



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Efectividad de la Terapia en Espejo en el
tratamiento habitual de fisioterapia en la
mejora de la funcionalidad del ictus***

Alumno: María Sánchez Castellanos

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

Madrid, mayo de 2024

Índice

Índice de tablas.....	4
Índice de ilustraciones.....	5
Resumen	6
Abstract	7
Tabla de abreviaturas	8
1. Antecedentes y estado actual del tema	9
2. Evaluación de la evidencia	23
2.1. Estrategia de búsqueda.....	23
2.1.1. Pubmed.....	23
2.1.2. EBSCO	24
2.1.3. Búsquedas manuales y libros	25
2.2. Flujograma	26
3. Objetivos del estudio.....	27
3.1. Objetivo general	27
3.2. Objetivos específicos	27
4. Hipótesis conceptual.....	28
5. Metodología	29
5.1. Diseño	29
5.2. Sujetos de estudio	30
5.3. Variables	32
5.3.1. Variables dependientes.....	32
5.3.2. Variables independientes	33
5.4. Hipótesis operativa	34
5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis	35
5.6. Limitaciones del estudio	36
5.7. Equipo investigador	37
6. Plan de trabajo.....	38

6.1.	Diseño de la intervención.....	38
6.2.	Etapas de desarrollo	46
6.3.	Distribución de tareas de todo el equipo investigador	47
6.4.	Lugar de realización del proyecto	48
7.	Referencias	49
8.	Anexos	53
	ANEXO I. Estrategia de búsqueda Pubmed	53
	ANEXO II. Estrategia de búsqueda EBSCO	54
	ANEXO III. Índice de Barthel.....	55
	ANEXO IV. Valoración Fugl-Meyer extremidad superior	57
	ANEXO V. Hoja de información al paciente.....	60
	ANEXO VI. Consentimiento informado y revocación	66
	ANEXO VII. Solicitud al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre.....	68
	ANEXO VIII. Formulario de recogida de datos personales	69
	ANEXO IX. Hoja de recogida de datos investigador evaluador	70
	ANEXO X: Solicitud permiso realización del estudio Clínica Hospital San Vicente	71

Índice de tablas

Tabla 1. Tabla de abreviaturas	8
Tabla 2. Resumen valoración Fugl-Meyer extremidad superior	20
Tabla 3. Palabras clave, términos MeSH y DeCS.....	23
Tabla 4. Estrategias de búsqueda Pubmed	24
Tabla 5. Estrategias de búsqueda EBSCO.....	24
Tabla 6. Criterios de inclusión y exclusión sujetos de estudio.....	31
Tabla 7. Variables del estudio	34
Tabla 8. Etapas de desarrollo del proyecto.....	46

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Diagrama de la circulación arterial.....	10
Ilustración 2. Arterias de la base del encéfalo	10
Ilustración 3. Tabla “Description and comparison between groups for statistical outcomes on motor impairment, motor function, and daily function”.....	32
Ilustración 4. Ejercicio 1 semana 1.....	40
Ilustración 5. Ejercicio 2 semana 1.....	40
Ilustración 6. Ejercicio 3 semana 1.....	40
Ilustración 7. Ejercicio 4 semana 1.....	41
Ilustración 8. Ejercicio 1 semana 2.....	41
Ilustración 9. Ejercicio 2 semana 2.....	41
Ilustración 10. Ejercicio 3 semana 2.....	42
Ilustración 11. Ejercicio 4 semana 2.....	42
Ilustración 12. Ejercicio 1 semana 3.....	42
Ilustración 13. Ejercicio 2 semana 3.....	43
Ilustración 14. Ejercicio 3 semana 3.....	43
Ilustración 15. Ejercicio 4 semana 3.....	43
Ilustración 16. Ejercicio 1 semana 4.....	44
Ilustración 17. Ejercicio 2 semana 4.....	44
Ilustración 18. Ejercicio 3 semana 4.....	44
Ilustración 19. Ejercicio 4 semana 4.....	45
Ilustración 20. Localización Google Maps Clínica Hospital San Vicente	48
Ilustración 21. Clínica Hospital San Vicente	48
Ilustración 22. Estrategia de búsqueda Pubmed	53
Ilustración 23. Estrategia de búsqueda EBSCO	54
Ilustración 24. Índice de Barthel	56
Ilustración 25. Valoración Fugl-Meyer extremidad superior	59

Resumen

Introducción

El ictus es una patología que actualmente afecta a un gran porcentaje de población, produciendo en ellos secuelas principalmente motoras. La terapia espejo es una técnica que, desde hace tiempo, se ha estado empleando en la recuperación funcional del ictus. Con el avance de la tecnología, actualmente, la terapia espejo, está siendo desplazada por otras terapias más innovadoras y a la vez más complejas y costosas, como la realidad virtual o la robótica, que pueden no estar al alcance de gran parte de la población, pudiendo suponer esto un problema para alcanzar una mayor recuperación funcional de su patología.

Objetivo general

Comprobar si incluir la terapia en espejo al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirla en pacientes que han sufrido un ictus.

Hipótesis

Incluir la terapia en espejo al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirla, en relación a la mejora de la funcionalidad motora y de las actividades básicas de la vida diaria, en pacientes que han sufrido un ictus.

Metodología

El estudio será de tipo experimental puro, analítico, prospectivo y longitudinal. La adjudicación de los participantes al grupo control y experimental se realizará de manera aleatoria, siendo, las variables dependientes a medir, la funcionalidad motora y en las actividades básicas de la vida diaria. La muestra contará con un total de 150 participantes que padezcan hemiplejia con afectación de la extremidad superior como consecuencia del ictus.

Palabras clave: ictus, terapia en espejo, fisioterapia.

Abstract

Introduction

Stroke is a pathology that currently affects a large percentage of population, producing mainly motor consequences. Mirror therapy is a technique that, for some time, has been used in the functional recovery of stroke. With the advance of technology, mirror therapy is currently being replaced by other more innovative and at the same time more complex and expensive therapies, such as virtual reality or robotics, which may not be affordable for a large part of the population, and this might cause a problem for achieving greater functional recovery from their pathology.

Objective

To test whether including mirror therapy to the usual physiotherapy treatment is more effective than not including it in patients who have suffered a stroke.

Hypothesis

Including mirror therapy to the usual physiotherapy treatment is more effective than not including it in relation to the improvement of motor function and basic daily life activities in patients who have suffered a stroke.

Methodology

The study will be purely experimental, analytical, prospective and longitudinal. Participants will be randomly assigned to the control and experimental group, and the dependent variables to be measured will be motor function and basic daily live activities functionality. The sample will include a total of 150 participants sufferings from hemiplegia with involvement of the upper limb as a result of a stroke.

Key words: stroke, mirror therapy, physical therapy.

Tabla de abreviaturas

ABVDs	Actividades Básicas de la Vida Diaria
ACV	Accidente Cerebrovascular
AIT	Ataque Isquémico Transitorio
AVDs	Actividades de la Vida Diaria
CAM	Comunidad Autónoma de Madrid
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento Informado
EBB	Entrenamiento Bilateral de Brazos
FEI	Federación Española de Ictus
FIM	Functional Independence Measure
FNP	Facilitación Neuromuscular Propioceptiva
HIP	Hoja de Información al Paciente
NE	Neuronas Espejo
RV	Realidad Virtual
TE	Terapia en Espejo
TEM	Terapia espejo basada en movimientos
TET	Terapia espejo basada en tareas

Tabla 1. Tabla de abreviaturas. Elaboración propia

1. Antecedentes y estado actual del tema

Aunque el pronóstico y la recuperación cada vez sean mejores, hoy en día, las secuelas del ictus siguen siendo una de las principales causas de muerte y discapacidad en adultos (30%, siendo solamente el 40% independientes) (1-3). Con los años y a través de la investigación, se han ido descubriendo métodos cada vez más innovadores de prevención, actuación, tratamiento y rehabilitación de esta patología. Esto se debe a que el ictus sigue siendo una preocupación a nivel global, ya que, según la Federación Española del Ictus (FEI), en España, el ictus es la primera causa de mortalidad entre las mujeres y la segunda en los hombres. Además, en Europa fallecen 650.000 personas al año por esta causa, de los cuales 40.000 son españoles. Esto es así ya que se diagnostican 120.000 casos nuevos de ictus al año (3). The Stroke Association indica que, en Inglaterra, 100.000 personas al año sufren un ictus, dándose uno cada 5 minutos (4). En total al año, en el mundo, alrededor de 15 millones de personas padecen de ictus, sufriendo 5 millones de ellas discapacidad debido a secuelas como la hemiparesia y espasticidad (5).

El ictus, también conocido como Accidente Cerebrovascular (ACV), se produce cuando existe una alteración brusca del suministro de sangre en el cerebro, ya sea por rotura (hemorragia) u obstrucción de un vaso sanguíneo, resultando en un fallo y por tanto, pérdida de la función de la región cerebral en la que se da dicha alteración (6). Debido a que en los ACVs queda dañado uno o ambos hemisferios cerebrales, el signo más característico de una persona que ha padecido un ictus es la hemiparesia (debilidad o pérdida parcial de sensibilidad y movilidad de un hemicuerpo) o hemiplejía (parálisis completa de un hemicuerpo) del lado contralateral al hemisferio más dañado (7).

El resto de síntomas varían en función de la zona cerebral en la que se da el ictus y de la extensión de este, pero los más comunes son (3):

- Pérdida de fuerza y/o sensibilidad
- Debilidad en la cara, brazo y pierna de uno de los dos hemicuerpos (el contralateral a la lesión cerebral)
- Visión doble
- Sensación de vértigo
- Alteración repentina del habla
- Dolor de cabeza súbito

Existen gran variedad de ictus en función del mecanismo que lo produce o de la zona del cerebro que se ve afectada, pero a nivel global, se pueden clasificar en dos tipos: ictus isquémicos e ictus hemorrágicos (4,8).

La irrigación del cerebro está llevada a cabo principalmente por 2 arterias carótidas internas por la parte anterior y 2 arterias vertebrales por su parte posterior, que se van ramificando en otras arterias más pequeñas para poder llevar la sangre a las diferentes partes del cerebro. A modo de protección, el cerebro posee el polígono de Willis, que, como se puede observar en las ilustraciones 1 y 2, es un sistema arterial que trata de asegurar la irrigación cerebral en caso de obstrucción de alguno de los vasos principales. Cuando, a pesar de este mecanismo de protección, una arteria se obstruye y causa una disminución o falta de irrigación de una zona del cerebro, da lugar a un ictus isquémico (8).

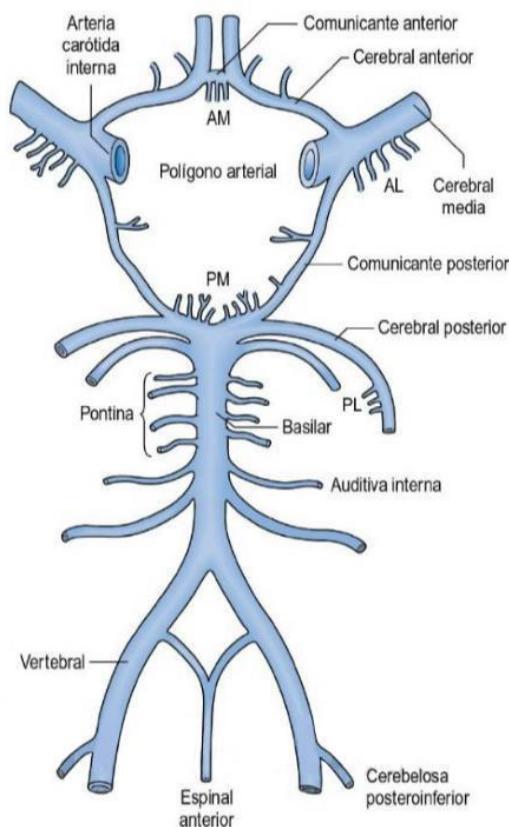


Ilustración 1. Diagrama de la circulación arterial (7).

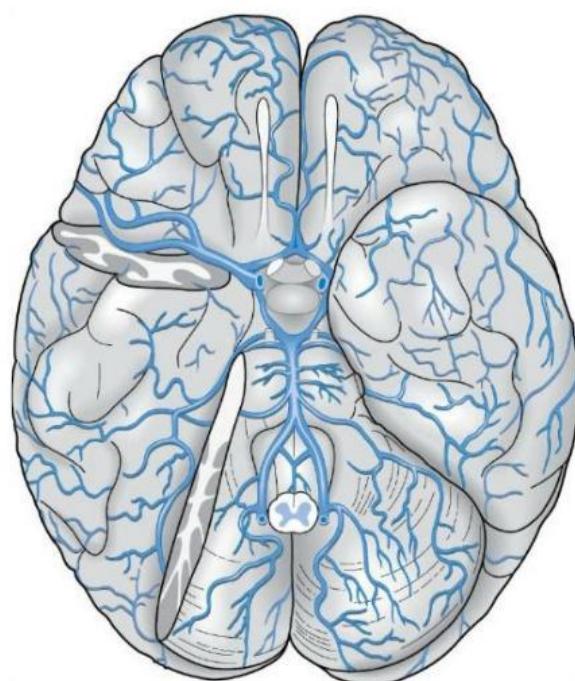


Ilustración 2. Arterias de la base del encéfalo (7).

El ictus isquémico es el más frecuente, representando alrededor de un 80% de los ictus que se dan a lo largo del año. Este, a su vez, se puede dividir en 2 tipos en función del tiempo que dure la falta de riego de la zona afectada. Si es un corto periodo de tiempo, no llegando a verse afectadas gravemente las células de ese área cerebral, los síntomas pueden solucionarse sin quedar secuelas. Esto se denomina **ataque isquémico transitorio** (AIT) y podría ser un signo de alarma de posibilidad de que se produzca un ictus en el futuro (4,6). En el caso contrario, si el aporte sanguíneo no se restablece a tiempo y existe afectación de las células cerebrales, tendría lugar un **infarto cerebral**. Debido a esta importancia del tiempo en el caso de que tenga lugar un ictus, se creó en España un protocolo específico en los hospitales denominado “Código ictus”, de manera que, existe una coordinación entre los diferentes servicios hospitalarios y extrahospitalarios (6). Por ello, es primordial conocer los principales síntomas mencionados anteriormente, ya que, según la FEI (3), está demostrado que si los neurólogos tratan a los pacientes desde los primeros momentos, estos logran recuperarse casi por completo y con secuelas mínimas.

En el caso de Inglaterra, se desarrolló una campaña denominada “FAST”, cuyas siglas significan: F (face-cara), A (arm-brazo), S (speech-habla), T (time to call 999-momento de llamar al teléfono de emergencias), de manera que, en caso de sospecha de ictus, según este acrónimo, debemos examinar si existe debilidad facial (¿es capaz de sonreir?), si presenta debilidad en el brazo (¿es capaz de elevar los dos brazos?) y si presenta dificultad en el habla (¿es capaz de hablar claro y coherentemente y entender lo que le decimos?). En el caso de que la respuesta a alguna de estas preguntas sea negativa, se debe llamar al teléfono de emergencias, ya que podría estar sufriendo un ictus (7).

Cuando se produce un ictus hemorrágico, el mecanismo lesional es el contrario, ya que se produce la rotura de algún vaso sanguíneo del cerebro, inundando de esta manera el tejido cerebral. Esta salida de sangre conlleva el contacto con las células cerebrales de diversas sustancias, pudiendo ser algunas tóxicas, aunque el principal problema de estos casos es el aumento de la presión que se da, afectando a las estructuras que se encuentran en el recorrido de la hemorragia. Las causas más frecuentes de estas roturas son la hipertensión arterial, las alteraciones en la coagulación, malformaciones vasculares, tumores o procesos degenerativos de los vasos (6).

