOGÍA.....	30
A. Diseño.....	30
B. Sujetos del estudio.....	30
C. Variables e hipótesis operativas.....	32
D. Cálculo muestral.....	34
E. Estadística.....	35
F. Limitaciones del estudio.....	37
6. PLAN DE TRABAJO.....	38
a) Diseño de la intervención.....	38
b) Etapas de desarrollo.....	40
c) Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	41
d) Lugar de realización del proyecto.....	42
7. ANEXOS.....	43
1. ANEXO 1.....	44
2. ANEXO 2.....	45
3. ANEXO 3.....	46
4. ANEXO 4.....	47
5. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	51
8. BIBLIOGRAFÍA.....	54
9. REPOSITORIO.....	57

TABLA DE ABREVIATURAS:

TÉRMINO	ENGLISH	ESPAÑOL
ACV	Cerebrovascular accident / stroke	Accidente Cerebro Vascular
AVD	Daily Life Activities	Actividades de la Vida Diaria
BWSTT	Body Weight Support Treadmill Training	Entrenamiento con Sujeción del Cuerpo en Cinta de Marcha
CBMMII	Bilateral Coordination Between Lower Limbs.	Coordinación Bilateral entre Miembros Inferiores
COM	Mass Center	Centro de Masas
COP	Pressure Center	Centro de Presión
CP	Postural Control	Control Postural
ECA	Randomized Clinical Trial	Ensayo Clínico Aleatorizado
FBV	Feedback Visual	Visual Feedback
INE	Statistics National Intitute	Instituto Nacional de Estadística
MMII	Lower Limb	Miembro Inferior
NDT	Neurodevelopment	Neurodesarrollo
PC	Key Words	Palabras Clave
PCI	Cerebral Palsy in Children	Parálisis Cerebral Infantil
PNF	Neuromuscula Popioceptive Facilitation	Facilitación Neuromuscular Propioceptiva
PPI	Post-stroke patients	Pacientes Post-Infarto
SNC	Central Nervous System	Sistema Nervioso Central
SP	Gate Symmetry	Simetría del paso
TUG test	Timed Up and Go test	Test de levantarse y andar (medido en tiempo)
TUG-ABS	Assessment of Biomechanical Strategies	Medición de estrategias biomecánicas
WBV	Whole Body Vibration	Vibración en Todo el Cuerpo

RESUMEN

- **Título del proyecto:**

Diferencia entre Terapia Bobath y el Feedback Visual en relación al porcentaje de apoyo en pacientes hemiparéticos post-infarto.

- **Objetivo:**

Los pacientes hemiparéticos poseen, entre sus muchas características, una asimetría en el porcentaje de apoyo entre sus miembros inferiores parético y no parético. Pues bien, el objetivo de este estudio es ver cuál de las dos terapias propuestas es más beneficiosa para mejorar dicho porcentaje de apoyo en este tipo de pacientes.

- **Material y métodos:**

Se lleva a cabo un estudio analítico experimental, sin enmascaramiento y de diseño paralelo, en el cual los integrantes de los grupos a los cuales se aplican diferentes intervenciones no cambian de grupo a lo largo del proyecto.

La muestra se compone de personas hemiparéticas de 18 a 65 años de más de un año de evolución que han sido dados de alta en el servicio de rehabilitación neurológica en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Habrán dos grupos: el grupo 1, cuya intervención será la realización de ejercicios de tronco siguiendo el razonamiento Bobath; y el grupo 2, cuya intervención será aplicar el Feedback Visual como terapia guiada a mejorar la asimetría en el porcentaje de apoyo (elipse, distancia anteroposterior y mediolateral), además de Bobath como en el grupo 1.

La herramienta utilizada para realizar las mediciones será una plataforma de presión.

- **Palabras clave:** Bobath, hemiparesia, bipedestación.

ABSTRACT

- **Título del proyecto:**

Bobath therapy and Visual Feedback differences found related with paretic poststroke patients percentage support.

- **Objetivo:**

Hemiparetic patients present a percentage support asymmetry between their paretic and non-paretic limb. So, the purpose of this study is to observe which one of those therapies is better to improve this percentage with this kind of patients.

- **Material y métodos:**

It is being developed an experimental and non-blinded study which has a parallel design which means that each group is receiving different treatments during the whole project.

Population is composed by 332 hemiparetic subjects which are from 18 till 65 years old. Those patients have been for a whole year hospitalized and they have been treated in the University Ramón y Cajal Hospital rehabilitation service.

There will be two groups: group 1, whose intervention consist on doing trunk exercises following Bobath reasoning; an group 2, whose intervention will be to apply Visual Feedback in addition to Bobath therapy (as group 1) in order to achieve an improvement in percentage support asymmetry (eclipse, anteroposterior and mediolateral distance),

Pressure platform is the tool that is going to be used to do all assessments.

- **Palabras clave:** Bobath, hemiparesis, stance.

1. ANTECEDENTES

- **Accidente Cerebrovascular**

- a) Estadística:

El Accidente Cerebrovascular (ACV) y los trastornos de la marcha parecen ser la causa de discapacidad con mayor incidencia. De hecho en los 3 meses posteriores a la lesión hay un 20 % de adultos que permanecen en silla de ruedas como consecuencia del mismo (1).

Actualmente se calcula que aproximadamente 15 millones de personas sufren un infarto cada año en el mundo. Siendo 5 millones el número de muertes anuales a escala mundial, como consecuencia de esta enfermedad (2).

Siguiendo el hilo de lo comentado, y hablando a nivel nacional, el infarto cerebral es una de las mayores causas de muerte en España.; y no sólo eso, sino que supone un gran coste socio-sanitario. Si trasladamos esto a cifras numéricas debemos destacar los siguientes datos: en 2011, “según los datos obtenidos de la Encuesta de Morbilidad Hospitalaria del INE (Instituto Nacional de Estadística), fueron registrados 116.017 casos de ACV, lo que supone, una incidencia de 252 por cada 100 000 habitantes”. (3)

El 80% de los pacientes que sufren un infarto y sobreviven con secuelas presentan problemas de equilibrio. Esto se traduce en un porcentaje de entre el 40% y el 70% de tener una caída consecuencia de ello(2). “Dentro de las enfermedades vasculares cerebrales, el infarto es la complicación de mayor gravedad, constituyendo un importante problema social. El 50 % de los pacientes que sobreviven presentan no sólo problemas de equilibrio, sino de coordinación y distribución del peso corporal. ” Jolanta Krukowska et al (4). Pero aún hay más, consecuencia de estos desórdenes (falta de equilibrio) y otros que se suman, como la disminución de los ajustes posturales automáticos; hacen que estas caídas tengan peores consecuencias que en una persona con el sistema nervioso íntegro. En cifras numéricas, el 36% de los pacientes post-ACV experimentan numerosas caídas o que derivan en otras lesiones como por ejemplo la fractura de cadera.(5)

Además, en torno al 60% de los supervivientes sufren déficit motores a causa del ACV y el 50 % de ellos necesitan ayuda de otras personas para realizar sus actividades de la vida diaria (AVD). Esto es importante, ya que muchos de ellos tendrán limitaciones en la

participación en su entorno social inmediato, no pudiendo desempeñar su actividad laboral como habitaban a hacer, lo que provocará en ellos sentimientos de rechazo y exclusión. Por ello, uno de los pilares de la terapia será, como más tarde aparecerá, la motivación. En resumen, la enfermedad tiene repercusiones en el paciente no sólo físicas, sino psicosociales y económicas también, afectándole de manera multidimensional. Esto deberá ser tenido en cuenta en la terapia.(2)

La percepción del equilibrio y el equilibrio real, no concuerda (existe discordancia entre lo percibido y lo obtenido mediante la evaluación objetiva y los test) en un tercio de los pacientes durante el año posterior al infarto. Es decir al menos durante el primer año, el 33% de estos pacientes tienen alterada la percepción su equilibrio. La repercusión directa de esto es que su confianza se ve afectada, siendo menor que la de adultos sanos, alterando el desarrollo de sus actividades. A esto se suma al déficit motor (de base) que generalmente ya causa la patología.

Por otra parte, hay estudios que refuerzan esta discordancia en 2 aspectos. El primero, alega que la percepción del equilibrio y las medidas del mismo por medio de escalas parecen no ir de la mano en población anciana sana. En segundo lugar, tampoco refuerza lo anteriormente comentado un estudio en el que se demuestra que la percepción del equilibrio en mujeres con baja masa ósea y el riesgo de caídas también parecen ser discordantes.(6) Cabe destacar la falta de praxis de estos estudios en pacientes con infarto, siendo esta nuestra población de interés. Es decir, éstos han sido realizados en pacientes que no cumplen las características de nuestro proyecto de investigación ni las de aquellos a los que se ha hecho alusión hasta ahora. Es por ello, que posiblemente sea necesario realizar más estudios para ratificar la validez de estos resultados.

Hay 2 tipos de infartos; isquémico (cuando un vaso es obstruido provocando la falta de vascularización repentina de la zona asociada, y produciendo daños generalmente reversibles) y hemorrágico (se produce en el momento en que un vaso se rompe y la hemorragia daña los tejidos circundantes).(7) De los dos tipos el más frecuente es el primero, constituyendo entre un 80-85% de todos los infartos. (2)

b) Patología:

Los pacientes afectados de ACV acostumbran a presentar problemas para mantener el equilibrio a causa de un déficit de control postural (CP) (8,9). De hecho, recuperar dicha falta de control ha sido siempre el objetivo de los fisioterapeutas desde los inicios del tratamiento

de esta patología. Una de las razones fundamentales son sus consecuencias como caídas o lesiones traumáticas del aparato locomotor (10), además de las limitaciones funcionales de la propia enfermedad. Otra razón es que, aquellos que sobreviven al ACV, pero sin embargo presentan secuelas, suelen depender enormemente del CP, para reducir los efectos de su tono generalmente alterado. No es por tanto extraño encontrarse después de un infarto, incapacidad funcional para mantener una bipedestación, a causa de un equilibrio deficitario, lo cual a su vez dificulta acciones más complejas como la marcha. Otra característica clínica presente en gran número de casos de ACV es la asimetría en cuanto al porcentaje de apoyo en cada miembro inferior, asociada esta diferencia a una alteración en la sincronización entre ambos miembros por un déficit del sistema sensoriomotor causado por la lesión (9). Dados estos problemas, no debería extrañar que la rehabilitación y reeducación de la marcha sea una de nuestras grandes preocupaciones a la hora de abordar a un paciente con ictus. Cabe matizar, que si bien éste tipo de rehabilitación ha de realizarse en estadios de recuperación muy avanzados, dada la complejidad de la actividad, es dicha complejidad lo que hace muy interesante este tipo de abordaje terapéutico. La marcha implica mucha información al sistema nervioso tanto sensitiva (recibida) como motora (ejecutada). Además permite trabajar en una misma tarea tanto la parte más voluntaria como la más autónoma de dicho sistema.

