

## **Grado en Fisioterapia**

# **Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Inclusión de la neuromodulación no invasiva  
en el tratamiento convencional de pie equino  
en pacientes que han sufrido un accidente  
cerebrovascular.***

Alumno: Víctor Rubio Langa

Tutor: Carlos López Moreno

**Madrid, Mayo de 2024**

## Índice:

### Tabla de contenido:

TABLA DE ABREVIATURAS .....	3
RESUMEN .....	4
ABSTRACT .....	5
ÍNDICE DE FIGURAS .....	6
ÍNDICE DE TABLAS .....	7
ÍNDICE DE ANEXOS .....	8
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	9
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	30
3. HIPÓTESIS .....	37
4. METODOLOGÍA .....	38
<b>4.1. DISEÑO .....</b>	<b>38</b>
<b>4.2. SUJETOS DE ESTUDIO .....</b>	<b>39</b>
<b>4.3. VARIABLES .....</b>	<b>42</b>
<b>4.4. HIPÓTESIS OPERATIVAS.....</b>	<b>44</b>
<b>4.5. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE HIPÓTESIS .....</b>	<b>46</b>
<b>4.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....</b>	<b>48</b>
<b>4.7. EQUIPO INVESTIGADOR .....</b>	<b>49</b>
5. PLAN DE TRABAJO .....	50
<b>5.1. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN .....</b>	<b>50</b>
<b>5.2. ETAPAS DEL DESARROLLO .....</b>	<b>55</b>
<b>5.3. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR .....</b>	<b>56</b>
<b>5.4. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO .....</b>	<b>57</b>
6. LISTADO DE REFERENCIAS .....	64

## TABLA DE ABREVIATURAS

ACA	Arteria cerebral anterior
ACM	Arteria cerebral media
ACP	Arteria cerebral posterior
ACV	Accidente cerebro vascular
AIT	Ataques isquémicos transitorios
AV	Arteria vertebral
CI	Consentimiento Informado
DM	Diabetes mellitus
EUEFSJD	Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios
HIP	Hoja de información al paciente
ROM	Range of movement
Rx	Radiografía
SNA	Sistema nervioso autónomo
TAC	Tomografía axial computarizada
VFC	Hoja de información al paciente

Tabla 1. Abreviaturas. Elaboración propia.

# **RESUMEN**

## **Antecedentes:**

Los ictus son la quinta causa más importante de mortalidad y la segunda de en el mundo cuando se detiene el flujo de sangre al cerebro, entrando así las células en estado de necrosis al no recibir O<sub>2</sub> y produciendo lesiones secundarias de hemiplejia, hemiparesia y con más cronicidad aparece espasticidad. Una hemiplejia o hemiparesia en el nervio peroneo común o una espasticidad en los gastrocnemios darán como resultado un "pie caído" o equino, factor limitante para la víctima. Ante esta lesión se aplica el tratamiento convencional de fisioterapia, pero esta vez con neuromodulación no invasiva en los nervios afectados.

## **Objetivo:**

Valorar la efectividad de la inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva junto al tratamiento convencional en pacientes que han sufrido un accidente cerebro vascular para la funcionalidad del pie.

## **Hipótesis:**

La inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva en el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que realizar solamente el tratamiento convencional en pacientes que tienen pie equino post-ictus para mejorar el equilibrio, el rango de movimiento y la activación muscular en el pie.

## **Metodología:**

Se realizará un estudio analítico, experimental, longitudinal y prospectivo en el que los pacientes que han sufrido el accidente cerebro vascular serán tratados de forma independiente en dos grupos, el grupo control con el tratamiento convencional de fisioterapia y el grupo experimental, donde se aplicará la neuromodulación no invasiva junto con el tratamiento habitual.

## **PALABRAS CLAVE:**

Neuromodulación no invasiva, accidente cerebrovascular, pie equino.

# **ABSTRACT**

## **Background:**

Strokes are the fifth most important cause of mortality and the second in the world when the flow of blood to the brain is stopped, thus entering the cells into a state of necrosis by not receiving O<sub>2</sub> and producing secondary lesions of hemiplegia, hemiparesis and more. spasticity chronicity. A hemiplegia or hemiparesis in the common peroneal nerve or a spasticity in the gastrocnemius will result in a "drop foot" or equinus, a limiting factor for the victim. In the face of this injury, conventional physiotherapy treatment is applied, but this time with non-invasive neuromodulation on the affected nerves.

## **Aim:**

To assess the effectiveness of including non-invasive neuromodulation treatment to conventional treatment in patients who have suffered a stroke for the functionality of the foot.

## **Hypothesis:**

Including non-invasive neuromodulation treatment in regular physical therapy treatment is more effective than performing conventional treatment alone in patients with post-stroke clubfoot to improve balance, range of motion, and muscle activation in the foot.

## **Methodology:**

An analytical, experimental, longitudinal and prospective study will be carried out in which patients who have suffered a stroke will be treated independently in two groups, the control group with conventional physiotherapy treatment and the experimental group, where the Non-invasive neuromodulation along with usual treatment.

## **KEYWORDS:**

Non-invasive neuromodulation, stroke, club foot.

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: “Irrigación sanguínea y Polígono de Willis” Fuente: Downie P.A, Neurología para fisioterapeutas. ....	12
Figura 2. Vista de la carilla externa de la articulación tibioperonea astragalina. (18) .....	18
Figura 3. Vista de la carilla interna de la articulación tibioperonea astragalina. (18) 18	
Figura 4. Dispositivo NESA XSignal: Neuromodulación no invasiva e indolora. (25) .....	21
Figura 5. Variabilidad del nervio peroneo superficial y del cutáneo sural medial. (28) .....	24
Figura 6. Parche dirigido al nervio peroneo superficial. (28) .....	24
Figura 7. Parche dirigido al nervio peroneo común. (28).....	25
Figura 8. Parche dirigido al nervio tibial. (28) .....	25
Figura 10. Escuela de Fisioterapia y Enfermería San Juan de Dios. Google Maps..	57

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Abreviaturas. Elaboración propia. ....	3
Tabla 2. Juan García FJ. Evaluación clínica y tratamiento de la espasticidad.: Médica Panamericana; 2009. (13) .....	15
Tabla 3. Términos libres Mesh y Decs. Elaboración propia.....	31
Tabla 4. Estrategias de búsqueda en PubMed. Elaboración propia. ....	33
Tabla 5. Estrategia de búsqueda en EBSCO. Elaboración propia.....	34
Tabla 5. Relación entre el nivel de significación y el poder estadístico. Elaboración propia. ....	41
Tabla 6. Variables dependientes e independientes. Elaboración propia.....	43
Tabla 7. Etapas de desarrollo. Elaboración propia. ....	55

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Solicitud al Comité Ético de Investigación del Hospital Clínico San Carlos. .....	58
Anexo 2: Lista de datos personales del paciente. ....	59
Anexo 3: Hoja de Información al Paciente (HIP) .....	60
Anexo 4: Consentimiento informado. ....	61
Anexo 5: Hoja de Renuncia. ....	62
Anexo 6: Estudio sociodemográfico .....	63



# 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

## Accidente cerebro vascular

Al año, alrededor de unas 800.000 personas sufren un accidente cerebro vascular, de las cuales un 60% necesitan rehabilitación para una recuperación parcial o cerca de la totalidad de las capacidades que tenía el paciente, quedando en ocasiones la recuperación total lejos de la realidad y creando una auténtica lucha no solo del paciente, sino de las personas de su entorno. Para una recuperación adecuada los pacientes deben contar con 3 horas diarias de terapia 5 días (1) a la semana en las que participa el fisioterapeuta de forma muy activa y presente, esta terapia conjunta debe empezar cuanto antes, siempre después de que el paciente esté estable hemodinámicamente para obtener mejores resultados (2).

En estos pacientes es necesario un control del médico para sus constantes y un tratamiento multidisciplinar que va ligado con el fisioterapeuta. Una vez que ha sido diagnosticado sabemos qué tipo de lesión tiene, dónde se ubica, cuáles son sus síntomas, en qué podemos empezar a trabajar y predecir cómo será su conducta ya que, si es una lesión en el hemisferio izquierdo, el paciente reconoce sus discapacidades y hay mayor nivel de consciencia a la hora de trabajar, pero también en el momento en que puede sentirse anímicamente peor debido al reconocimiento de lo que le ocurre; mientras que en el lado derecho actúan por impulsos y cuesta más trabajar con ellos por ser menos constantes y por la disminución de su atención (3).

Por debajo del 50% de los supervivientes de un accidente cerebrovascular vuelven a la completa normalidad tras recibir el tratamiento multidisciplinar. En la marcha post-ictus entorno al 57 - 63 % de las personas no pueden caminar de forma independiente al inicio de los síntomas y del 22 % al 50 % después de la rehabilitación (4).

Los ictus o accidentes cerebro vasculares (ACV) son una de las causas más importantes de mortalidad y de incapacidad de todo el mundo, aunque cerca del 83% de los pacientes que sufren la lesión cerebral sobreviven después del primer ictus. Estos ocurren cuando se detiene el flujo de sangre al cerebro entrando así las células en estado de necrosis al no recibir O<sub>2</sub>.

Los podemos clasificar en ictus de origen isquémico que ocurren debido a un bloqueo del vaso sanguíneo ya sea por trombosis, embolia o estenosis, constituyen alrededor de un 85% de los ictus producidos en la población, prevaleciendo en personas de entre 45 a 85 años duplicándose el riesgo en cada década. Los factores de riesgo para que ocurra con una mayor probabilidad son el estilo de vida, beber, fumar u obesidad (5). Menos frecuentes son los hemorrágicos que suelen ser producidos por la hemorragia intracerebral (HCl) producida a su vez por hipertensión, además, puede ser la consecuencia de un traumatismo craneoencefálico (TCE), por último, los ictus embólicos que pueden ser de origen cardíaco y consecuentes de un organismo con poca coagulación.

Estos ictus a pesar de ser controlados, conocer sus factores de riesgo y cómo ayudar a prevenirlos, forman el segundo o tercer puesto en la clasificación de muertes por enfermedades y también así de discapacidad. En adultos jóvenes, que podemos clasificar como menores de 45 años, la incidencia es cada vez mayor y su etiología varía mucho respecto a los ACV en personas de más de 50 años, sin embargo el rango de edad donde se reportan mayor número de casos es de los 55 a los 85 (6-9).

Tanto para las víctimas jóvenes como para los de mayor edad, los factores de riesgo se mantienen inmóviles y constantes, estos son la hipertensión arterial, las enfermedades cardíacas y la diabetes mellitus; en contraposición, para los pacientes más jóvenes influye en un mayor porcentaje la dislipidemia (60%) y en menor, con un 44%, el tabaquismo. Aun así, el origen indeterminado es el más portentoso (10).

Cerca del 30% de las personas que han sufrido un ictus pueden aprovechar el servicio de los fisioterapeutas en hospitales, servicios privados, así como en el domicilio del afectado.

Los pacientes se recuperan de forma muy diferencial y variable entre unos y otros. El tratamiento rehabilitador comienza entre la primera y segunda semana desde el ACV, prolongándose hasta que el paciente recupere sus capacidades de acuerdo con los objetivos propuestos. Cuanta más atención y rehabilitación personalizada reciba el sujeto por parte del fisioterapeuta se prevendrán futuras compensaciones, discapacidades y empeoramientos, aumentando así el rango de mejora (11).

Para dar un diagnóstico de forma precisa de una lesión neurológica como es el ictus, necesitamos saber la historia clínica, realizar un buen examen físico, y conocer la etapa en la que nos encontramos con el ictus, si es agudo o crónico, si ha comenzado de forma repentina o progresiva preguntando así por dolores de cabeza o desmayos en los días previos o cercanos al ACV. Estos exámenes de los que hablábamos abarcan tanto pruebas físicas como de sensibilidad, además de palpación de las arterias carótidas o ver si los nervios faciales responden, es decir, si los músculos realizan una contracción de calidad y constante; el tono, si hay una propiocepción en buen estado, o si la sensibilidad superficial es perceptible por el paciente, observando finalmente que se sale de la normalidad. Todo esto se limita mucho más por medio de pruebas diagnósticas objetivas complementarias como la Rx, RMN, TAC y análisis (12).

Es poco probable, pero el músculo puede quedar afectado en su totalidad, aunque haya muchas motoneuronas, esta puede verse interrumpida, tanto de forma aferente como eferente, pudiendo producir alteraciones de sensibilidad, hipotonías, distonías, parálisis, ataxia, hipertonía, donde entran los términos de espasticidad y rigidez (6-9).