El riesgo de padecer esta enfermedad va aumentando con la edad una vez cumplidos los 55 años aproximadamente (3). Esto se puede prevenir conociendo los factores de riesgo que la producen. Los factores de riesgo de cara a padecer un ictus se pueden clasificar en modificables, que pueden ser corregidos y controlados; y en no modificables o marcadores de

riesgo. Dentro de los modificables se encuentran la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, la dislipidemia, el tabaquismo, el alcoholismo, la obesidad, las drogas, los anticonceptivos orales, la dieta, las cardiopatías y la inactividad física. En cuanto a los no modificables, afectan la edad, el sexo, la raza y factores genéticos. De esta manera, el riesgo de sufrir un ictus aumenta con la edad, ser de raza negra, padecer hipertensión arterial, padecer alguna cardiopatía, sobre todo si esta conlleva la formación de coágulos. También con la obesidad y sedentarismo, el consumo de alcohol y drogas y con el uso de anticonceptivos orales (6,8).

Es importante tener en cuenta que, aunque no es lo más común, los niños también tienen el riesgo de poder sufrir un ictus, siendo una de las 10 causas más frecuentes de muerte infantil. El ictus infantil se puede clasificar en 3 tipos: Ictus perinatal (cuando se produce antes de nacer o en los primeros días de vida), Ictus del niño (entre los 2-3 años) y el Ictus preadolescente (entre los 12-13 años).

Algunas de las principales causas de los ictus infantiles pueden ser defectos en el nacimiento, infecciones como meningitis o encefalitis, traumas u operaciones y trastornos de la sangre como la anemia falciforme.

Los síntomas son similares a los del ictus en adultos, contando con problemas motores, dificultad en el habla, dolor de cabeza, convulsiones y parálisis, pudiendo resultar en secuelas como la epilepsia, secuelas motrices y/o secuelas cognitivas si no es detectado a tiempo (3).

El pronóstico de los pacientes que han sufrido un ictus, depende de muchos factores como por ejemplo, la edad, estado del paciente, el tiempo que ha tardado en ser tratado, la zona del cerebro afectada y su extensión, el tiempo que ha estado esa zona sin recibir irrigación... De esta manera, hay pacientes que se recuperan por completo, otros que presentan secuelas y en el peor de los casos, algunos pueden acabar falleciendo (4).

El ictus produce en el cerebro cambios a nivel anatómico, fisiológico y bioquímico, pero gracias a la plasticidad neuronal que poseemos, es posible la recuperación de ciertas funciones perdidas, principalmente en las primeras semanas o meses. Esto es importante tenerlo en cuenta a la hora de plantear los objetivos y de organizar el plan de tratamiento (5).

El abordaje y tratamiento rehabilitador de los pacientes adultos que han sufrido un ictus es muy amplio e implica a diversas disciplinas sanitarias debido al gran número de secuelas que conlleva esta patología. Lo ideal, es que en la rehabilitación de un paciente que ha sufrido un ictus, participe un equipo multidisciplinar perfectamente coordinado e integrado por diferentes profesionales sanitarios como médicos especialistas, neuropsicólogos, personal de enfermería, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, logopedas y asistentes sociales; y

además, exista una cooperación por parte tanto del propio paciente como de familiares y cuidadores (6,9).

El tratamiento de las secuelas del ictus desde fisioterapia, habitualmente sigue unas fases dependiendo de la situación del paciente y, el planteamiento de objetivos y la selección de técnicas de tratamiento se realiza en función de la fase en la que este se encuentre. Las fases de la rehabilitación son las siguientes (6,7):

- Fase aguda: Esta fase se da durante las primeras horas y días tras haber sufrido el ictus, pudiendo el paciente no encontrarse completamente estable o consciente. Durante esta fase, los principales objetivos serán que el paciente mantenga/obtenga una correcta función ventilatoria, asegurar un correcto cuidado de la piel, con el fin de prevenir escaras, prevención de contracturas, acortamientos, atrofias e hipo/hipertoniás y el mantenimiento de la movilidad de las diferentes articulaciones.
- Fase subaguda: Comienza horas o días después del ACV, cuando el paciente está estabilizado tras haberle realizado una serie de pruebas como pruebas de imagen, constantes vitales, nivel de conciencia, gasometría... En esta fase el paciente suele contar con disminución de movimiento y control postural, alteración de la sensibilidad, cambios en el tono, inflamación y en ocasiones puede cursar con dolor.
- Fase crónica: Un paciente se encuentra en la fase crónica de rehabilitación cuando ya han pasado varios meses, normalmente al menos 6, del ACV. Durante esta fase, el paciente empieza a ser consciente de actividades que le gustaría retomar, para volver a formar parte más activa en la sociedad mediante actividades de ocio tanto individual como colectivo.

Está comprobado que, las secuelas post-ictus se ven altamente reducidas y la recuperación es más rápida si el proceso rehabilitador, del cual cumple un papel importante la fisioterapia, se inicia inmediatamente después de superar la fase aguda (10).

El tratamiento de fisioterapia, es fundamental en el proceso rehabilitador del ictus, ya que hay evidencia de que a través de ella se mejora la funcionalidad general del paciente. Esto incluye aspectos como incrementar la fuerza y capacidad de movimiento tanto activo como pasivo de las extremidades y tronco, reducir el dolor, trabajar las alteraciones neurodinámicas y de sensibilidad tanto superficial como profunda (propiocepción), prevenir la atrofia y rigidez, reeducar la marcha, fomentar la higiene postural y potenciar el equilibrio, coordinación y

control motor entre otros. Esto se traduce en una mejora significativa de la funcionalidad y calidad de vida de los pacientes afectados por un ictus. Para lograr un progreso en la mejora de los aspectos mencionados anteriormente, es importante tener en cuenta el nivel funcional del paciente y la fase de recuperación en la que se encuentra, para poder adaptar los ejercicios y terapias a su situación, consiguiendo así que el tratamiento sea más efectivo y la recuperación más rápida (10,11).

Algunos ejemplos de técnicas para trabajar los aspectos anteriormente mencionados, incluyen desde técnicas más tradicionales como son la Facilitación Neuromuscular Propioceptiva (FNP), la Terapia Bobath, el método Perfetti, el Reaprendizaje Motor, la terapia de movimiento inducido restringido, la terapia física (ejercicio terapéutico), la estimulación eléctrica y la Terapia en espejo (TE), hasta técnicas más novedosas como la Realidad Virtual (RV), la imaginería motora, la terapia simulada, la terapia robótica, la terapia de observación de acción, el Entrenamiento Bilateral de Brazos (EBB) o la terapia híbrida (5,10,12).

- Facilitación Neuromuscular Propioceptiva: La Facilitación Neuromuscular Propioceptiva o Método Kabat promueve la normalización del tono muscular, el aumento de fuerza y el estiramiento de la musculatura con el fin de reeducar patrones de movimiento que son patológicos y facilitar la coordinación de movimientos fisiológicos. Todo esto se lleva a cabo empleando patrones de movimiento que producen estimulación de los propioceptores y que el paciente pueda hacer. El enfoque de este tratamiento es siempre positivo, sin dolor y con objetivos alcanzables (13).
- Terapia Bobath: La Terapia Bobath es un enfoque terapéutico que se basa en fomentar el movimiento automático y volitivo mediante técnicas de facilitación y manejo específicas (14).
- Método Perfetti: Actualmente también se denomina ejercicio terapéutico cognoscitivo, cuyo desarrollo se basa en lograr la recuperación del movimiento de los pacientes con afectación neurológica a través del aprendizaje motor mediante estrategias fundamentadas en experiencias, en la reestructuración, en la repetición, en la atención, en la percepción y en los sentidos (15).
- Reaprendizaje motor: También se denomina reaprendizaje motor orientado a tareas. El enfoque de esta técnica es mejorar el control motor del paciente y fomentar la neuroplasticidad mediante el entrenamiento de actividades esenciales, promoviendo el reaprendizaje de tareas mediante la enseñanza del movimiento. Estas tareas serán fraccionadas y direccionalizadas, empleando así estrategias de aprendizaje y retroalimentación en los movimientos como consecuencia de la repetición (16,17).

- Terapia de movimiento inducido restringido: Esta terapia se basa en la restricción de la movilidad de la extremidad sana para, de esta manera, fomentar el uso y mejorar la movilidad activa, calidad del movimiento y función motora en general del miembro afecto (18).
- Terapia física / ejercicio terapéutico: Empleo de ejercicios y actividad física con la finalidad de mejorar la fuerza, actividad motora, equilibrio, resistencia y velocidad en la marcha, coordinación y control motor... en pacientes en los que estos aspectos se vean alterados debido a una patología (18).
- Realidad Virtual: Terapia que emplea tecnología computarizada para proporcionar al paciente un entorno seguro de entrenamiento, aportándole a su vez, retroalimentación visual, auditiva y táctil intensiva (19).
- Imaginería motora: Conjunto de técnicas secuenciales que activan sistemas y estructuras del cerebro relacionadas con la observación e imitación, cuyo objetivo es aumentar la sinapsis a nivel de corteza y fomentar la plasticidad neuronal. El desarrollo de la terapia consiste en que el paciente realice una representación mental de una acción o movimiento pero sin llevarlo a cabo. Las terapias que se incluyen en la imaginería motora son la imaginería motora implícita, la imaginería motora explícita y la TE (20).
- Terapia robótica: Consiste en el uso de complementos robóticos durante la práctica terapéutica con el fin de facilitarla y potenciarla, permitiendo así a los pacientes, llevar a cabo el tratamiento de forma más independiente y fomentar su recuperación funcional (21).
- Terapia de observación de acción: Terapia consistente en la observación cuidadosa por parte del paciente de vídeos pregrabados con actos motores que, tras la visualización del vídeo durante un tiempo predeterminado, tendrán que ejecutar imitando el gesto o acción observado lo mejor posible. Las acciones de los vídeos suelen ser tareas funcionales (22).
- Entrenamiento Bilateral de Brazos: El EBB consiste en el empleo de ambas extremidades superiores simultáneamente a la hora de realizar una serie de ejercicios, normalmente orientados a una tarea, que pueden ser simétricos o alternos. Mediante este entrenamiento se pretende mejorar la plasticidad y reparación neuronal y cortical, ya que busca la activación de redes neuronales similares que se encuentran en ambos hemisferios cerebrales (12,23).
- Terapia híbrida: La terapia híbrida se da cuando se aplican combinaciones de varias terapias (12).

La TE, es una terapia diseñada por Ramachandran originariamente para el tratamiento del dolor en el miembro fantasma pero, actualmente, se emplea también para mejorar la movilidad y funcionalidad de las extremidades paréticas en pacientes que han padecido un ictus, mejorar su desempeño en las actividades de la vida diaria (AVDs), reducir los síntomas de heminegligencia o tratar el posible dolor de estos pacientes (24,25). Para llevar a cabo esta terapia, se requiere de un espejo que se coloca en el plano sagital del paciente, situando el miembro parético escondido en la parte que no refleja y el miembro sano delante del espejo. Mediante la TE, buscamos reeducar al cerebro solicitando al paciente la realización de ciertas tareas sencillas que deberá llevar a cabo con ambos miembros a la vez, centrando su atención en el reflejo del espejo, ya que este simulará el movimiento del miembro parético. En esta técnica, se hace uso del reflejo espectral del miembro sano para realizar actividades, con el objetivo de que su cerebro reciba la ilusión de que el miembro afectado se mueve con la normalidad previa a sufrir el ictus. De esta manera, se fomenta la neurorrehabilitación, la reducción del deterioro sensoriomotor y, poco a poco, ir proporcionando cada vez más independencia funcional (5,9,23). Esto se debe a que la TE se fundamenta en la estimulación visual que proporciona el espejo, de manera que se produce una estimulación de la corteza motora incidiendo así sobre su actividad eléctrica y excitabilidad, favoreciendo la reestructuración de la función cerebral y fomentando la mejora de la función motora. Otro elemento que juega un papel fundamental en esta terapia son las neuronas espejo (NE). Estas se encuentran fundamentalmente en los lóbulos occipital, temporal y parietal y en las áreas motoras frontoparietales, de manera que comunican neuronas sensoriales del procesamiento visual con neuronas motoras para la realización de acciones (26,27). Estas neuronas no solo se activan cuando la persona realiza una acción, sino que también lo hacen cuando la persona observa a otro sujeto realizando esa acción, sin necesidad de ejecutar ningún movimiento el propio sujeto, ya que están altamente relacionadas con el aprendizaje mediante imitación, siendo así las primeras en activarse dentro la secuencia seguida para la contracción de los músculos a la hora de realizar un movimiento (28,29).

Las ventajas del empleo de la TE en la rehabilitación del ictus son, que es una terapia de sencilla aplicación, asequible y que requiere un material de bajo coste, siendo así accesible para un mayor número de personas. Además, al requerir poca intervención por parte del fisioterapeuta, es una técnica que el paciente puede llevar a cabo también en su domicilio (5,26,30).

Según los estudios de Lee et al. (12), se ha demostrado que la TE mejora los déficits sensoriales, reduce el dolor y produce mejoras en las funciones motoras y estrategias de control del movimiento. Por otro lado, Wen et al.(26), comentan que a través de la TE se produce un aumento del rendimiento motor en pacientes que padecían accidente

cerebrovascular crónico. Además, al producirse una activación de las NE durante esta terapia, y estar estas relacionadas con la memoria motora, se ha observado que al realizar un entrenamiento en el que se combina la ejecución de movimientos con la observación de estos, se incrementa más la plasticidad de la corteza motora que realizando solamente la parte motora (28). Este entrenamiento se puede ejecutar en dos modalidades, de manera **bimanual**, en la cual, el paciente realiza la acción con el miembro parético a la vez que ve el reflejo en el espejo del miembro sano realizando la actividad, y la **unimanol** en la que el paciente desempeña la acción solo con el miembro sano y se centra en el reflejo del espejo pero el miembro afecto lo mantiene estático tras el espejo (25,31). Si que es verdad, que como bien mencionan Kim et al. (32), la TE presenta ciertas limitaciones como, por ejemplo, solo poder llevar a cabo movimientos simétricos, la necesidad de orientación del espejo o colocación asimétrica del paciente en función de las actividades a realizar o la necesidad de poseer una gran capacidad de concentración. Estas limitaciones podrían ser suplidadas por dispositivos de realidad aumentada o de realidad virtual, pero en este caso, estos dispositivos son más caros y pueden no estar al alcance de toda la población.

Por otra parte, existen 2 protocolos de aplicación de la TE: la Terapia Espejo basada en movimientos (TEM) y la Terapia Espejo basada en tareas (TET). El procedimiento de aplicación de ambos es el mismo, pero la diferencia se encuentra en el tipo de ejercicios empleados. Mientras la TEM incluye ejercicios simples y analíticos, como por ejemplo, la flexo-extensión de las diferentes articulaciones que componen la extremidad superior (dedos, muñeca, codo y hombro), la TET incluye actividades más funcionales y complejas como apretar una pelota, apilar conos o insertar palitos en agujeros (33,34).