El estudio de la asimetría en el porcentaje de apoyo (recientemente comentada) y de los cambios que ésta experimenta con la aplicación de diferentes terapias, será uno de los objetivos finales de este proyecto de investigación.

La incapacidad para andar es una característica más propia de estadios agudos, mientras que la dificultad para la marcha acompaña al paciente con ictus muchas veces de por vida. Es más, incluso en los casos en los que se recupera la capacidad de andar, muchas veces la forma de realizar esta acción es torpe, lenta o con un gasto energético y cansancio superiores a los normales (sin patología), siendo poco eficiente.(11) Hay estudios que asocian, sobre todo, este gasto metabólico excesivo, al patrón asimétrico de marcha característico de los PPI. (1) Una vez más, la falta de equilibrio es uno de las causas más posibles de deterioro de esta tarea. (6) Por todo esto, recuperar la simetría en el reparto de peso de ambos miembros inferiores realizando diferentes tareas o aplicando diferentes terapias, se convierte en objetivo fundamental para rehabilitar, al menos en la medida de lo posible, a este tipo de pacientes. En este caso concreto se podría utilizar la marcha como una buena herramienta terapéutica persiguiendo este objetivo que viene atravesando todo el estudio, aunque en este caso concreto no será la terapia base de ninguno de los grupos con los que se va a trabajar.

Tras un ACV los ajustes automáticos posturales que se dan previos al movimiento se ven comprometidos a menudo, causando los característicos problemas de control postural y equilibrio ya mencionados. Según estudios, el aumento de la oscilación para mantener una postura inmóvil, así como una distribución dispar del peso, siendo mayor en el lado menos afecto (hemiparéticos), son algunas de las secuelas de los pacientes con ictus. (8) La dificultad para levantar peso también está a menudo presente en este tipo de pacientes probablemente por la alteración del sistema sensoriomotor entre otros factores.

Es importante destacar que la falta equilibrio que venimos anunciando, característica de las personas que han sufrido un infarto y que cursan con hemiparesia, en tanto en cuanto que ésta modificará determinados componentes del paso.(12) Partiendo de esta base podemos decir que el trabajo de musculatura del tronco con el objetivo de ganar estabilidad y por tanto mejorar el equilibrio es otra de las cosas fundamentales si queremos modificar el porcentaje de apoyo de dichos sujetos. Dicho porcentaje viene definido por la elipse, la distancia anteroposterior y la distancia mediolateral. (13) Esta será la base del trabajo que haremos a lo largo del proyecto que se va a plantear a continuación, y éstos, los parámetros que evaluaremos para comparar a mejoría de las dos terapias que serán enfrentadas.

El instrumento de medición por excelencia que se usará en este trabajo y que aparece a lo largo de la mayoría de los estudios que tienen como muestra pacientes hemiparéticos, será la plataforma de presión.

Hay distintos formatos de plataformas de presión. Nosotros utilizaremos uno que nos ayude a comparar la diferencia entre el porcentaje de apoyo del miembro inferior hemiparético y el sano. Dicha plataforma se deja en el suelo y cuando el paciente sube ésta nos da la información requerida.

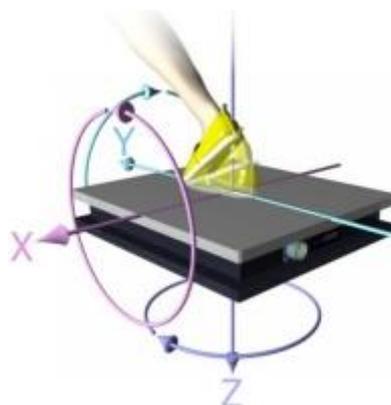


Ilustración 1. Plataforma de presión (14)

Para saber cuánto dista lo patológico de lo sano es necesario conocer los valores de normalidad en cuanto al porcentaje de apoyo. Pues bien, según los datos encontrados hasta un 5% de diferencia entre en el porcentaje de apoyo de un miembro inferior y el contralateral entraría dentro de los valores normales para una persona sana. Llegándose a aceptar hasta un 10% en casos de obesidad.(15) Dicho esto si un paciente estuviera dentro de estos valores de normalidad a pesar de ser hemiparético, estaría excluido del estudio. Esto es porque se considera que son más beneficiosos para él otros objetivos terapéuticos distintos que el de equilibrar la elipse o el porcentaje de apoyo, ya que se encuentra dentro de parámetros de normalidad.

Como ya hemos mencionado, estudios sostienen que no existe relación entre la percepción del equilibrio que tiene un paciente tras sufrir un ictus y el número de caídas que éste sufre. Sin embargo, si se encontró utilidad a contrastar las mediciones del equilibrio obtenidas mediante test con la percepción de los pacientes de su propio equilibrio tras la lesión. Por último, parece estar ligado el hecho de tener una mayor percepción del equilibrio con una mayor velocidad en la marcha, sobre todo en PPI de edad avanzada. (6)

Otra de las cosas que nos podemos encontrar habitualmente en la clínica del infarto es la debilidad muscular, tanto por hipotonía como por hipertonía, que agrava la reducción de movilidad y pérdida de autonomía. Esta pérdida de autonomía, se relaciona con las repercusiones que tiene la enfermedad en las AVD como mencionamos anteriormente; que, en última instancia, se traduce en una disminución de la calidad de vida del paciente (11)

En cuanto a las causas más probables de la pérdida de equilibrio en sedestación tras un accidente cerebrovascular se encuentran: “la debilidad muscular, la pérdida de destreza, el déficit sensorial (una vez más), y la tendencia a adoptar estrategias compensatorias por miedo al desequilibrio” (8).

Por lo anteriormente comentado, uno de los objetivos fundamentales será, a groso modo, trabajar el equilibrio y aumentar la independencia funcional del paciente.(8) El fisioterapeuta perseguirá en pacientes con este tipo de lesión “disminuir al máximo las secuelas y recuperar también al máximo nivel la funcionalidad”. (11)

c) Pruebas:

Estas limitaciones y carencias estructurales y funcionales, afectan al desarrollo del paciente en el día a día (16), lo que hace poner el foco de atención en aumentar la funcionalidad y las

habilidades locomotoras fundamentales (cambios posturales, marcha...) por encima de centrarse en recuperar una estructura de manera aislada. La 'capacidad locomotora' del paciente tiende a ser medida con el Timed Up and Go test (TUG). Hay una versión más completa de este test, llamada TUG-ABS (Assessment of Biomechanical Strategies), compuesta por 15 items y cuyo objetivo es afinar aún más en las estrategias que utiliza el paciente para realizar la prueba. Esta prueba, consiste en recorrer 6 metros (3 metros ida y 3 vuelta), empezando y terminando en sedestación, midiendo simultáneamente el tiempo en recorrer dicha distancia. Si queremos ir más allá de los valores espaciotemporales, un gran complemento para este test podría ser un sistema de análisis de movimiento. De hecho numerosos estudios han utilizados instrumentos como acelerómetros en patologías como el Parkinson para ampliar los datos obtenidos. Otros investigadores, sin embargo han optado por añadir un sistema de medición 3D junto con plataformas de presión al TUG test, con el objetivo de enriquecer la información obtenida del mismo y objetivarla.

d) Precauciones de tratamiento:

Sabemos que gracias a la neuroplasticidad, la recuperación del sistema nervioso no sólo es real, sino que es espontánea y no necesita de agentes externos para que ésta se produzca. Esto no quiere decir que nuestro tratamiento no potencie el proceso regenerativo y además guíe el desarrollo neurológico, llegando a reducir las compensaciones en algunos casos y facilitando la neuroplasticidad en casi todos. (17)

Estas compensaciones son difíciles de distinguir a veces de los efectos propios del tratamiento de fisioterapia, complicando la evaluación de dichos efectos. (18). Si extrapolamos esto a la marcha, el concepto de recuperación es utilizado para referirse a la recuperación de las características del paciente previas al infarto. Por otro lado, la compensación serían estrategias que se alejan de la normalidad, para suplir las carencias físicas consecuencia de la lesión.

- **Hemiparesia**

El análisis tridimensional para valorar la postura según algunos autores, es uno de los ideales a la hora de estudiar parámetros relacionados con distancia, tiempo y movimiento en pacientes con hemiparesia. Siendo de esta forma una de las mejores herramientas, para descifrar el comportamiento del miembro inferior afecto con respecto al sano, y viceversa durante la realización de diferentes actividades.

a) Miembro inferior hemiparético:

A pesar de lo comentado anteriormente, cabe destacar que las medidas espaciotemporales (longitud del paso, cadencia...) no son buenas para establecer diferencias de simetría entre pacientes sanos y post-infartados (con secuelas) en el ámbito de la marcha). Sin embargo pueden ser de utilidad si a estas medidas se añaden medidas tridimensionales o plataformas de presión para enriquecer la evaluación. (18)

Por otro lado, debemos tener en cuenta que la simetría del paso (SP) es solo un aspecto dentro de la función bilateral que desempeñan los miembros inferiores durante la marcha; siendo otro la coordinación bilateral (CBMMII) entre dichos inferiores. Ambos han de ser analizados de forma independiente. (18)

Mientras que la SP y la CBMMII no están relacionados en adultos sanos, en paciente que ha sufrido un ACV ocurre lo contrario (18). Aunque la explicación de esto no sea clara en ningún artículo puede ser la siguiente: en pacientes sanos la SP está condicionada fundamentalmente por acortamientos musculares y/o elementos anatómicos que generen desequilibrios (miembro inferior corto, articulación dolorosa, componente degenerativo...) por lo que la CBMMII no es un factor fundamental en esta diferencia. Sin embargo, en pacientes con ictus el daño neurológico originado por el accidente cerebrovascular, genera unas alteraciones en el control postural, el equilibrio y el tono que influyen de manera directa en la simetría de la marcha; relacionando así la simetría del paso y la coordinación bilateral del mmii.

Un tema redundante hasta ahora ha sido la baja funcionalidad o economía energética que tiene la 'marcha hemiparética'. Pues bien, si ahondamos en ello podemos encontrar algunos motivos que expliquen el porqué de esto. Parte del gasto energético se explica, por la dificultad que tienen los PPI para adelantar la pierna afectada y la distribución asimétrica de las cargas, lo que también aumenta la inestabilidad y el riesgo de caídas. (1) Para terminar de completar las causas cito textualmente lo dicho por Giovanni Traveggia et al. : "La debilidad muscular, el tono, el desuso, el equilibrio y el empeoramiento de la capacidad respiratoria, contribuyen a la disminución de la velocidad de la marcha así como a aumentar la discapacidad." (1)

b) Reeducación, rehabilitación y tratamiento de la marcha:

De acuerdo a diferentes estudios del 2004 en adelante, el entrenamiento de la marcha parece ser más efectivo cuando este es repetitivo en cuanto a una tarea específica se refiere y de alta intensidad. (1) Además la información que recibe e integra el paciente (Feedback), tanto exteroceptiva, como propioceptiva parece ser un refuerzo importante a la hora de mejorar la calidad de la rehabilitación. También es importante que el trabajo de esta actividad sea en las condiciones más reales posibles, haciendo así que el paciente esté preparado para afrontar situaciones de la vida cotidiana en última instancia. Con esto se quiere decir que la rehabilitación debe aspirar al máximo grado de funcionalidad alcanzable.

