



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título: Análisis de la influencia sobre la postura tras la utilización de técnicas de realidad virtual en el tratamiento de sujetos amputados transtibiales.

Alumno: Virginia Granado Álvarez

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

Madrid, 17 de abril de 2023

Índice

Glosario abreviaturas	4
Resumen.....	5
Abstract.....	6
1. Antecedentes.....	7
2. Evaluación de la evidencia.....	21
2.1 Estrategia de búsqueda.....	21
2.2 Flujograma	22
3. Objetivos del estudio.....	23
3.1 Objetivo general	23
3.2 Objetivo específico	23
4. Hipótesis conceptual.....	24
5. Metodología.....	25
5.1 Diseño	25
5.2 Sujetos de estudio	26
5.3 Variables	29
5.4 Hipótesis operativa.....	31
5.5 Recogida, análisis de datos y contraste hipótesis.....	33
5.6 Limitaciones del estudio	34
5.7 Equipo investigador	35
6. Plan de trabajo.....	36
6.1 Diseño de la intervención	36
6.2 Etapas de desarrollo	41
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	42
6.4 Lugar de realización del proyecto	42
7. Referencias	43
8. Anexos.....	48
Anexo 1: Pubmed.....	48

Anexo 2: EBSCO	49
Anexo 3: Solicitud de aprobación del proyecto por el Comité Ético del Hospital Universitario de Getafe.....	50
Anexo 4: Hoja de información al paciente	51
Anexo 5: Consentimiento informado.....	53
Anexo 6: Hoja de revocación.....	54
Anexo 7: Documento de recogida de datos.....	55
Anexo 8: Recogida datos Rehametrics.....	57
Anexo 9: Ubicación Escuela Universitaria de Enfermería de Fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas	58
Anexo 10: Ubicación Hospital Universitario de Getafe.....	59

Glosario abreviaturas

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
AT	Amputación transtibial
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento Informado
DM	Diabetes mellitus
ENET	Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea
HIP	Hoja de Información al Paciente
LLA	Amputado de miembro inferior
LOPDPGDD	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales
mm	Milímetros
OML	Oscilación Mediolateral
OAP	Oscilación Anteroposterior
OMS	Organización Mundial de la Salud
ROM	Rango de Movimiento
RV	Realidad Virtual

Resumen

Introducción: La amputación es la extirpación de un segmento corporal, que puede ser parcial o total, quirúrgica o traumática. Existen diferentes tipos de amputación, pero la más frecuente es la amputación transtibial. Diferentes estudios han visto que sujetos con amputación transtibial protetizados tienen una alteración en el control postural. Es fundamental que aprendan nuevas estrategias de coordinación motora y equilibrio para caminar con éxito con una prótesis. Se propone la introducción de un protocolo de realidad virtual basado en ejercicios de equilibrio, coordinación y fortalecimiento muscular, con el objetivo de mejorar el control postural del sujeto en estático.

Objetivo: Analizar los efectos sobre el equilibrio de añadir al tratamiento habitual de fisioterapia ejercicios con realidad virtual en pacientes amputados transtibiales.

Hipótesis: Añadir ejercicios con realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes amputados transtibiales mejora el equilibrio.

Metodología: Se propone un estudio cuasiexperimental formado por un solo grupo de sujetos. Se practicarán dos mediciones una pre-intervención y otra post-intervención. La muestra estará compuesta por 40 participantes a través de un muestreo no probabilístico consecutivo. Para las mediciones se utilizará una plataforma estabilométrica. El paciente deberá mantenerse durante 20 segundos en apoyo bipodal con ojos abiertos. Después, tendrá que mantenerse en apoyo monopodal del lado no afecto durante 10 segundos con ojos abiertos. Una vez finalizada la intervención de la sesión de Rehametrics, se repetirán las mediciones para analizar los datos y ver si hay diferencias significativas tras la intervención.

Palabras claves: Amputados, realidad virtual, control postural.