Para comprender la patología de las lesiones primeramente debemos entender cómo se van reclutando las fibras musculares para que cuando no ocurra de esta manera detectemos su anormalidad, ya que todo esto trata acerca de un patrón de descarga de potenciales de acción que van hacia la unidad motora acabando así en el músculo. Además, es importante conocer el concepto de motoneuronas gamma y alfa, las primeras con un nivel de activación más bajo que las alfa reclutándose así antes (12,13).

Metiéndonos más de lleno en el ictus vamos a empezar por explicar su fisiología, como cursa, síntomas, factores de riesgo y tratamientos para poder compararlo con el tratamiento que nosotros queremos emplear. Significando exactamente lo mismo que ACV, asumimos que son de origen exclusivamente vascular produciendo ese conocido infarto cerebral o hemorragias de distintos subtipos y diferenciándolos de los AIT que duran menos de 24 horas. En cuanto a su fisiología y lugar donde se producen hablamos del cerebro, un órgano que requiere de un continuo aporte de oxígeno y que sin él provocaría una lesión permanente si se corta ese flujo sanguíneo.

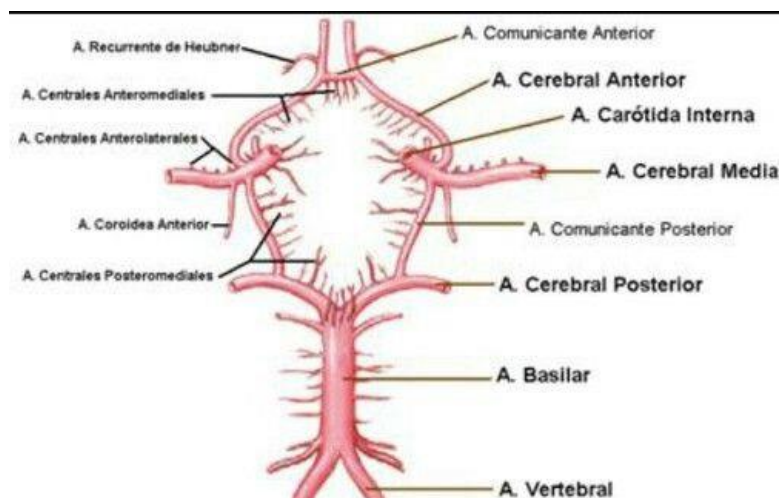


Figura 1: “Irrigación sanguínea y Polígono de Willis” Fuente: Downie P.A, Neurología para fisioterapeutas.

Este oxígeno llega por la sangre a través de cuatro arterias, las carótidas derecha e izquierda por la cara anterior del cuello, dividiéndose estas en dos arterias cerebrales anteriores y dos arterias cerebrales medias. Las dos anteriores a través de la arteria comunicante anterior, forman el Polígono de Willis.

Las otras dos arterias con las vertebrales izquierda y derecha, salen de la arteria subclavia siguiendo el recorrido de los agujeros entre las apófisis transversas, sirviendo estas como un segundo paso de la sangre en caso de obstrucción de las carótidas (12,13).

Como se explica al principio de los antecedentes, el ictus isquémico por una obstrucción de las arterias es el más común siendo primero la más obstruida la ACM, después la ACP y finalmente la ACA, a nivel de tronco es menos común (14).

En la hemiplejía producida por ictus se cursa con una flaccidez en la fase de aguda pero que se convierte en espasticidad al cabo de unos días y más si no se trata. Cuando se trata de la ACM da síntomas de una hemiplejía contralateral, al lado de la lesión quitando importancia y gravedad sin no se trata de la ACM principal sino cuando se trata de sus ramas (12).

A nivel de la ACP, queda más afectada la vista del paciente además de un déficit motor y

sensitivo en el lado contralateral y lóbulo temporal y cuando es ACA se encarga más de lóbulo frontal. Pero de más gravedad sería cuando hablamos de obstrucción las AV, ya involucra los centros vitales respiratorios y cardiacos encontrados en el bulbo, tronco encefálico, además de irrigar vías piramidales y extrapiramidales, todo esto con menos posibilidades de sobrevivir y en caso de hacerlo, con lesiones severas de por vida (12).

El ictus es hemorrágico menos probable, pero también sucede al haber un debilitamiento de las paredes arteriales o un aumento de presión en ellas haciendo que rompan por un punto de su recorrido en el cerebro, creando una lesión profunda que cursa según la zona en la que esté la hemorragia, desde la hemiplejía a pérdida de funciones vitales o incluso la muerte. Por último, la hemorragia subaracnoidea en ese espacio tocando polígono de Willis (12).

Como en todos los tipos de lesiones en los que está implicado el sistema arterial, existen unos factores de riesgo o de predisposición dependiendo de las personas aumentando la probabilidad con la edad, la hipertensión, la presión sistólica, la diabetes, el tabaco, el colesterol y la disminución de la luz arterial. Para una buena valoración lo primero que hay hacer es conocer su etiología, si se trata de una obstrucción o una hemorragia (12).

En cuanto a su evolución, la plasticidad cerebral es mayor y existe más posibilidad de recuperación de la primera a la octava semana, por lo que manejar precozmente a este paciente es de suma importancia, además, suele haber un plazo de hasta 6 meses para la mejora de las actividades (13,14).

Los fisioterapeutas, ante una lesión neurológica basamos nuestro tratamiento en la plasticidad cerebral que se define como la capacidad del cerebro para adaptarse a los cambios creando nuevas sendas de transmisión para suplir o modificar los cambios producidos y así seguir siendo funcional (6-9) o al menos intentar serlo, es decir, las neuronas cambian su estructura interna y capacidad de su función para responder ante cambios (15).

Esta capacidad se mantiene durante toda la vida del paciente, pero puede aumentar o disminuir dependiendo de la lesión que tengamos. Esta propiedad es tan necesaria por el hecho de que si tenemos una lesión en neuronas que ya están maduras no van a poder replicarse, pero lo que harán en su lugar es activar otros caminos para suplir esa función (12).

Dentro de la plasticidad cerebral tenemos en cuenta la habituación del paciente que se trata de los cambios a corto plazo, por ejemplo, un reflejo de respuesta ante el dolor que se manifiesta con una retirada del brazo con la flexión de codo, un comportamiento reflejo al que te habitúas debido a la disminución del neurotransmisor y volviendo a la normalidad cuando la situación que provoca ese comportamiento de retirada cesa (14). Los cambios a largo plazo ya pasan a ser de aprendizaje siendo un procedimiento de cambios y evolución neuronal en la que la actividad neuronal se reduce porque se necesita que se creen nuevos caminos, ya que están creados, pero antes de esto cuando se está produciendo el aprendizaje la actividad sináptica si es alta (12).

Después de la lesión ya sea de origen degenerativo o partir de un traumatismo o de un infarto cerebral empieza una fase de remodelación neuronal, generando nuevas conexiones neuronales. Todo en la neurorrehabilitación consiste en reestructurar esos caminos dañados y suplirlos por medios de otras conexiones neuronales inexistentes o menos utilizadas anteriormente, tanto para la marcha como para movimientos y patrones perdidos (6-9), (12).

Para el tratamiento de la espasticidad que produce la hemiplejia cuando se da un ictus hay muchos métodos y formas de abordarlo. Hablamos de espasticidad cuando hay cambios en la plasticidad cuando ocurren lesiones en el sistema nervioso central como consecuencia, el músculo apaciente con un gran aumento de tono además de una subida de la excitabilidad que se va creando a lo largo de meses, asociada por tanto al ictus u otras lesiones del sistema nervioso. La base de la lesión se encuentra en que a nivel central no se controla la musculatura voluntaria, se mide claramente cuando opone resistencia ante una movilización con velocidad. Tenemos el ejemplo de la escala de Ashworth siendo mucho más específico un laboratorio biomecánico para medir esas limitaciones (13).

El impacto que tiene el ictus en la sociedad hay que conocerlo, ya que es de un 2-3/100 habitantes y un 20-30% desarrollará signos espásticos, con unas 300.000 – 400.000 personas en España que tienen espasticidad suponiendo el ictus un 3-4% del gasto total sanitario.

En la primera fase del ictus ocurre el mayor coste hasta el primer mes desde la lesión y el resto durante el primer año. Hasta un 80% de las víctimas afectadas por ictus sufren las consecuencias motoras después de este (13,14).

En cuanto al tratamiento de la espasticidad de los pacientes que han sufrido ictus, el tratamiento es entre distintos especialistas y tanto con tratamientos motóricos como farmacológicos e incluso invasivos.

Antes de empezar a explicar el tratamiento debemos conocer las condiciones positivas y negativas que nos puede dar la espasticidad ya que podemos beneficiarnos de ellos:

Efectos positivos	Efectos negativos
Facilita transferencias y bipedestación	Dificulta la marcha
Ayuda al paciente a que realice la marcha	Interfiere con el uso de calzado y órtesis de marcha
Facilita el equilibrio de tronco	Dificulta el vestido
Ayuda a la incontinencia urinaria	Dificulta la higiene
Previene la atrofia muscular	Afecta a la estabilidad en la sedestación en silla de ruedas
Disminuye el edema periférico	Puede ocasionar úlceras por presión por fricción
Reduce el riesgo de trombosis venosa	Dolor

Tabla 2. Juan García FJ. Evaluación clínica y tratamiento de la espasticidad.: Médica Panamericana; 2009. (13)

El tratamiento que se ha estado aplicando es el ejercicio físico basado en contracción-relajación y ya a partir del 1990 cuando se planteó el método Bobath (6-9) se empezó a utilizar como terapia, así como la facilitación neuromuscular propioceptiva. El entrenamiento motor y el trabajo de equilibrio agonista-antagonista a la par que el trabajo de musculatura tónica postural de estabilidad axial para un posterior trabajo de extremidades con alcances y agarres en miembro superior y estímulos de carga para la futura marcha en miembro inferior es la base del tratamiento en pacientes neurológicos de este tipo (16). Poco a poco se van afianzando los conceptos de aprendizaje y recuperación motora, se empezó a mover pacientes según patrones de movimientos del ser humano con el paciente totalmente pasivo (2). Esto cambió cuando se vio que era preferible una participación del paciente sin ser el

terapeuta el que hiciese todo el trabajo. Ha dependido mucho de la zona geográfica en la que nos encontremos, ya que en algunas zonas se aplica un enfoque más ortopédico otros más neurofisiológicos y otros de aprendizaje motor (14).

Como se ha mencionado antes, la terapia neurológica de la rehabilitación física se clasificaba en tres enfoques; neurofisiológico, aprendizaje motor, ortopédico y mixto que posteriormente se pusieron en duda debido a ciertas limitaciones, como por ejemplo, que se empezaran a rechazar los tratamientos no occidentales o de cultura oriental (14).

El resultado de la terapia física en pacientes víctimas del ictus como tratamiento nos da unos resultados que justifican su utilización en cuanto a independencia, ya que, hay grandes diferencias significativas en la escala ADL (Activity of Daily Living), mejora además la funcionalidad motora, el equilibrio, la velocidad de marcha y la longitud de paso del grupo que ha sido intervenido con la terapia física respecto al que no lo ha sido (14).

Teniendo en cuenta que vamos a valorar los rangos de movilidad, la activación muscular y equilibrio del pie, es importante destacar esta pérdida de marcha, en la que estos factores nos van a influir para desarrollar una de calidad, por lo que mejorar todo lo que implique fuerza de miembro inferior no será más que una extra para aumentar en estos parámetros.

La mayor debilidad aparece en el lado contralateral a la lesión del hemisferio que haya sido, quedando así una musculatura espástica y débil en flexores de cadera, flexores y extensores de cadera y rodilla. También, y aquí es donde nos interesa, tenemos espasticidad en la musculatura de la planta del pie, así como en tríceps sural y debilidad en tibial anterior, tibial posterior y peroneos (17).



### **Pie y tobillo:**

Nuestro tratamiento va a ir dirigido al tobillo del paciente por lo que necesitamos conocer su estructura, anatomía y biomecánica ya que en el pie equino vamos a tener una serie de lesiones y cambios biomecánicos que tenemos que saber reconocer por lo que la valoración funcional del pie y tobillo es fundamental en nuestros pacientes. Importante conocer la musculatura que queremos tratar y sistema nervioso que lo controla ya que es el lugar directo donde vamos a plantar la neuromodulación.

Queremos modificar principalmente la articulación tibioperonea astragalina a partir de la modulación del tibial anterior innervado por el nervio peroneo profundo. Esta articulación compuesta por astrágalo tibia y peroné es una tróclea que realiza los movimientos de flexo extensión del pie, consiguiendo los últimos grados de esta mediante los movimientos monoarticulares del resto del pie.