Como veremos posteriormente hay numerosas herramientas que se han ido sumando en los últimos años para abordar a los PPI.

- **Bobath**

“El concepto de Bobath actual es definido como un enfoque de resolución de problemas para la evaluación y el tratamiento de individuos con déficits funcionales y alteraciones en el movimiento y en el control motor causados por una lesión en el Sistema Nervioso Central (SNC)”. (19)

NDT-Bobath (Neurodesarrollo-Bobath) como se refieren a él, en numerosos estudios, es uno de los métodos actualmente más eficaces que tenemos en la rehabilitación PPI. Una de las señas de identidad de dicho método es que no consta de una serie cerrada de ejercicios, sino que se trata de un concepto global que se basa en un análisis completo funcional de los déficits y que pone especial atención en las relaciones de causa-efecto presentes. (2)

Esta terapia será junto con el feedback visual (comentado más adelante) una de las intervenciones fundamentales del estudio. En ambos casos aplicaremos estas terapias para intentar mejorar en la medida de lo posible el equilibrio y el control postural de nuestros sujetos de investigación y, en consecuencia, el porcentaje de apoyo de los mismos. Este porcentaje de apoyo vendrá definido por 3 variables: la elipse, la distancia anteroposterior y la distancia mediolateral.(13)

Por otro lado, cabe destacar que la neuroplasticidad del SNC (ya comentada) es de vital importancia, ya que significa que hay posibilidades de cambio tanto a nivel funcional como a nivel estructural, dando sentido al trabajo que realicemos con pacientes de estas características. Esta capacidad regenerativa del sistema nervioso se ve potenciada con

algunos estímulos concretos.(2) El objetivo pues de nuestro tratamiento será proporcionar dichos estímulos.

Entre los propósitos del concepto Bobath actual encontramos la identificación de las estrategias potencialmente limitantes y la modificación en la forma de realizar determinadas actividades. Esto último ha de hacerse en condiciones similares a las que se dan en el entorno habitual del paciente para que la terapia sea lo más funcional posible. Esto, junto con un trabajo sensitivo en el que el paciente reciba los inputs sensoriales y propioceptivos adecuados, contribuye en la mejoría en la realización de la tarea (actividad).(19)

Entre las competencias más destacables que debería tener cualquier terapeuta que use NDT-Bobath como método de tratamiento, se encuentran la habilidad de analizar el movimiento humano normal y patológico, la capacidad de descifrar las causas que puede estar restringiendo dicho movimiento (anormal) y por último, ser capaz de establecer una serie de objetivos tanto a corto como a largo plazo en función del potencial del paciente. (2)

Si seguimos por el terreno de lo funcional, según el artículo de Jolanta Krukowska et al. en la actualidad el método NDT-Bobath (ya comentado) combinado con “PNF methods” (Facilitación Neuromuscular Propioceptiva) resulta ser una de las opciones terapéuticas más comunes para influir positivamente en la marcha y otras tareas de la vida diaria.

Uno de los problemas del método Bobath es que, a pesar de estar muy extendido, el número de investigaciones que se han hecho sobre su uso en pacientes post-infarto es muy reducido, Es decir, la evidencia científica es escasa. (2)

Si hablamos de la aplicación del concepto Bobath en los pacientes hemiparéticos (nuestra población de interés), una de los principales objetivos que se persigue es incluir tanto el miembro afecto como el no parético en el esquema corporal, insistiendo en 2 aspectos: la motivación y la estimulación. Dicho esto, cabe destacar que hay artículos que enfatizan la eficacia del uso del concepto Bobath como herramienta terapéutica en individuos con hemiplejía parcial o leve (hemiparesia). Aunque también es cierto que para versiones de esta patología de mayor gravedad (hemiplejías/hemiparesias graves) hay menor número de artículos que respalden el uso de este concepto. De hecho, existe evidencia científica de que en casos de ACV con secuelas motoras graves, el concepto Bobath no parece ser lo más eficaz a la hora de rehabilitar a este tipo de pacientes, especialmente en la rehabilitación de la marcha. Según los últimos estudios, parece ser que una de las claves en el tratamiento es combinar la intensidad con la realización de la tarea de forma repetitiva.(2).

Sin embargo hay muchas de estas tareas que pacientes con déficits motores graves post-infarto, no pueden realizar debido a dichos déficits. Entre otras esta es una de las razones de exclusión de este colectivo. Pues bien, una solución eficaz según el artículo de Qingping Tang et al., es realizar una progresión en distintos postural sets (postura con relación concreta de los puntos clave) como pueden ser sede, bipe y acabando en marcha. La primera parte va guiada a mejorar en el equilibrio y en la extensión, mientras que la segunda va más guiada a mejorar la realización de la tarea dotando de importancia simultáneamente al componente motivacional del paciente. (19)

Siguiendo el hilo de lo anteriormente comentado sobre el uso de Bobath en PPI hemiparéticos, es imprescindible mencionar que el tronco es la pieza fundamental de cualquier programa de tratamiento que incluya esta terapia y estos pacientes. Es más, el buen control de tronco en relación con una adecuada transferencia de peso es muy eficaz para lograr el mantenimiento de la postura erguida y el a su vez el movimiento a nivel distal (cabeza y extremidades) a través de este control proximal. Es decir, control motor del tronco es sinónimo de estabilidad, previa y necesaria para el movimiento. Tanto es así que existe evidencia científica que asegura que una mejoría en el control motor del tronco tiene una repercusión positiva directa en diferentes componentes de la marcha tales como la velocidad, la cadencia y la simetría. De aquí que en el siguiente estudio elijamos ejercicios de tronco siguiendo el razonamiento Bobath como terapia de elección para equilibrar el porcentaje de apoyos en pacientes hemiparéticos.

Sin embargo, también es cierto que según una publicación by Pollok et al. refleja que Bobath como concepto para trabajar el tronco, no tienen efecto en el equilibrio en sedestación.

También ha sido comprobado que Bobath junto con otras terapias convencionales tiene repercusiones positivas en el equilibrio, el movimiento y la función del tronco como veníamos adelantando al aplicar la terapia en solitario. (20) Siendo todo esto cierto, son pocos los estudios que hablan de músculos o problemas biomecánicos concretos del tronco que causan la discapacidad funcional. Si bien saber esto podría acelerará el proceso rehabilitador y lo hará más eficaz, quedan pendientes futuros estudios en este campo.

Finalmente, hay estudios que defienden que Bobath es la mejor forma de rehabilitar la función del tronco en PPI.

- **Feedback Visual:**

El posterior trabajo de investigación tiene por objeto enfrentar dos terapias para comparar su eficacia en un contexto concreto. Estas son la terapia Bobath y el Feedback Visual añadido a esta primera (FBV). La primera ya ha sido introducida anteriormente por lo que ahora se definirá la segunda en toda su amplitud.

El FBV en algunos casos es la terapia de elección en la rehabilitación de PPI persiguiendo diferentes objetivos entre los cuales está el mejorar de forma tanto directa como indirecta aspectos de los pacientes que nos interesan en el proyecto de investigación que vamos a desarrollar. Objetivos como por ejemplo, mejorar el equilibrio en bipedestación o en sedestación.

Una de las aplicaciones más frecuentes de esta terapia consiste en combinar el FBV con plataformas de presión para relacionar la influencia del estímulo visual con los diferentes parámetros derivados del comportamiento del Centro de presión (COP) y del centro de masa (COM). Esto se verá reflejado en la imagen 2.

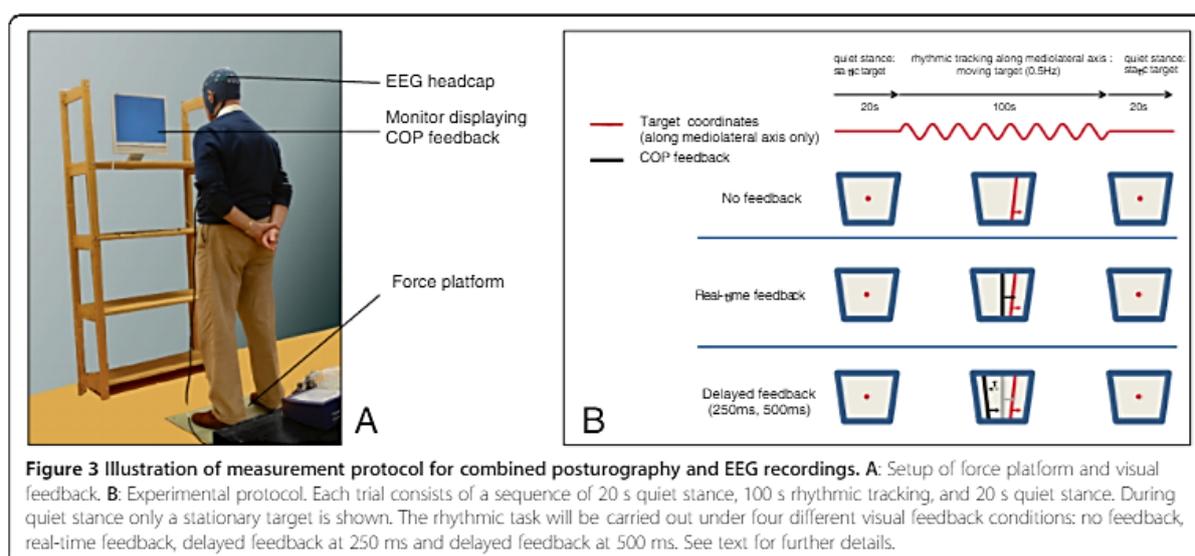


Ilustración 2. Plataforma de presión y feedback visual.(21)

Según el estudio de Laura Pellegrino et al. (8) “los pacientes que reciben FBV presentan mayor mejoría en la simetría en bipedestación que aquellos que reciben la terapia habitual.”

Este mismo estudio concluye, con que el FBV continuo (tipo concreto de FBV) en solitario no es de gran utilidad en la recuperación del equilibrio en sede en PPI; sin embargo, al integrar esta terapia en un programa de fisioterapia bien estructurado puede ser un buen complemento.

Estas repercusiones en la simetría y en los COP del mmii del paciente hemiparético son objeto del estudio que vamos a desarrollar.

Otra alternativa de tratamiento para enriquecer el FBV como terapia es usarlo simultáneamente con un tapiz rodante como algunos estudios sugieren o incluso utilizar la realidad virtual para perseguir una vez más los objetivos que se vienen comentando anteriormente. (22)

Como se puede apreciar, la terapia del FBV es muy variada por lo que en este estudio se entenderá por FBV cualquier estímulo por el cual el paciente pueda entender las consecuencias de sus acciones motoras y reaccionar acorde a las carencias que encuentre en ellas a través de la vista. Teniendo esto repercusiones positivas en su control postural entre otras cosas.