Abstract

Introduction: Amputation is the removal of a body segment, which can be partial or total, surgical or traumatic. There are different types of amputation, but the most common is transtibial amputation. Different studies have shown that subject with a prosthetic transtibial amputation have impaired postural control. It is essential that they learn new motor coordination and balance strategies in order to walk successfully with a prosthesis. The introduction of a virtual reality protocol based on balance, coordination and muscle strengthening exercises is proposed, the aim is to improve the subject's postural control in static conditions.

Objective: Analyze the effects on balance of adding virtual reality exercises to the usual physiotherapy treatment in transtibial amputees.

Hypothesis: Adding virtual reality exercises to regular physiotherapy treatment for transtibial amputees improves balance

Methodology: We propose a quasi-experimental study consisting of a single group of subjects. Two measurements will be taken, one pre-intervention and one post-intervention. The sample will be composed of 40 participants through non-probabilistic consecutive sampling. A stabilometric platform will be used for the measurements. The patient will have to stand for 20 seconds in bipodal support with have to remain in monopodal support on the unaffected side for 10 seconds with eyes open. After the Rehametrics intervention session, the measurements will be repeated to analyses the data and see if there are significant differences after the intervention.

Key words: Amputees, virtual reality, postural balance.

1. Antecedentes

El término amputación hace referencia a “la extirpación de un segmento corporal, que puede ser parcial o total, quirúrgica o traumática” (1).

Es necesario diferenciar la desarticulación o la amputación congénita del concepto de amputación.

La amputación congénita implica una anomalía genética (falta de desarrollo de un miembro), la desarticulación afecta a los músculos y a los ligamentos provocando su extirpación, mientras que la amputación, conlleva que una extremidad o parte de ella sea cortada quirúrgicamente.

Las causas más frecuentes de amputación son los traumatismos severos, vasculopatías diabéticas, enfermedades neuropáticas, tumores, infecciones, deformidades congénitas, lesiones térmicas ya sea por calor o por frío (2).

La amputación puede afectar a diferentes zonas corporales, para cuyo estudio se distinguen dos ámbitos, amputación de miembro superior y amputación de miembro inferior (LLA). A su vez, dentro de cada ámbito, se pueden diferenciar diversos niveles tal y como muestra la siguiente tabla:

Amputación de miembro superior	Amputación de miembro inferior
<ul style="list-style-type: none">- Desarticulación del hombro- Interescápulo-torácica- Amputación del cuello del húmero- Amputación supracondílea- Desarticulación del codo- Transradial- Desarticulación de la muñeca- Amputación parcial de la mano- Amputación de los dedos de la mano	<ul style="list-style-type: none">- Hemipéctomía- Desarticulación de la cadera- Amputación transfemoral- Amputación transtibial- desarticulación de la rodilla- Desarticulación del tobillo- Amputación parcial del pie- Amputación de los dedos del pie

Tabla 1. Niveles de amputación. Elaboración propia

Según la Organización Mundial de la Salud [OMS], se estipula que el 40% y 70% de las amputaciones de LLA están cohesionadas con la enfermedad de la diabetes mellitus (DM), enfermedad de origen multifactorial de naturaleza crónica, no transmisible. El pie diabético es una de las consecuencias más comunes de esta enfermedad, se procederá a la amputación parcial del pie principalmente cuando los tejidos más profundos del mismo se vean afectados por una ulceración, infección o destrucción (3).

La morbilidad y mortalidad son causas significativas en los individuos que padecen úlceras en el pie, incrementando un 25 % el riesgo de mortalidad. Se observa que dos de cada tres amputaciones obedecen a causas no traumáticas (4).

La enfermedad vascular periférica, nefropatía, enfermedad arterial coronaria, retinopatía y neuropatía periférica son consideradas complicaciones crónicas de la DM. Ésta última, la neuropatía periférica junto con el pie diabético son las que producen mayor afectación en miembros inferiores. Se estipula que del 10 al 25% de los pacientes con DM ven afectada su extremidad inferior y del 14 al 24% llegan a sufrir una amputación. El sujeto que pasa por una situación de este tipo experimenta un fuerte impacto en su autonomía y capacidad funcional, ámbito socioeconómico, en definitiva, su calidad de vida se ve minimizada (5).