Está compuesta por una superficie superior que se ensanchan en flexión dorsal y se estrechan en flexión dorsal y dos carillas laterales, una interna plana que contacta con la carilla del maléolo interno y otra externa que contacta con la carilla del maléolo externo. En flexión dorsal el astrágalo se dirige hacia posterior, la tibia hacia posterior y el peroné asciende y rueda hacia atrás y se abre la articulación tibioperonea proximal.

En la flexión plantar el astrágalo se encuentra anteriorizado, la tibia anteriorizada y el peroné descendido, gira hacia anterior y se cierra. Además, debido a la disposición del astrágalo en flexión plantar realiza una pequeña rotación interna y en flexión dorsal una rotación externa (18).

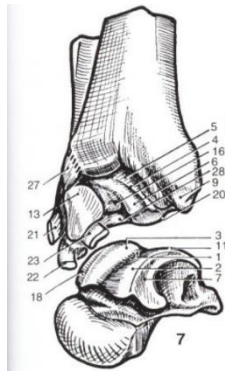


Figura 2. Vista de la carilla externa de la articulación tibioperonea astragalina. (18)

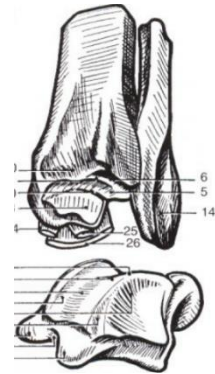


Figura 3. Vista de la carilla interna de la articulación tibioperonea astragalina. (18)

Otra de las articulaciones que tenemos es la subastragalina, compuesta entre el calcáneo y el astrágalo que realiza los movimientos de varo y valgo de talón compuesta por una carilla posterior y otra carilla localizada inferiormente a la cabeza y cuello del astrágalo, ambas carillas son artrodias. Importante para los movimientos en lateralidad (18).

La articulación de Chopard, compuesta por las superficies articulares del astrágalo con el escafoides y cuboides se encarga de la abducción y aducción del pie. La de Lisfranc, compuesta entre las cuñas y el escafoides se encarga de la pronosupinación del pie.

El trabajo conjunto de estas articulaciones es lo que nos da como resultado la inversión y eversión. La musculatura que nos interesa trabajar para la eversión del pie es el tibial anterior y los peroneos y la musculatura a la que tenemos que reducir su tono muscular es el tibial posterior, el sóleo y los gastrocnemios.

Nos centraremos en cómo se encuentra musculatura de pie y tobillo para valorar que resultados da al aplicar nuestro el tratamiento sumado a la neuromodulación no invasiva, que va directamente al sistema nervioso que inerva esta musculatura específica que queremos medir.

Además de un espasmo muscular después del ictus también se cursa con un debilitamiento muscular en parte debido a la inmovilización con la que se suele acarrear perdiendo marcha, equilibrio y fuerza en miembros inferiores, por lo que si a este tratamiento convencional de fortalecimiento muscular del miembro inferior le añadimos la neuromodulación no invasiva obtendremos grandes resultados, en concreto el entrenamiento de resistencias progresivas (17).

### **Pie equinovaro:**

Después de un ictus, es posible que el paciente pueda desarrollar un pie equino espástico que afecta al patrón de marcha de una forma muy significativa. Se debe a un desequilibrio muscular entre flexores plantares y flexores dorsales de tobillo (19). Es muy frecuente el desarrollo de una hemiparesia, en este caso en el pie y unilateral donde quedan afectados de forma completa o un porcentaje del nervio peroneo común de donde salen el superficial que controla los peroneos y el profundo que controla el tibial anterior, a esto se puede sumar una espasticidad de sóleo, gastrocnemios y demás flexores plantares. El porcentaje de sujetos afectados que acaban desarrollando deformidad en equino varía entre un 10%-20% (20).

En el caso de que queramos observar el tríceps sural espástico podemos hacerlo por medio de ecografía a partir del grosor del músculo, por medio de la electromiografía, por los potenciales de acción muscular compuestos, midiendo el ROM gracias a un goniómetro digital y por la escala de Ashworth para medir espasticidad (21).

Tener espasticidad de gastrocnemios en un accidente cerebro vascular crónico, se trata de un trastorno en el sistema nervioso central, concretamente de las vías corticoespinal y reticuloespinal dorsal que son las que llevan las señales inhibitorias al músculo, creando un desequilibrio entre la actividad inhibidora y excitadora.

La espasticidad es una afectación que aparece post-ictus con una prevalencia de entre 19%-92% y que aparece de 1 a 6 semanas desde que se dio el ataque. El pie equino surge como la deformidad que causa una bajada de calidad de la marcha y una forma muy común de tratar

esta espasticidad es por medio de toxina botulínica y con órtesis (19). En ocasiones se plantea un tratamiento de neurotomía selectiva del nervio tibial para reducir esa emisión al tríceps sural (22). Todo esto combinado con tratamiento en el que consigamos un aumento de la señal del nervio para crear este equilibrio agonista antagonista para la futura marcha y actividad normal del paciente.

La combinación de toxina en gastrocnemios y sóleo junto con estiramientos de toda la cadena posterior y junto con el tratamiento de musculatura antagonista con corriente de 0,2 ms, 4 Hz corriente equilibrada bifásica rectangular con 60 minutos al día ajustándose a la tolerancia del paciente para conseguir una mayor activación incluso visible del tibial anterior ha resultado ser efectiva (23).

Según este estudio (23) estamos hablando de que la corriente de baja frecuencia e intensidad, pero viendo una activación muscular en el paciente es mejor que alta por lo que tendremos en cuenta los parámetros para aplicarlos en nuestra neuromodulación no invasiva en el peroneo común.

Nos fijaremos en los parámetros de flexión dorsal y flexión plantar activa del tobillo, en la activación muscular de los músculos inervados por el nervio peroneo común que neuromodularemos y en el equilibrio del pie que nos queda post-tratamiento.

### **Neuromodulación no invasiva:**

Una de las opciones de tratamiento en cuanto a la mejora de estos pacientes es la inclusión a la rehabilitación neurológica que es les da, la neuromodulación no invasiva que a niveles generales se obtienen grandes beneficios con este tipo de pacientes, que en casos crónicos es increíble la eficacia que tiene en este tipo de pacientes de ictus isquémico, hay ejemplos reales en pacientes que estimulando el nervio de manera no invasiva se consiguen excelentes resultados (24).

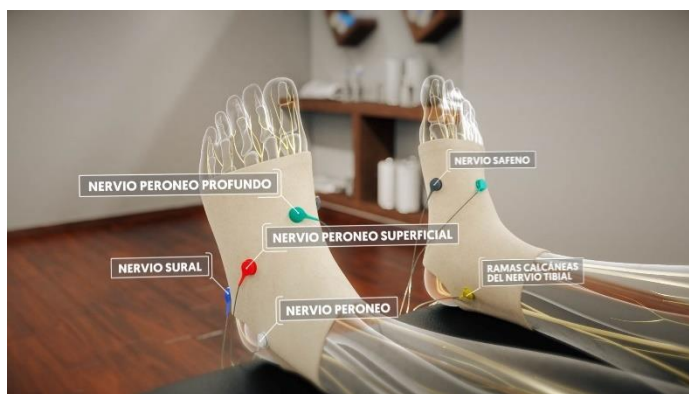


Figura 4. Dispositivo NESA XSignal: Neuromodulación no invasiva e indolora. (25)

Este método al modular el nervio activa circuitos neuronales que se encontraban inhibidos mediante corriente eléctrica que se transmite a la piel y de ahí al nervio que queramos incidir y ha demostrado ser una opción de éxito para ciertos grupos musculares; aún así no ha habido una vuelta completa de a la activación muscular de las partes paralizadas del paciente como la conocía. Mejoramos además el control volitivo de la extremidad más afectada por la hemiplejía, en la recuperación de la función motora y en su independencia (16).

Los estudios con estimulación transcutánea del nervio deberían ser menos llevados a la duda que las técnicas invasivas que van directamente a neuromodular el nervio, pudiendo tomarse como primera opción de terapia en el tratamiento temprano y crónico del ACV (24).

Se ha observado que los desequilibrios a nivel del SNA son notables después del ictus, determinando así complicaciones en la evolución tanto aguda como crónica del paciente, provocando enfermedades derivadas de estos desequilibrios como diabetes, hipertensión, factores que pueden ser de riesgo o desencadenantes de otro ACV. Realmente no está

establecido al máximo porcentaje de seguridad que esté relacionado, pero lo que está claro es que prevenir estos factores de riesgo del desarrollo de un ictus que están estrechamente relacionados con el SNA para un mejor pronóstico (24).

Estos factores de riesgo que vamos a poder reducir con nuestra técnica de neuromodulación son: la fibrilación auricular, la hipertensión, hipercoagulabilidad, disfunción endotelial y diabetes mellitus. Es importante conocer estos factores de riesgo del ictus para pretender evitarlos, para entender los riesgos es importante tener en cuenta la VFC que es una forma de medir el SNA cardiaco, con este método se puede predecir o monitorear enfermedades cardiovasculares y los riesgos que puede acarrear.

Se mide fijándonos en las oscilaciones rítmicas de baja (0,04-0,15) y alta (0,15-0,4) frecuencia, asociando las de baja frecuencia a un alto riesgo de ACV. Aun así, la hipertensión sigue siendo el factor de riesgo más atenuante, en cuanto a tromboembolismos la más común es la de la orejuela de la aurícula derecha que se suele predecir por las oscilaciones rítmicas. Un 15% de los ACV es por aterosclerosis, gran porcentaje que va relacionado con el sistema simpático y la reducción del tono vagal (24).

No podemos olvidarnos de mencionar que 1/3 de los pacientes que sufren el ictus tienen DM, íntimamente relacionada con el SNA, por lo que neuromodular nos va a dar ventajas y beneficios para la previsión de esta enfermedad, esto se debe a que una falta de equilibrio en el sistema autónomo puede causar una inhibición de la producción de insulina que conducen a la DM, por lo que si podemos neuromodular esto por el SNA cortaríamos un factor de riesgo para el ACV de raíz, además un cambio simpático puede suponer el comienzo de la formación de un coágulo acabando en tromboembolismo.

Hablando de la hipertensión arterial, está evidenciado que un gran porcentaje de pacientes que han sufrido ictus poseen altos niveles de presión arterial. El trastorno en el SNA puede permanecer en el tiempo durante 31 meses después del ictus, aumentando el riesgo además de ataque cardiovascular y como consecuencia otro ictus, teniendo en cuenta todos estos factores de riesgo y como la neuromodulación no invasiva del nervio puede reducirlos, sin olvidarnos de la propia función que va a tener en el músculo, no solo en el SNA es un tratamiento excelente para cualquier lesión neurológica (24,26,27).

Los efectos a nivel fisiológico en el cuerpo de la neuromodulación son: efecto antioxidante, antiapoptóticos (papel muy importante en la muerte celular), efecto de neuroplasticidad y neurogénesis, devolviendo o acercando a la normalidad la función cerebral, especialmente la no invasiva, pero en intensidades bajas ya que las altas pueden crear un proceso de hiperexcitación (24,26,27).

En el nervio vago por ejemplo se ha utilizado para poder recuperar tejidos y funciones perdidas y aunque haya una recuperación fisiológica post-ictus cuando se aplica la neuromodulación no invasiva es más rápida y consistente, los cambios son visibles como por ejemplo un cambio del volumen cerebral entre los tratados y los que no. Combinada con ejercicios y con el tratamiento habitual en este tipo de lesiones concluyeron unos resultados significativamente mejorados, además de ser más tolerable sin interrupción del tratamiento que la invasiva (24,26,27). Con todo lo mencionado debería considerarse como una primera terapia en cualquier ACV por delante de la invasiva teniendo en cuenta sus riesgos.

Por lo tanto, vamos a llevar esto mismo a nuestro proyecto a nivel del pie conforme a los objetivos marcados que es donde queremos encontrar los beneficios de la neuromodulación no invasiva en nuestros pacientes a través de dispositivos que se aplican directamente al nervio con parches.

En estudios llevados a cabo sobre el síndrome del túnel del tarso que se confunde con neuropatía tibial, se utilizan dispositivos para incidir en el nervio y paliar esta situación. Esto puede ser producido después de la operación en esa zona, por ejemplo, para un pie equino, pudiendo causar la lesión del nervio peroneo superficial, este se une con el cutáneo sural medial para formar el nervio sural, que proporciona la sensibilidad en la parte lateral del pie.