Los pacientes que han sufrido un ictus, en muchos casos mantienen cierto daño neurológico que se ve reflejado en un cierto grado de discapacidad, impidiéndoles llevar a cabo sus actividades funcionales de manera independiente e incluso, en ocasiones, sus roles sociales previos a la patología. En cuanto a porcentajes, en torno al 40% padecen deterioro funcional y entre el 15-30% presentan grave afectación a nivel motor, sensorial, cognitivo, perceptivo y/o en el lenguaje. Además, de los pacientes que sufren un ACV, un porcentaje superior al 85% desarrollan hemiplejía (10). En cuanto a la recuperación, se estima que la del 10% de los pacientes es relativamente completa, el 25% mantienen cierto grado de discapacidad leve, en el 40% de los casos la discapacidad es más grave, siendo, por tanto, más dependientes y en torno al 15% fallecen (35). Normalmente, el aspecto que se suele ver más afectado es la funcionalidad del miembro superior parético (30-66%), lo cual supone una gran limitación a la hora de llevar a cabo las AVDs, disminuyendo de esta manera su calidad de vida (5). Para valorar el grado de dependencia y discapacidad física de estos pacientes, existen diferentes

test y escalas para obtener datos objetivos de la situación en la que se encuentran. Una de estas escalas que se aplica más habitualmente es el Índice de Barthel, el cual consta de 10 ítems que se corresponden con 10 actividades básicas de la vida diaria (ABVDs) permitiendo, a través de ella, conocer a nivel cuantitativo el grado de dependencia del paciente. Aunque si que es verdad que esta escala se caracteriza por ser sencilla de aplicar, con un alto grado de fiabilidad, válida, capaz de detectar cambios, de fácil interpretación y cuya aplicación no genera molestias, se ve ciertamente limitada en cuanto a su sensibilidad para detectar cambios es los casos más leves. La aplicación de la escala consiste en adjudicar una puntuación de 0, 5, 10 o 15 al sujeto evaluado dependiendo de su grado de dependencia o independencia para llevar a cabo cada uno de los ítems que componen la escala. Esta puntuación va a depender de la cantidad de ayuda que requiera para su ejecución y del tiempo requerido para la misma. Las 10 ABVDs valoradas en esta escala son la alimentación, la capacidad de trasladarse entre la silla y la cama, el aseo personal, el uso del retrete, bañarse/ducharse, desplazarse, subir y bajar escaleras, vestirse y desvestirse, control de heces y control de orina. Una vez valoradas todas las actividades, la puntuación obtenida será de 0 a 100 (90 si va en silla de ruedas) correspondiéndose la puntuación de 0 con una persona completamente dependiente y 100 con una persona completamente independiente. La ventaja de esta escala, es que, a parte de la puntuación general, se obtiene una puntuación específica de cada una de las ABVDs valoradas, pudiendo así conocer de manera más específicas las deficiencias que presenta el paciente y facilitando así el planteamiento del tratamiento y la futura valoración de la evolución. En cuanto a la interpretación de los datos, una puntuación de 0-20 indica una dependencia total, 21-40 se corresponde con dependencia grave, 41-60 implica dependencia moderada, en el caso de una puntuación superior a 60 significa dependencia leve y una puntuación de 100 se traduce en independencia total (6,36,37).

En cuanto a la calidad de vida, no se ha encontrado mucha referencia específica y extensa sobre ella en los artículos encontrados. De ello se deduce que los aspectos funcionales son los más afectados en pacientes con ictus en fase aguda, subaguda e incluso, en muchas ocasiones, en fase crónica. En torno al 70-80% de las personas que sobreviven a un ictus preservan un deterioro en la funcionalidad de su miembro superior afecto. Esto supone que sea de gran prioridad en el equipo rehabilitador trabajar esta funcionalidad desde el principio, junto con la de la extremidad inferior aunque esta última se suele recuperar antes (38). La escala Fugl-Meyer, es una de las más empleadas y de mayor confiabilidad, validez y capacidad de respuesta para valorar la funcionalidad sensoriomotora de pacientes que han padecido un ictus (39). En ella existe la subescala de miembro superior, además de otras subescalas como la de miembro inferior, equilibrio, sensibilidad y valoración articular (40). Esta dimensión mide patrones de movimiento muy específicos, actividad voluntaria, reflejos,

movimientos sinérgicos, agarres, coordinación y velocidad de las diferentes secciones de la extremidad superior (hombro, codo, antebrazo, muñeca y mano). La sub-escala consta de 33 ítems puntuables del 0 al 2 pudiéndose obtener un máximo de 66 puntos (recuperación total), donde la puntuación se corresponde con: 0= no lo puede realizar o no existe activación, 1= lo realiza/activa parcialmente y 2= realización/activación total (1,12). La totalidad de la subescala se lleva a cabo con el paciente en sedestación y se divide en grupos de la siguientes manera indicada en la tabla (Tabla 2) (41):

FUNCIÓN MOTORA	
A. EXTREMIDAD SUPERIOR TOTAL: /36	I. Actividad refleja (flexores y extensores) II. Movimiento voluntario dentro de sinergias (sin ayuda gravitacional: sinergia flexora y extensora) III. Movimiento voluntario mezclando sinergias (sin compensaciones: mano hasta columna lumbar, flexión de hombro 0º-90º y pronación-supinación) IV. Movimiento voluntario con poca o ninguna sinergia (abducción de hombro 0º-90º, flexión de hombro 90º-180º y pronación-supinación) V. Actividad refleja normal (solo si se logra puntuación de 6 en la parte IV: actividad refleja de bíceps, tríceps y flexores de los dedos)
B. MUÑECA TOTAL: /10	<ul style="list-style-type: none"> - Estabilidad a flexión dorsal de 15º (codo 0º, antebrazo pronado y hombro a 0º) - Flexión dorsal/volar repetida (codo 0º, antebrazo pronado y hombro a 0º) - Estabilidad a flexión dorsal de 15º (codo a 0º, antebrazo pronado y leve flexión/abducción de hombro) - Flexión dorsal/volar repetida (codo a 0º, antebrazo pronado y leve flexión/abducción de hombro) - Circunducción (codo a 90º, antebrazo pronado y hombro a 0º)

C. MANO TOTAL: /14	<ul style="list-style-type: none"> - Flexión en masa - Extensión en masa - Agarre <ul style="list-style-type: none"> a) Agarre de gancho b) Aducción del pulgar c) Agarre tipo pinza, oposición d) Agarre cilíndrico e) Agarre esférico
D. COORDINACIÓN/VELOCIDAD TOTAL: /6	Prueba: con ambos brazos y ojos vendados, llevar la punta del dedo índice desde la rodilla hasta la nariz, 5 veces, tan rápido como pueda Valorar: <ul style="list-style-type: none"> - Temblor - Dismetría - Tiempo
TOTAL FUNCIÓN MOTORA: / 66	
H. SENSACIÓN TOTAL: /12	Con ojos vendados y comparando con el lado sano: tacto suave y posición
I.MOVIMIENTO ARTICULAR PASIVO TOTAL: /24	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hombro (Flexión, abducción, RE y RI) 2. Codo (Flexión y extensión) 3. Antebrazo (Pronación y supinación) 4. Muñeca (Flección y extensión) 5. Dedos (Flexión y extensión)
J. DOLOR ARTICULAR TOTAL: /24	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hombro (Flexión, abducción, RE y RI) 2. Codo (Flexión y extensión) 3. Antebrazo (Pronación y supinación) 4. Muñeca (Flección y extensión) 5. Dedos (Flexión y extensión)

Tabla 2. Resumen valoración Fugl-Meyer extremidad superior. Elaboración propia.

Una vez finalizada la valoración, se suman los apartados A,B,C y D para obtener una puntuación global referente a la función motora. La ventaja de esta escala es, que al proporcionar información bastante específica sobre diversos aspectos de la situación en la que se encuentra el miembro superior pléjico del paciente (funcionalidad motora, sensibilidad, dolor y movimiento articular pasivo) y obtener una puntuación individual de cada uno de estos aspectos, a diferencia del índice de Barthel, va a ser sensible a pequeños cambios y, por

tanto, aporta mucha información de cara a enfocar el tratamiento (41).

En el caso de la extremidad superior hemiparética, existe una prueba funcional más específica denominada Functional Test of the Hemiparetic Upper Extremity. Esta prueba consta de 17 ítems que se corresponden con 17 actividades cuyo objetivo es medir las limitaciones funcionales y el rendimiento que presenta el paciente a la hora de llevar a cabo esas acciones. Cada uno de los ítems se valora como aprobado o suspenso en función de si el paciente puede realizarlo o no dentro de los 3 minutos que están establecidos, correspondiéndose el aprobado con haber sido capaz de realizarlo dentro de ese tiempo y el suspenso con no haber sido capaz de finalizar la acción o haber superado los 3 minutos durante la realización. Las acciones están organizadas para que, de manera progresiva, vayan siendo más complejas. El tiempo aproximado de administración de la prueba son 30 minutos y el material requerido son objetos básicos (42,43).

En la actualidad, según Kim y Song (44), existen numerosos estudios cuya conclusión es que la TE es eficaz en la mejoría de la función motora, a nivel funcional y a nivel sensitivo, de pacientes que han padecido un accidente cerebrovascular, existiendo resultados beneficiosos ya se encuentren en fase aguda, subaguda o crónica. A este estudio, el metaanálisis realizado por Nogueira et al. (5), a parte de corroborar lo sostenido por Kim y Song, añaden que, comparando la TE con otras terapias habituales como la terapia simulada o diferentes técnicas de rehabilitación física, la TE obtiene mejores resultados, mientras que, comparándola con la realidad virtual o la imaginería motora, en este caso, estas últimas técnicas son más efectivas pero a la vez más costosas. En cuanto a la aplicación uni o bimanual, manifiesta que es más recomendable llevarla a cabo de forma bimanual, debido a que, de esta forma, se requiere activación tanto del miembro sano como del parético y en el día a día, existe gran cantidad de acciones que requieren el empleo bimanual de ambas extremidades. También refleja que el protocolo más empleado y que suele ser más efectivo de TE presenta una duración de entre 4 y 6 semanas, durante 5 días a la semana y mediante sesiones de TE de unos 20-30 minutos, siendo la fase subaguda del ictus la fase de recuperación en la que suele haber mejores resultados y mayor avance mediante el empleo de la TE. Si que es cierto que en este metaanálisis, a modo de conclusión, se indica que actualmente, la mayor parte de los estudios que existen referentes a la TE suelen ser con muestras no muy grandes, y con una caja-espejo de tamaño limitado, lo que se traduce en la necesidad de llevar a cabo más estudios con tamaños muestrales mucho más significativos y empleando un espejo de mayor tamaño para poder determinar de una manera más potente y precisa los efectos y beneficios de la TE y así, poder extrapolarlos a un tamaño poblacional mayor. En cuanto a recomendaciones del protocolo de TE a seguir, Bai et al (33), sugieren tras realizar su estudio,

que la TEM tiene mejores resultados por una ligera diferencia respecto a la TET en referencia a la mejora de la funcionalidad motora, pero este resultado no es representativo, ya que no existe evidencia al respecto y la muestra de su estudio no era significativa, lo que sugiere que se deberían llevar más estudios al respecto. También mencionan que hay autores que emplean un protocolo híbrido, empleando la TEM durante las primeras sesiones y empleando en las posteriores la TET.

Gámez et al. (45) en su estudio demuestran que, a parte de que la TE mejora la funcionalidad motora en pacientes con hemiplejia tras ictus, si además esta terapia se aplica de manera intensiva y/o combinada con otra terapia motora, el efecto es mayor. También añaden que la edad no debería ser un factor limitante a la hora de acceder a esta terapia sino que incluso, podría ser una terapia con gran potencial de recuperación funcional motora en personas de edad avanzada pero, si que es verdad, que los pacientes jóvenes pueden tener mejor pronóstico de recuperación que las personas mayores.

Por otra parte, Park et al. (46) en su estudio, muestran que la TE es más efectiva si el miembro parético es movilizado de manera síncrona con el miembro sano durante la realización de la terapia mediante un dispositivo de movimiento pasivo continuo.

Puesto que actualmente existe un gran avance de la tecnología en el ámbito sanitario y de la rehabilitación, técnicas como la TE están quedando a la sombra de terapias como la RV o la terapia robótica, que obtienen mejores resultados pero a su vez son más complejas y suponen un mayor coste a nivel económico, por lo que no están al alcance de toda la población. En esto se fundamenta la importancia de seguir investigando sobre técnicas más sencillas y económicas pero a la vez efectivas como la TE. Esta propuesta de estudio busca comprobar si realmente es efectivo añadir la TE al tratamiento habitual de fisioterapia en cuanto a una mejora de la funcionalidad sensorio-motora y en las ABVDs.

2. Evaluación de la evidencia

2.1. Estrategia de búsqueda

Las búsquedas bibliográficas para realizar este proyecto se han llevado a cabo, principalmente, en dos bases de datos: EBSCO (Academic Search Complete, CINAHL Complete, E-Journals y MEDLINE Complete) y Pubmed. En la tabla 3 figuran las palabras clave empleadas para realizar las estrategias de búsqueda con sus respectivos términos MeSH y DeCS:

TÉRMINO EN ESPAÑOL	MeSH	DeCS
Ictus	Stroke	Stroke
Fisioterapia	Physical Therapy Modalities	Physical Therapy Modalities
Fisioterapia	Physical Therapy Specialty	Physical Therapy Specialty
Ejercicio Terapéutico	Exercise Therapy	Exercise Therapy
Terapia en espejo	Mirror Movement Therapy	Mirror Movement Therapy
Funcionalidad	Functional Status	Functional Status
Funcionalidad	Physical Functional Performance	Physical Functional Performance
Calidad de vida	Quality of life	Quality of life

Tabla 3. Palabras clave, términos MeSH y DeCS. Elaboración propia

2.1.1. Pubmed

En esta base de datos, las estrategias de búsqueda (Tabla 4) se han realizado empleando los términos MeSH de las palabras clave indicadas en la tabla anterior (Tabla 3) combinándolos con los booleanos “AND” y “OR”. Al hallarse pocos resultados, no se emplean filtros de años, idioma o tipo de documentos (**ANEXO I**).

Estrategia de búsqueda	Artículos obtenidos
("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy"[Mesh])	33
((("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy"[Mesh])) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR ("Exercise Therapy"[Mesh]))) AND ((("Functional Status"[Mesh] OR "Physical Functional Performance"[Mesh]) OR (functionality)))	26
((("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy"[Mesh])) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR ("Exercise Therapy"[Mesh]))) AND ((("Functional Status"[Mesh] OR "Physical Functional Performance"[Mesh]) OR (functionality))) AND ("Quality of Life"[Mesh])	2
TOTAL	61

Tabla 4. Estrategias de búsqueda Pubmed. Elaboración propia.

2.1.2. EBSCO

En EBSCO se han seleccionado las bases de datos Academic Search Complete, CINHAL Complete, E-Journals y MEDLINE Complete para que, al llevar a cabo las estrategias de búsqueda, nos aporte artículos de esas bases de datos. Para realizar las diferentes búsquedas (Tabla 5), como se puede apreciar en el **ANEXO II**, se han empleado los diferentes términos DeCS reflejados en la Tabla 3 combinándolos, al igual que en Pubmed, con los booleanos “AND” y “OR”. En este caso, si que se ha empleado el filtro de 5 años debido al elevado número de resultados obtenidos, obteniendo así, los artículos más actuales.

Estrategia de búsqueda	Artículos obtenidos
S1 AND S2 Filtro: 5 años	62
S1 AND S2 AND S3	18
S1 AND S2 AND S3 AND S4	2
TOTAL	82

Tabla 5. Estrategias de búsqueda EBSCO. Elaboración propia.