No son pocos los artículos que hablan del uso de videojuegos para mejorar el equilibrio.(23) Al fin y al cabo al margen del trabajo motor que propongan en cada uno de éstos los estímulos visuales se hallan casi siempre presentes. Esto hace pensar en la gran utilidad del FBV en dicho equilibrio en pacientes hemiparéticos. Por todo ello, puede ser interesante ver el alcance de los estímulos visuales como terapia en PPI que cursen con hemiparesia, siendo éste uno de los objetivos de este estudio.

Como limitación de este tipo de terapia (FBV continuo) podríamos destacar que hay estudios que sugieren que en ocasiones crea dependencia de ese tipo de estímulo (visual) en los pacientes. No reflejándose nada de esto en otros estudios de FBV convencional. Como el artículo de Bastien Guillebaste (8)

Según lo publicado por Imre Cikajlo et al. en el año 2012, la telerehabilitación combinada con el uso de Realidad Virtual, mejora el equilibrio en PPI. Además, sostiene la obtención de resultados similares que los obtenidos por la rehabilitación habitual del equilibrio, llegando a la conclusión de que incluir esta terapia no sólo en el ámbito hospitalario sino en domicilio podría reducir el tiempo de estancia hospitalaria y abarcar mayor número de pacientes entre otros avances. (10)

De la misma forma que el FBV y ya que nuestra población de interés se compone por pacientes hemiparéticos, el uso del tapiz rodante va acompañado de aparataje como plataformas de presión, cámaras de vídeo, o arnés que descargue parte del peso corporal, entre otros.

- **Otras terapias para pacientes infartados (PPI)**

- a) Vibración:

El estudio de Silva AT et al. (11) estudia los efectos de la terapia WBV (Whole Body Vibration) en la función motora de PPI, concluyendo que contribuye a la mejoría, aunque levemente de dicho desempeño motor.

Anteriormente y en relación al estudio que acabamos de comentar, había evidencia científica sobre la efectividad de la vibración como elemento terapéutico en pacientes sanos. Además, WBV favorece la neuroplasticidad y estimula la vía corticoespinal (vía motora), lo que obliga a tenerla en cuenta a la hora de tratar a un paciente con problemas del SNC. (11)



Ilustración 3. Whole Body Vibration Therapy.(24)

b) Rehabilitación en tapiz rodante/cinta de marcha:

En el artículo de Stephanie A. Combs et al. utiliza BWSTT (Body Weight Support Treadmill Training) que consiste en el entrenamiento a través de una cinta de marcha que induce una carga parcial restando el peso total del paciente mediante un arnés. Cabe destacar que la función es tanto terapéutica como diagnóstica, posibilitando analizar diferentes parámetros de la marcha (simetría y coordinación bilateral, velocidad del paso etc.) El artículo concluye con la influencia positiva del BWSTT en cuanto a la coordinación bilateral de MMII en PPI en estadio crónico. (18)

El uso de cinta de marcha en la rehabilitación de PPI era algo novedoso hace no tantos años. Este tipo de entrenamiento permite practicar un movimiento repetitivo durante la marcha gracias a la activación del Generador Central de Patrones o GCP (grupo de neuronas que se encuentran a nivel medular y desempeñan la función automática de la marcha). Otra de las ventajas de este tipo de terapias es que el paciente cuenta con 2 ayudas generalmente, una de ellas la asistencia del fisioterapeuta que facilita la marcha del mmii más afecto y en segundo lugar la descarga parcial de arnés. Esto es importante porque permite a pacientes con un nivel motor no tan alto mejorar aspectos de la marcha que es una tarea dentro de lo que cabe compleja. Aunque es cierto que el gran esfuerzo por parte del fisioterapeuta para asistir la marcha en el lado parético habitualmente tiene como consecuencia el acortamiento de la terapia, siendo éste uno de los inconvenientes de del uso del tapiz rodante.



Ilustración 4. Rehabilitación de la marcha con arnés y tapiz rodante. Body Weight Support Treadmill Training. (25)

Según el artículo de Giovanni Tevaggia et al. tanto el uso de robots para asistir la marcha como la rehabilitación habitual en pacientes con infarto postagudo tiene beneficios en la realización de esta tarea. Sin embargo, sólo los del grupo experimental mejoran la funcionalidad de la marcha, lo que lleva a plantearse la inclusión de robots en este tipo de rehabilitación en PPI. Cabe destacar que dicho estudio incide en la necesidad de realizar más estudios acerca del porqué por qué de estos resultados. (1)

Por último, el estudio de Ki Hun Cho et al. además de reforzar los aspectos positivos del uso del tapiz rodante en pacientes crónicos post infarto, destaca la inclusión de la realidad virtual simulando el mundo real, siendo esto igualmente efectivo, aunque presenta ciertas limitaciones detalladas en el estudio como el ruido (22). Esto refuerza a teoría de que el feedback visual puede ser un gran complemento terapéutico en esta población en concreto.

c) Terapias con menos evidencia:

Además de las 3 terapias comentadas anteriormente hay artículos que constatan el beneficio que conlleva el uso de otras herramientas en las cuales no vamos a profundizar por no haber encontrado tanto respaldo científico como en las anteriores. Éstas son el uso de ortesis (26), terapia con videojuegos combinados con ejercicio (23) el uso de robots con fines terapéuticos (1,27) la estimulación eléctrica (28), actividad física grupal (29) y ejercicios de core stability (30). Todos ellos, aunque en menor medida, tienen evidencia científica que recomienda su uso en relación a la rehabilitación de pacientes post-infartados.

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA:

1. Bases de datos que se han utilizado: EBSCO, Pubmed y Google académico.

a) Pubmed.

Es una base de datos americana, en la que se puede encontrar evidencia científica relacionada con el campo de la medicina y por ende con las ciencias de la salud. Es posible hacer determinados filtros en la búsqueda como, el tipo de formato (revista, ensayo clínico...) la fecha (hace 5 años, hace 10...), entre otros parámetros, para mejorar dicha búsqueda o hacer que ésta sea más acorde a los objetivos de la misma.

b) EBSCO.

Se trata de una base de datos cuya función es similar a la de Pubmed. Sin embargo, presenta algunas diferencias. Quizás la más significativa sea que es posible filtrar en qué revistas o fuentes de información se quiere realizar la búsqueda. Esto actúa como filtro algo distintivo de EBSCO y ha de tenerse en cuenta a la hora de utilizarla. En este caso las fuentes seleccionadas fueron: Medline full text, Cihnal, E-Journals y Academic Search complet.

c) Google académico:

Se han buscado 5 artículos que no se han podido encontrar a partir de las bases datos Pubmed y EBSCO y son de interés para diferentes aspectos del estudio actual.

A pesar de las diferencias entre las 2 primeras bases de datos a) y b), los criterios de búsqueda, así como las palabras clave, han sido comunes, siendo los siguientes:

- Primer filtro: sin filtros.
- Segundo filtro: artículos publicados en los últimos 5 años. (Artículos actuales).
- Tercer filtro: artículos que se hayan publicado en los últimos 5 años y que además sean ensayos clínicos aleatorizados. (Asemejándose al presente proyecto de investigación.)

Para hacernos una idea sobre la cantidad de evidencia científica que hay sobre el objetivo de estudio, es aconsejable realizar búsquedas de las palabras clave (términos MESH y libres) que hayamos elegido a partir de la pregunta PICO. De esta forma, además del volumen de artículos disponibles, sabemos cuántos de ellos hemos descartado con cada filtro y si nuestra estrategia de búsqueda se adecúa a nuestros intereses, pudiendo cambiarla en caso negativo. El resultado de llevarlo a cabo queda reflejado en las siguientes tablas:

- Sin filtros (para todo tipo de artículos):

Términos MESH	Pubmed	Ebsco
1. Bobath	304	551
2. Hemiparesis	22834	10689
3. Stroke	276490	312135
4. Stance	12314	15962
5. Physical therapy modalities.	133462	33273
6. Postural balance.	21097	27846

Términos libres	Pubmed	Ebsco
7. Pressure Platform.	3844	623
8. Percentage support.	146077	1047

- Menos de 5 años:

Términos MESH	Pubmed	Ebsco
1. Bobath	72	118
2. Hemiparesis	4477	2874
3. Stroke	87804	118597
4. Stance	4253	6078
5. Physical therapy modalities.	28360	6148
6. Postural balance.	7000	10221

Términos libres	Pubmed	Ebsco
7. Pressure Platform.	1984	221
8. Percentage support.	32297	240

- Menos de 5 años y Clinical Trial:

Términos MESH	Pubmed	Ebsco
1. Bobath	11	3
2. Hemiparesis	292	51
3. Stroke	5598	1583
4. Stance	310	106
5. Physical therapy modalities.	8204	157
6. Postural balance.	1084	282

Términos libres	Pubmed	Ebsco
7. Pressure Platform.	94	6
8. Percentage support.	3416	2

Posteriormente, frente a esta gran cantidad de resultados obtenidos, nos quedamos con la combinación de todos los filtros (menos de 5 años y clinical trial) y a ésta, añadimos combinaciones entre las palabras clave con el fin de obtener artículos que reúnan el máximo número de cualidades comunes que perseguimos.

A cada palabra clave se le ha asignado un número para que las combinaciones anteriormente mencionadas sean más claras cuando aparezcan en las tablas. Dichos números son:

PALABRAS CLAVE	
TÉRMINOS MESH	
Bobath therapy / Terapia Bobath	1
Hemiparesis / Hemiparesia	2
Stroke / Infarto	3
Stance / Bipedestación	4
Physical therapy modalities / Modalidades terapéuticas de la fisioterapia	5
Postural Balance / Equilibrio Postural	6
TÉRMINOS LIBRES	
Pressure Platform / Plataforma de Presión	7
Percentage support / Porcentaje de apoyo	8

Las combinaciones entre las mismas, para la base de datos EBSCO aparecerán a continuación. Las **cifras en verde** hacen referencia a que ese/os **artículo/s** ya es/son **definitivo/s** y no hace falta combinarlos con otras palabras clave (PC) adicionales.

Por el contrario las **cifras en color rojo** indican que esa combinación es insuficiente, ya que la cantidad de artículos es demasiado grande para trabajar con ella por lo que será **necesario realizar más combinaciones** de PC.