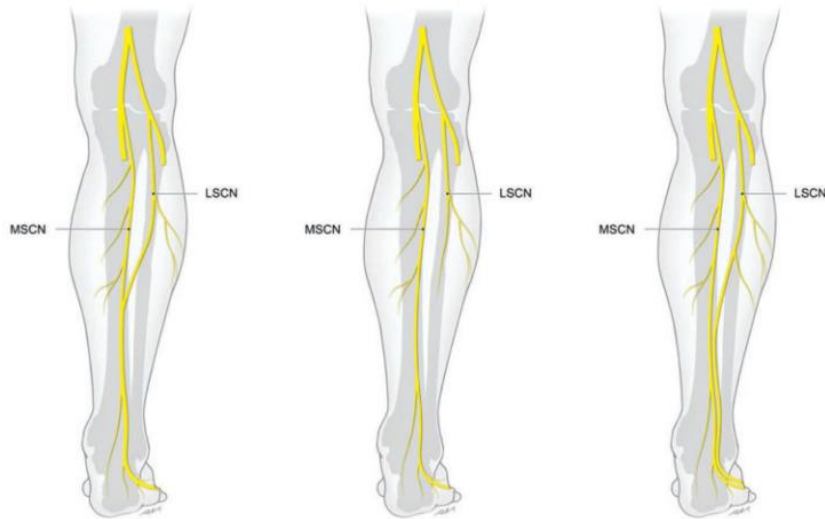


Figura 5. Variabilidad del nervio peroneo superficial y del cutáneo sural medial. (28)

Teniendo en cuenta el recorrido y lo superficial que es el nervio peroneo superficial, la colocación de un parche de neuromodulación y de sus cables no debe cruzar articulaciones grandes como la cadera o rodilla por riesgo de migración de plomo (28), tanto el nervio sural como el peroneo superficial con unos buenos objetivos debido a su distancia con el exterior (<1cm) (28).

Las próximas imágenes son de unos parches colocados en un tratamiento de electroestimulación dirigido a los siguientes nervios, lo que nos sirve para observar donde iría focalizado nuestro tratamiento con los parches no invasivos y de qué nervios queremos sacar una respuesta, que son del nervio peroneo superficial que inerva peroneos y peroneo profundo que inerva tibial anterior.



Figura 6. Parche dirigido al nervio peroneo superficial. (28)



También podemos incidir en el nervio peroneo común del que se bifurcan el común y el superficial, como tratamiento de ambos.



Figura 7. Parche dirigido al nervio peroneo común. (28)



Figura 8. Parche dirigido al nervio tibial. (28)

La Sociedad Internacional de Neuromodulación define la neuromodulación terapéutica como "la alteración de la actividad nerviosa mediante la entrega dirigida de un estímulo, como estimulación eléctrica o agentes químicos, a sitios neurológicos específicos del cuerpo" (29).

El tratamiento de la neuromodulación puede ser invasiva o no invasiva, dentro de la cual podemos distinguir estimulación magnética transcraneal, por medio de ultrasonido, el

dispositivo NESA que es no invasivo y lanza microcorrientes de baja intensidad neuromodulando el sistema nervioso del individuo a nivel central pudiendo enfocar en un nivel vertebral o punto específico de la extremidad en concreto. Para equilibrar a nivel central el dispositivo se colocan 24 electrodos a nivel de las extremidades recuperando así los déficits y desequilibrios que tenga el paciente en su organismo (29).

Estas neuromodulaciones no invasivas más globales que se utilizan para otros tipos de trastornos como el Parkinson o alteraciones del sueño (30) que se basan en pequeñas microcorrientes para neuromodular todo el SNA a través de electrodos que se puede utilizar para el tratamiento que queramos. Cuando se aplican estas microcorrientes los parámetros con los que se tratan son de baja frecuencia; de 1,3-14,28 Hz con una intensidad de 0,5 miliamperios y 24 electrodos (31).

Como ya sabemos, después de haberse producido el ictus quedan alteraciones motoras que es una de las primeras cosas que como sanitarios queremos paliar, con la neuromodulación podemos incidir en la médula para acelerar los circuitos y modular las redes locomotoras espinales (32). Uno de nuestros objetivos es coordinar los niveles de reclutamiento de distintas combinaciones de grupos motores en una serie de pasos. Con la neuromodulación se consigue que se estimule la médula espinal de forma continua a la vez que se activan los músculos de forma coordinada para realizar la actividad de la marcha (32).

La neuromodulación como terapia se ha utilizado para numerosas patologías que impliquen tanto sistema nervioso central como periférico, algunas de ellas son el Parkinson, estimular nervio sacro, vago y cualquiera al que podamos llegar, problemas intestinales y de vejiga, arritmias e incluso para controlar la inflamación a partir del nervio vago, donde se modula la liberación de AcetilColina para inhibir que se produzcan más citocinas. Si nos acercamos a los nervios peroneos y tibial, se reduce la inflamación en el pie. Gracias a la resonancia magnética se descubre que se abren caminos neuronales con la neuromodulación no invasiva, además se puede aplicar en tejidos para neuromodularlos de forma más selectiva ya que no se han demostrado efectos adversos graves (33).

Estos dispositivos de neuromodulación a nivel general, van directamente a la estimulación nerviosa de una forma más específica para incidir directamente en el nervio, modulando como

su propio nombre indica la señal y el impulso eléctrico afectado del nervio que queramos o incluso a nivel central incidiendo en el sistema nervioso autónomo, instaurando la normalidad que buscamos, además, puede incidir específicamente en la columna vertebral o a nivel periférico. (34) En realidad, la principal restauración que tiene la neuromodulación en nuestro organismo es reequilibrar la actividad neuronal para que los impulsos se manden a la velocidad y frecuencia correcta según nuestras necesidades además de segregar sustancias que el cuerpo segrega de forma natural ayudando a la lesión o enfermedad que tenga el paciente (29).

Con la neuromodulación, liberamos de alguna forma la plasticidad que no es “utilizada” que ayuda a los pacientes a recuperar su aprendizaje motor (35), que combinado con la rehabilitación de la marcha se consiguen grandes resultados, con cambios neuroplásticos visibles en los pacientes en los que se aplica además de una reorganización corticoespinal (36).

Esta terapia está indicada entre otras afecciones, para la espasticidad grave y lesiones musculares, así como para tratar el cuerpo en su totalidad tratando un gran rango de enfermedades desde una rotura de fibras, a cefaleas, a trastornos del sueño, estrés, espasticidad, mejora de la marcha, mejora del riesgo de caídas, incluso la postura general del paciente tratado con neuromodulación mejora y es más persistente en el tiempo, reduciendo compensaciones y adaptaciones del paciente, también mejora el ROM y disminuye el dolor a nivel de columna y dolor neuropático (10,37).

Entrando más en detalle, ya que queremos focalizar nuestro tratamiento en el pie equino, que se trata de una de las consecuencias de la hemiparesia, deterioro motor grave que “cursa en el 65% de los pacientes que han sufrido ACV” (17), además, el tratamiento con electroestimulación sumado al ejercicio de fuerza que debería realizar el paciente en el tratamiento habitual mejora las capacidades funcionales (17), por lo que tiene bastante sentido que si aplicamos un tratamiento que neuromodule tanto el nervio del músculo espástico como el del músculo debilitado el resultado será beneficioso para el paciente.

Tenemos estudios que demuestran que la neuromodulación no invasiva en los nervios craneales mejora el equilibrio y la marcha, siendo contundente la diferencia entre el grupo de

intervención combinado con rehabilitación y el que no recibió la intervención. (38)

Por todo lo escrito anteriormente tiene sentido que comparemos los dos tratamientos en un estudio en el que se medirá rango de movimiento de flexión dorsal, separación y pronación, activación muscular de tibial anterior y peroneos y equilibrio en bipedestación para ver si es mas efectivo que el tratamiento convencional.

### **Instrumentos de medida:**

La forma de medida que hemos elegido para valorar la actividad muscular en los músculos que nos llevarán el pie a flexión dorsal, separación y pronación es la EMGs, ambas mediremos a partir de microvoltios la contracción del músculo (potenciales de acción) y las unidades motoras que llegan a las fibras. Lo más importante es centrarnos en como se transmite la señal hasta la placa motora, ya que de ahí obtendremos la contracción (de como conducen la transmisión los axones que llegan al músculo) que derive de esa transmisión y en el caso de ictus es fundamental, mucho más que el desalineamiento de las fibras y el mal deslizamiento entre actina y miosina (39,40).

Lo que registramos en el electromiograma es la generación de potenciales en la unión neuromuscular con parches con electrodos colocados en las fibras que elijamos, gracias a esto podremos concluir si el músculo está hipertrofiando, atrofiándose debido a que la señal no está llegando de forma adecuada, así como cuando hay un aumento de potenciales y una mejora de la contracción (41).

Obtendremos trenes de impulsos eléctricos medidos en microvoltios y a partir de ahí haremos una extracción de datos de forma no invasiva. Cada tren de impulsos nos representa la actividad de unidades motoras, cada tren podemos segmentarlo en disparos de la unidad motora, lo que nos interesa es individualizar los potenciales de acción de las unidades motoras por separado (42).

Por otro lado, tenemos la plataforma estabilométrica para medir en  $mm^2$  el área de complianza al subirse el paciente. Mediremos el equilibrio postural en bipedestación, factor que se va a

ver muy influido con el pie equino ya que cambia por completo su centro de presiones y su vector vertical de gravedad. La plataforma contiene sensores para los 3 planos de fuerza y fuerza de coordinación (43,44).

Por último, el goniómetro Hawk es un dispositivo que nos va a permitir medir el rango articular que queramos junto con velocidad y aceleración. A nosotros solo nos interesa saber del rango articular por lo que obviaremos el resto de las opciones, que nos ofrece, es una herramienta con la que a través de una aplicación móvil podemos ver en directo los datos y la gráfica que nos da nuestro paciente de la forma más objetiva posible, podemos ver la más mínima ganancia de rango y reduciendo la pequeña diferencia de fallo en grados que pueden ofrecernos otros goniómetros (45,46).

## 2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Para demostrar la evidencia científica de este trabajo, se ha ejecutado una búsqueda de referencias bibliográficas.

### 2.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se han hecho uso de los siguientes términos para las búsquedas:

<b>Término libre</b>	<b>DeCs</b>	<b>MeSH</b>
Neuromodulación no invasiva	"Non-invasive neuromodulation"	-----
Ictus	"Stroke" "Stroke Rehabilitation" "Ischemic Stroke" "Hemorrhagic Stroke" "Thrombotic Stroke" "Stroke, Lacunar" "Infarction, Anterior Cerebral Artery" "Infarction, Middle Cerebral Artery" "Infarction, Posterior Cerebral Artery"	"Stroke" "Stroke Rehabilitation" "Ischemic Stroke" "Hemorrhagic Stroke" "Thrombotic Stroke" "Stroke, Lacunar" "Infarction, Anterior Cerebral Artery" "Infarction, Middle Cerebral Artery" "Infarction, Posterior Cerebral Artery"
Fisioterapia	"Physical Therapy Specialty" "Physical Therapy Specialty"	"Physical Therapy Specialty" "Physical Therapy Specialty"
Espasticidad muscular	"Muscle Spasticity"	"Muscle Spasticity"
Pie equino	"Equinus Deformity"	"Clubfoot"
Estimulación transcraneal	"Transcranial magnetic stimulation" "Ultrasound magnetic stimulation"	"Transcranial Direct Current Stimulation" "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"

Lesiones en el pie	"Foot injuries"	"Foot injuries"
Plataforma Estabilométrica	"Stabilometric Platform"	"Stabilometric Platform"
Electromiografía	"Electromyography"	"Electromyography"
Hawk HTC	-----	"Hawk HCT"

Tabla 3. Términos libres Mesh y Decs. Elaboración propia.

Para realizar las búsquedas conforme a los términos y la información que quería contrastar las bases de datos elegidas para introducir los términos de la tabla han sido MEDLINE (Pubmed), Google Académico y libros. El límite de años atrás para las búsquedas ha sido a partir de 2014. La búsqueda se realiza tanto para hombres como para mujeres.

Los operadores booleanos que se utilizaron en las búsquedas fueron "AND", "OR" y "NOT" en las combinaciones de los términos de la tabla 2.