S1: Stroke

S2: Mirror movement therapy

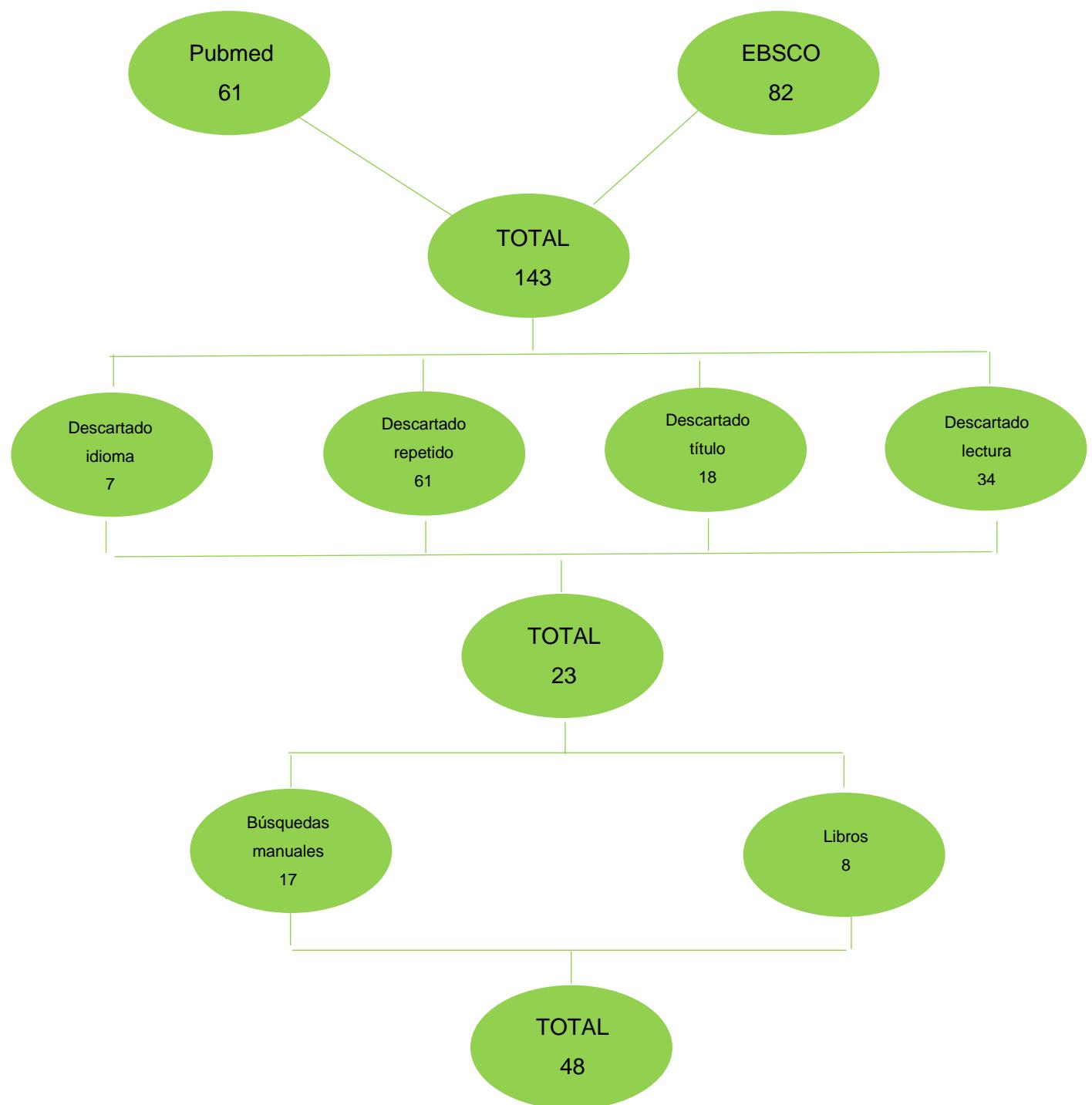
S3: Physical therapy modalities OR physical therapy specialty OR exercise therapy

S4: Functional status OR physical functional performance OR functionality

2.1.3. Búsquedas manuales y libros

Como búsquedas bibliográficas, no se han empleado exclusivamente artículos obtenidos de las bases de datos Pubmed y EBSCO, sino que también se ha recogido información de libros (se han empleado 8) y otras búsquedas manuales como páginas web y otros artículos (un total de 17) añadiéndose de esta manera, al total de artículos empleados de Pubmed y EBSCO, una suma de 25 referencias más.

2.2. Flujograma



3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo general

Comprobar si realizar terapia en espejo junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no realizarla en pacientes que han sufrido un ictus.

3.2. Objetivos específicos

Comprobar si realizar terapia en espejo junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no realizarla, en pacientes que han sufrido un ictus, en relación a su funcionalidad en las ABVDs medido con el índice de Barthel.

Comprobar si realizar terapia en espejo junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no realizarla, en pacientes que han sufrido un ictus, en relación a su funcionalidad sensoriomotora medida con la escala Fugl-Meyer.

4. Hipótesis conceptual

Incluir la terapia en espejo al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no hacerlo, en relación a la funcionalidad en las ABVDs medida con el índice de Barthel y a su funcionalidad sensoriomotora medida con la escala Fugl-Meyer, en pacientes que han sufrido un ictus.

5. Metodología

5.1. Diseño

El estudio que se llevará a cabo será de tipo experimental puro (ensayo clínico aleatorio), formado por un grupo control y un grupo experimental. Además, será de tipo analítico, prospectivo y longitudinal, ya que se enfocará en comprobar si la incorporación de la Terapia en Espejo al tratamiento habitual de fisioterapia en personas que han sufrido un ictus implica mejoría en su funcionalidad en las ABVDs y sensoriomotora.

La distribución de los pacientes en el grupo control y en el grupo experimental se realizará al azar. Los componentes del grupo control, recibirán el tratamiento habitual de fisioterapia para pacientes que han sufrido un ictus, mientras que el grupo experimental, recibirá la incorporación de la terapia en espejo al tratamiento habitual de fisioterapia. El sistema de aleatorización consistirá en un código de identificación que se adjudicará a cada uno de los pacientes al azar mediante una tabla de números aleatorios en el programa Microsoft Excel.

El enmascaramiento empleado consistirá en cegar al evaluador-analista, ya que a los participantes no se les podrá cegar debido a que previamente deberemos explicarles en qué consiste el tratamiento mediante TE.

Previo al inicio de la intervención, se evaluarán cada una de las variables mencionadas anteriormente (funcionalidad en las ABVDs y funcionalidad sensoriomotora) en los participantes con las herramientas de medición explicadas previamente, el Índice de Barthel (**ANEXO III**) y la escala Fugl-Meyer (**ANEXO IV**). Cada grupo recibirá el tratamiento correspondiente mediante sesiones de 45 minutos, 5 días a la semana, durante 4 semanas. Tras finalizar el periodo de tratamiento, se reevaluarán las mismas variables mediante los mismos métodos que en la evaluación realizada previa al tratamiento.

Este estudio respeta los criterios éticos reunidos en la Declaración de Helsinki, la cual fue aprobada en la Asamblea Médica Mundial de 1964, posteriormente actualizada en Brasil en 2013 y cuyo fin es regular la investigación clínica en seres humanos, asegurando que existe responsabilidad e integridad moral por parte del médico investigador.

Para poder llevar a cabo el estudio, todos los participantes serán informados sobre el proceso del estudio y la intervención mediante una Hoja de Información al Paciente (HIP) (**ANEXO V**)

en la cual se expondrán los objetivos del estudio, los métodos empleados y las consecuencias que pueden derivar del proceso y deberán firmar el correspondiente Consentimiento Informado (CI) (**ANEXO VI**), en el cual se detallarán sus derechos y condiciones como participantes del estudio, confirmando que están de acuerdo con su participación. Además, se deberá solicitar y contar con la aprobación del CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) (**ANEXO VII**) del Hospital Universitario 12 de Octubre, que es el hospital más cercano a la Clínica Hospital San Vicente, lugar donde se llevará a cabo el estudio.

Cumpliendo con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales, se asegura la correcta privacidad, protección y anonimización de los datos, y el derecho de anulación, rectificación, cancelación y oposición de todos los participantes en el estudio. Para poder llevarlo a cabo, existirán 2 bases de datos: una de ellas contendrá los datos personales y códigos de identificación asignados a cada participante. Esta base de datos es a la que podrá acceder solamente el investigador principal. Por otra parte, la segunda base de datos, a la cual pueden acceder el resto de los investigadores, solo contendrá los códigos de identificación de los participantes.

5.2. Sujetos de estudio

La población diana a la que se trata de generalizar los resultados de este estudio, la compondrán pacientes de edad comprendida entre los 55 y 70 años que padeczan hemiplejia como consecuencia de haber padecido un ictus, recogiendo la población de estudio de los diversos centros y hospitales de corta-media estancia de la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM) como, por ejemplo, la Clínica Hospital San Vicente, la Fundación Instituto San José, Hospital La Fuenfría (Cercedilla) o el Hospital de Guadarrama, y que cumplan con los siguientes criterios de inclusión y exclusión (Tabla 6):

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Edad entre 55 y 70 años	Haber recibido previamente TE
Haber sufrido un ACV unilateral	Padecer hemiplejia por causa diferente al ictus
Encontrarse en fase subaguda con evolución de 3-6 meses desde que se produjo el ictus	No poseer control de tronco
Padecer hemiplejia como consecuencia del ictus	Padecer déficit o deterioro cognitivo

Deterioro motor leve a moderado en la extremidad superior afectada	Afasia
Nivel 3 a 5 en el Functional Test for the Hemiplegic Upper Extremity	Heminegligencia grave
Tener buena comprensión y capacidad de concentración	Padecer problemas visuales
Miembro superior contralateral sano y completamente funcional	Padecer alguna amputación en el miembro superior sano
Tener buena integración del hemicuerpo afecto en el esquema corporal	Padecer alguna alteración o limitación estructural o funcional en el miembro superior sano

Tabla 6. Criterios de inclusión y exclusión sujetos de estudio. Elaboración propia.

El tipo de muestreo que se empleará será no probabilístico consecutivo, ya que se irán introduciendo participantes al estudio según se incorporen a los hospitales y centros mencionados previamente y cumplan con los criterios de inclusión.

Cálculo del tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se llevará a cabo a través de la fórmula de contraste de hipótesis y comparación de medias $n = \frac{2K*SD^2}{d^2}$ donde:

n = tamaño muestral

K = parámetro dependiente del nivel de significación (α) y de la potencia estadística ($1-\beta$)

SD = desviación típica al cuadrado = varianza

d = precisión (amplitud del intervalo de confianza)

El valor de K lo obtendremos seleccionando un nivel de significación (α) = 5% y una potencia estadística ($1-\beta$) = 80%, obteniendo de resultado un valor de K = 7,8.

El resto de los valores de la fórmula los obtendremos extrayendo los datos del estudio “Associated Mirror Therapy Enhances Motor Recovery of the Upper Extremity and Daily Function after Stroke: A Randomized Control Study” de Zhuang et al. (47), ya que es un estudio similar al que vamos a llevar a cabo.

La siguiente imagen (Ilustración 3), se corresponde con una tabla extraída del estudio mencionado previamente en la que encontramos los datos empleados para realizar el cálculo muestral:

TABLE 3: Description and comparison between groups for statistical outcomes on motor impairment, motor function, and daily function.

Outcomes	Pretest			After 2 weeks			After 4 weeks		
	EG	CG	P	EG	CG	P	EG	CG	P
FMA-UL	32.5 (25.50)	28.0 (11.00)	0.290	41.5 (13.25)	30.0 (11.75)	0.018	45.0 (22.50)	30.5 (13.50)	0.001
FIM	108.0 (8.00)	104.5 (15.00)	0.287	111.8.50)	106.0 (15.50)	0.041	113.5 (8.50)	107.0 (14.50)	0.003
BBT	0.5 (12.00)	0.0 (3.00)	0.780	2.0 (21.50)	0.0 (3.25)	0.569	3.0 (24.00)	0.0 (6.25)	0.377

EG: experimental group; CG: conventional group; FAM-UL: Fugl-Meyer Assessment Upper Limb subscale; BBT: Box and Block Test; FIM: Functional Independence Measure.

Ilustración 3. Tabla “Description and comparison between groups for statistical outcomes on motor impairment, motor function, and daily function” (47).

Escogeremos los datos pertenecientes a la escala Fugl-Meyer Assessment Upper Limb subscale, ya que es una de las empleadas en nuestro estudio. En este caso, la desviación típica (SD) pre-intervención tiene un valor de 25,50 y la precisión (d) la obtenemos restando 45 (valor post-intervención) menos 32,5 (valor pre-intervención). Introduciendo estos datos en la fórmula del cálculo muestral, obtenemos un resultado de 65 participantes, al que le tendremos que sumar un 15% de posibles pérdidas, dando lugar a una n=75.

Al estar formado el estudio por dos grupos (grupo control y grupo experimental), el resultado “n” obtenido de la fórmula de contraste de hipótesis y comparación de medias deberá ser multiplicado por 2, ya que “n” nos indica el número de participantes que se requiere en cada grupo, resultando así en un total de 150 participantes requeridos para poder completar el estudio.

5.3. Variables

5.3.1. Variables dependientes

Las variables dependientes a valorar en el estudio son la funcionalidad en las ABVDs y la funcionalidad sensoriomotora.

- Funcionalidad en las ABVDs: variable cuantitativa discreta que se mide con el Índice de Barthel. Esta escala consta de 10 ítems, cada uno de los cuales, se corresponde con una ABVD que hay que valorar con una puntuación de 0, 5, 10 o 15 en función del nivel de autonomía con el que lleve a cabo cada ABVD. La puntuación de la escala va

de 0 a 100 puntos, correspondiéndose una mayor puntuación con una mayor funcionalidad e independencia en las ABVDs.

- Funcionalidad sensoriomotora: variable cuantitativa discreta que se mide con la subescala de extremidad superior de la escala Fugl-Meyer. Esta subescala cuenta con 33 ítems que valoran hombro, codo, antebrazo, muñeca y mano, a los que hay que adjudicar una puntuación de 0, 1 o 2 en función de cómo cumplimente estos ítems. La puntuación de esta subescala es de 0 a 66, siendo una mayor puntuación final de la subescala sinónimo de una mayor funcionalidad motora que tendrá el paciente en su extremidad superior.

5.3.2. Variables independientes

Las variables independientes a valorar en el estudio son el tipo de tratamiento y el momento de la medición.

- Tipo de tratamiento: variable cualitativa, nominal, dicotómica que hace referencia a las dos opciones de tratamiento que se dan durante el estudio (tratamiento habitual de fisioterapia y TE + tratamiento habitual de fisioterapia) correspondiéndose respectivamente con el grupo control (Grupo 0) y el grupo experimental (Grupo 1).
- Momento de la medición: variable cualitativa, nominal, dicotómica que hace referencia al momento en el que se llevan a cabo, correspondiéndose el 0 con pre-intervención y el 1 con post-intervención (después de las 4 semanas).

	VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA	HERRAMIENTA DE MEDIDA
DEPENDIENTES	Funcionalidad (ABVDs)	Cuantitativa Discreta	0-100 puntos	Índice de Barthel
	Funcionalidad sensoriomotora	Cuantitativa Discreta	0-66 puntos	Subescala de extremidad superior de la escala Fugl-Meyer

INDEPENDIENTES	Tratamiento	Cualitativa Nominal Dicotómica	-	0: Grupo control 1: Grupo experimental
	Momento de la medición	Cualitativa Nominal Dicotómica	-	0: Pre-tratamiento 1: Post-tratamiento

Tabla 7. Variables del estudio. Elaboración propia.

5.4. Hipótesis operativa

Funcionalidad en las ABVDs

- Hipótesis Nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas con relación a la funcionalidad en las ABVDs, medida con el Índice de Barthel, al incluir la terapia en espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no hacerlo, en pacientes que han sufrido un ictus.
- Hipótesis Alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas con relación a la funcionalidad en las ABVDs, medida con el Índice de Barthel, al incluir la terapia en espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no hacerlo, en pacientes que han sufrido un ictus.

Funcionalidad sensoriomotora

- Hipótesis Nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas con relación a la funcionalidad sensoriomotora, medida con la subescala de extremidad superior de la escala Fugl-Meyer, al incluir la terapia en espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no hacerlo, en pacientes que han sufrido un ictus.
- Hipótesis Alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas con relación a la funcionalidad sensoriomotora, medida con la subescala de extremidad superior de la escala Fugl-Meyer, al incluir la terapia en espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no hacerlo, en pacientes que han sufrido un ictus.

5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis

La recogida de los datos iniciales se efectuará en la Clínica Hospital San Vicente, lugar en el que se llevará a cabo la realización y seguimiento del estudio. Para ello, la investigadora principal les citará de manera previa a su primera sesión, comprobará que cumplen los criterios de inclusión, entre los cuales se encuentra obtener un nivel de 3 a 5 en el Functional Test for the Hemiplegic Upper Extremity y, posteriormente, les entregará un formulario de recogida de datos personales (**ANEXO VIII**), necesarios para llevar a cabo el estudio, siendo ella la única que podrá acceder a esa información. También se les entregará la HIP y el CI (**ANEXOS V y VI**) que deberán firmar aceptando formar parte del estudio. En este momento se les explicará en qué consistirá la intervención y que, si se da el caso, están en su derecho de abandonar el estudio si así lo desean. De todos los documentos mencionados anteriormente, el participante recibirá una copia. Esta información será transcrita por la investigadora principal, la cual elaborará una hoja de recogida de datos para el evaluador (**ANEXO IX**) con el código y grupo asignado al azar a cada paciente para que pueda recopilar en ella los datos de las mediciones. Una vez obtenida toda la información y mediciones pre-intervención del o de la participante, se acordará con él/ella la fecha de inicio de la intervención.