Combinaciones de 2 PC en la base de datos EBSCO	
1+2	1
1+3	58
1+4	5
1+5	4
1+6	4
1+7	0
1+8	1
2+3	1192
2+4	42
2+5	5
2+6	16
2+7	1
2+8	5
3+4	222
3+5	34
3+6	135
3+7	6
3+8	9
4+5	7
4+6	243
4+7	48
4+8	14
5+6	27
5+7	0
5+8	0
6+7	18
6+8	0
7+8	0

Combinaciones de 3	
1+3+2	1
1+3+4	0
1+3+5	2
1+3+6	1
1+3+7	0
1+3+8	0
2+3+4	33
2+3+5	2
2+3+6	14
2+3+7	1
2+3+8	3
2+4+5	0
2+4+6	2
2+4+7	0
2+4+8	0
2+6+5	0
2+6+7	0
2+6+8	0
3+4+5	0
3+4+6	9
3+4+7	2
3+4+8	0
3+5+6	4
3+5+7	0
3+5+8	0
3+6+7	1
3+6+8	0
4+6+1	1
4+6+5	2
4+6+7	7
4+6+8	0
4+7+1	0

Combinaciones de 3	
4+7+5	0
4+7+8	0
4+6+1	1
4+6+5	2
4+8+1	0
4+8+5	0
4+8+7	0
5+6+7	0
5+6+8	0
6+7+1	0
6+7+8	0

Combinaciones de 4	
2+3+4+1	0
2+3+4+5	0
2+3+4+6	2
2+3+4+7	0
2+3+4+8	0
2+3+6+1	0
2+3+6+4	2
2+3+6+5	0
2+3+6+7	0
2+3+6+8	0

Para la base de datos PUBMED la metodología seguida fue la misma:

Combinaciones de 2 PC en la base de datos PUBMED	
1+2	2
1+3	9
1+4	0
1+5	7
1+6	3
1+7	1
1+8	0
2+3	226
2+4	12
2+5	155
2+6	28
2+7	2
2+8	9
3+4	26
3+5	634
3+6	118
3+7	10
3+8	106
4+5	111
4+6	132
4+7	12
4+8	6
5+6	597
5+7	26
5+8	144
6+7	46
6+8	11
7+8	4

Combinaciones de 3	
2+3+1	2
2+3+4	11
2+3+5	0
2+3+6	26
2+3+7	2
2+3+8	7
2+5+1	2
2+5+4	3
2+5+6	20
2+5+7	1
2+5+8	2
2+6+1	1
2+6+4	3
2+6+7	2
2+6+8	1

Combinaciones de 4	
2+3+6+1	1
2+3+6+4	3
2+3+6+5	19
2+3+6+7	2
2+3+6+8	1
2+5+6+1	1
2+5+6+4	0
2+5+6+7	1
2+5+6+8	0

Combinaciones de 5	
2+3+6+5+1	1
2+3+6+5+4	0
2+3+6+5+7	1
2+3+6+5+8	0

Tras realizar esta búsqueda tanto en PUBMED como en EBSCO los resultados finales bajo las condiciones comentadas anteriormente son:

- **84 artículos de EBSCO.**
- **136 artículos de PUBMED.**

Obtenidos estos artículos, eliminamos todos los que estaban repetidos y las cifras finales fueron:

- **54 artículos de EBSCO no repetidos.**
- **65 artículos de PUBMED no repetidos.**

Posteriormente, tras leer todos los títulos y los 'abstract' (resúmenes), de los artículos, seleccionamos aquellos que cumplían los CRITERIOS DE SELECCIÓN puestos según conveniencia para la investigación. Estos criterios son los siguientes:

- a. Serán seleccionados todos los que contengan información de ACV (1), porcentaje de apoyo o características del paso o distribución de cargas (2) y por último, los que utilicen como muestra pacientes hemiparéticos (3).
- b. Por otro lado, serán descartados aquellos estudios cuyas terapias aplicadas no tengan influencia ni directa ni indirecta en el porcentaje de apoyo o la elipse del paciente.

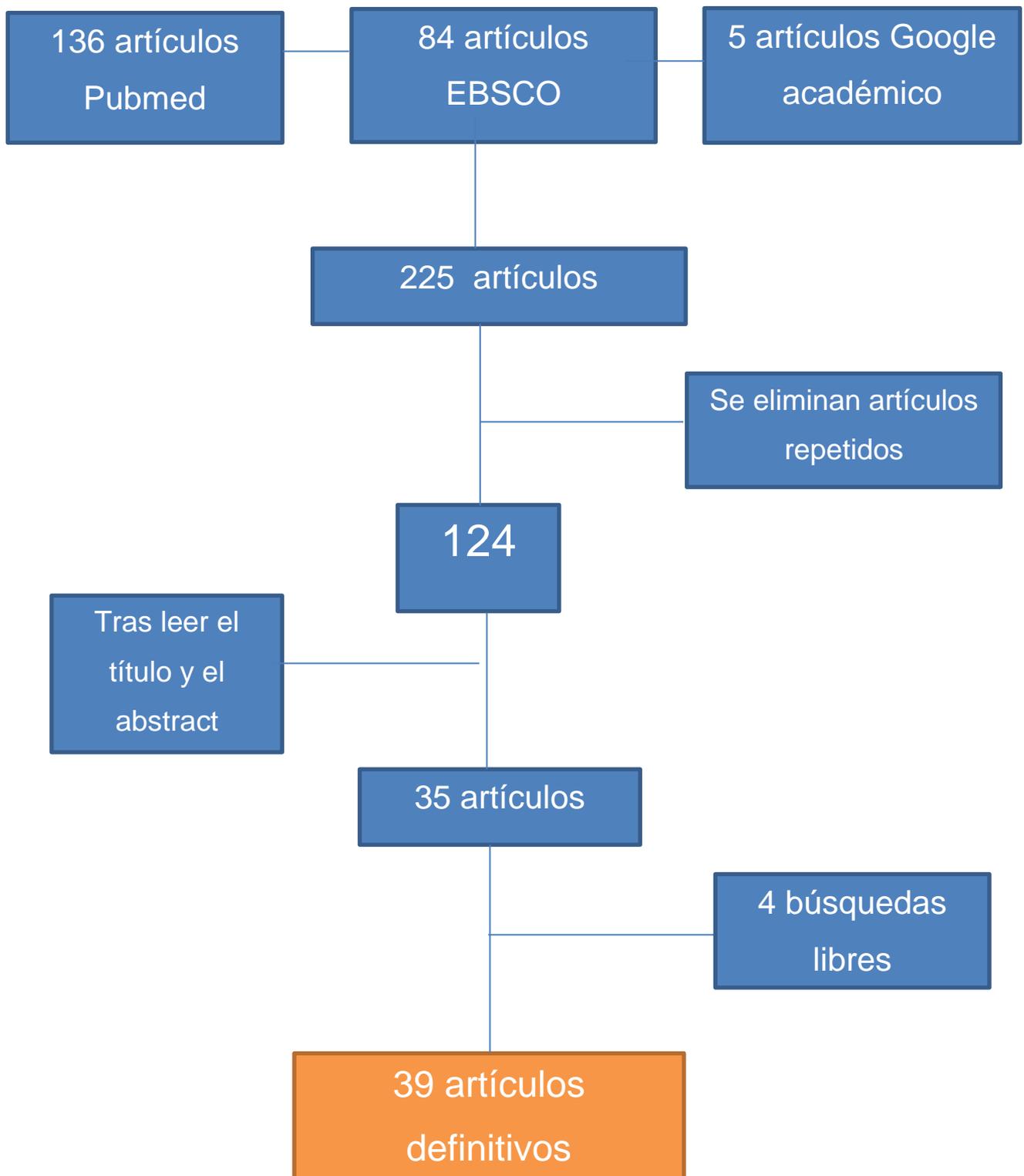
Después de dicho trabajo de filtrado, obtuvimos los artículos sobre los que nos basaremos para redactar nuestros ANTECEDENTES:

- **17 artículos de PUBMED.**
- **13 de EBSCO.**

Posteriormente, se realizaron **5 búsquedas en google académico** para completar determinados aspectos que no aparecían en nuestra estrategia de búsqueda inicial (Pubmed y EBSCO) y **4 búsquedas libres** para dotar de imágenes explicativas el proyecto.

Esto hace un **total de 39 artículos.**

2. DIAGRAMA DE FLUJO.



3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- **Objetivo general:**

- a) Comparar la efectividad de la terapia Bobath y la misma terapia Bobath más biofeedback visual en pacientes hemiparéticos.

- **Objetivos específicos:**

- a) Comparar los cambios en la elipse de contacto de pacientes hemiparéticos tratados con terapia Bobath frente a los tratados con terapia bobath y biofeedback visual.
- b) Comparar los cambios en la distancia mediolateral de pacientes hemiparéticos tratados con terapia Bobath frente a los tratados con terapia bobath y biofeedback visual.
- c) Comparar los cambios en la distancia anteroposterior de pacientes hemiparéticos tratados con terapia bobath frente a los tratados con terapia bobath y biofeedback visual.

4. HIPÓTESIS:

- **Hipótesis conceptual:**

La terapia Bobath junto con el biofeedback visual es más eficaz que la terapia Bobath en solitario para mejorar el porcentaje de apoyo en pacientes hemiparéticos.

5. METODOLOGÍA:

A. DISEÑO:

El diseño de este estudio será el de un **ensayo clínico aleatorizado** (ECA), y el tipo de **estudio es experimental**. Es experimental porque vamos a comparar dos intervenciones y 2 grupos: la terapia Bobath será aplicada al grupo 1, y el biofeedback visual que se aplicará junto a la terapia Bobath en el caso del grupo 2.

Otras características de los ECA son **la universalidad, la aleatorización** y los criterios de elección de muestra ya comentados. La aleatorización hace referencia a la distribución al azar que haremos de la muestra en grupos (control o experimental respectivamente).

Para seleccionar la muestra se hará un **muestreo dirigido por bola de nieve y conveniencia o intención de tratar**. Se irá al Ramón y Cajal y seleccionaremos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, hablándo con los médicos de dicho hospital. Posteriormente, **se aleatorizará la muestra mediante un programa de aleatorización estadístico**.

No se utilizarán técnicas de enmascaramiento en este proyecto dada la dificultad de aplicar dichas técnicas siendo las dos terapias a aplicar completamente diferentes.

Para simplificar, se elegirá un **diseño paralelo** en el que la muestra del grupo control y del experimental permanezcan en sus respectivos grupos durante toda la intervención.

B. SUJETOS DEL ESTUDIO:

Características principales son pacientes crónicos del Hospital Universitario Ramón y Cajal que cursan con hemiparesia y han sufrido un accidente cerebrovascular. Además de esto cumplen los criterios de inclusión y exclusión posteriormente detallados.

a) POBLACIÓN DIANA:

La población diana (población que vamos a estudiar) estará compuesta de pacientes hemiparéticos de la comunidad de Madrid de entre 18 y 65 años, que cursen con una distribución asimétrica de cargas (porcentaje de apoyo) entre miembro inferior hemiparético y miembro inferior 'sano'.

b) CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN (población de estudio):

- **Criterios de inclusión:**

1. Pacientes con hemiparesia o PCI con un cuadro sintomático similar a la hemiparesia.
2. Que presente diferencias significativas en el porcentaje de apoyo. Mínimo un 10 % de diferencia en el porcentaje de apoyo. En valores de normalidad, se puede alcanzar hasta un 9 % de diferencia en el porcentaje de apoyo en sujetos sanos(15).
3. Pacientes capaces de mantener la bipedestación.
4. Pacientes capaces de deambular en cinta de marcha al menos con arnés.
5. Pacientes crónicos o con más de un año de evolución.
6. Pacientes entre 18 y 65 años.