## 1.1. RESULTADOS DE LAS BÚSQUEDAS.

**En MEDLINE (PubMed):**

BÚSQUEDAS	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
(Stroke or Stroke Rehabilitation OR Ischemic Stroke OR Thrombotic Stroke OR Embolic Stroke OR Hemorrhagic Stroke OR Infarction Anterior Cerebral Artery OR Infarction Posterior Cerebral Artery OR Infarction Middle Cerebral Artery OR Brain Injuries Difuses OR Cerebral Vascular Accident OR CVA OR Stroke Survivors OR Stroke Patients OR Stroke Lacunar) AND (Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy	6	6

<b>Specialty) AND (Equinus Deformity)</b> <b>Filtros: 2014-2024.</b>		
<b>(Non-invasive neuromodulation) NOT (tdcs OR Transcranial Magnetic Stimulation OR Ultrasound OR TMS OR Electromagnetic OR Ultrasonic OR Oscillatory OR Magnetic) AND (Stroke or Stroke Rehabilitation OR Ischemic Stroke OR Thrombotic Stroke OR Embolic Stroke OR Hemorrhagic Stroke OR Infarction Anterior Cerebral Artery OR Infarction Posterior Cerebral Artery OR Infarction Middle Cerebral Artery OR Brain Injuries Difuses OR Cerebral Vascular Accident OR CVA OR Stroke Survivors OR Stroke Patients OR Stroke Lacunar).</b> <b>Filtros: de 2014 a 2024.</b>	64	8
<b>(Muscle Spasticity OR Equinus Deformity) AND ((Non-invasive neuromodulation) NOT (tdcs OR Transcranial Magnetic Stimulation OR Ultrasound OR TMS OR Electromagnetic OR Ultrasonic OR Oscillatory OR Magnetic)). Filtros: de 2014 a 2024.</b>	87	10
<b>(EMGs) AND (Stroke or Stroke Rehabilitation OR Ischemic Stroke OR Thrombotic Stroke OR Embolic Stroke OR Hemorrhagic Stroke OR Infarction Anterior Cerebral Artery OR Infarction Posterior</b>		



Cerebral Artery OR Infarction Middle Cerebral Artery OR Brain Injuries Difuses OR Cerebral Vascular Accident OR CVA OR Stroke Survivors OR Stroke Patients OR Stroke Lacunar)	24	5
(Electromyography) AND (Equinus Deformities). Filtros: 2014-2024	13	3
(Postural Balance) AND (Equinus Deformitie)	2	0
<b>TOTAL DE ARTÍCULOS UTILIZADOS</b>	<b>32</b>	

Tabla 4. Estrategias de búsqueda en PubMed. Elaboración propia.

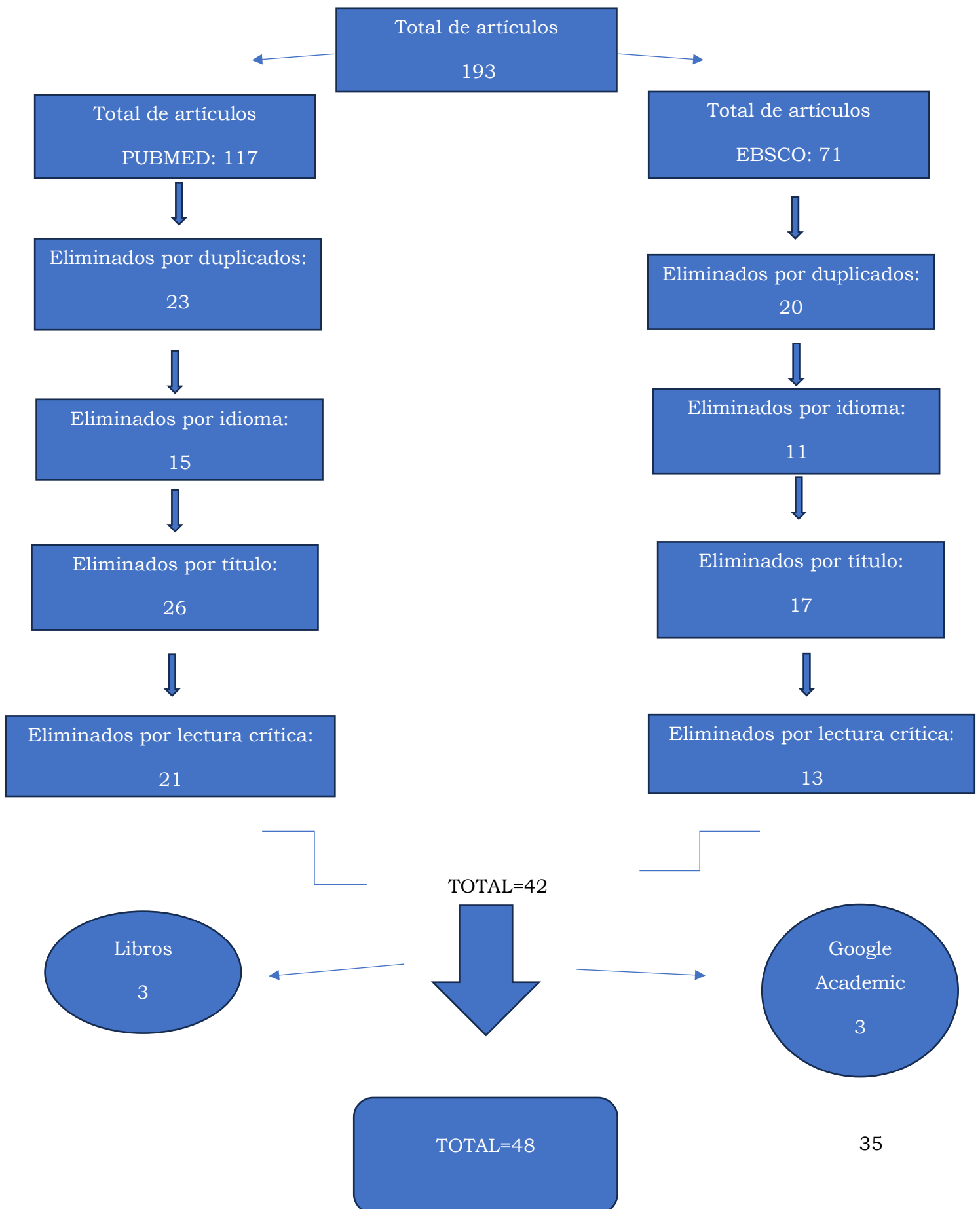
**En EBSCO:**

BÚSQUEDAS	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
(Stroke or Stroke Rehabilitation OR Ischemic Stroke OR Thrombotic Stroke OR Embolic Stroke OR Hemorrhagic Stroke OR Infarction Anterior Cerebral Artery OR Infarction Posterior Cerebral Artery OR Infarction Middle Cerebral Artery OR Brain Injuries Difuses OR Cerebral Vascular Accident OR CVA OR Stroke Survivors OR Stroke Patients OR Stroke Lacunar) AND (Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty) AND (Equinus Deformity) Filtros 2014-2024	3	2

<b>(Hawk HCT) AND (Joints)</b>	3	3
<b>(Stabilometry platform) AND (Foot Injuries)</b>	3	2
<b>(Electromyography) AND (Tibialis Anterior) AND (Equinus Deformitie)</b>	3	3
<b>TOTAL DE ARTÍCULOS UTILIZADOS</b>	<b>10</b>	

Tabla 5. Estrategia de búsqueda en EBSCO. Elaboración propia.

## 2.2. FLUJOGRAMA



### 2.3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Valorar la efectividad de la inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional en pacientes que han sufrido un accidente cerebro vascular para la funcionalidad del pie.

#### -Objetivos específicos:

- Valorar la efectividad de la inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva en el aumento de la flexión dorsal en pacientes que han sufrido un ACV en pie.
- Valorar la efectividad de la inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva en el aumento de la pronación en pacientes que han sufrido un ACV en pie.
- Valorar la efectividad de la inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva en el aumento de la separación en pacientes que han sufrido un ACV en pie.
- Comparar la activación muscular del tibial anterior en la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional respecto a únicamente con el tratamiento convencional en la rehabilitación del pie de pacientes que han sufrido un ACV.
- Comparar la activación muscular de los peroneos en la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional respecto a únicamente con el tratamiento convencional en la rehabilitación del pie de pacientes que han sufrido un ACV.
- Valorar la efectividad de la inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva en la mejora del área de confianza medida con plataforma estabilométrica, en pacientes con ACV en la rehabilitación del pie.

### **3. HIPÓTESIS**

La inclusión del tratamiento con neuromodulación no invasiva en el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que realizar solamente el tratamiento convencional en pacientes que tienen pie equino post-ictus para mejorar el equilibrio, el rango de movimiento y la activación muscular en el pie.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1. DISEÑO**

Se realizará un estudio analítico, experimental, longitudinal y prospectivo en el que los pacientes que han sufrido el accidente cerebro vascular serán tratados de forma independiente en dos grupos, el grupo control con el tratamiento convencional de fisioterapia y el grupo experimental, donde se aplicará la neuromodulación no invasiva junto con el tratamiento habitual. Se trata de un estudio con estas características debido a que tiene como objetivo evaluar si la inclusión de la neuro modulación no invasiva a nivel muscular junto con el tratamiento convencional tiene beneficios para los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular. Entre ellos se va a realizar un estudio de muestras relacionadas; a los dos grupos.

Veremos el momento pre y post intervención de las variables dependientes.

Los grupos se van a dividir en el grupo de control y en el experimental divididos en partes iguales de forma aleatoria, según el color de la bola que saquen de una bolsa totalmente a ciegas, si la bola es de color rojo pertenecerán al grupo de control que son los que se someten al tratamiento convencional mientras que los que saquen una bola azul serán los que queden dentro del tratamiento convencional con la inclusión de la neuromodulación no invasiva.

A los dos grupos se les va a medir la activación muscular con la electromiografía, el ROM con el goniómetro Hawk y el equilibrio con la plataforma estabilométrica.

No será a ciegas ya que los sujetos deberán conocer la técnica y las mediciones que se le harán.

El estudio contará con el permiso del comité de ética de la investigación clínica del Hospital Clínico San Carlos (ANEXO 1), que se encarga de realizar una verificación en cuanto a problemas en la ética, metodología y diseño se refiere. Este comité se rige por las leyes de la ética de los estudios médicos en seres humanos publicados en 1964 en Helsinki por la Asamblea Médica Mundial.

Para poder participar en la investigación los sujetos tienen que entregar una lista con sus datos personales, (ANEXO 2) que no se enseñarán a nadie más y se utilizarán simple y

llanamente para los fines de investigación.

Previo a la inscripción en el estudio, se le deberá entregar a cada paciente la Hoja de Información al Paciente (HIP) (ANEXO 3), donde se le detallará en qué consiste la investigación. Y también deberá firmar la hoja de Consentimiento Informado (CI) (ANEXO 4), donde constará su aceptación a participar en el estudio, “con el fin de preservar el anonimato de los sujetos y de limitar el acceso a los datos de los miembros del equipo investigador, tal como expone la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, además se les prestará una hoja de renuncia en caso de que quieran abandonar la investigación (ANEXO 5), una decisión que podrá tomar en cualquier momento.

De acuerdo con la Ley Orgánica 03/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales se garantizará la privacidad y anonimato de los sujetos que decidan participar en la investigación. Además, se le designará a cada individuo un código que será de uso único por el paciente y el investigador. (ANEXO 6)

## **4.2. SUJETOS DE ESTUDIO**

La población en la que se llevará a cabo el estudio son las personas de ambos sexos de entre 45 a 80 años que hayan sufrido un accidente cerebro vascular que cursen con pie en equino post-ictus desde hace 3 meses en adelante.

La muestra va a ser elegida por un muestreo no probabilístico consecutivo en la que se elegirán a dedo pacientes de distintos centros de rehabilitación neurológica de Madrid donde se les esté aplicando el tratamiento habitual de fisioterapia con los distintos criterios de inclusión y exclusión:

#### Criterios de exclusión:

- Personas que no dispongan de marcapasos ni implantes médicos.
- Estado febril o síntomas médicos agudos.
- Enfermedades neurológicas y psiquiátricas graves.
- Epilepsia.
- Que tenga parámetros normales de movilidad de tobillo.
- Hipersensibilidad.
- Alteraciones de la coagulación.
- Embarazo.
- Sin cirugías recientes o previstas.
- Enfermedades autoinmunes.
- Personas que hayan tenido un ictus de menos de 3 meses

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes de 45 a 80 años.
- Diagnosticado con pie equino tras ictus de 4-6 meses en adelante.
- Que estén recibiendo tratamiento de fisioterapia 4 horas a la semana.
- Alteración de la marcha y el equilibrio, pero no debido a otra enfermedad que se lo provoque.
- Capacidades sociales y psicológicas dentro de la normalidad.

En el muestreo no probabilístico por conveniencia dentro del grupo que cumpla los criterios de inclusión y exclusión, lo hacemos de esta manera para que una vez que el estudio se haya dado por finalizado podamos llevar los resultados al resto de población. Pero a la hora de asignar los grupos lo haremos como ya hemos mencionado con anterioridad a través de la bola azul y la bola roja.