La DM también puede desencadenar una enfermedad arterial periférica; quien la padece supera de dos a cuatro veces el riesgo de sufrir una artropatía periférica. Se calcula que entre el 12 y el 20% de la población general la presentan (4).

Desde un punto de vista geográfico, cada país arroja estadísticas y cifras diferentes.

En Estados Unidos la amputación transtibial (AT) (la más frecuente de este país) se define como “extirpación del segmento corporal por debajo de rodilla, se presenta por accidentes, malformaciones congénitas o enfermedades, tiene repercusiones físicas, biológicas y psicológicas en el individuo amputado” (6). Para 2050 el aumento de las tasas de DM y una de sus consecuencias graves, la enfermedad arterial periférica provocará que la amputación no traumática de miembros inferiores llegue a los 2,3 millones de personas (7).

En los Países Bajos la enfermedad vascular ocupa el 90-94% de las amputaciones de miembros inferiores, el 3% se produce por resección de tumor y otro 3% se debe a un trauma. En definitiva, del 18 a 20 por 100.000 padecerán una amputación de extremidad inferior (8).

Respecto a Cuba según los reportes de la OMS “los amputados representan entre el 0,25 y el 1,25% de la población mundial”, sobre unas 1000 amputaciones suelen practicarse cada año en Cuba (4).

Por último, en España las amputaciones de LLA a causa de la DM sitúan a nuestro país por detrás de Estados Unidos en este tipo de amputaciones a nivel mundial (9). Más de la mitad de las amputaciones se derivan de la DM (60%). Las dos comunidades donde la incidencia de amputaciones por DM es mayor son Canarias (344/105 habitantes mayores de 25 años) y Murcia (346/105 habitantes mayores de 25 años). En el otro extremo de las estadísticas se sitúa Madrid, es la comunidad con menos incidencias (146/105 habitantes mayores de 25 años). Aragón y Navarra doblan en muertes tras la realización en una amputación a Asturias y a la Rioja, con diferencias sustantivas en el riesgo que origina la muerte. Es significativo como el uso del tabaco puede aumentar considerablemente el riesgo de amputación (periodo 2001 (7.9%) a 2015 (14,7%)) (10).

En la AT el acceso al nivel de amputación adecuado implica tener una longitud del muñón de 12-15cm desde la rodilla. En casos excepcionales en los que el sujeto tengo un buen rango de movimiento (ROM) se prefiere tener una longitud inferior a la ideal, antes que realizar una amputación transfemoral (11).

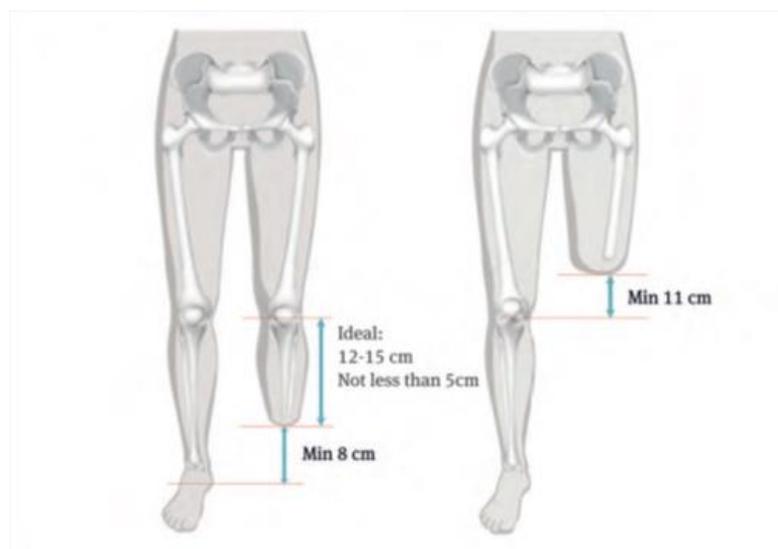


Figura 1. Elementos ideales del muñón. (3)

El procedimiento de amputación debe calcular el punto concreto de corte para conseguir una correcta cicatrización posterior. Una de las consideraciones más importantes es evitar posibles hemorragias, bloqueando el flujo sanguíneo en la extremidad afectada.