- **Criterios de exclusión :**

1. Pacientes sanos
2. Sujetos con otras patologías adyacentes a las de los criterios de inclusión.
3. Pacientes con características que imposibiliten la medición del porcentaje de apoyo.
4. Pacientes con problemas de visión que impidan ver con claridad las pantallas utilizadas como elementos de biofeedback visual.

C. VARIABLES E HIPÓTESIS OPERATIVAS

VARIABLES	Dependiente/ Independiente	Tipo de variables	Unidad de medida	Sistema de medición
Grupo	Independiente	Cualitativa Nominal Dicotómica	Grupo 1 Grupo 2	Bolas rojas y blancas. (Criterio de asignación de grupo)
Elipse	Dependiente	Cuantitativa Continua	Cm ²	Plataforma de presión
Desplazamiento Antero - Posterior	Dependiente	Cuantitativa Continua	Centímetros	Plataforma de presión
Desplazamiento Medio – Lateral	Dependiente	Cuantitativa Continua	Centímetros	Plataforma de presión

- **Variables:**

- Independientes:

- a) Grupo

- Dependientes:

- a) Elipse

- b) Desplazamiento antero-posterior.

- c) Desplazamiento medio-lateral.

1. Hipótesis operativa variables dependientes:

a) Elipse:

- Hipótesis nula:

No existen diferencias significativas entre la aplicación de la terapia Bobath en solitario y la de la terapia Bobath combinada con feedback visual para mejorar la elipse en pacientes hemiparéticos.

- Hipótesis alternativa:

Existen diferencias significativas entre la aplicación de la terapia Bobath en solitario y la de la terapia Bobath combinada con feedback visual para mejorar la elipse en pacientes hemiparéticos.

b) Distancia antero-posterior:

- Hipótesis nula:

No existen diferencias significativas entre la aplicación de la terapia Bobath en solitario y la de la terapia Bobath combinada con feedback visual para mejorar la distancia anteroposterior en pacientes hemiparéticos.

- Hipótesis alternativa:

Existen diferencias significativas entre la aplicación de la terapia Bobath en solitario y la de la terapia Bobath combinada con feedback visual para mejorar la distancia anteroposterior en pacientes hemiparéticos.

c) Distancia medio-lateral:

- Hipótesis nula:

No existen diferencias significativas entre la aplicación de la terapia Bobath en solitario y la de la terapia Bobath combinada con feedback visual para mejorar la distancia mediolateral en pacientes hemiparéticos.

- Hipótesis alternativa:

Existen diferencias significativas entre la aplicación de la terapia Bobath en solitario y la de la terapia Bobath combinada con feedback visual para mejorar la distancia mediolateral en pacientes hemiparéticos.

D. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL:

En cuanto al cálculo del tamaño muestral seguiremos el esquema pre-establecido de medias independientes; ya que en este caso nuestro estudio es experimental y tiene dos grupos diferentes.

Posteriormente nos disponemos a ajustar los parámetros para el cálculo. El **riesgo alfa** recibirá un valor de 0.05 y nos dará el **nivel de confianza**. Llamamos riesgo alfa o error tipo I al error cometido por el investigador **al rechazar la hipótesis nula, (H⁰)**. Es decir al aceptar la población que participa en dicho estudio, lo cual implica aceptar la hipótesis alternativa (H^a).

Por otro lado, el **riesgo beta o error tipo 2** recibirá por consenso un valor de 0.8 (1-alfa). Esto consiste en **rechazar la hipótesis alternativa** siendo esta verdadera. Este valor definirá la **potencia** del estudio, en este caso en un 80%.

Ya que el objetivo de nuestro estudio es comparar que terapia produce mayor beneficio con respecto a otra elegiremos el **contraste unilateral**; el cual se caracteriza por centrarse de manera única en la mejoría.

En este caso concreto haremos un reparto equitativo de la población, ya que en principio no nos interesa ninguna terapia más que otra. Esto en cifras numéricas se traduce en una **razón 1:1**.

1. CÁLCULO MUESTRAL:

La fórmula genérica para realizar el cálculo muestral es la siguiente: $n = 2k \cdot sd^2 / d^2$

Basándonos en los datos del artículo de Vicki L. Gray et al (13) se realizará el cálculo para el estudio.

a) Elipse:

$$n = 2 (7'8) \cdot (0'04)^2 / (0'55)^2 = 0,08$$

b) Desplazamiento Antero-Posterior:

$$n = 2 (7'8) \cdot (0'37)^2 / (0'2)^2 = 53,391$$

c) Desplazamiento Medio-Lateral:

$$n = 2 (7'8). (0'44)^2 / (0'1)^2 = 302,016$$

Nos quedaremos con esta última cifra que es la mayor. Nuestra muestra final será n + 10% de n. Esto es para asegurarnos de que la muestra será suficiente contemplando posibles bajas. Es decir $302,016 + 0.1 \times 302,016 = 332$ **sujetos por grupo**.

2. MUESTREO:

Muestreo no probabilístico por bola de nieve y por conveniencia. Es decir, se elimina el azar en el proceso y se irán incluyendo los sujetos según se disponga de ellos. Además unos sujetos informarán a otros acerca del estudio pudiendo de esta forma ampliar la muestra.

E. ESTADÍSTICA:

- Análisis descriptivo:

Se analizan todas las variables cuantitativas para realizar la descripción de la población que nos ocupa. Las **variables cuantitativas** irán de la mano del análisis de medidas de tendencia central, es decir; la media, la mediana y la moda y medidas de dispersión como la desviación típica y el rango.

Estas variables son: elipse, distancia anteroposterior y mediolateral. Todo ello persigue el objetivo de mostrar la variabilidad de las características poblacionales.

Como todas estas variables son cuantitativas continuas se utilizará histogramas para analizarlas y representarlas. Para el tratamiento de dichas variables se usará el software IBM SPSS Statistics versión 21 de Windows.

Por otro lado, la **variable independiente nominal** (grupo) será representada por un diagrama de barras.

La estrategia para el análisis de datos en el estudio será **por intención de tratar** para conservar la aleatorización de la muestra.

- Análisis inferencial:

Posteriormente se utilizarán pruebas paramétricas o no paramétricas en función de las características de la muestra, para su posterior estudio. Para conocer dichas características, se deben estudiar la normalidad y la homogeneidad.

La **normalidad** de la muestra será estudiada mediante test de Kolmogorov-Smirnov, mientras que la **homogeneidad** se estudiará mediante el test de Levene.

Si en ambas pruebas el valor de p es superior a 0.05 querrá decir que la muestra es homogénea y normal por lo tanto utilizaremos **pruebas paramétricas** en consecuencia.

Si de lo contrario el valor de p fuera inferior a 0.05 querrá decir que la normalidad y/o la homogeneidad no son características definitorias de nuestra muestra, por lo que utilizaremos **pruebas no paramétricas** para analizar nuestra muestra.

Por otro lado, como en este caso se van a analizar dos grupos diferentes que van a recibir terapias distintas, tendremos 2 muestras independientes; luego hay 2 posibilidades:

- Opción 1: 2 muestras independientes tratadas con pruebas paramétricas, para lo cual usaríamos la **T-Student**.
- Opción 2: 2 muestras independientes que sean tratadas con pruebas no paramétricas para las cuales usaríamos la U de Mann-Whitny.

En ambos casos si en los resultados del test obtenemos que $p > 0,05$ tendremos que rechazar la hipótesis alternativa y por consiguiente no habrá diferencias en cuanto a la superficie de apoyo entre trabajar con la terapia Bobath de forma aislada o combinarla con el entrenamiento de feedback visual.

Si de otra forma $p < 0,05$ rechazaríamos la hipótesis nula y obtendríamos que habría diferencias entre trabajar con la terapia Bobath de forma aislada y utilizar la terapia Bobath sumándole el feedback visual.

F. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

- El volumen de artículos referentes a la terapia Bobath es algo escaso en comparación a otras terapias que han sido buscadas.
- El tiempo de realización de este proyecto no ha sido suficiente para incluir un tercer grupo de pacientes como nos hubiera gustado. Esto sin duda nos habría permitido enriquecer el estudio.
- Habría sido interesante haber analizado en solitario la mejoría ocasionada por el feedback visual sin aplicar la terapia Bobath.

6. PLAN DE TRABAJO

a) DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN:

Una vez realizada la solicitud de aprobación del al Comité Ético de investigación Clínica se procederá de la siguiente manera.

Lo primero será ir a captar a los pacientes que necesitamos para el estudio al Hospital Universitario Ramón y Cajal. Lo siguiente será hablar con el jefe de servicio que será el quien nos ayude a seleccionar a los pacientes. Se le explicará la necesidad de obtención de pacientes que vayan a cumplir un año de evolución (que vayan a ser dados de alta en la seguridad social); que es el periodo de tiempo a partir del cual se entiende que ya no hay mejoría espontánea en pacientes que han sufrido un ACV. Es decir, aquellos pacientes que se consideren crónicos y que vayan a salir dentro de poco del centro hospitalario.

Se explicará a los pacientes las técnicas que se les van a realizar, los posibles riesgos a los que se exponen y los beneficios de participación. A esto se le sumará la aportación de la hoja de consentimiento informado, así como la hoja de información al paciente. Estas hojas serán explicadas con claridad hasta que el paciente las haya comprendido en su totalidad.

Hecho esto, entregaremos a los pacientes o familiares de los mismos una tarjeta con la información básica de nuestro centro (dirección, e-mail y números de teléfono) para que puedan localizarnos de forma rápida y fácil.

Posteriormente iremos seleccionando a los sujetos que cumplan nuestros criterios de inclusión y exclusión. A su vez, se les informará de los horarios de las sesiones y se les dirá que el transporte corre a cuenta de los mismos pacientes para recibir las sesiones en la clínica Fisioterapia Sanchinarro (situada al noreste de Madrid entre los barrios de Hortaleza y las Tablas).

Según se disponga de los pacientes se comenzará el proyecto con cada uno en sus diferentes fases. Diferenciaremos dos grupos de la forma siguiente: pediremos a cada paciente que coja una bola de una bolsa que contiene bolas blancas y rojas a partes iguales. Los pacientes que saquen la bola blanca pertenecerán al grupo 1, recibiendo el tratamiento Bobath. Por otro lado, aquellos que saquen una bola roja, serán asignados automáticamente al grupo 2 y recibirán biofeedback visual, además del tratamiento Bobath como terapia.

Según se vayan asignando los pacientes a sus respectivos grupos se les irá aplicando el tratamiento correspondiente.

El tratamiento recibido será el siguiente:

- Ambos grupos:

Dado que la terapia 1 (Bobath) casi nunca se aplica en solitario, añadiremos una terapia complementaria que se aplicarán indistintamente a los dos grupos.