El tamaño de la muestra se ha calculado gracias a la siguiente fórmula:

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



Con esta fórmula vemos varemos varios datos;

- “n” nos indicará el número de pacientes tanto del grupo control como del grupo experimental.
- “K” es el valor de significación ( $\alpha = 0,05$ ) y potencia estadística ( $1 - \beta = 0,08$ ), que calcularemos en la tabla.
- “d” amplitud del intervalo de confianza.
- “SD” es la desviación típica.

Para calcular la “K” lo haremos a partir de la tabla donde  $\alpha = 0,05$ , es decir, que el nivel de significación establecido para estudios en el campo de la salud es de un 5% (tiene este porcentaje de cometer el error tipo I y de rechazar la  $H_0$  cuando es verdadera) y la potencia estadística ( $1 - \beta = 0,08$ ) se trata de un 80% por lo que “K” queda con un valor final de 7,8.

	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN ( $\alpha$ )		
	5%	1%	0,10%
PODER ESTADÍSTICO ( $1 - \beta$ )			
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
A	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 5. Relación entre el nivel de significación y el poder estadístico. Elaboración propia.

Según los daros obtenidos del artículo (47) donde la SD es 0,26 y la diferencia encontrada tras la intervención con resultados estadísticamente significativos, es de (0,186), asumimos ese dato como la precisión (d).

$$n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot 0,26^2}{0,186^2} = 30$$

### 4.3. VARIABLES

#### Variables independientes:

##### Tipo de intervención:

- Tratamiento convencional sumada a la técnica de neuromodulación no invasiva
- Tratamiento convencional.

##### Momento de tratamiento:

- Pretratamiento
- Postratamiento

#### Variables dependientes:

- Rango de movimiento de la flexión dorsal, separación y pronación.
- Activación muscular de tibial anterior y peroneos.
- Equilibrio.

Las variables independientes del estudio son de tipo cualitativas nominal dicotómicas debido a que solo existen dos opciones.

VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
Rango de movimiento en flexión dorsal	Dependiente Cuantitativa Continua	Milímetros	Goniómetro digital
Rango de movimiento en pronación	Dependiente Cuantitativa Continua	Milímetros	Goniómetro digital

Rango de movimiento en separación	Dependiente Cuantitativa Continua	Milímetros	Goniómetro digital
Activación muscular en tibial anterior	Dependiente Cuantitativa Continua	MiliAmperios (mA)	EMGs
Activación muscular en peroneos	Dependiente Cuantitativa Continua	MiliAmperios (mA)	EMGs
Equilibrio	Dependiente Cuantitativa Continua	$mm^2$	Plataforma estabilométrica
Tipo de tratamiento	Independiente Cualitativa Nominal Dicotómica	-----	0= Control 1= Experimental
Momento de la medición	Independiente Cualitativa Nominal Dicotómica	-----	0 = Pre-tratamiento 1 = Post-tratamiento

Tabla 6. Variables dependientes e independientes. Elaboración propia.

## 4.4. HIPÓTESIS OPERATIVAS

- Aumento en el rango de movimiento del tobillo.

### En la flexión dorsal:

Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la variación del ROM de la flexión dorsal de tobillo valorado a través del goniómetro Hawk en pacientes con pie equino post-ictus.

Hipótesis alternativa (Ha): existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la medición del ROM de la flexión dorsal de tobillo valorado a través del goniómetro Hawk en pacientes con pie equino post-ictus.

### En la pronación:

Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la variación del ROM de la pronación del antepié valorado a través del goniómetro Hawk en pacientes con pie equino post-ictus.

Hipótesis alternativa (Ha): existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la medición del ROM de la pronación del antepié valorado a través del goniómetro Hawk en pacientes con pie equino post-ictus.

### En la separación:

Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la variación del ROM de la separación de mediopié valorado a través del goniómetro Hawk en pacientes con pie equino post-ictus.

Hipótesis alternativa (Ha): existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la medición del ROM de la separación del mediopié valorado a través del goniómetro Hawk en pacientes con pie equino post-ictus.

- Aumento de la activación muscular.

#### En el tibial anterior:

Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la actividad muscular del tibial anterior valorado a través de un electromiógrafo de superficie en pacientes con pie equino post-ictus.

Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la actividad muscular del tibial anterior y peroneos valorado a través de un electromiógrafo de superficie en pacientes con pie equino post-ictus.

#### En los peroneos:

Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la actividad muscular de los peroneos valorado a través de un electromiógrafo de superficie en pacientes con pie equino post-ictus

Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la actividad muscular de los peroneos valorado a través de un electromiógrafo de superficie en pacientes con pie equino post-ictus.

- Mejora del equilibrio.

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la medición del equilibrio valorado a través de una plataforma estabilométrica en pacientes con pie equino post-ictus.

Hipótesis alternativa ( $H_a$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la neuromodulación no invasiva al tratamiento convencional y el tratamiento convencional en la medición del equilibrio valorado a través de una plataforma estabilométrica en pacientes con pie equino post-ictus.

#### **4.5. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE HIPÓTESIS**

En la primera visita de los pacientes a la Escuela de Fisioterapia y Enfermería San Juan de Dios y cuando los pacientes hayan cumplido los criterios que puede incluirles o excluirles del estudio, van a recibir un papel con una serie de preguntas a rellenar donde informarán de las iniciales de su nombre; ejemplo V.R.L. (Víctor Rubio Langa), su edad, un teléfono de contacto, día hora del ACV y que ayudas tienen en sus respectivos domicilios, pero no antes de haber firmado el CI y la HIP (ANEXO 3). Tras recoger sus datos personales y en ese mismo día se realizarán las primeras mediciones de ROM, EMGs y área de complianza. Al finalizar, se registrará tanto su información personal como las primeras mediciones en un Excel y posteriormente en el programa estadístico IBM SPSS Statistics 22.0.0.0.

Vamos a diferenciar el análisis estadístico en 2 momentos o fases:

En primer lugar, nos encontramos con un análisis descriptivo donde se informa de como se comportan las variables y de los datos que tienen relación con estas. En esta fase además tendremos en cuenta y analizaremos la media, la desviación típica y el coeficiente de variación además de moda y mediana, percentil y cuartil, rango, asimetría y curtosis.

En segundo lugar, tenemos el análisis inferencial donde llevaremos a cabo un estudio de contraste de hipótesis y siempre después de hacer el análisis descriptivo. Aquí veremos las distinciones en el momento pre y post de cada variable dependiente que tenemos en el estudio. De este contraste deduciremos la “variable diferencia” de cada variable dependiente, esto nos lleva a poder hacer una comparación de medias de muestras no relacionadas.

Vamos a realizar la prueba de Kolmogorov-Smirnov para observar si entra dentro de los parámetros de normalidad de las variables y para examinar el comportamiento de la muestra, además de esto aplicaremos la prueba de Levene para ver la homogeneidad de la muestra.

Después de la muestra de Kolmogorov podremos obtener valores por encima de 0,05 que nos indicará una distribución normal o por debajo de 0,05 con lo que deduciremos que no tiene una distribución normal. Lo mismo ocurre con Levene, ya que si  $p > 0,05$  habrá homogeneidad y si  $p < 0,05$  no la habrá.

Al sacar como resultado en ambas pruebas una  $p > 0,05$  asumiremos el supuesto de normalidad y así pondremos en marcha la prueba para variables independientes de T- Student donde si  $p > 0,05$  no existen diferencias significativas y si  $p < 0,05$  si existen diferencias significativas.

Si fuese al revés y en las anteriores pruebas nos diese  $p < 0,05$  realizaríamos la prueba de Mann – Whitney, donde si  $p > 0,05$  no existen diferencias significativas y si es  $p < 0,05$  si existen diferencias significativas, se acepta la hipótesis operativa y se rechaza la hipótesis nula.

## 4.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como factores que nos limiten el estudio nos hemos encontrado con las compensaciones que hacen los pacientes durante el resto del día en su entorno familiar, laboral y vida cotidiana, lo que hace que mucha parte del tratamiento se enlentece por estas adaptaciones ala hora de caminar, levantarse o sentarse, que no es precisamente como se les enseña a que lo hagan en rehabilitación.

Otro de los factores ha sido el hecho de no encontrar artículos que relacionen directamente el tratamiento de pie equino o de cualquier alteración neurológica periférica sin que sea por medio de estimulación transcraneal y que sea simplemente por parches de neuromodulación no invasiva por lo que teníamos que añadir constantemente el booleano “NOT” para descartar estos artículos lo que nos reducía mucho el abanico de opciones.

La restricción de movilidad en la marcha hasta la EUEFSJD debido a su hemiparesia parcial de mayor o menos grado en los pacientes que no contaban con personas que pudiesen acercarlos en coche también ha supuesto una limitación por la puntualidad y no presentación de algún sujeto del estudio.

Las limitaciones del estudio que hemos encontrado son, en primer lugar, la búsqueda. Por otro lado, la posible pérdida de los sujetos de estudio durante el tratamiento también puede suponer una limitación en la investigación. No obstante, se hizo la estimación necesaria de pérdida de individuos cuando se calculó el tamaño de la muestra. El grado de dependencia de los individuos puede suponer un condicionamiento, ya que, aunque los sujetos tienen que pertenecer a la zona sur de Madrid, pueden tener dificultades para el traslado de su hogar hasta el hospital donde se realizará el estudio. Además, el rango de edad no se ha tenido en cuenta para la selección de la muestra.



#### **4.7. EQUIPO INVESTIGADOR**

El equipo de investigación contará con un fisioterapeuta que dirige el estudio; su nombre es Víctor Rubio Langa, diplomado en la Universidad Pontificia de Comillas.

Tendremos dentro del equipo un estadista que se encargue de extrapolar los datos del IBM SPSS Statistics 22.0.0.0.

Como equipo técnico de ayuda y para tener otras opiniones y restringir el sesgo de fallo interno del propio medidor el equipo contará con 2 fisioterapeutas más para las mediciones:

- Uno de ellos posee además el Máster en Biomecánica Deportiva de la Universidad de Comillas y trabaja en el CAR (Centro de Alto Rendimiento) con constantes mediciones de electromiografía.
- La otra fisioterapeuta tiene un Máster en Daño Cerebral Adquirido y ejerce en la Clínica San Vicente donde la mayoría de sus pacientes han sufrido ACV y está muy familiarizada con este tipo de hemiparesias.

Médico neurólogo.

## 5. PLAN DE TRABAJO

### 5.1. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN

Antes de entregar el estudio debemos revisar todo el planteamiento y el escrito, ya revisado, si podemos dar el siguiente paso, que es la presentación del proyecto ante el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos (ANEXO 1) para que podamos comenzar con la muestra de sujetos del estudio una vez dado el consentimiento y la luz verde por el CEIC.

Una vez aprobado por el CEIC el investigador al mando del proyecto que es Víctor Rubio Langa informará al resto del equipo de que ya podremos empezar. Como dijimos antes al desarrollar el equipo de investigación, deben estar presentes la fisioterapeuta con el Máster de Daño Cerebral Adquirido y el fisioterapeuta con el Máster de Biomecánica, además del neurólogo.

Para escoger los pacientes tenemos que contactar con diferentes centros de rehabilitación neurológica y daño cerebral adquirido de la Comunidad de Madrid para que puedan proporcionarnos a los sujetos de estudio y ya poder hacerles la entrevista de datos personales el primer día que vengan y realizarles las primeras mediciones ya que es preferible avanzar lo máximo posible debido a que llegar hasta Ciempozuelos no es algo fácil para estos pacientes y más si no tienen acompañantes.

Necesitamos que los centros elegidos trabajen mínimo 4 horas de fisioterapia a la semana con cada paciente pero que no se encuentren en una fase aguda si no que se trate de individuos que llevan de 4 a 6 meses tratándose desde su ACV por lo que vienen pacientes de 6 centros distintos en los que sí se aplica este tratamiento, además al tratarse de centros privados disponen de la aparatología ideal para la mejora de pacientes con daño cerebral: Clínica San Vicente, NeuronRehab, CEADAC (Centro de Referencia Estatal de Atención al Daño Cerebral), Hospital Beata María Ana, Neuromad, y Neural Intensive. Antes de esto tendrán lugar varias reuniones con los centros para determinar que pacientes pueden acudir al estudio según su historia clínica, antecedentes, etc... de los cuales nos informará su médico y el servicio de fisioterapia.