Seguidamente, con el material quirúrgico correspondiente se busca dividir el tejido muscular para poder seccionar la diáfisis ósea al nivel deseado. El procedimiento termina suturando el tejido restante por el especialista.

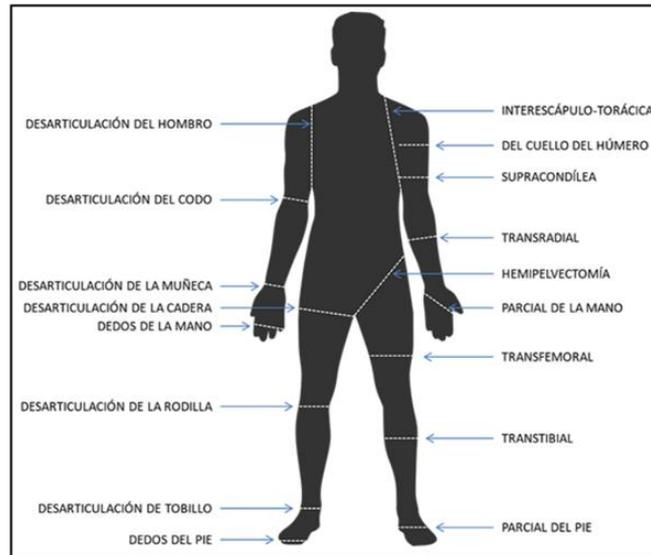


Figura 2. Niveles estándar de amputación. (2)

La amputación puede desencadenar complicaciones diversas. Éstas pueden dividirse en dos categorías, tempranas y tardías. En la primera categoría (temprana) se pueden ubicar el dolor, hematomas e infecciones, mientras que en las complicaciones tardías se encuentra el edema del muñón, acortamiento de la musculatura (por falta de reeducación postural), osteofitos y necrosis (12).

El dolor es un síntoma que aparece tras la cirugía, con el fin de conseguir disminuir el dolor el médico recetará analgésicos. Es frecuente que se produzca el llamado “dolor fantasma”, dolor de origen neuropático que da lugar a sensaciones nociceptivas (hormigueo, ardor, escozor, opresión y picor) por la ausencia de una extremidad, y se reproduce sobre todo en dedos, planta del pie, empeine y tobillo. En el tratamiento no farmacológico de esta patología se utiliza la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET), generando corrientes eléctricas que consiguen atravesar la superficie de la piel activando las fibras nerviosas (produce un efecto analgésico). La técnica empleada más común para su tratamiento es la terapia espejo. Se trata de imaginar el movimiento de la extremidad extirpada a través de un espejo, observando realizar el movimiento con la pierna no afectada. Esto produce una retroalimentación visual y propioceptiva, además de ejercer una modulación y relajación de las vías nerviosas sensitivas, logrando disminuir el dolor del miembro fantasma (13,14).

Por otro lado, en el tratamiento farmacológico se utilizan antidepresivos (amitriptilina, nortriptilina, desipramina, Imipramina) y antiepilépticos de primera generación (carbamazepina, fenitoína) y de segunda generación (gabapentina, pregabalina) tienen un efecto analgésico que ayuda a disminuir el dolor (15).

Una de las complicaciones tempranas más habituales son las infecciones, que se desarrollan con mayor frecuencia en pacientes diabéticos, donde las amputaciones se deben principalmente a una enfermedad vascular periférica. La infección más peligrosa es la gangrena gaseosa, donde para evitar complicaciones retiran el tejido infectado y se lleva a cabo un lavado quirúrgico. También se producen hematomas por la acumulación de líquidos y sangre tras la operación durante los primeros 15 días, para su tratamiento se realizan drenajes de Penrose y hemostasia con el objetivo de disminuirlos. Es de vital importancia realizar un buen tratamiento de la cicatriz, puesto que una mala cicatrización retrasa el periodo de curación del muñón y, en caso de originarse alguna herida, puede producirse una retracción de los bordes de dicha herida (12,16).