A medida que los pacientes vayan finalizando sus sesiones de tratamiento, se realizarán las mediciones post-tratamiento siguiendo el mismo procedimiento que cuando se realizaron pre-tratamiento y, una vez obtenidos todos los datos, el analista procederá al análisis de estos mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics v.28.0.

La estrategia de análisis de los resultados del estudio empleada, será análisis por intención de tratar, con el fin de comparar la eficacia de los dos tratamientos, respetando la asignación aleatoria de los participantes en los grupos y evitando los problemas que pueda suponer el abandono del estudio de algunos de los participantes por la razón que sea. Se analizarán los datos respetando el grupo asignado a cada participante independientemente de que termine o no el estudio.

El estudio estadístico se llevará a cabo en diferentes fases:

- Análisis descriptivo

Para hacer el análisis descriptivo de los datos obtenidos de las mediciones de estudio, habrá que hacerlo mediante las medidas de tendencia central (media, mediana y moda), las medidas

de dispersión (rango, desviación típica y coeficiente de variación), medidas de posición (percentil y cuartil) y medidas de forma (asimetría y curtosis), debido a que las variables dependientes son variables cuantitativas. Posteriormente, estos datos serán representados en un diagrama de barras en caso de normalidad, ya que son variables discretas, y en un diagrama de cajas y bigotes en caso de no normalidad.

En el caso de las variables independientes, al ser cualitativas nominales dicotómicas, se realizarán 2 tablas de frecuencias absolutas y relativas incluyendo también los datos porcentuales. En este caso, la representación será a través de un diagramas o sectores de cada variable.

- Análisis inferencial

Para el análisis inferencial se va a llevar a cabo un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias pre y post-intervención, obteniendo así una nueva variable. De esta nueva variable, se va a estudiar la normalidad, mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, cuyo resultado nos va a indicar si la distribución de la muestra es normal o no. Por otra parte, se va a estudiar también la homogeneidad de varianzas mediante el test de Levene.

Una vez obtenidos los resultados de ambos test, si el p-valor de estos es $> 0,05$, es indicativo de que la varianza es normal y homogénea, por lo que se puede emplear la prueba paramétrica T-Student de muestras independientes. En el caso de que el p-valor sea $\leq 0,05$, significará que la varianza no es normal y/o no homogénea, por lo que la prueba a emplear es la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney.

Tras conocer la prueba que debemos emplear, introduciremos en ella nuestros datos, de manera que obtendremos otro p-valor. En este caso, si el p-valor es $\leq 0,05$, se podrá rechazar la H_0 y aceptar la H_1 , debido a que las diferencias son estadísticamente significativas. Si, por el contrario, el p-valor es $> 0,05$, no se podrá rechazar la H_0 , debido a que las diferencias no son estadísticamente significativas.

5.6. Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones que podemos encontrar a la hora de llevar a cabo el estudio en cuanto a los participantes, es que la derivación de estos a los centros de corta-media estancia (lugar donde recogeremos nuestra muestra) desde del hospital donde fueron ingresados al sufrir el

ictus, no se produce a los mismos días/meses desde que padecieron el ACV, sino en función de la disponibilidad de plazas. Esto supone que la muestra que obtendremos será heterogénea. Además, el hecho de no disponer de la muestra completa al principio del estudio, sino que se irá reclutando a medida que los pacientes sean derivados a estos centros, y de que se requiere una muestra elevada (150 participantes), implica que el estudio se puede alargar en el tiempo, requiriendo la solicitud a la Agencia Estatal de Investigación de una financiación de ayuda a proyectos de colaboración público-privada, debido al elevado coste económico. Otro inconveniente que presenta el estudio es que, al tratarse de pacientes neurológicos, aunque se trate de homogeneizar la muestra lo máximo posible mediante los criterios de inclusión y exclusión, la muestra seguirá siendo diversa en cuanto a sintomatología y funcionalidad, lo que supone tener que adaptar la intervención a las características específicas de cada participante.

5.7. Equipo investigador

El equipo investigador está formado por 2 investigadores además del investigador principal, que trabajan de manera conjunta y coordinada para llevar a cabo el estudio. Las características de los investigadores son las siguientes:

- Investigadora principal: María Sánchez Castellanos, graduada en Fisioterapia en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas (Madrid).
- Investigador 2: doctorado en fisioterapia, con máster y/o postgrado en neurología, mínimo 5 años de experiencia en esta especialidad y previa formación y experiencia en el empleo de la TE.
- Investigador 3 (evaluador-analista): graduado en fisioterapia, con doctorado en fisioterapia y mínimo 5 años de experiencia en investigación y realización de análisis estadísticos. Además, deberá conocer y tener experiencia previa aplicando los métodos de evaluación (Índice de Barthel y subescala de extremidad superior de la escala Fugl-Meyer).
- Colaboradores: neurólogos de cada uno de los centros de corta-media estancia y personal sanitario de la Clínica Hospital San Vicente.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención

Una vez redactado el proyecto, se enviará una solicitud buscando la aprobación del CEIC correspondiente al Hospital Universitario 12 de Octubre (**ANEXO VII**) y la solicitud de permiso a la Clínica Hospital San Vicente también (**ANEXO X**), lugar donde se llevará todo el desarrollo del proyecto. Una vez obtenidos los permisos, se realizará una reunión con todo el equipo investigador para explicar el proyecto y realizar el reparto de tareas correspondiente. Para iniciar el reclutamiento de participantes, nos pondremos en contacto con los diferentes centros de corta-media estancia de la CAM que atiendan a pacientes con ictus, les expondremos el proyecto y solicitaremos que nos proporcionen pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. A medida que vayamos teniendo contacto con los diferentes participantes en el estudio, la investigadora principal les citará en una fecha previa al inicio del estudio para explicarles en qué consiste su participación, las ventajas y posibles inconvenientes o consecuencias de la intervención, les resolverá las dudas que manifiesten, confirmará que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, entre otras cosas, valorándoles mediante el Functional Test for the Hemiplegic Upper Extremity para confirmar que obtienen un nivel entre 3 y 5. Para ello, se les solicitará la realización de 17 actividades predeterminadas en el test, cada una de las cuales será valorada como aprobado o suspenso en función de si el participante es capaz de completarla en los 3 minutos establecidos (aprobado) o, por el contrario, es incapaz o la completa pero superando los 3 minutos (suspenso). Una vez comprobados que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, se les pedirá que rellenen un formulario de recogida de datos personales (**ANEXO VIII**) necesarios para el estudio y firmen la HIP (**ANEXO V**) y el CI (**ANEXO VI**). Una vez obtenido el consentimiento por parte del paciente, el evaluador-analista llevará a cabo las mediciones de las variables dependientes empleando el Índice de Barthel, en el cual, asignará una puntuación de 0, 5, 10 o 15 a cada una de las 10 ABVDs que lo componen, en función del nivel de autonomía con el que la lleve a cabo, obteniendo una puntuación final de 0-100, siendo, a mayor puntuación, mayor grado de funcionalidad; y la subescala Fugl-Meyer de extremidad superior, en la cual, deberá asignar una puntuación de 0, 1 o 2 a cada uno de los 33 ítems relacionados con el hombro, codo, antebrazo muñeca y mano que la componen, en función de cómo cumplimente cada uno de ellos, pudiéndose obtener una puntuación máxima de 66, correspondiéndose esta con el mayor grado de funcionalidad sensoriomotora posible. Tras finalizar las mediciones, recogerá estos datos en el formulario destinado para ello (**ANEXO VIII**), elaborado previamente por la investigadora principal, con el número de

identificación correspondiente al paciente y el grupo al que pertenece asignado de forma aleatoria. Una vez obtenidos todos los datos y realizadas las mediciones necesarias, se acuerda con el paciente el día de inicio de la intervención. Este procedimiento explicado previamente se llevará a cabo de forma idéntica con el resto de participantes que se vayan introduciendo al estudio, progresivamente, hasta alcanzar la muestra necesaria (150 participantes).

La intervención constará de sesiones de 45 minutos, 5 días a la semana, durante 4 semanas. Durante la primera sesión, el investigador 2, encargado de llevar a cabo la intervención, realizará una pequeña valoración inicial general a cada participante para tener una referencia de la situación de partida, y así, poder adaptar la intervención a la situación basal de cada participante. En esta valoración inicial, evaluará a nivel general el balance muscular y articular, la coordinación, activación flexora y extensora del miembro superior afectado y la sensibilidad, tanto superficial como profunda. Una vez realizada esta valoración, se comenzará con el tratamiento correspondiente:

- **GRUPO CONTROL (Tratamiento habitual de fisioterapia)**

El plan de tratamiento del grupo control se basará en trabajar los diferentes aspectos funcionales y motores que se encuentren afectados en el participante, adaptando las sesiones a su situación inicial. Cada día de la semana, está planteado trabajar un aspecto que se vea afectado (movilidad, fuerza, equilibrio, coordinación, control motor, carga, sensibilidad), aunque de manera integrada en ejercicios que trabajen a su vez otros aspectos (alcances, estabilidad, propiocepción...). Además, un día a la semana se llevará a cabo un tratamiento más a nivel analítico para mejorar/fomentar la activación de la musculatura que no se active de forma voluntaria o de manera adecuada cuando se requiere. La progresión de la dificultad de los ejercicios la irá pautando los avances de mejora del participante.

- **GRUPO EXPERIMENTAL (TE + Tratamiento habitual de fisioterapia)**

La intervención del grupo experimental consistirá en emplear 15 minutos de la sesión en realizar tratamiento habitual de fisioterapia, siguiendo la misma dinámica que el grupo control y, posteriormente, los 30 minutos restantes, trabajar a través de la aplicación de TE. Al durar la intervención 4 semanas, existirá una progresión en los ejercicios de TE partiendo, inicialmente, de ejercicios más analíticos y sencillos y progresar hacia ejercicios más complejos y funcionales. Para ello, se empleará durante

las primeras semanas TEM, finalizando las semanas de intervención mediante TET. Todos los ejercicios se realizarán 3 veces cada uno, de forma bilateral, con una duración de cada serie de 40 segundos y un descanso de 90 segundos entre series. Antes de iniciar la terapia, deberán quitarse de ambos brazos todos los accesorios que porten (anillos, pulseras, relojes...) ya que cuanto más similares sean ambos brazos, más eficaz será la terapia.

SEMANA 1.

- Ejercicio 1. Separar y juntar dedos



Ilustración 4. Ejercicio 1 semana 1. Elaboración propia.

- Ejercicio 2. Abrir y cerrar la mano



Ilustración 5. Ejercicio 2 semana 1. Elaboración propia.

- Ejercicio 3. Palma arriba y palma abajo (prono-supinación)



Ilustración 6. Ejercicio 3 semana 1. Elaboración propia.

- Ejercicio 4. Flexo-extensión de codo con antebrazo pronado



Ilustración 7. Ejercicio 4 semana 1. Elaboración propia.

SEMANA 2.

- Ejercicio 1. Flexión dorsal y palmar de muñeca con antebrazo apoyado



Ilustración 8. Ejercicio 1 semana 2. Elaboración propia.

- Ejercicio 2. Flexo-extensión de codo con antebrazo en posición neutra de prono-supinación



Ilustración 9. Ejercicio 2 semana 2. Elaboración propia.

- Ejercicio 3. Desviación radial y cubital con antebrazo apoyado en posición neutra de prono-supinación



Ilustración 10. Ejercicio 3 semana 2. Elaboración propia.

- Ejercicio 4. Palma-puño: Partiendo de una posición inicial con el antebrazo y palma de la mano apoyados en la mesa, pasar a una posición final con el antebrazo apoyado en la mesa en posición neutra de prono-supinación y puño cerrado apoyado en la mesa.



Ilustración 11. Ejercicio 4 semana 2. Elaboración propia.

SEMANA 3.

- Ejercicio 1. Cono delante: Ir a tocar un cono ubicado frente al paciente a una distancia suficiente para que tenga que estirar el brazo.



Ilustración 12. Ejercicio 1 semana 3. Elaboración propia.

- Ejercicio 2. Cono delante altura: Ir a tocar un cono ubicado frente al paciente en una superficie algo elevada, a una distancia y altura suficiente para que tenga que estirar y elevar el brazo.



Ilustración 13. Ejercicio 2 semana 3. Elaboración propia.

- Ejercicio 3. Cono diagonal: Ir a tocar un cono ubicado en diagonal al paciente a una distancia suficiente para que tenga que estirar y hacer abducción el brazo.



Ilustración 14. Ejercicio 3 semana 3. Elaboración propia.

- Ejercicio 4. Cono diagonal altura: Ir a tocar un cono ubicado en la diagonal al paciente en una superficie algo elevada, a una distancia y altura suficiente para que tenga que estirar, hacer abducción y elevar el brazo.

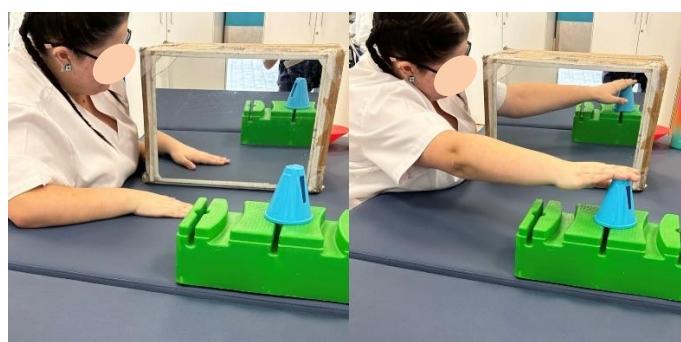


Ilustración 15. Ejercicio 4 semana 3. Elaboración propia.

SEMANA 4.

- Ejercicio 1. Coger botella: Alcanzar una botella y elevarla realizando flexión de codo y desviación radial con posición neutra de prono-supinación de antebrazo



Ilustración 16. Ejercicio 1 semana 4. Elaboración propia.

- Ejercicio 2. Deslizar estropajo: Agarrar un estropajo y pasarlo por la mesa



Ilustración 17. Ejercicio 2 semana 4. Elaboración propia.

- Ejercicio 3. Guardar pelota: Agarrar una pelota e introducirla en un cuenco



Ilustración 18. Ejercicio 3 semana 4. Elaboración propia.

- Ejercicio 4. Desplazar cono: Coger un cono ubicado frente al espejo alejado de la línea media, realizando RE y ligera flexión de codo, llevárselo hacia línea media, apoyarlo en la mesa y devolverlo al lugar inicial

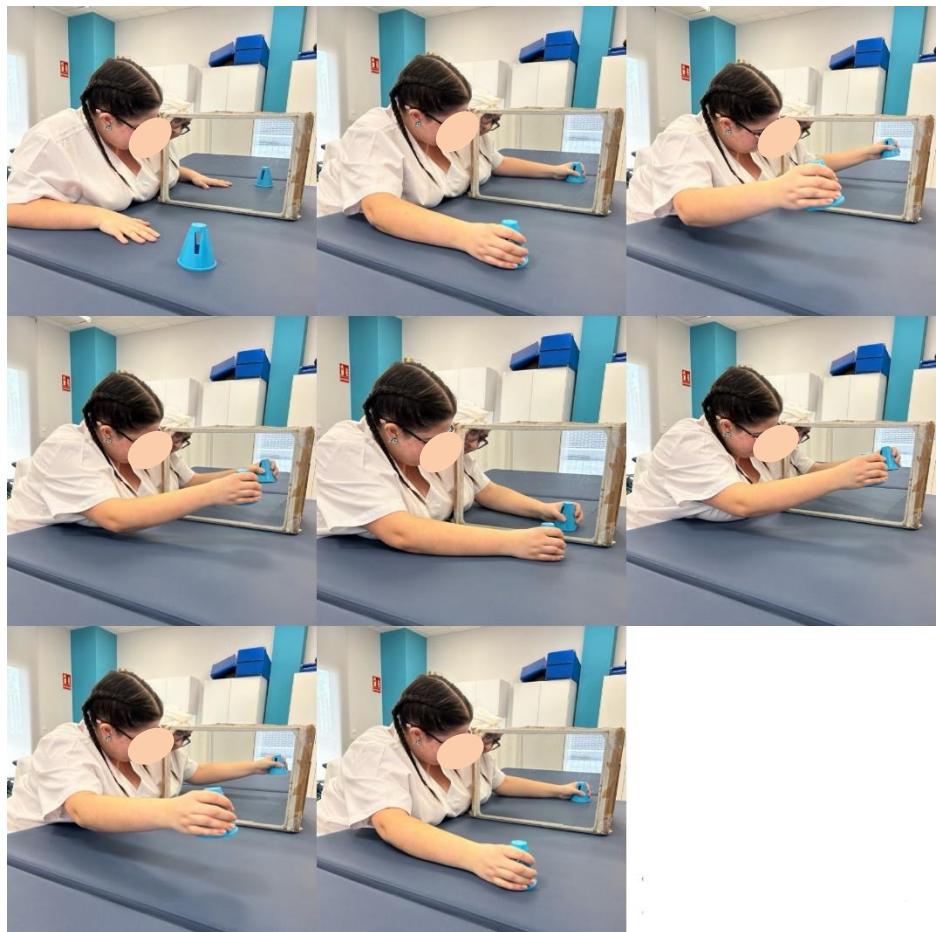


Ilustración 19. Ejercicio 4 semana 4. Elaboración propia.