Estos serán:

- a. Marcha en un tapiz rodante. En el caso del grupo 2 esto se complementará con pantallas que den información al paciente sobre cómo es su marcha y se les mostrará los componentes que le falta o que ha de corregir. Dicho tapiz rodante dispondrá de arnés para asistir la marcha a los pacientes que así lo requieran.

- Grupo 1: ejercicios de tronco Bobath.

Este grupo de pacientes recibirá una serie de ejercicios de tronco individualizados siguiendo el concepto Bobath, ya que según otros estudios estos ejercicios mejoran el equilibrio y el paso (20), y por tanto la elipse y distancias anteroposterior y mediolateral. Además parecen ser más efectivos que los ejercicios de tronco habituales (siendo estos últimos también beneficiosos).

Además trabajarán la marcha sobre tapiz rodante sin biofeedback visual.

- Grupo 2:

Recibirá el mismo tratamiento que el grupo 1 y se le sumará lo siguiente:

Se trabajará con feedback visual de dos formas con los pacientes.

En primer lugar con cinta de marcha. El paciente irá viendo en una pantalla, mientras camina sobre el tapiz rodante, sobre qué pierna está ejerciendo mayor presión y corregirá esta asimetría en consecuencia.

En segundo lugar se usará un posturógrafo como herramienta terapéutica. El ejercicio consistirá en desplazar el peso del cuerpo en tus miembros inferiores hacia distintas partes de la plataforma de presión sobre la que estará el paciente. Este desplazamiento aparecerá en la pantalla. En base a esto se crearán diferentes ejercicios en los que haya que desplazar el peso en la pantalla hacia unos puntos determinados. Se medirá no sólo el límite del equilibrio del paciente, sino la velocidad de ejecución y la precisión. Posteriormente se trabajarán estos parámetros siempre teniendo en cuenta el objetivo inicial (equilibrar el porcentaje de apoyo mejorando la elipse, la distancia mediolateral y anteroposterior).

Cuando hablamos de feedback visual debemos ser conscientes del cansancio mental que supone este tipo de terapia y evitar por tanto, llegar a fatiga excesiva.

Por último, decir que antes y después de aplicar los dos tratamientos se utilizará el posturógrafo con plataforma de presión (en este caso como herramienta de medición) para ver cuál es la mejoría que dichos tratamientos producen en las variables que nos interesan: elipse, distancia anteroposterior y mediolateral y si existen diferencias significativas entre la mejoría de dichos tratamientos, y por ende entre los grupos (1 y2).

Los resultados obtenidos de ambos grupos serán reflejados tanto en diagramas de barras (variables cualitativa: grupo) como en histogramas (variables cuantitativas: elipse, desplazamiento anteroposterior y mediolateral). Además, posteriormente, como ya se ha comentado, se compararán las diferencias en cada grupo antes y después de la intervención y la media de dichas ganancias de cada grupo (Bobath y BFV) serán enfrentadas para extraer las conclusiones de nuestro estudio.

b) ETAPAS DE DESARROLLO:

El tratamiento se aplicará 5 días a la semana, siempre por la tarde, durante 8 semanas.

La sesión de Bobath durará 50 minutos y será llevada a cabo por diferentes profesionales pero siempre realizando ejercicios de tronco que persigan equilibrar el porcentaje de apoyo de ambos miembros respectivamente y dotar al paciente del control postural suficiente para mantener dicho equilibrio con menos base de sustentación que la que éste tenía al comienzo del estudio.

Por otro lado, el otro grupo 2 recibirá paralelamente el biofeedback visual además del tratamiento bobath. El tratamiento con BFV durará 30 minutos aproximadamente. 15 minutos en el tapiz rodante y 15 minutos en el posturógrafo. Sesiones de biofeedback visual cortas para evitar la fatiga.

	1 ^{er} Trimestre	2 ^o Trimestre	3 ^{er} Trimestre	4 ^o Trimestre
Recogida de la muestra	xxx	xxx		
Mediciones pre	xxx	xxx		
Intervención	xxx	xxx	xxx	
Mediciones post			xxx	
Contraste y tratamiento de los resultados/ datos obtenidos				xxx

c. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR:

El equipo investigador estará formado por:

- **Médico responsable** de unidad neurológica de Hospital Ramón y Cajal:

Él nos dará información sobre los pacientes y nos aconsejará acerca de la elección de los mismos una vez le expliquemos nuestros criterios de inclusión y exclusión.

- **16 fisioterapeutas formados en Bobath:**

8 de ellos para el grupo 1 y otros 8 para el grupo 2. En ambos grupos se trabajará lo mismo.

- **4 fisioterapeutas diestros en el uso del posturógrafo, plataformas de presión y elementos de biofeedback.**

Serán los encargados de aplicar las terapias del grupo 2.

- **2 fisioterapeutas que se encarguen de realizar todas las mediciones** y evaluación inicial y final de la elipse, distancia anteroposterio y mediolateral de todos los pacientes al principio y al final del proyecto.
- **1 estadístico que trate todos los datos obtenidos** de las mediciones y se encargue de comparar los resultados.

d. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO:

El centro de rehabilitación neurológica y fisioterapia Sanchinarro se encuentra al Noreste de Madrid. Dicho centro posee todo el material requerido para realizar el proyecto.

La dirección exacta es Calle Ana de Austria 25, 28050, Madrid.

7. ANEXOS

Dadas las implicaciones éticas presentes a lo largo de todo el proceso investigador, siempre primará la rigurosidad y la metodología más ortodoxa como principal característica de nuestro estudio. Desde un prisma ético, la vida humana no merece menos que el máximo respeto, esto implica ser cauto en todos los aspectos del estudio, poniendo en primer plano los derechos de los sujetos de investigación.

a) **ANEXO 1: declaración de Helsinki.**

En este estudio se respetarán las últimas actualizaciones éticas de la **Declaración Helsinki**, relativa a las investigaciones médicas en seres humanos. Cabe destacar que de acuerdo a dicha declaración, tanto si los resultados del estudio son negativos, como si no lo son, estos serán publicados de igual manera posibilitando el libre acceso a los mismos. (31)

b) **ANEXO 2: declaración de Tokio:**

También se respetarán, a su vez, las normas dirigidas a prevenir la tortura en el campo de la medicina, reflejadas en la **Declaración de Tokio. (32)**

c) **ANEXO 3: Comité Ético:**

Se solicitará la evaluación por parte del CEIC de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas.

Además de lo anteriormente comentado, cabe destacar que se respetarán las siguientes normas ético-jurídicas:

- Ceñirse a unos criterios metodológicos concretos y estandarizados para realizar el estudio que nos ocupa.
- Poner a disposición del paciente y explicar en qué consiste el consentimiento informado; con su posterior firma por parte del mismo en caso de aceptación.
- Adecuar la relación existente entre los riesgos y los beneficios que implica la técnica a aplicar.
- Prevalencerá en todo momento el interés del individuo que participa en el estudio frente al interés del colectivo que se beneficiará en un futuro de las conclusiones derivadas del mismo.
- No privar al enfermo de tratamiento.
- Publicar los resultados de manera fidedigna.

d) **ANEXO 4: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (ADULTOS):**

Título del estudio: *“Diferencias entre el uso de la terapia Bobath y la aplicación de esta misma terapia junto con feedback visual en relación a la mejoría de la elipse en pacientes hemiparéticos que han sufrido un accidente cerebrovascular.”*

- **Investigador:** Diego Ortega Mollejo.
- **Centro/Facultad:** Universidad Pontificia de Comillas – Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios.

INTRODUCCIÓN:

El siguiente estudio, será realizado por mí, Diego Ortega Mollejo, estudiante de fisioterapia de 4º año de la Universidad Pontificia de Comillas de Madrid. Permítame aconsejarle una lectura atenta y sosegada de la información adjunta.

Informarle que la decisión de participar o no en el estudio, no requiere de inmediatez, pudiendo consultarla con quien usted quiera (familiares, profesionales) y en el periodo de tiempo que sea necesario.

De la misma forma, tanto previamente como durante el estudio todo el equipo investigador, empezando por mí mismo, estaremos a su completa disposición para la resolución de dudas.

La participación, así como la retirada del estudio es voluntaria y no supone ningún tipo de repercusión.

¿POR QUÉ SE REALIZA EL ESTUDIO?

La enfermedad conocida como ACV o infarto cerebral tiene un gran impacto en la población española actual. Dentro de los afectados el número de paciente que presentas alteraciones en el reparto de peso entre una mitad del cuerpo y la otra tras sufrir el infarto también es grande.

Pues bien, con el fin de encontrar nuevas herramientas eficaces, que hagan prosperar el tratamiento de este tipo de pacientes, nos disponemos a realizar el siguiente estudio. Este consiste en comparar la aplicación de dos técnicas para ver cuál es más eficaz para mejorar el problema ya descrito. Siendo una de ellas convencional (habitual) y otra más innovadora.

Sea cual sea el resultado del estudio, es indiferente porque la importancia radica en extraer las conclusiones adecuadas, no en obtener una respuesta definitiva.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

El objetivo de este estudio, es analizar cuál es la más beneficiosa entre dos terapias (Bobath y Bobath más BFV) para mejorar la elipse (porcentaje de apoyo) en una población concreta, pacientes hemiparéticos.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

- a) Se compararán dos técnicas: una terapia 'habitual' (Bobath), ligada a un grupo llamado control, y una novedosa (Biofeedback Visual) que se aplica en conjunto con el Bobath, ligada a un grupo llamado experimental. Además sigue el modelo de un Ensayo Clínico Aleatorizado, el cual se caracteriza por distribuir a los integrantes de cada grupo de forma aleatoria, para lo cual, se da a elegir entre bolas de dos colores diferentes y cada color estará asociado a un grupo de los anteriormente comentados.
- b) Se medirá el porcentaje de apoyo con plataformas de presión (posturógrafo con plataforma de presión asociada) antes y después de aplicar las terapias para ver la influencia de ambas intervenciones sobre dicho porcentaje.
- c) La primera intervención de Tratamiento Bobath consiste en realizar una serie de ejercicios de tronco siguiendo el concepto Bobath para mejorar el equilibrio y el control postural. Esto perseguirá el objetivo de modificar positivamente el porcentaje de apoyo de los sujetos que recibirán la terapia.

Por otro lado la segunda intervención consiste en la aplicación del Biofeedback visual como terapia con un posturógrafo y un tapiz rodante. Persiguiendo los mismos objetivos que la primera.

d) Posteriormente se compararán los resultados entre las intervenciones del grupo control y experimental.

Si se decide participar en el estudio será necesario asistir a la terapia en los tiempos exigidos, es decir, 50 minutos por sesión diaria, 5 días a la semana y durante 8 semanas.

El tratamiento con BFV durará 30 minutos aproximadamente. 15 minutos en el tapiz rodante y 15 minutos en el posturógrafo. Sesiones de biofeedback visual cortas para evitar la fatiga.

¿BENEFICIOS DE PARTICIPACIÓN?