En la segunda categoría (complicaciones tardías) están las contracturas (acortamiento del musculo por una mala posición en un periodo de tiempo prolongado). Se pretende buscar una colocación correcta del muñón para evitarlas, además de incluir ejercicios de estiramiento y fortalecimiento muscular y técnicas de movilización articular. En el extremo final del hueso a veces se originan osteofitos por un crecimiento óseo, consiguiendo deformar el muñón y complicando la protetización. En el peor de los casos se puede producir una necrosis, su grado de intensidad determinará el tratamiento a seguir, se optará por una forma conservadora cuando sea leve y se acudiría a una reamputación o resección en cuña cuando sea más intensa (12,16). El contratiempo más frecuente es la producción de una infección insanable, el cirujano se verá obligado a repetir la operación en un punto más alto de la extremidad, complicándose la situación del sujeto-paciente.

Una persona que sufre la amputación total o parcial de una extremidad soporta una deficiencia anatómica. Esta deficiencia puede derivar en una minusvalía y pérdida de capacidad para poder desenvolverse en la práctica diaria con normalidad. Su anatomía corporal y su discapacidad pueden ser restablecidas con la protetización de la extremidad afectada. Una prótesis es “una extensión artificial que reemplaza o provee una parte del cuerpo faltante, debiendo realizar la misma función que un segmento natural y lograr un equilibrio estético”. Se utiliza como medio de rehabilitación. Es necesario obtener una adecuada alineación entre la misma y el sujeto implicado para su uso satisfactorio (6).

Elementos de una prótesis	
Revestimientos de encaje y materiales de interfase	Las abrasiones, sudoración excesiva y otras consecuencias, son resultado de las prótesis antiguas al aplicarse directamente sobre la piel del paciente. La incorporación de nuevos materiales en el revestimiento de las extremidades (poliuretano, copolímero y especialmente los geles de silicona) y, los desarrollos tecnológicos, han hecho posible incrementar su utilización proporcionando una mayor comodidad y protección.
Encaje de la prótesis	Las condiciones del muñón y otros factores del paciente personalizarán el diseño de encaje. Lo que se busca es agarre al muñón y comodidad en las actividades demandadas en su día a día.

Tabla 2. Los elementos de una prótesis. (11)

La amputación en miembro inferiores conlleva una disminución propioceptiva tanto de la articulación del tobillo como la de la rodilla, modificando así su centro de masa. El individuo debe de desarrollar confianza en la utilización de la prótesis para obtener un equilibrio y un control de la marcha óptimo. Esa confianza disminuirá el miedo a caer, evitando el sedentarismo y la reducción en su participación social, ayudando a mejorar su calidad de vida (17).

A pesar de esta mejora, las personas sometidas a un entrenamiento protésico dentro de un programa de rehabilitación manifiestan preocupaciones sobre la coordinación de la musculatura, perturbación del equilibrio, reducción de la fuerza, disminución de la resistencia cardiovascular, miedo a caerse y limitación de la capacidad para caminar (17).

En relación con la AT debido al mayor riesgo de osteoartritis de la articulación de la rodilla que pueden sufrir los sujetos, la calidad de vida está todavía más acotada (18).

Uno de los objetivos fundamentales de un paciente amputado en miembros inferiores es conseguir una buena movilidad funcional. Es reconocida como un “determinante clave de la calidad de vida”. También es el factor principal por el cual se determina la elección de una prótesis o elemento prótesis con el fin de obtener unos beneficios (19).

La movilidad es distinta en función del nivel de amputación, quienes tienen miembros residuales más cortos recorren distancias menos extensas que las personas que presentan niveles distales de amputación. Dentro de la movilidad un elemento primordial es la conservación de la articulación de la rodilla, María José Espinoza, V y Daniela García, S en su estudio sobre los niveles de amputación de miembros inferiores llegan a la conclusión que los AT tienen mayor probabilidad de caminar 500 metros que quienes presentan una amputación proximal o transfemoral (20).