Los ejercicios de TE serán los mismos a lo largo de la semana, debido a que, con una sola sesión, no es suficiente para lograr la realización de la acción o movimiento trabajado de forma correcta. Se redacta esta propuesta de progresión de ejercicios para cada semana, pero, ciertamente, se irán adaptando los ejercicios de la intervención en función de la verdadera situación y progresión del paciente.

Una vez el participante finalice sus sesiones de intervención, el evaluador-analista volverá a pautar una fecha con él/la participante para llevar a cabo la medición post-intervención. Esto lo ejecutará con todos los participantes hasta que el último de ellos finalice el tratamiento. Llegado este momento y disponiendo de todos los datos de las mediciones pre- y post-intervención de los participantes de manera codificada, llevará a cabo el análisis estadístico de los datos mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics v.28.0. Una vez obtenidos estos datos, los hará llegar a la investigadora principal, la cual,

redactará un informe con los resultados y conclusiones del estudio para su posterior publicación.

6.2. Etapas de desarrollo

ETAPA	PERIODO DE DESARROLLO
Redacción del proyecto	De octubre 2023 hasta abril de 2024
Solicitud y aprobación del proyecto por el CEIC 12 de Octubre	Periodo de 1 mes desde envío solicitud (septiembre-octubre de 2023)
Solicitud de permiso del centro	Periodo de 1 mes desde envío solicitud (septiembre-octubre de 2023)
Reunión del equipo investigador y reparto de tareas	Septiembre-octubre de 2023
Reclutamiento	Desde aceptación solicitud centro y CEIC del centro (noviembre de 2023) hasta finalizar la muestra
Entrevistas, entrega y firma de formularios HIP y CI	Semanas previas al inicio del estudio (noviembre de 2023) hasta finalizar la muestra
Mediciones	Desde inicio del estudio (noviembre-diciembre 2023) hasta finalizar la muestra
Tratamiento	Desde primera recogida de datos (noviembre-diciembre 2023) hasta finalizar la muestra, siendo la duración de este de cuatro semanas
Medición final	Una vez cumplimenten los participantes las 4 semanas de tratamiento
Ánálisis estadístico de los datos	Plazo de hasta 2 meses después de haber obtenido todos los datos del estudio
Redacción del trabajo de investigación con conclusiones y resultados	Plazo de 2 meses desde fin del análisis estadístico de los datos

Tabla 8. Etapas de desarrollo del proyecto. Elaboración propia.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

A continuación, se detallará el reparto de tareas entre los componentes del equipo investigador:

- Investigadora principal: Sus funciones serán:
 - Diseño y redacción/elaboración del proyecto de investigación.
 - Selección del equipo investigador.
 - Seguimiento del estudio.
 - Solicitar permisos necesarios.
 - Comunicación con el centro y profesionales del centro.
 - Comunicación con centros y personal de los centros de donde se obtendrán los participantes.
 - Elaboración de la documentación necesaria para entregar a los participantes y para llevar a cabo el estudio.
 - Reclutamiento de pacientes, explicación del estudio, solicitud de consentimientos y recopilación de documentación necesaria.
 - Elaboración de las bases de datos para anonimización de los datos.
 - Reparto aleatorio de los participantes en los grupos control y experimental.
 - Redacción del informe final con resultados y conclusiones finales del estudio para posterior publicación.
- Investigador 2: será el/la fisioterapeuta que lleve a cabo y supervise el tratamiento con los diferentes participantes.
- Investigador 3 (evaluador - analista): Llevará a cabo tanto la medición pre- como la post-intervención empleando las herramientas correspondientes. Además, realizará también el análisis estadístico de los resultados del estudio, en base a los datos codificados de las mediciones realizadas pre- y post-intervención.
- Colaboradores: En el caso de los **neurólogos** de los centros de corta-media estancia, se encargarán de informar a los pacientes que cumplen los criterios de inclusión y exclusión de la existencia de nuestro proyecto de estudio y, en el caso de estar interesados, derivarlos a la Clínica Hospital San Vicente. En cuanto al personal sanitario de la clínica San Vicente, nos proporcionarán el material necesario y nos asistirán y ayudarán en caso de que lo necesitemos.

6.4. Lugar de realización del proyecto

El lugar en el que se desarrollará el estudio es la Clínica Hospital San Vicente, ubicado en la Calle Juan Mieg, 21, Carabanchel, 28054, Madrid (Ilustración 20).

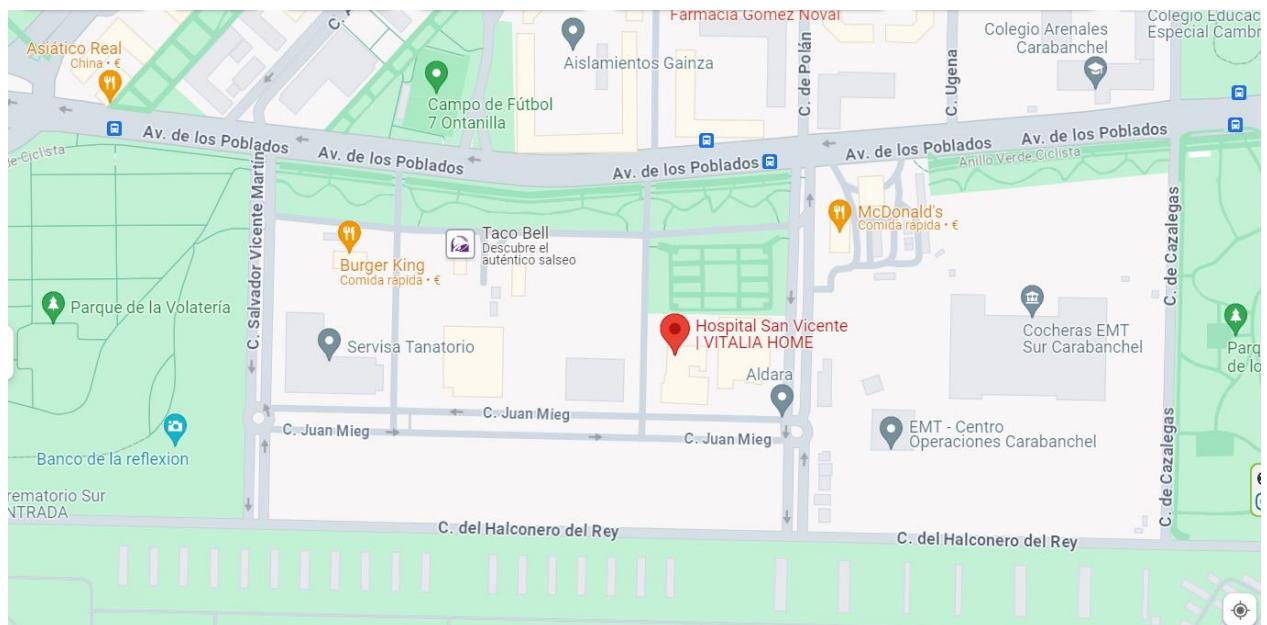


Ilustración 20. Localización Google Maps Clínica Hospital San Vicente

El estudio se llevará a cabo en el gimnasio de traumatología del área de fisioterapia de la clínica. La clínica nos facilitará el material necesario del que dispongan para el estudio y nosotros añadiremos el material extra del que no dispongan.



Ilustración 21. Clínica Hospital San Vicente (48)

7. Referencias

- (1) Burgar CG, Lum PS, Scrimin AME, Garber SL, Van der Loos HFM, Kenney D, et al. Robot-assisted upper-limb therapy in acute rehabilitation setting following stroke: Department of Veterans Affairs multisite clinical trial. *Journal of rehabilitation research and development.* 2011 Jan 1;48(4):445-458.
- (2) Downie PA. CASH Neurología para fisioterapeutas. 4^a ed: Editorial Médica Panamericana; 1989.
- (3) FEI - Federación Española del Ictus. Available at: <https://ictusfederacion.es/>. Accessed Jan 8, 2024.
- (4) Stroke Association | Home Page. Available at: <https://www.stroke.org.uk/>. Accessed Jan 13, 2024.
- (5) Nogueira NGdHM, Parma JO, Leão SESdA, Sales IdS, Macedo LC, Galvão ACDR, et al. Mirror therapy in upper limb motor recovery and activities of daily living, and its neural correlates in stroke individuals: A systematic review and meta-analysis. *Brain research bulletin.* 2021 Dec;177:217-238.
- (6) Castillo Sánchez J, Jiménez Martín I. *Reeducación Funcional Tras un Ictus.* Philadelphia, PA: Elsevier; 2014.
- (7) Stokes M, Stack E. *Fisioterapia en la rehabilitación neurológica.* 3^a ed. Barcelona: Elsevier Health Sciences Spain - R; 2013.
- (8) Norris TL. *PORTH Fisiopatología. Alteraciones de la salud. Conceptos básicos.* 10^a ed: Wolters Kluwer; 2020.
- (9) Pollock A, Farmer SE, Brady MC, Langhorne P, Mead GE, Mehrholz J, et al. Interventions for improving upper limb function after stroke. *Cochrane database of systematic reviews.* 2014 Nov 12;2014(11):CD010820.
- (10) Lee KE, Choi M, Jeoung B. Effectiveness of Rehabilitation Exercise in Improving Physical Function of Stroke Patients: A Systematic Review. *International journal of environmental research and public health.* 2022 Oct 5;19(19):12739.
- (11) Huang J, Ji J, Liang C, Zhang Y, Sun H, Yan Y, et al. Effects of physical therapy-based rehabilitation on recovery of upper limb motor function after stroke in adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Annals of palliative medicine.* 2022 Feb;11(2):521-531.
- (12) Lee Y, Li Y, Lin K, Yao G, Chang Y, Lee Y, et al. Effects of robotic priming of bilateral arm training, mirror therapy, and impairment-oriented training on sensorimotor and daily functions in patients with chronic stroke: study protocol of a single-blind, randomized controlled trial. *Current controlled trials in cardiovascular medicine.* 2022 Jul 15;23(1):566.
- (13) Carles RM, Carles M. *Manual Teórico - práctico de métodos fisioterápicos de intervención en sistema nervioso. Facilitación Neuromuscular Propioceptiva.* 1^a.ed. Murcia: Edit.um; 2015.

(14) Dorsch S, Carling C, Cao Z, Fanayan E, Graham PL, McCluskey A, et al. Bobath therapy is inferior to task-specific training and not superior to other interventions in improving arm activity and arm strength outcomes after stroke: a systematic review. *Journal of physiotherapy*. 2023 Jan;69(1):15-22.

(15) Díaz Castro WM, Rodríguez López YC. Método Perfetti como Estrategia Terapéutica en la Rehabilitación de Pacientes con Enfermedad Cerebrovascular: Revisión Bibliográfica. *Movimiento científico*. 2019 Jun 14;13(1):65-70.

(16) Brito Castillo H, Martínez Araya AR, Astorga Verdugo SA, Troncoso Galleguillos P, Campos Saavedra G, Guzmán Muñoz E, et al. Efectos de un programa de ejercicios basado en el reaprendizaje motor sobre el riesgo de caída en personas mayores institucionalizadas. *Revista Peruana de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte: RPCAFD*. 2022;9(2):1405-1416.

(17) Mantilla Toloza SC, Rangel Silva A, Martínez Torres FJ, Camperos Toro A, Mateus Arias OE. Programa de reaprendizaje motor en pacientes con secuelas de ACV: una revisión sistemática. *Duazary*. 2023 Mar 27;20(1):57-72.

(18) Lin SH, Dionne TP. Interventions to Improve Movement and Functional Outcomes in Adult Stroke Rehabilitation: Review and Evidence Summary. *Journal of participatory medicine*. 2018 Jan 18;10(1):e3.

(19) Hsu H, Kuo L, Lin Y, Su F, Yang T, Lin C. Effects of a Virtual Reality-Based Mirror Therapy Program on Improving Sensorimotor Function of Hands in Chronic Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. *Neurorehabilitation and neural repair*. 2022 Jun;36(6):335-345.

(20) Gallego MJ, Blanco E, Cabrillo MdM, Nadal M, Palomares MP, Domingo S. *Imaginería motora graduada*. Artículo monográfico. 2023 Jul 1.

(21) Kwakkel G, Kollen BJ, Krebs HI. Effects of Robot-Assisted Therapy on Upper Limb Recovery After Stroke: A Systematic Review. *2008 Mar 1;22(2):111-121*.

(22) Hsieh Y, Lee M, Chen C, Hsu F, Wu C. Development and user experience of an innovative multi-mode stroke rehabilitation system for the arm and hand for patients with stroke. *Scientific reports*. 2022 Feb 3;12(1):1868.

(23) Li Y, Lin K, Chen C, Yao G, Ya-ju Chang, Lee Y, et al. Three Ways to Improve Arm Function in the Chronic Phase After Stroke by Robotic Priming Combined With Mirror Therapy, Arm Training, and Movement-Oriented Therapy. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2023 Aug 1;104(8):1195-1202.

(24) Quintana D, Rodríguez A, Boada I. Limitations and solutions of low cost virtual reality mirror therapy for post-stroke patients. *Scientific reports*. 2023 Sep 7;13(1):14780.

(25) Sim TY, Kwon JS. Comparing the effectiveness of bimanual and unimanual mirror therapy in unilateral neglect after stroke: A pilot study. *NeuroRehabilitation (Reading, Mass.)*. 2022 Jan 1;50(1):133-141.

(26) Wen X, Li L, Li X, Zha H, Liu Z, Peng Y, et al. Therapeutic Role of Additional Mirror Therapy on the Recovery of Upper Extremity Motor Function after Stroke: A Single-Blind, Randomized Controlled Trial. *Journal of neural transplantation & plasticity*. 2022 Dec 31;2022:8966920-9.

(27) Zhang Y, Xing Y, Li C, Hua Y, Hu J, Wang Y, et al. Mirror therapy for unilateral neglect after stroke: A systematic review. *European journal of neurology*. 2022 Jan;29(1):358-371.

(28) Modroño Pascual, CD. Teoría de la mente y neuronas espejo en entornos complejos: estudio mediante resonancia magnética funcional: Universidad de La Laguna, Servicio de Publicaciones; 2014.

(29) Iacoboni, M. Las neuronas espejo: Empatía, neuropolítica, autismo, imitación, o de cómo entendemos a los otros: Katz Editores; 2009.

(30) Geller D, Nilsen DM, Quinn L, Van Lew S, Bayona C, Gillen G. Home mirror therapy: a randomized controlled pilot study comparing unimanual and bimanual mirror therapy for improved arm and hand function post-stroke. *Disability and rehabilitation*. 2022 Oct 23;44(22):6766-6774.