A nivel individual gozará de recibir el tratamiento gratuitamente, mientras que a nivel colectivo contribuirá a un avance social consecuencia de las conclusiones obtenidas y evolución en el conocimiento que se derivarán de este proyecto de investigación.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Los riesgos en este estudio son mínimos ya que las técnicas que se van a aplicar no son peligrosas ni invasivas. Si bien esto es cierto, es posible perder el equilibrio o precipitarse al utilizar determinada maquinaria como un tapiz rodante o plataformas inestables, instrumentos habitualmente utilizados complementariamente al biofeedback visual.

¿CÓMO SE PROTEGEN LOS DERECHOS DEL PACIENTE?

En este estudio se protegen los derechos presentes en las declaraciones de Tokio (normas dirigidas a prevenir la tortura en el campo de la medicina) y Helsinki (relativa a las investigaciones médicas en seres humanos).

Por otro lado, **el paciente dispondrá de una póliza de seguro de responsabilidad civil** que protegerá le económicamente en caso de sufrir algún daño de manera fortuita e inesperada en el desarrollo de este proyecto de investigación. Esto abarca temporalmente hasta pasado un año de la realización

del estudio, siempre y cuando estos daños no sean consecuencia de la progresión de la enfermedad o por ineficacia del tratamiento.

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER? ¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE RESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

El grueso de información recogida será de ustedes como participantes en el estudio estarán relacionados con su patología o los parámetros de interés para el estudio. Siendo los datos personales como nombre, edad y sexo, secundarios.

Dicho esto y sabiendo la importancia que tiene esta información sus datos estarán protegidos en todo momento y no se usarán más allá de los fines investigadores del proyecto en cuestión. Dichos datos están protegidos por la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999 se protegerán todos los datos relativos al paciente que hayan sido obtenidos durante el proceso investigador, siendo la violación de los mismos amparada por la ley.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Estaremos, tanto yo como el equipo investigador, a su total disposición para cualquier tipo de duda que le pueda surgir durante el transcurso del proyecto.

Mi nombre es Diego Ortega Mollejo y puede ponerse en contacto conmigo a través del número +34 606 466 742 para la resolución de cualquier duda. El e-mail 201410708@alu.comillas.edu está a su completa disposición.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

ENSAYO CLINICO:

Diferencias entre el uso de la terapia Bobath y la aplicación de esta misma terapia junto con Feedback visual en relación a la mejoría de la elipse en pacientes hemiparéticos que han sufrido un accidente cerebrovascular.

SUJETO

D/Dña _____ con DNI _____

Se me ha informado sobre la terapia que me van a realizar, y ha sido explicada la importancia de la firma en cuanto al consentimiento informado se refiere. He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Firmando abajo consiento que se me apliquen los procedimientos e intervenciones que se me han explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar en cualquier momento. Entiendo mi plan de trabajo y consiento ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarme en ninguno de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudieran afectar a los procedimientos que se me van a realizar. Asimismo decido, dar mi conformidad libre, voluntaria, y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Firma: _____ de _____ de _____

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de los procedimientos durante ellos.

AUTORIZACION FAMILIAR O TUTOR

Ante la imposibilidad de D/Dña _____ con DNI _____ de prestar autorización para los tratamientos explicitados en el presente documento de forma libre, voluntaria, y consciente.

D/Dña _____ con DNI _____

En calidad de padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, o cuidador, decido dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los procedimientos explicitados en el presente documento.

Firma:
_____ de _____ de _____

INVESTIGADOR

D/Dña _____ con DNI _____

Fisioterapeuta e investigador de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia 'San Juan de Dios' (Universidad Pontificia de Comillas Madrid) declaro haber facilitado al sujeto y/o persona autorizada , toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documento y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente , así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma: _____ de _____ de _____

REVOCACION

SUJETO

D/Dña _____ con DNI

El día _____ del mes _____ y año _____ revoco el consentimiento informado firmado el _____ en virtud de mi propio derecho; Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento:

Firma:
_____ de _____ de _____

8. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Taveggia G, Borboni A, Mulé C, Villafañe JH, Negrini S. Conflicting results of robot-assisted versus usual gait training during postacute rehabilitation of stroke patients: a randomized clinical trial. *Int J Rehabil Res* 2016 Mar;39(1):29-35.
- (2) Mikołajewska E. The value of the NDT-Bobath method in post-stroke gait training. *Adv Clin Exp Med* 2013 Mar-Apr;22(2):261-272.
- (3) Brea A, Laclaustra M, Martorell E, Pedragosa À. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en España. *Clínica e Investigación en Arteriosclerosis* 2013 November 1,;25(5):211-217.
- (4) Krukowska J, Bugajski M, Sienkiewicz M, Czernicki J. The influence of NDT-Bobath and PNF methods on the field support and total path length measure foot pressure (COP) in patients after stroke. *Neurol Neurochir Pol* 2016 Nov - Dec;50(6):449-454.
- (5) Zheng J, Lai H, Zheng C, Yen Y, Lu K, Hu C, et al. Association of stroke subtypes with risk of hip fracture: a population-based study in Taiwan. *Arch Osteoporos* 2017 Nov 22,;12(1):104.
- (6) Liphart J, Gallichio J, Tilson JK, Pei Q, Wu SS, Duncan PW. Concordance and discordance between measured and perceived balance and the effect on gait speed and falls following stroke. *Clin Rehabil* 2016 Mar;30(3):294-302.
- (7) Paolucci S, Antonucci G, Grasso MG, Bragoni M, Coiro P, De Angelis D, et al. Functional outcome of ischemic and hemorrhagic stroke patients after inpatient rehabilitation: a matched comparison. *Stroke* 2003 Dec;34(12):2861-2865.
- (8) Pellegrino L, Giannoni P, Marinelli L, Casadio M. Effects of continuous visual feedback during sitting balance training in chronic stroke survivors. *J Neuroeng Rehabil* 2017 Oct 16,;14(1):107.
- (9) Mansfield A, Mochizuki G, Inness EL, McIlroy WE. Clinical Correlates of Between-Limb Synchronization of Standing Balance Control and Falls During Inpatient Stroke Rehabilitation. *Neurorehabil Neural Repair* 2012;26(6):627-635.
- (10) Cikajlo I, Rudolf M, Goljar N, Burger H, Matjačić Z. Telerehabilitation using virtual reality task can improve balance in patients with stroke. *Disabil Rehabil* 2012;34(1):13-18.
- (11) Silva AT, Dias MPF, Calixto R, Carone AL, Martinez BB, Silva AM, et al. Acute effects of whole-body vibration on the motor function of patients with stroke: a randomized clinical trial. *Am J Phys Med Rehabil* 2014 Apr;93(4):310-319.
- (12) Ochi A, Abe T, Yamada K, Ibuki S, Tateuchi H, Ichihashi N. Effect of balance exercise in combination with whole-body vibration on muscle activity of the stepping limb during a forward fall in older women: a randomized controlled pilot study. *Arch Gerontol Geriatr* 2015 Mar-Apr;60(2):244-251.
- (13) Gray VL, Ivanova TD, Garland SJ. Reliability of center of pressure measures within and between sessions in individuals post-stroke and healthy controls. *Gait Posture* 2014;40(1):198-203.

- (14) Kimberly Kealey. 2013; Available at: <http://sites.psu.edu/kineshonors/2013/09/12/kimberly-kealey/>. Accessed Apr 18, 2018.
- (15) Stodółka J, Sobera M. Symmetry of lower limb loading in healthy adults during normal and abnormal stance. *Acta Of Bioengineering And Biomechanics* 2017;19(3):93-100.
- (16) Bonnyaud C, Pradon D, Vuillerme N, Bensmail D, Roche N. Spatiotemporal and Kinematic Parameters Relating to Oriented Gait and Turn Performance in Patients with Chronic Stroke. *PLoS ONE* 2015;10(6):e0129821.
- (17) www.ilogica.cl I. Julio 2014 - Neuroplasticidad y recuperación posterior a daño neurológico. Available at: <https://www.rehabilitacionintegral.cl/neuroplasticidad-y-recuperacion-posterior-a-dano-neurologico/>. Accessed Apr 2, 2018.
- (18) Combs SA, Dugan EL, Ozimek EN, Curtis AB. Bilateral coordination and gait symmetry after body-weight supported treadmill training for persons with chronic stroke. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2013 Apr;28(4):448-453.
- (19) Tang Q, Tan L, Li B, Huang X, Ouyang C, Zhan H, et al. Early sitting, standing, and walking in conjunction with contemporary Bobath approach for stroke patients with severe motor deficit. *Top Stroke Rehabil* 2014 Mar-Apr;21(2):120-127.
- (20) Kiliñç 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):50-58.
- (21) Maarten RC van den Heuvel, Erwin EH van Wegen, Cees JT de Goede, Ingrid AL Burgers-Bots, Peter J Beek, Andreas Daffertshofer and Gert Kwakkel. The effects of augmented visual feedback during balance training in Parkinson's disease: study design of a randomized clinical trial. *BMC Neurology* 2013;13(137):7-9.
- (22) Cho KH, Lee WH. Effect of treadmill training based real-world video recording on balance and gait in chronic stroke patients: a randomized controlled trial. *Gait Posture* 2014;39(1):523-528.
- (23) Hung J, Chou C, Hsieh Y, Wu W, Yu M, Chen P, et al. Randomized comparison trial of balance training by using exergaming and conventional weight-shift therapy in patients with chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2014 Sep;95(9):1629-1637.
- (24) Examples | TruCareSolutions, LLC. Available at: <http://www.trucareolutions.com/projects/2-columns/>. Accessed Apr 19, 2018.
- (25) Counterpoise. Available at: <http://www.rehabpub.com/2009/04/counterpoise/>. Accessed Apr 19, 2018.
- (26) Chang W, Chang N, Lin H, Lai P. Changes of Plantar Pressure and Gait Parameters in Children with Mild Cerebral Palsy Who Used a Customized External Strap Orthosis: A Crossover Study. *Biomed Res Int* 2015;2015:813942.
- (27) Forrester LW, Roy A, Krywonis A, Kehs G, Krebs HI, Macko RF. Modular ankle robotics training in early subacute stroke: a randomized controlled pilot study. *Neurorehabil Neural Repair* 2014 Sep;28(7):678-687.

(28) Springer S, Vatine J, Wolf A, Laufer Y. The effects of dual-channel functional electrical stimulation on stance phase sagittal kinematics in patients with hemiparesis. *J Electromyogr Kinesiol* 2013 Apr;23(2):476-482.

(29) García-Hernández JJ, Mediavilla-Saldaña L, Pérez-Rodríguez P, Pérez-Tejero J, González-Alted C. [Analysis of the effect of physical group activities in patients with acquired brain injury in the subacute phase]. *Rev Neurol* 2013 Jul 16;57(2):64-70.

(30) Haruyama K, Kawakami M, Otsuka T. Effect of Core Stability Training on Trunk Function, Standing Balance, and Mobility in Stroke Patients. *Neurorehabil Neural Repair* 2017 Mar;31(3):240-249.

(31) WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

(32) WMA - The World Medical Association-Declaración de Tokio.