Las actividades como ponerse de pie, levantarse, subir o bajar escaleras, y otras actividades cotidianas pueden provocar que las extremidades inferiores se utilicen de manera asimétrica, añadiendo nuevas deficiencias y limitaciones (21).

Si la asimetría se califica como grave en un sujeto que realiza una actividad de marcha, puede dar lugar a la aparición de dolor lumbar, heridas en el propio muñón y osteoartritis. Además, la extremidad no amputada soporta una mayor transferencia corporal en relación con la extremidad amputada, ocasionando una mayor carga en la rodilla y en la cadera del miembro no afecto (7). Según Luengas Contreras LA et al en su artículo sobre “La distribución de la presión plantar en amputados transtibiales”, hace hincapié en como soporta la carga el pie de una persona que sufre una amputación. Generando en el lado no afecto una mayor presión plantar en la parte posterior y media del pie, siendo ésta más del 50% de la presión total (22).

Se utilizan dispositivos protésicos genéricos para ayudar a iniciar la marcha. Conseguimos así, una reeducación de la marcha inicial, reduciendo la carga del peso. La utilización de estos dispositivos disminuirá el tiempo que existe entre la cirugía y la colocación de la prótesis funcional (23).

Los músculos cercanos a la extremidad amputada o a las articulaciones proximales a dicha amputación, tienen tendencia al acortamiento. Este acortamiento es denominado “contractura”. Por ello, es muy importante tener una óptima higiene postural del muñón. Las contracturas limitan el rango de movimiento de la articulación afectada. En caso de que sean de gran gravedad, la colocación de la prótesis se verá afectada al no poderse adaptar correctamente al muñón. Cuando el paciente se mantiene en una silla de ruedas de forma prolongada con el muñón en flexión, es decir “colgando”, en todo momento los músculos isquiotibiales se mantienen permanentemente acortados. Para evitar esta situación debe mantener el muñón recto en la silla de ruedas ayudándose de una tabla que colocará debajo del mismo. En caso de que el paciente se encuentre en posición de decúbito, es importante que coloque el muñón por encima del nivel del corazón para ayudar al retorno venoso (3,24).

Lo más relevante para poder utilizar una prótesis es conseguir una buena reducción del muñón. La reducción, a su vez es posible, después de haberse producido una buena cicatrización. Se recomienda Liners de silicona como se muestra en la figura 3. Elemento que facilita de manera controlada el proceso de reducción del muñón del paciente, supliendo la función del vendaje compresivo, que también es utilizado para reducir el muñón. Liners de silicona consigue una compresión uniforme, es mucho más fácil de poner y quitar, además de ser más cómodo que el vendaje, ya que se debe de utilizar todos los días.

Además, permite analizar la evolución del postoperatorio del muñón, mejora el proceso de cicatrización, logrando un aumento de la circulación del muñón. Por último, permite una buena insensibilización del muñón produciendo como resultado a posteriori, una adecuada protetización del muñón (25).



Figura 3. *Silicona para reducir el muñón. Elaboración propia*

El protocolo habitual de tratamiento de un LLA incluye tres fases. Existe una fase preoperatoria, otra fase preprotésica y otra fase protésica, englobando cada una de ellas distintas actuaciones.

En la fase prequirúrgica es destacable el apoyo psicológico, sobre todo si se trata de una amputación programada. Es importante que el paciente tenga la información necesaria sobre la amputación que se le va a realizar y las limitaciones que pueda acarrear en sus actividades de la vida diaria (26).

El tratamiento de fisioterapia consiste en realizar ejercicios respiratorios, con el fin de enseñarle a ejecutar una correcta respiración abdomino-diafragmática, y a saber hacer expansiones torácicas. Ambos son elementos esenciales para asegurar un buen aporte de oxígeno en el postoperatorio. Ayudan a disminuir posibles problemas respiratorios y reducen la estancia hospitalaria del sujeto después de la cirugía. Además, es fundamental realizar ejercicios para fortalecer la musculatura implicada, y así conseguir una mejor evolución después del postoperatorio. Para mantener el ROM de las articulaciones implicadas, se hacen ejercicios globales, aeróbicos con carga parcial. Por último, es importante realizar al paciente movilizaciones pasivas, activas y asistidas. Los estiramientos en la musculatura afectada son fundamentales, y hacer masoterapia ayudará a tratar las posibles contracturas que puedan aparecer (26,27).