(31) Schrader M, Sterr A, Kettlitz R, Wohlmeiner A, Buschfort R, Dohle C, et al. The effect of mirror therapy can be improved by simultaneous robotic assistance. *Restorative neurology and neuroscience*. 2022 Jan 1;40(3):185-194.

(32) Kim H, Kim J, Jo S, Lee K, Kim J, Song C. Video augmented mirror therapy for upper extremity rehabilitation after stroke: a randomized controlled trial. *J Neurol*. 2023 Feb 1;270(2):831-842.

(33) Bai Z, Zhang J, Zhang Z, Shu T, Niu W. Comparison Between Movement-Based and Task-Based Mirror Therapies on Improving Upper Limb Functions in Patients With Stroke: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Frontiers in neurology*. 2019 Mar 26;10:288.

(34) Arya, Kamal Narayan, MOT, PhD, Pandian S, MOT, Kumar, Dharmendra, MS, DNB, Puri V, DM. Task-Based Mirror Therapy Augmenting Motor Recovery in Poststroke Hemiparesis: A Randomized Controlled Trial. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases*. 2015 Aug 1;24(8):1738-1748.

(35) Kessler M, Martin S. *Neurologic Interventions for Physical Therapy*. 4^a ed. Philadelphia: Elsevier - Health Sciences Division; 2020.

(36) Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el Índice de Barthel. *Revista Española de Salud Pública*. 1997 03;71(2):127-137.

(37) Solís CLB, Arrioja SG, Manzano AO. Índice de Barthel (IB): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. *Plasticidad y Restauración Neurológica*. 2005;4(1-2):81-85.

(38) Yoon JA, Koo BI, Shin MJ, Shin YB, Ko H, Shin Y. Effect of constraint-induced movement therapy and mirror therapy for patients with subacute stroke. *Annals of rehabilitation medicine*. 2014 Aug 1;38(4):458-466.

(39) La Evaluación Fugl Meyer de la extremidad superior: Fiabilidad inter e intra evaluador en pacientes con ACV en Colombia. Available at: <https://world.physio/es/congress-proceeding/fugl-meyer-assessment-upper-extremity-inter-and-intra-rater-reliability-stroke>. Accessed Mar 28, 2024.

(40) Ferrer González, BM. Adaptación y validación al español de la escala Fugl-Meyer en el manejo de la rehabilitación de pacientes con ictus. Universidad de Sevilla. 2016.

(41) Fugl-Meyer A, Jääskö L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. The post-stroke hemiplegic patient. 1. a method for evaluation of physical performance. *Journal of rehabilitation medicine*. 1975 Jan 1;7(1):13-31.

(42) Rowe, Veronica T., PhD, OTR/L, Winstein, Carolee J., PT, PhD, FAPTA, Wolf, Steven L., PhD, PT, FAPTA, FAHA, Woodbury, Michelle L., PhD, OTR/L. Functional Test of the Hemiparetic Upper Extremity: A Rasch Analysis With Theoretical Implications. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2017 Oct 1;98(10):1977-1983.

(43) Fong K, Ng B, Chan D, Chan E, Ma D, Au B, et al. Development of the Hong Kong Version of the Functional Test for the Hemiplegic Upper Extremity (FTHUE-HK). *Hong Kong journal of occupational therapy*. 2004;14(1):21-29.

(44) Kim J, Song C. Postural Difference between the Interventions Reflecting the Concept of Mirror Therapy in Healthy Subjects. *Brain sciences*. 2021 Nov 27;11(12):1567.

(45) Gámez Santiago AB, Martínez Cáceres CM, Hernández-Morante JJ. Effectiveness of Intensively Applied Mirror Therapy in Older Patients with Post-Stroke Hemiplegia: A Preliminary Trial. *European neurology*. 2022 Aug 1;85(4):291-299.

(46) Park T, Lee M, Jeong T, Shin Y, Park SM. Quantitative Analysis of EEG Power Spectrum and EMG Median Power Frequency Changes after Continuous Passive Motion Mirror Therapy System. 2020 Apr.

(47) Zhuang J, Ding L, Shu B, Chen D, Jia J. Associated Mirror Therapy Enhances Motor Recovery of the Upper Extremity and Daily Function after Stroke: A Randomized Control Study. *Journal of neural transplantation & plasticity*. 2021 Sep 29;2021:7266263-9.

(48) Clínica Hospital San Vicente. Instalaciones. Available at: <https://www.clinicasanvicente.es/instalaciones/>. Accessed Mar 25, 2024.

8. Anexos

ANEXO I. Estrategia de búsqueda Pubmed

History and Search Details					 Download	 Delete
Search	Actions	Details	Query		Results	Time
#16	...	>	Search: (((("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy" [Mesh])) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]))) AND ((("Functional Status"[Mesh] OR "Physical Functional Performance" [Mesh]) OR (functionality)))		26	07:37:21
#15	...	>	Search: (((("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy" [Mesh])) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]))) AND ((("Functional Status"[Mesh] OR "Physical Functional Performance" [Mesh]) OR (functionality))) Filters: Meta-Analysis, in the last 5 years		3	07:37:16
#14	...	>	Search: ("Stroke"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy" [Mesh])) Filters: Meta-Analysis, in the last 5 years		123	07:28:45
#13	...	>	Search: ("Stroke"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy" [Mesh])) Filters: in the last 5 years		1,222	07:28:39
#12	...	>	Search: ("Stroke"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy" [Mesh]))		4,808	07:28:23
#11	...	>	Search: ((("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy"[Mesh])) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]))		33	07:26:41
#10	...	>	Search: ((("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy"[Mesh])) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh])) Filters: Meta-Analysis, English		4	07:26:34
#9	...	>	Search: ("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy"[Mesh])		33	07:13:21
#8	...	>	Search: (((("Stroke"[Mesh]) AND ("Mirror Movement Therapy" [Mesh])) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]))) AND ((("Functional Status"[Mesh] OR "Physical Functional Performance" [Mesh]) OR (functionality))) AND ("Quality of Life"[Mesh]))		2	07:12:30
#7	...	>	Search: ("Functional Status"[Mesh] OR "Physical Functional Performance"[Mesh]) OR (functionality)		15,878,090	07:11:36
#6	...	>	Search: "Quality of Life"[Mesh] Sort by: Most Recent		285,168	07:11:03
#5	...	>	Search: functionality		15,877,623	07:10:27
#4	...	>	Search: "Functional Status"[Mesh] OR "Physical Functional Performance"[Mesh] Sort by: Most Recent		5,719	07:10:05
#3	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh] Sort by: Most Recent		185,289	07:08:51
#2	...	>	Search: "Mirror Movement Therapy"[Mesh] Sort by: Most Recent		63	07:07:38
#1	...	>	Search: "Stroke"[Mesh] Sort by: Most Recent		180,094	07:06:19

Ilustración 22. Estrategia de búsqueda Pubmed

ANEXO II. Estrategia de búsqueda EBSCO

Imprimir historial de búsqueda Recuperar búsquedas Recuperar alertas Guardar búsquedas / Alertas			
<input type="checkbox"/> Seleccionar / anular selección de todo	Buscar con AND	Buscar con OR	Eliminar búsquedas
Número de ID de búsqueda *	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
<input type="checkbox"/>	S8	S1 AND S2 AND S3 AND S4	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase
<input type="checkbox"/>	S7	S1 AND S2 AND S3	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase
<input type="checkbox"/>	S6	S1 AND S2	Limitadores - Fecha de publicación: 20180101-20231231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase
<input type="checkbox"/>	S5	S1 AND S2	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase
<input type="checkbox"/>	S4	functional status OR physical functional performance OR functionality	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase
<input type="checkbox"/>	S3	physical therapy modalities OR physical therapy specialty OR exercise therapy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase
<input type="checkbox"/>	S2	mirror movement therapy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase
<input type="checkbox"/>	S1	stroke	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase

Ilustración 23. Estrategia de búsqueda EBSCO

ANEXO III. Índice de Barthel

INDICE DE BARTHEL. Actividades básicas de la vida diaria

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
Total:		
Comer	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
Deposiciones (valórese la semana previa)	- Continencia normal	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
Micción (valórese la semana previa)	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	10

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse		
	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
Deambular		
	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	0
Escalones		
	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0

Máxima puntuación: 100 puntos (90 si va en silla de ruedas)

Resultado	Grado de dependencia
< 20	Total
20-35	Grave
40-55	Moderado
≥ 60	Leve
100	Independiente

Ilustración 24. Índice de Barthel (36)

ANEXO IV. Valoración Fugl-Meyer extremidad superior

VALORACIÓN DE FUGL-MEYER

EXTREMIDAD SUPERIOR (FMA-ES)

Valoración de la función sensoriomotora

Identificación:

Fecha:

Examinador:

Fugl-Meyer AR, Jääskö L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. *The post-stroke hemiplegic patient. A method for evaluation of physical performance.* Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine 1975, 7:13-31.

A. EXTREMIDAD SUPERIOR, posición sedente							
I. Actividad refleja			ning.	puede ser provocada			
Flexores: Bíceps y flexores de los dedos (al menos uno)			0	2			
Extensores: Tríceps			0	2			
Subtotal I (máx. 4)							
II. Movimiento voluntario dentro de sinergias, sin ayuda gravitacional							
Sinergia flexora: Mano desde rodilla contralateral hasta oído ipsilateral. Desde la sinergia extensora (aducción de hombro/rotación interna, extensión del codo, pronación del antebrazo) hasta la sinergia flexora (abducción del hombro /rotación externa, flexión del codo, supinación del antebrazo).	Hombro	Retracción	0	1	2		
		Elevación	0	1	2		
		Abducción (90°)	0	1	2		
	Codo	Rotación externa	0	1	2		
		Flexión	0	1	2		
		Supinación	0	1	2		
Sinergia extensora: Mano desde el oído ipsilateral hasta la rodilla contralateral	Hombro	Aducción/rotac. inter	0	1	2		
		Extensión	0	1	2		
		Pronación	0	1	2		
Subtotal II (máx. 18)							
III. Movimiento voluntario mezclando sinergias, sin compensación							
Mano hasta la columna lumbar Mano sobre regazo		No puede realizar, mano en frente a espina iliaca antero-superior	0				
		Mano detrás de espina iliaca antero-superior (sin compensación)		1			
		Mano hasta la columna lumbar (sin compensación)			2		
Flexión de hombro 0°-90° Codo a 0° Pronación-supinación 0°		Abducción inmediata o flexión de codo	0				
		Abducción o flexión de codo durante movimiento		1			
		90° de flexión, no abducción de hombro ni flexión de codo			2		
Pronación-supinación Codo a 90° Hombro a 0°		No pronación/supinación, imposible posición inicio	0				
		Pronación/supinación limitada, mantiene posición de inicio		1			
		Pronación/supinación completa, mantiene posición de inicio			2		
Subtotal III (máx. 6)							
IV. Movimiento voluntario con poca o ninguna sinergia							
Abducción de hombro 0°-90° Codo a 0° Antebrazo pronado		Supinación inmediata o flexión de codo	0				
		Supinación o flexión de codo durante movimiento		1			
		90° de abducción, mantiene extensión y pronación			2		
Flexión de hombro 90°-180° Codo a 0° Pronación-supinación 0°		Abducción inmediata o flexión de codo	0				
		Abducción o flexión de codo durante movimiento		1			
		Flexión de 180°, no abducción de hombro o flexión de codo			2		
Pronación/supinación Codo a 0° Hombro a flexión de 30°-90°		No pronación/supinación, imposible posición inicio	0				
		Pronación/supinación limitada, mantiene posición de inicio		1			
		Pronación/supinación completa, mantiene posición de inicio			2		
Subtotal IV (máx. 6)							
V. Actividad refleja normal evaluada solo si se logra puntaje total de 6 en parte IV							
Bíceps, Tríceps, Flexores de dedos		0 puntos en parte IV o 2 de 3 reflejos marcadamente hiperactivos	0				
		1 reflejo marcadamente hiperactivo o al menos 2 reflejos enérgicos		1			
Máximo de 1 reflejo enérgico, ninguno hiperactivo							
Subtotal V (máx. 2)							
Total A. EXTREMIDAD SUPERIOR (máx. 36)							

B. MUÑECA se puede dar apoyo en el codo para adoptar o mantener la posición, no apoyo en muñeca, verifique rango pasivo de movimiento antes de realizar prueba			ning.	parcial	total
Estabilidad a flexión dorsal de 15° Codo a 90°, antebrazo pronado Hombro a 0°	Flexión dorsal activa menor de 15° 15° de Flexión dorsal, no tolera resistencia Mantiene flexión dorsal contra resistencia	0	1	2	
Flexión dorsal/volar repetida Codo a 90°, antebrazo pronado Hombro a 0° leve (flexión de los dedos)	No puede realizar voluntariamente Rango de movimiento activo limitado Rango de movimiento activo completo, fluido	0	1	2	
Estabilidad a flexión dorsal de 15° Codo a 0°, antebrazo pronado Leve flexión/abducción de hombro	Flexión dorsal activa menor de 15° 15° de flexión dorsal, sin resistencia Mantiene posición contra resistencia	0	1	2	
Flexión dorsal/volar repetida Codo a 0°, antebrazo pronado Leve flexión/abducción de hombro	No puede realizar voluntariamente Rango de movimiento activo limitado Rango de movimiento activo completo, fluido	0	1	2	
Circunducción Codo a 90°, antebrazo pronado, hombro a 0°	No puede realizar voluntariamente Movimiento brusco o incompleto Circunducción completa y suave	0	1	2	
Total B (máx. 10)					

C. MANO se puede dar apoyo en el codo para mantener flexión de 90°, no apoyo en la muñeca, compare con mano no afectada, los objetos están interpuestos, agarre activo			ning.	parcial	total
Flexión en masa	Desde extensión total activa o pasiva	0	1	2	
Extensión en masa	Desde flexión total activa o pasiva	0	1	2	

AGARRE					
a. Agarre de gancho flexión en IFP y IFD (dígitos II – V) Extensión en MCF II-V	No puede realizar Puede mantener posición pero débil Mantiene posición contra resistencia	0	1	2	
b. Aducción de pulgar 1er CMC, MCF, IFP a 0°, trozo de papel Entre pulgar y 2da articulación MCF	No puede realizar Puede sostener papel pero no contra tirón Puede sostener papel contra tirón	0	1	2	
c. Agarre tipo pinza, oposición Pulpejo del pulgar, contra pulpejo del 2 do dedo, se tira o hala el lápiz hacia arriba	No puede realizar Puede sostener lápiz pero no contra tirón Puede sostener lápiz contra tirón	0	1	2	
d. Agarre cilíndrico Objeto en forma cilíndrica (pequeña lata) Se tira o hala hacia arriba con oposición en dígitos I y II	No puede realizar Puede sostener cilindro pero no contra tirón Puede sostener cilindro contra tirón	0	1	2	
e. Agarre esférico Dedos en abducción/flexión, pulgar opuesto, bola de tenis	No puede realizar Puede sostener bola pero no contra tirón Puede sostener bola contra tirón	0	1	2	
Total C (máx. 14)					

D. COORDINACIÓN/VELOCIDAD después de una prueba con ambos brazos, con los ojos vendados, punta del dedo índice desde la rodilla hasta la nariz, 5 veces tan rápido como sea posible			marcado	leve	ningu no
Temblor	Al menos 1 movimiento completo	0	1	2	
Dismetría	Pronunciada o asistemática Leve y sistemática No dismetría	0	1	2	
		> 6s	2 - 5s	< 2s	
Tiempo Inicio y final con la mano sobre la rodilla	Al menos 6 seg. más lento que el lado no afectado 2-5 seg. más lento que el lado no afectado Menos de 2 segundos de diferencia	0	1	2	
Total D (máx. 6)					
Total A-D (máx.6)					