No podemos olvidarnos de que los pacientes del estudio han de encontrarse informados de cada fase que se va a realizar, el tratamiento que van a recibir, cómo, con qué, cuánto tiempo y darles el HIP (ANEXO 3) y el CI (ANEXO 4) y la hoja de renuncia (ANEXO 5) de los cuáles es necesaria la firma del paciente para proseguir y además conocer sus datos (ANEXO 2)

El estudio va a estar compuesto por un grupo de control y un grupo experimental los cuales ya se han escogido según los criterios de exclusión e inclusión donde se repartirán aleatoria y homogéneamente a partir de dos bolsas con bolas azules y rojas dentro, si sacas la bola azul pertenecerás al grupo control y con la roja al grupo experimental. La muestra es de 30 individuos en cada grupo.

Ya seleccionados los pacientes que estarán en el grupo que se les aplica tratamiento experimental o convencional. Cada uno de ellos serán marcados por un número además de las iniciales de sus nombres y apellidos, ejemplo.: #1 V.R.L. que se insertarán en un Excel y de ahí al IBM SPSS Statistics 22.0.0.0.

Aprovechando la cantidad de sujetos realizaremos un estudio sociodemográfico donde veremos la prevalencia de distintos ítems de nuestros participantes que ellos mismos rellenarán con una cruz al lado de su respuesta (ANEXO 6).

Reunida toda la muestra de pacientes y habiendo pasado la entrevista y rellenado todas las hojas que se pedían podemos comenzar a hacer las primeras mediciones de las variables en este mismo día.

- Para medir la activación muscular de los peroneos y del tibial anterior utilizaremos un EMGs de la marca “mDurance”.
  
- Para medir las variables de rango articular en la flexión dorsal, separación y pronación del pie se utilizará el goniómetro digital “Hawk” en los 3 movimientos que pediremos al paciente; flexión dorsal de tobillo, separación de mediopie y pronación de antepié.

- Para medir el área de complianza para valorar el equilibrio utilizaremos la plataforma estabilométrica Plataforma BPM 120, Physical Support Italia (43), dándonos los datos en  $mm^2$ .

Para utilizar el EMGs seguiremos un mismo protocolo con todos los pacientes. Realizarán la prueba sentados en una silla ajustable en altura ya que hay disparidad en los centímetros de los sujetos de forma que tanto la flexión de rodilla como la flexión del pie no afecto estén a  $90^\circ$  para realizar los movimientos requeridos desde esa misma posición, la superficie en la que apoyen los pies será estable y dura. Se medirán por separado el tibial y los peroneos; se colocará primeramente un el dispositivo de medición para el tibial anterior longitudinalmente al músculo para medir flexión dorsal de tobillo y se harán los movimientos requeridos y una vez finalizados el mismo dispositivo se moverá a los peroneos para medir separación y pronación de pie. Ambas veces en el centro de los vientres musculares.

La primera parte de la prueba con el dispositivo de EMGs en el tibial anterior consistirá en realizar 8 repeticiones a velocidad controlada de flexiones dorsales volviendo a la posición inicial en cada una de ellas. Una vez acabadas se volverán a realizar otras 8 repeticiones después de 2 minutos de descanso. Nos quedaremos con serie que más mA haya percibido el electromiógrafo. Cada paciente lo hará uno detrás de otro y apuntando los mA de cada uno en el IBM SPSS Statistics 22.0.0.0.

Lo mismo haremos con el dispositivo en los peroneos, pero aquí fraccionamos los movimientos por separado, empezaremos por la separación de pie realizando 2 series de 8 repeticiones con 2 minutos de descanso entre ellas, una vez finalizadas y con otros 2 minutos de descanso el paciente realizará movimientos puros de pronación en 2 series de 8 minutos con 2 minutos de descanso; se apuntará en el IBM SPSS Statistics 22.0.0.0. la mejor serie en ambos movimientos.

El proceso con el Hawk será el mismo en cuanto a repeticiones, series y posición del paciente, pero aquí lo dividimos en los tres movimientos que queremos medir cambiando el Hawk de sitio según el movimiento.

Para la flexión dorsal y separación del pie colocaremos el Hawk en la cabeza del primer

metatarsiano del pie fijado con cinta para que no se caiga y en la pronación lo colocaremos en la estiloides del quinto meta.

Realizamos 8 repeticiones en 2 series de cada movimiento controlando que no compense para que quede un movimiento puro.

El ROM final será una media de los grados que nos ha dado la mejor serie de las 2 que haremos por movimiento puro.

Por último, para medir la estabilidad del paciente lo haremos con las mediciones de la plataforma estabilométrica, aquí lo que nos interesa medir son los mm<sup>2</sup> del centro de presiones. Realmente el equilibrio es el centro de la masa del paciente sobre los pies, el centro de presiones es este centro de masas, pero en el eje vertical, controlado por el sistema nervioso central y que va siendo modificado constantemente por los movimientos externos, movimientos internos y la respiración, además la visión, el sistema vestibular y somatosensorial tienen gran influencia. La mayoría de las veces medimos el equilibrio con escalas, pero son poco objetivas y en nuestro estudio hemos optado por la Plataforma BPM 120, Physical Support Italia (43)

Se valoraron los mm<sup>2</sup> del centro de presiones de forma que cada paciente se coloca en bipedestación sin calzado ni calcetines, con el cuerpo relajado y en posición anatómica mirando a un punto fijo al frente durante 30 segundos para ver como va variando el centro de presiones y tras hacerlo con los ojos abiertos, se le pide al paciente hacerlo de nuevo con los ojos cerrados durante 30 segundos para observar si hay gran diferencia. La prueba se repetirá 3 veces por paciente con 3 minutos de descanso entre cada una de ellas, finalmente se registrará en la que menos movimiento del centro de presiones haya habido. Los pies se colocarán con una separación de 30 cm entre sí y con el antepié girado 35°, sin rotación de caderas. (44)

Con los indicadores de superficie que posee la plataforma veremos el área de la elipse del centro de presiones que nos va a dar el resultado en mm<sup>2</sup>. (43)

Una vez medidas las variables pre-tratamiento es el momento de aplicarlo. El tratamiento

tendrá una duración de 3 meses, los lunes y miércoles el grupo control y los martes y jueves el grupo experimental.

- En el grupo control se aplicará el tratamiento convencional de fisioterapia ante el pie equino tras ictus y se encargará la fisioterapeuta con Máster en Daño Cerebral Adquirido.
- En el grupo experimental se realizará el tratamiento convencional sumado al tratamiento experimental de neuro modulación no invasiva en el nervio peroneo común.

Se pondrá el parche no invasivo para neuromodular en: el nervio peroneo común ubicado en la detrás de la cabeza lateral del peroné ocupando una distancia aproximada de 4cm, otro cátodo que iba a estimular el nervio estaba en la rama superficial del nervio peroneo común profundo para incidir en el tibial anterior y el último parche en el peroneo común superficial para incidir más en peroneos todo esto, gracias a un Pointer con el que incidimos en él para ver la contracción de tibial anterior y peroneos. Una vez que estamos en el sitio correcto programamos los parámetros con pulsos de 0,2 ms, 1 Hz y de 0,1 a 1 mA (48) hasta que se produjo la contracción de tibial anterior y peroneos, se aplicó el tratamiento durante 15 minutos.

Una vez finalizado el tratamiento, 3 meses después del inicio, se hará una medición tras haber aplicado exactamente igual que como las medimos al principio y así comparamos resultados entre el pre y post.

Al finalizar, se proporcionarán al analista experto todos los datos recabados de los participantes, para llevar a cabo un análisis estadístico de los resultados, y se redactarán las conclusiones del estudio junto con su consiguiente debate.

## 5.2. ETAPAS DEL DESARROLLO

<b>TAREA</b>	<b>FECHAS</b>
Elaboración del proyecto	Octubre 2023 – Abril 2024
Envío y aprobación del protocolo al CEIC	Febrero 2024 – Abril 2024
Registro en Clinical Trials	Marzo 2024 – Mayo 2024
Reclutamiento de la muestra	Junio 2024 – Julio 2024
Medición pre-tratamiento	Junio 2024 – Julio 2024
Tratamiento	Junio 2024 – Agosto 2024
Medición post-tratamiento	Julio 2024 – Septiembre 2024
Análisis de datos	Diciembre 2024 – Enero 2025
Redacción y envío de artículos	Enero 2025 – Febrero 2025

Tabla 7. Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

### **5.3. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR**

Las tareas se dividirán entre los distintos profesionales, el investigador jefe que es el que planea las fases del proyecto y va distribuyendo los días y las tareas de cada una de las mediciones, está siempre supervisando lo que ocurre y controlando muy bien los datos y que todo vaya fluyendo, además, va recopilando datos y pasándoselos al estadista que los pasa al SPSS y los extrapola.

Una de las tareas más importantes es la del fisioterapeuta con Máster en Biomecánica Deportiva, se va a encargar de colocar los dispositivos de EMGs, Hawk y de calibrar ambos y la plataforma, además es el responsable de interpretar los datos para únicamente que el estadista coja lo importante.

La fisioterapeuta con Máster en Daño Cerebral Adquirido es la responsable de evitar compensaciones y colocar al paciente de la forma adecuada a la hora de medir, además es la que pedirá al paciente los movimientos y la que irá guiando en todo lo que este haga.



## 5.4. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO

El lugar para realizar las mediciones será el laboratorio de biomecánica de la EUEF SJD en Ciempozuelos.



Figura 10. Escuela de Fisioterapia y Enfermería San Juan de Dios. Google Maps.

## **ANEXOS:**

### **Anexo 1: Solicitud al Comité Ético de Investigación del Hospital Clínico San Carlos.**

En la solicitud al CEIC del Hospital Clínico San Carlos, Don Víctor Rubio Langa en sus competencias como jefe investigador relata:

Su intención de comenzar un estudio sobre “inclusión de la neuromodulación no invasiva en el tratamiento convencional de pie equino en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular”, que va a producirse en el laboratorio biomecánico de la Escuela de Fisioterapia y Enfermería San Juan de Dios. Este estudio seguirá la legalidad que requiere un ensayo clínico en nuestra nación y siguiendo las normas éticas de Helsinki.

A partir de todo lo escrito anteriormente se SOLICITA la autorización de este estudio el cual tiene las características descritas y se asegura que el fin de este proyecto es única y exclusivamente para la práctica profesional e investigación sin intenciones ni consecuencias negativas para el paciente.

Documentación necesaria:

- Informe del tratamiento que se llevará a cabo. (4 copias)
- El consentimiento informado de los participantes.
- Currículum Vitae del jefe del proyecto.
- Póliza de Responsabilidad Civil. (4 copias)
- Informe sobre las instalaciones en las que se realiza.
- Sugerencia sobre remuneración a los participantes.
- Manual del investigador. (4 copias)

Firmado:

En Madrid, a día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_ año 20\_\_

D/Dª Víctor Rubio Langa

## **Anexo 2: Lista de datos personales del paciente.**

Los datos confidenciales de los pacientes se guardarán sin repercusiones públicas y en ningún momento se viralizará la información de los participantes ni a lo largo del estudio ni después de este, la única información de cada uno que aparecerá será el código identificador acompañado de las iniciales del paciente. Estos datos no saldrán a la luz y estarán protegidos por los responsables del proyecto según la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/18, además de ser por el mero hecho informativo, si en la terapia sufre cualquier tipo de problema debemos conocerlo y contactar con usted.

Es necesaria para la posterior información a los sujetos sobre la investigación que rellenen los siguientes datos: Nombre: \_\_\_\_\_, Apellidos: \_\_\_\_\_, Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_, Nacionalidad: \_\_\_\_\_, Sexo: \_\_\_\_\_, DNI/NIE/Pasaporte: \_\_\_\_\_, Correo electrónico: \_\_\_\_\_, Dirección \_\_\_\_\_, Teléfono: \_\_\_\_\_, Respectivo código identificador: \_\_\_\_\_.

Firmado:

En Madrid, a día \_\_\_\_\_, del mes \_\_\_\_\_ año 20\_\_

D/Dª Víctor Rubio Langa

### **Anexo 3: Hoja de Información al Paciente (HIP)**

Como título de la investigación “Inclusión de la neuromodulación no invasiva en el tratamiento convencional de pie equino de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular”

La siguiente hoja explicará con detalle como se compone el estudio según lo que el equipo ha decidido que el paciente debe conocer como individuo que pertenece al estudio, además, es fundamental que el paciente responda a las cuestiones anteriores y la entienda adecuadamente. Tampoco podemos olvidarnos que el paciente gracias a la hoja de renuncia tiene la completa libertad de dejar el proyecto en cualquier momento.

Los datos que se van extrayendo se irán implantando en una base de datos, también se conocerán los siguientes apartados.