La fase de preparación preprotésica tiene su inicio a partir de la sexta u octava semana. En esta etapa se comienza con la realización de una valoración inicial. Primero se observa el muñón. En caso de haber exceso de tejido adiposo, se le realiza un vendaje compresivo, con el objetivo de dar forma al muñón y ayudar a reducir el posible edema. Para realizar el vendaje se coloca al paciente decúbiteo supino en la camilla. Se empieza en la cara anterior a nivel del tercio distal del muslo, con los pulgares se debe de ir fijando el vendaje al mismo tiempo que vamos cubriendo la parte central del muñón. Después, ascenderemos por detrás hasta dar una o dos vueltas por encima de la rótula. Seguidamente se va vendando de forma oblicua y realizando presión decreciente desde la parte distal (muñón) hasta la proximal. Una vez que se cubra todo el muñón obteniendo una forma de “cono”, se finaliza el vendaje. Para normalizar el tono se utiliza la técnica de masoterapia. Por último, se valora el estado de la piel y la coloración del muñón. Tanto el paciente como los familiares deben visualizar si existe enrojecimiento en la zona una vez quitado el vendaje compresivo. Se debe llevar una correcta higiene del muñón, siempre se debe de lavar con agua limpia y jabón con pH neutro y sin perfumes. Después secaremos muy bien la zona con una toalla limpia.

Colocaremos el muñón por encima del nivel del corazón para ayudar al retorno venoso. El paciente debe mantener el muñón recto, en caso contrario se puede producir una contractura muscular (11,27,28).

Lo segundo que se observa es la cicatriz. Se realizan masajes para eliminar posibles adherencias. Seguidamente se realiza una valoración muscular para ver si existe atrofia en la musculatura implicada. Se ejecutan ejercicios de fortalecimiento muscular sobre todo en flexores, extensores, aductores y abductores de cadera, y a nivel distal en flexores y extensores de rodilla. También se mira la movilidad articular para ver si hay posibles limitaciones. Se explora la sensibilidad, la temperatura del miembro afectado y si existen puntos dolorosos, se realizarán técnicas analgésicas, como la terapia manual para reducir el dolor. Finalmente se hacen mediciones del muñón para ver la longitud (con una cinta métrica) y el perímetro (11,27).



Figura 4. Componentes de una prótesis. Elaboración propia

La hospitalización prolongada que sufren los pacientes genera debilidad muscular general y alteración en el equilibrio. El fisioterapeuta debe de trabajar el fortalecimiento del tronco, del miembro no afecto y afecto (muñón). Debe realizar una buena movilización del lado amputado y enseñarle al paciente ejercicios para que lo mueva varias veces al día. Por último, es fundamental que el fisioterapeuta realice un buen tratamiento de las cicatrices. Su movilización evita posibles adherencias que se pueden generar por la falta de movimiento. En caso de existir dolor o tener una alteración en la sensibilidad, el profesional debe de realizar un tratamiento de desensibilización. Utiliza diferentes objetos con diferentes texturas como un cepillo suave, una toalla, o incluso puede utilizar vibradores en las zonas con alteración en la sensibilidad. Se añade posteriormente la posibilidad de aplicar alguna crema como la rosa mosqueta para hidratar y ayudar al proceso de cicatrización (11).

En el caso de que el paciente refiera un dolor mayor, es decir, presente el llamado “dolor fantasma” se realiza una terapia de espejo, en la cual como se ha mencionado anteriormente. Se utiliza el reflejo de la pierna sana en el espejo, para favorecer la reorganización cortical positiva. Se pide al paciente que mire al espejo al mismo tiempo que mueve el segmento no lesionado (que es el que va a ver), con el objetivo de crear una ilusión de que el segmento afecto lo mueve sin ningún dolor, de esta forma produce que el cerebro adquiera un patrón de movimiento normal sin ningún dolor (27).