H. SENSACIÓN , extremidad superior con los ojos vendados, comparado con el lado no afectado			anestesia	hipoestesia disestesia	normal
Tacto Suave	Brazo, antebrazo, superficie palmar de mano	0 0	0 0	1 1	2 2
			ausencia menos de $\frac{3}{4}$ correcto	$\frac{3}{4}$ correcto considerable diferencia	correcto 100% poca o no diferencia
Posición Pequeña alteración en la posición	Hombro Codo Muñeca Pulgar (articulación - IF)	0 0 0 0	0 0 1 1	1 1 1 1	2 2 2 2
Total H. (máx. 12)					

I. MOVIMIENTO ARTICULAR PASIVO , extremidad superior				J. DOLOR ARTICULAR durante movimiento pasivo, extremidad superior		
Posición sedente, compare con lado no afectado	solo pocos grados (menos de 10° en hombro)	disminuido	normal	dolor constante pronunciado durante o al final del movimiento o dolor muy marcado al final del movimiento	algún dolor	no dolor
Hombro						
Flexión (0°-180°)	0	1	2	0	1	2
Abducción (0°-90°)	0	1	2	0	1	2
Rotación externa	0	1	2	0	1	2
Rotación interna	0	1	2	0	1	2
Codo						
Flexión	0	1	2	0	1	2
Extensión	0	1	2	0	1	2
Antebrazo						
Pronación	0	1	2	0	1	2
Supinación	0	1	2	0	1	2
Muñeca						
Flexión	0	1	2	0	1	2
Extensión	0	1	2	0	1	2
Dedos						
Flexión	0	1	2	0	1	2
Extensión	0	1	2	0	1	2
Total I (máx. 24)				Total J (max. 24)		

A. EXTREMIDAD SUPERIOR	/36
B. MUÑECA	/10
C. MANO	/14
D. COORDINACIÓN/VELOCIDAD	/6
TOTAL A - D (función motora)	/66

H. SENSACION	/12
I. MOVIMIENTO ARTICULAR PASIVO	/24
J. DOLOR ARTICULAR	/24

Ilustración 25. Valoración Fugl-Meyer extremidad superior

ANEXO V. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NOMBRE DEL PROYECTO: *“Efectividad de la Terapia en Espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia en la mejora de la funcionalidad del ictus”.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dña. María Sánchez Castellanos, con nº de colegiada

INTRODUCCIÓN

Como posible participante del estudio detallado a continuación, se encuentra en el derecho de conocer los objetivos del mismos, los procedimientos que lo componen, las posibles consecuencias, tanto positivas como negativas que puede conllevar y puede ejercer su derecho a realizar las preguntas necesarias para resolver las dudas que le puedan surgir durante la lectura del presente documento con el objetivo de comprender en su totalidad la información presentada a continuación. Firmando este documento, confirma que ha comprendido la información al completo, que es suficiente y detallada y que ha resuelto todas las dudas que le han podido surgir.

OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO

Comprobar si realizar terapia en espejo junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no realizarla en pacientes que han sufrido un ictus.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Para formar parte del estudio deberá leer la información del presente documento y firmar el Consentimiento Informado presentado a continuación de haber comprendido y finalizado la lectura de este documento habiendo resuelto sus dudas anteriormente.

Con esta documentación firmada, de la cual recibirá una copia, a continuación le presentará un formulario de información básica necesaria para llevar a cabo la intervención (información a la que solo podrá acceder la investigadora principal) que deberá llenar y será asignado/a a un grupo de tratamiento (grupo control o grupo experimental) de manera aleatoria. Posterior a esto, otro de los investigadores que forma parte del equipo, le realizará dos pruebas (Índice de Barthel y Valoración de Fugl-Meyer subescala de extremidad superior) y registrará estos

datos de manera codificada.

Una vez recogidos todos los datos, se le citará en otra fecha acordada con usted para comenzar con la intervención, la cual constará, indistintamente del grupo al que pertenezca de 5 sesiones a la semana, de 45 minutos cada una, durante 4 semanas. A continuación, se describe en qué consistirá la intervención en función del grupo al que pertenezca:

- **GRUPO CONTROL** (tratamiento habitual de fisioterapia)

La intervención en este grupo consistirá en sesiones de 45 minutos de fisioterapia convencional para el tratamiento del ictus. En ellas, se trabajarán los diferentes aspectos funcionales y motores que se encuentren afectados en el participante, adaptando las sesiones a su situación inicial. Cada día de la semana, está planteado trabajar un aspecto que se vea afectado (movilidad, fuerza, equilibrio, coordinación, control motor, carga, sensibilidad) aunque de manera integrada en ejercicios que trabajen a su vez otros aspectos (alcances, estabilidad, propiocepción...). Además, un día a la semana se llevará a cabo un tratamiento más a nivel analítico para mejorar/fomentar la activación de la musculatura que no se active de forma voluntaria o de manera adecuada cuando se requiere. La progresión de la dificultad de los ejercicios la irá pautando los avances de mejora del participante. Algunas de las técnicas posiblemente aplicadas durante las sesiones serán la Facilitación Neuromuscular Propioceptiva (FNP), la Terapia Bobath, el método Perfetti, el Reaprendizaje Motor, la terapia de movimiento inducido restringido, la terapia física (ejercicio terapéutico), la estimulación eléctrica o técnicas más novedosas como la Realidad Virtual (RV), la imaginería motora, la terapia simulada, la terapia robótica, la terapia de observación de acción, el Entrenamiento Bilateral de Brazos (EBB) o la terapia híbrida.

- **GRUPO EXPERIMENTAL** (Terapia Espejo + tratamiento habitual de fisioterapia)

La intervención en este grupo consistirá en sesiones de 45 minutos, que se dividirán en 2 etapas: la primera etapa consistirá en 15 minutos de fisioterapia convencional para el tratamiento del ictus mediante técnicas como las mencionadas en el apartado anterior. La segunda etapa la abarcará los siguientes 30 minutos, durante los cuales recibirá tratamiento mediante Terapia Espejo. Para llevar a cabo esta técnica, se emplea un espejo ubicado en el plano sagital del participante (línea media), el cual, se encontrará sentado en una silla con una mesa delante (en la que se colocará el

espejo). El/la participante tendrá que esconder su brazo afectado detrás del espejo (parte que no refleja) y colocará su brazo sano (habiéndose quitado previamente todo tipo de complementos que pudiera portar: anillos, pulseras, relojes...) sobre la mesa en frente del espejo (parte que refleja). La terapia consistirá en realizar con la extremidad sana una serie de ejercicios que le serán indicados y explicados previamente por el investigador correspondiente, mientras que se concentra en la imagen que se ve reflejada en el espejo. A su vez, tratará de realizar la misma acción simultáneamente con la extremidad afectada detrás del espejo. En cada sesión de Terapia Espejo se realizarán 4 ejercicios, 3 veces cada uno, con una duración de cada serie de 40 segundos y un descanso de 90 segundos entre series. Al durar la intervención 4 semanas, existirá una progresión en los ejercicios de TE partiendo, inicialmente, de ejercicios más analíticos y sencillos y progresar hacia ejercicios más complejos y funcionales.

En ambos casos, tanto en el grupo experimental como en el grupo control, la progresión de los ejercicios la marcará la evolución del participante y en todo momento el tratamiento y la dificultad estarán adaptados y personalizados a su situación.

Una vez el participante finalice sus sesiones de intervención, el evaluador-analista volverá a pautar una fecha con él/ella para llevar a cabo la medición post-intervención finalizando de esta manera su participación en el estudio.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los participantes del estudio serán pacientes de edad comprendida entre los 55 y 70 años que padeczan hemiplejia como consecuencia de haber padecido un ictus, recogiendo la población de estudio de los diversos centros y hospitales de corta-media estancia de la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM), como, por ejemplo, la Clínica Hospital San Vicente, la Fundación Instituto San José, Hospital La Fuenfría (Cercedilla) o el Hospital de Guadarrama.

En la siguiente tabla se presentan los criterios de inclusión y exclusión que se deben cumplir para poder participar en el estudio:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Edad entre 55 y 70 años	Haber recibido previamente TE
Haber sufrido un ACV unilateral	Padecer hemiplejia por causa diferente al ictus
Encontrarse en fase subaguda con evolución de 3-6 meses desde que se produjo el ictus	No poseer control de tronco
Padecer hemiplejia como consecuencia del ictus	Padecer déficit o deterioro cognitivo
Deterioro motor leve a moderado en la extremidad superior afectada	Afasia
Nivel 3 a 5 en el Functional Test for the Hemiplegic Upper Extremity	Heminegligencia grave
Tener buena comprensión y capacidad de concentración	Padecer problemas visuales
Miembro superior contralateral sano y completamente funcional	Padecer alguna amputación en el miembro superior sano
Tener buena integración del hemicuerpo afecto en el esquema corporal	Padecer alguna alteración o limitación estructural o funcional en el miembro superior sano

BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA PARTICIPACIÓN

En el caso de participar en este estudio, los beneficios que puede obtener son una mejoría en la funcionalidad sensoriomotora y un mayor desempeño en la funcionalidad de sus actividades básicas de la vida diaria. En cuanto a riesgos, los tipos de terapia empleados en esta intervención no suponen ningún tipo de riesgo.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

La gestión y confidencialidad de los datos cumple con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales la cual, asegura la correcta privacidad, protección y anonimización de los datos, y el derecho de anulación, rectificación, cancelación y oposición de todos los participantes en el estudio.

Para cumplir con esta ley, existirán 2 bases de datos independientes, una con la información completa a la que únicamente podrá acceder la investigadora principal, y una con la información codificada a la que tendrán acceso el resto de los investigadores.

PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez se haya finalizado la intervención y mediciones post-tratamiento con todos los participantes y se haya realizado el análisis estadístico de los datos por parte del evaluador-analista, la investigadora principal redactará un informe con los resultados y conclusiones que será publicado y al cual tendrán acceso todos los participantes.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El participante no recibirá ningún tipo de compensación económica por participar en el estudio.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Este proyecto respeta los criterios éticos reunidos en la Declaración de Helsinki, la cual fue aprobada en la Asamblea Médica Mundial de 1964, posteriormente actualizada en Brasil en 2013 y cumple con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales.

La intervención se llevará a cabo en las instalaciones de la Clínica Hospital San Vicente, ubicada en la calle Juan Mieg, 21, Carabanchel, 28054, Madrid.

El participante se encuentra en su derecho de interrumpir su participación en el estudio si así lo desea, rellenando y firmando el documento de revocación del Consentimiento Informado.

RESOLUCIÓN DE DUDAS

A continuación, tiene la oportunidad de realizar las preguntas que considere oportunas para resolver las dudas que le hayan surgido en referencia a la información leída anteriormente, las cuales, serán resueltas por la investigadora principal de manera clara y comprensible.

DATOS DE CONTACTO

Finalmente, se le presenta a continuación los datos de contacto para que, en el caso de que así lo desee nos confirme su participación en el estudio y contactemos con usted para acordar la siguiente cita.

Teléfono: xxxxxxxxx

Correo electrónico: xxxxxxxxxxxxxx@xxxxxx.com

Firma del participante

Firma de la investigadora principal

Madrid, a ____ de _____ de 202_

ANEXO VI. Consentimiento informado y revocación

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARTICIPANTE

Yo, D/Dña _____ con DNI _____, tras haber recibido, leído y comprendido toda la información, clara y suficiente sobre el estudio en el que se me ha solicitado participar (objetivo, características, beneficios, complicaciones/riesgos, procedimiento que se va a llevar a cabo y las condiciones de este) presente en la Hoja de Información al Paciente que se me ha administrado, haber sido informado de mis derechos, haber tenido la oportunidad de resolver todas las dudas que me hayan podido surgir y haber comprendido la información en su totalidad, mediante mi firma, acepto todo lo citado anteriormente y consiento mi participación en el correspondiente estudio.

Además, se me ha proporcionado una copia de la Hoja de Información al Paciente y de este Consentimiento Informado.

También se me ha informado de mi derecho de revocación del consentimiento si así lo deseo durante el desarrollo del estudio, sin ningún tipo de perjuicio y se me garantiza la confidencialidad de los datos que proporcione, los cuales, serán almacenados durante 5 años y posteriormente eliminados.

Tras haber recibido toda la información citada anteriormente, ACEPTO mi participación en el estudio *“Efectividad de la Terapia en Espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia en la mejora de la funcionalidad del ictus”*.

Madrid, a ____ de _____ de 202____

Firma del participante

Firma del investigador principal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____ con DNI _____, revoco el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio *“Efectividad de la Terapia en Espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia en la mejora de la funcionalidad del ictus”* arriba firmado, indicando mi deseo de no seguir participando en él.

Madrid, a ____ de _____ de 202____

Firma del participante

Firma del investigador principal

ANEXO VII. Solicitud al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre

Yo, Dña. María Sánchez Castellanos, con DNI _____, nº de colegiada _____, y como investigadora principal del proyecto, expongo mi interés en llevar a cabo el proyecto de investigación *“Efectividad de la Terapia en Espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia en la mejora de la funcionalidad del ictus”* que se desarrollará en las instalaciones de la Clínica Hospital San Vicente. Este proyecto respeta los criterios éticos reunidos en la Declaración de Helsinki, la cual fue aprobada en la Asamblea Médica Mundial de 1964, posteriormente actualizada en Brasil en 2013 y cumple con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales.

De esta manera, solicito autorización para llevar a cabo el estudio descrito anteriormente y detallado en la Memoria de Proyecto adjuntada junto con la siguiente documentación:

- Memoria del proyecto de investigación.
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado
- Compromiso firmado del investigador principal y CV
- Compromiso firmado de los investigadores colaboradores y CV
- Conformidad del Jefe de Servicio
- Memoria económica
- Póliza de seguro

Firma de la investigadora principal

Madrid, a ____ de _____ de 202____

ANEXO VIII. Formulario de recogida de datos personales

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS PERSONALES

NOMBRE COMPLETO:

NIF: _____

FECHA DE NACIMIENTO: _____

SEXO:

FECHA DEL ICTUS:

TIPO DE HEMIPLEJIA: DCHA IZQ (seleccionar la que corresponda)

LATERALIDAD: DIESTRO/A ZURDO/A (seleccionar la que corresponda)

OCUPACIÓN:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN:

GRUPO DE INTERVENCIÓN: 0 1 (seleccionar el que corresponda)

TELÉFONO DE CONTACTO:

OTROS DATOS DE INTERÉS: Antecedentes personales y familiares, otras patologías de interés, medicación...

del participante

Firma del investigador principal

Madrid, a ____ de _____ de 202____

ANEXO IX. Hoja de recogida de datos investigador evaluador

RECOGIDA DE DATOS MEDICIONES

Evaluador: D/Dña _____

Código de identificación del participante: _____

Grupo de estudio: 1 2 (señalar el grupo al que pertenece el participante)

Fecha de medición pre-intervención: _____

Fecha de medición post-intervención: _____

	ESCALA FUGL-MEYER	ÍNDICE DE BARTHEL
PRE-INTERVENCIÓN		
POST-INTERVENCIÓN		

OBSERVACIONES:

Firma del participante

Firma del evaluador

Madrid, a ____ de _____ de 20____

ANEXO X: Solicitud permiso realización del estudio Clínica Hospital San Vicente

Yo, Dña. María Sánchez Castellanos, con DNI _____, nº de colegiada _____, y como investigadora principal del proyecto, expongo mi interés en llevar a cabo el proyecto de investigación *“Efectividad de la Terapia en Espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia en la mejora de la funcionalidad del ictus”* en las instalaciones de la Clínica Hospital San Vicente. Este proyecto respeta los criterios éticos reunidos en la Declaración de Helsinki, la cual fue aprobada en la Asamblea Médica Mundial de 1964, posteriormente actualizada en Brasil en 2013, cumple con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales y cuenta con el consentimiento del CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre para poder ser desarrollado.

De esta manera, solicito autorización para llevar a cabo el estudio descrito anteriormente y detallado en la Memoria de Proyecto adjuntada a continuación, en las instalaciones de vuestro centro, disponiendo del material y colaboración necesaria por parte de los profesionales.

Firma de la investigadora principal

Madrid, a ____ de _____ de 202____