Lugar de ejecución de la investigación:

Criterios de admisión del estudio:

Criterios de exclusión del estudio:

Procedimiento del estudio:

Posibles riesgos y limitaciones:

Como nuestro tratamiento es de forma no invasiva el porcentaje de peligro baja y las contraindicaciones y los riesgos se reducen, aun así, el paciente debe informar en caso de que no sea así presente cualquier tipo de molestia o factor que no entre dentro de lo esperado avisando así al jefe de la investigación o al profesional que se encuentre en ese momento dejando en escrito su:

Teléfono móvil: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

#### **Anexo 4: Consentimiento informado.**

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: "Inclusión de la neuromodulación no invasiva en el tratamiento convencional de pie equino en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular", D/Dña: \_\_\_\_\_ con DNI\_\_\_\_\_, afirmo que he sido informado/a sobre el tratamiento al que voy a ser expuesto/a y he sido consciente y advertido/a de firmar el documento que autoriza al equipo a tratarme con la terapia consiguiente.

Teniendo la total libertad de renunciar cuando desee y realizando las preguntas que considere ya que se trata sobre una investigación en la que participa, conozco el tratamiento y el fisioterapeuta colegiado que tratará.

El paciente asume no estar dentro de técnicas contraindicadas para su salud y proporcionando un juramento de que la información acerca de su persona es totalmente confiable.

Firmado:

En Madrid, a día \_\_\_\_\_, del mes \_\_\_\_\_ año 20\_\_

D/Dª Víctor Rubio Langa

**Anexo 5: Hoja de Renuncia.**

D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ a día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_ año 20\_\_\_\_, demando anular el consentimiento informado declarado en el día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_ año 20\_\_\_\_ del proyecto de “Inclusión de la neuromodulación no invasiva en el tratamiento convencional de pie equino de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular”. En parte gracias al derecho que me han concedido, confirmando la renuncia con mi firma en esta hoja.

Firmado por:

En Madrid, a día \_\_\_\_\_, del mes \_\_\_\_\_ año 20\_\_\_\_

D/D<sup>a</sup> Víctor Rubio Langa

## **Anexo 6: Estudio sociodemográfico**

<b>VARIABLES</b>	<b>RESPUESTAS</b>	<b>MARCAR CON “X”</b>
Edad	+65	
	-65	
Género	Masculino	
	Femenino	
Ocupación laboral	Empleado	
	Desempleado	
Estudios mínimos	Hasta la ESO	
	Estudios superiores	
Estado civil	Soltero	
	Casado	
Ayuda psicológica	Sí	
	No	
Nacionalidad española	Si	
	NO	

## 6. LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) Graham JV, Eustace C, Brock K, Swain E, Irwin-Carruthers S. The Bobath concept in contemporary clinical practice. *Topics in stroke rehabilitation* 2009;16(1):57-68.
- (2) Le Danseur M. Stroke Rehabilitation. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2020 -03;32(1):97-108.
- (3) Vaughan-Graham J, Cott C, Wright FV. The Bobath (NDT) concept in adult neurological rehabilitation: what is the state of the knowledge? A scoping review. Part I: conceptual perspectives. *Disabil Rehabil* 2015;37(20):1793-1807.
- (4) Chieffo R, Comi G, Leocani L. Noninvasive neuromodulation in poststroke gait disorders: rationale, feasibility, and state of the art. *Neurorehabil Neural Repair* 2016;30(1):71-82.
- (5) Tipos de accidentes cerebrovasculares. NIH MedlinePlus Magazine.
- (6) Cano de la Cuerda R, Collado Vazquez S. *Neurorrehabilitación: métodos específicos de valoración y tratamiento*. : Editorial Médica Panamericana; 2012.
- (7) Kimura D. Acquisition of a motor skill after left-hemisphere damage. *Brain: a journal of neurology* 1977;100(3):527-542.
- (8) Neural mobilization as a therapeutic option in the treatment of stroke.
- (9) de Lima Souza R, Moriz KR, Teixeira FDR, Fernandes AA, da Costa Neto SS, De Oliveira MDD, et al. Effect of neural mobilization on balance, flexibility, strength and gait in stroke patients. *Manual Therapy, Posturology & Rehabilitation Journal* 2018:1-5.
- (10) Smajlović D. Strokes in young adults: epidemiology and prevention. *Vasc Health Risk Manag* 2015 February 24;11:157-164.
- (11) Continual Long-Term Physiotherapy After Stroke: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2020;20(7):1-70.
- (12) Downie PA. *Neurología para fisioterapeutas*. 4ª ed., [7ª reimp.]. ed.: Editorial Médica Panamericana; 2006.
- (13) Juan García FJ. *Evaluación clínica y tratamiento de la espasticidad*. : Médica Panamericana; 2009.
- (14) Pollock A, Baer G, Campbell P, Choo PL, Forster A, Morris J, et al. Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 -04-22;2014(4):CD001920.
- (15) Quartarone A, Rizzo V, Terranova C, Bruschetta D, Milardi D, Girlanda P, et al. Cortical plasticity in patients with Parkinson's disease a window for therapeutic non-invasive neuromodulation. *Arch Ital Biol* 2014 -12;152(4):239-246.



- (16) Alam M, Ling YT, Wong AY, Zhong H, Edgerton VR, Zheng Y. Reversing 21 years of chronic paralysis via non-invasive spinal cord neuromodulation: a case study. *Annals of clinical and translational neurology* 2020;7(5):829-838.
- (17) Wist S, Clivaz J, Sattelmayer M. Muscle strengthening for hemiparesis after stroke: A meta-analysis. *Ann Phys Rehabil Med* 2016 -04;59(2):114-124.
- (18) Kapandji AI. *Fisiología Articular*. Barcelona: Médica Panamericana; 2012.
- (19) Picelli A, Vallies G, Chemello E, Castellazzi P, Brugnera A, Gandolfi M, et al. Is spasticity always the same? An observational study comparing the features of spastic equinus foot in patients with chronic stroke and multiple sclerosis. *J Neurol Sci* 2017 -09-15; 380:132-136.
- (20) Kinsella S, Moran K. Gait pattern categorization of stroke participants with equinus deformity of the foot. *Gait Posture* 2008 -01;27(1):144-151.
- (21) Picelli A, Tamburin S, Cavazza S, Scampoli C, Manca M, Cosma M, et al. Relationship between ultrasonographic, electromyographic, and clinical parameters in adult stroke patients with spastic equinus: an observational study. *Arch Phys Med Rehabil* 2014 -08;95(8):1564-1570.
- (22) Bollens B, Deltombe T, Detrembleur C, Gustin T, Stoquart G, Lejeune TM. Effects of selective tibial nerve neurotomy as a treatment for adults presenting with spastic equinovarus foot: a systematic review. *J Rehabil Med* 2011 -03;43(4):277-282.
- (23) Baricich A, Picelli A, Carda S, Smania N, Cisari C, Santamato A, et al. Electrical stimulation of antagonist muscles after botulinum toxin type A for post-stroke spastic equinus foot. A randomized single-blind pilot study. *Ann Phys Rehabil Med* 2019 -07;62(4):214-219.
- (24) Carandina A, Lazzeri G, Villa D, Di Fonzo A, Bonato S, Montano N, et al. Targeting the Autonomic Nervous System for Risk Stratification, Outcome Prediction and Neuromodulation in Ischemic Stroke. *Int J Mol Sci* 2021 -02-26;22(5):2357.
- (25) NESA XSignal ®: Neuromodulación no invasiva e indolora - Physicalmed.
- (26) Fernández-Hernando D, Justribó Manion C, Pareja JA, García-Esteo FJ, Mesa-Jiménez JA. Effects of Non-Invasive Neuromodulation of the Vagus Nerve for the Management of Cluster Headache: A Systematic Review. *J Clin Med* 2023 -09-30;12(19).
- (27) Brenner B, Ericson T, Kohan L. Advances in Non-Invasive Neuromodulation. *Curr Pain Headache Rep* 2022 -10;26(10):709-717.
- (28) Hanyu-Deutmeyer A, Pritzlaff SG. Peripheral Nerve Stimulation for the 21st Century: Sural, Superficial Peroneal, and Tibial Nerves. *Pain Med* 2020 -08-01;21(Suppl 1): S64-S67.
- (29) Knotkova H, Hamani C, Sivanesan E, Le Beuffe MFE, Moon JY, Cohen SP, et al. Neuromodulation for chronic pain. *Lancet* 2021 -05-29;397(10289):2111-2124.
- (30) Bu J, Huang H. Editorial: Non-invasive neuromodulation for movement and emotional disorders. *Front Psychol* 2022 -11-23; 13:1079531.

- (31) Báez-Suárez A, Padrón-Rodríguez I, Castellano-Moreno E, González-González E, Quintana-Montesdeoca MP, Medina-Ramírez RI. Application of non-invasive neuromodulation in children with neurodevelopmental disorders to improve their sleep quality and constipation. *BMC pediatrics* 2023;23(1):1-8.
- (32) Moshonkina T, Grishin A, Bogacheva I, Gorodnichev R, Ovechkin A, Siu R, et al. Novel Non-invasive Strategy for Spinal Neuromodulation to Control Human Locomotion. *Front Hum Neurosci* 2021 -01-13; 14:622533.
- (33) Tynan A, Brines M, Chavan SS. Control of inflammation using non-invasive neuromodulation: past, present and promise. *Int Immunol* 2022 -01-22;34(2):119-128.
- (34) Kubis N. Non-invasive brain stimulation to enhance post-stroke recovery. *Frontiers in neural circuits* 2016; 10:56.
- (35) Tscherpel C, Mustin M, Ziemann U, Fink Gr, Grefkes C. FV 19 Tracking complexity and causality during cortical reorganization and motor recovery after stroke. *Clinical Neurophysiology* 2022 -05;137: e11-e11.
- (36) " Neuromodulation induced by non-invasive transcranial stimulation in hemiplegia. Participation and quality of life of children with cerebral palsy across Europe AFT COLVER MA MD FRCPCH; 2007.
- (37) De Icco R, Putorti A, Allena M, Avenali M, Dagna C, Martinelli D, et al. Non-Invasive Neuromodulation in the Rehabilitation of Pisa Syndrome in Parkinson's Disease: A Randomized Controlled Trial. *Front Neurol* 2022 -04-14; 13:849820.
- (38) Galea M, Lizama LEC, Bastani A, Panisset M, Khan F. Cranial nerve non-invasive neuromodulation improves gait and balance in stroke survivors: A pilot randomised controlled trial. *Annals of Physical & Rehabilitation Medicine* 2018 -07-02;61: e352-e352.
- (39) Farina D, Enoka RM. Evolution of surface electromyography: From muscle electrophysiology towards neural recording and interfacing. *Journal of Electromyography and Kinesiology* 2023 -08-01; 71:102796.
- (40) Piasecki M, Garnés-Camarena O, Stashuk DW. Near-fiber electromyography.; 2021.
- (41) Labanca L, Mosca M, Ghislieri M, Agostini V, Knaflitz M, Benedetti MG. Muscle activations during functional tasks in individuals with chronic ankle instability: a systematic review of electromyographical studies. *Gait Posture* 2021 -10; 90:340-373.
- (42) Hug F, Avrillon S, Del Vecchio A, Casolo A, Ibanez J, Nuccio S, et al. Analysis of motor unit spike trains estimated from high-density surface electromyography is highly reliable across operators. *Journal of Electromyography and Kinesiology* 2021 -06-01; 58:102548.
- (43) Tamburella F, Scivoletto G, Iosa M, Molinari M. Reliability, validity, and effectiveness of center of pressure parameters in assessing stabilometric platform in subjects with incomplete spinal cord injury: a serial cross-sectional study. *Journal of neuroengineering and rehabilitation* 2014; 11:1-13.
- (44) Jancova J, Tosnerova V. Use of stabilometric platform and evaluation of methods for further measurements-a pilot study. *ACTA MEDICA-HRADEC KRALOVE-* 2007;50(2):139.

(45) Cereceda Súnico C. Validación del goniómetro digital Hawk HCT para los movimientos de rotación en la columna cervical. 2017.

(46) Tapia Castejón JC. Validación del goniómetro digital Hawk HCT como herramienta de medida para la flexo-extensión de rodilla. 2017.

(47) Pečlin P, Rozman J, Krajnik J, Ribarič S. Evaluation of the Efficacy and Robustness of a Second Generation Implantable Stimulator in a Patient With Hemiplegia During 20 Years of Functional Electrical Stimulation of the Common Peroneal Nerve. *Artif Organs* 2016 - 11;40(11):1085-1091.

(48) Day J, Bent LR, Birznieks I, Macefield VG, Cresswell AG. Muscle spindles in human tibialis anterior encode muscle fascicle length changes. *J Neurophysiol* 2017 -04-01;117(4):1489-1498.