La etapa protésica la podemos dividir en tres fases tal y como muestra la siguiente tabla:

Primera fase	<ul style="list-style-type: none"> - Aprender a colocarse/quitarse la prótesis - Trabajar ejercicios en bipedestación tanto de equilibrio como transferencias de carga en estático con la prótesis - Reeducación de la marcha en estático - Higiene postural frente a un espejo
Segunda fase	<ul style="list-style-type: none"> - Reeducación de la marcha con paralelas - Entrenar el uso de ayudas ortopédicas para la marcha, es decir el uso de bastones para andar
Tercera fase	<ul style="list-style-type: none"> - Reeducación de la marcha con obstáculos, planos inclinados - Trabajar equilibrio dinámico - Disminuir paulatinamente el uso de ayudas ortopédicas en la marcha

Tabla 3. Fases protésicas. *Elaboración propia*

Según Moreno Lorenzo et al en su artículo "Tratamiento protésico y funcional en amputados de miembro inferior" para el tratamiento protésico se deben realizar diversos ejercicios, empezando en bipedestación realizando transferencias de carga latero-mediales y anteroposteriores con el objetivo de mejorar el equilibrio estático. Una vez superada esta fase se introduce ejercicios de marcha con utilización de paralelas para mejorar su equilibrio dinámico y realizar una buena reeducación de la marcha, haciendo hincapié en las diferentes fases de la marcha. Al inicio de la marcha se utilizan dos bastones como ayuda técnica y luego uno solo. Una vez que el paciente es capaz de realizar una buena marcha y tiene un buen equilibrio tanto estático y dinámico, se le enseñan ejercicios con determinados obstáculos como subir y bajar escaleras y rampas, incluso andar por terreno irregular, con el fin de que sea capaz en su vida diaria de solventar posibles peligros u obstáculos que pueda encontrarse en su camino (29).

La época histórica de la informática y la tecnología en la que se encuentra hoy en día la humanidad nos proporcionan nuevas herramientas útiles y eficaces en el tema que nos ocupa. Una de ellas es la Realidad Virtual (RV).

La RV es una "tecnología útil que crea la ilusión de estar en un espacio virtual y promueve un mejor movimiento y cognición". La RV simula un entorno en el que las experiencias de los usuarios son comparables a las del mundo real (30).

Entre los juegos comerciales disponibles en el mercado, el Nintendo Wii Fit es uno de los juegos de rehabilitación más populares y predominantes. El Wii Fit ofrece una variedad de actividades físicas interactivas y ejercicios orientados al estado físico que se pueden usar en la rehabilitación (31).

Existen diversas formas de RV. La RV no inmersiva (ventana al mundo) es un simulador que se experimenta como un videojuego a través de una pantalla de un ordenador. Un ejemplo de ésta puede ser el Rehametrics. Es una plataforma de rehabilitación mediante la RV que permite monitorizar, pautar y cuantificar las diversas sesiones tanto de rehabilitación física como cognitiva de los pacientes. No necesita marcadores, se mide a través de una cámara que analiza el propio movimiento del paciente y proporciona un trabajo de gamificación que le motiva a cumplir los objetivos preestablecidos y conseguir mejorar los resultados de la rehabilitación. Rehametrics contiene más de 85 ejercicios físicos con el objetivo de recuperar la función del paciente mediante la RV. El sistema puede analizar parámetros clínicos como es la base de sustentación, la posición del centro de gravedad en estático, los desplazamientos, ROM de diferentes articulaciones como el hombro, codo, cadera, rodillas e incluso es capaz de medir el ancho del paso y otros parámetros cinemáticos. En definitiva, podemos observar el

equilibrio, ROM, los desplazamientos, la coordinación, el control postural y la resistencia que tiene el paciente a través de los diversos juegos de rehabilitación (32,33).



Figura 5. Ejercicio de sesión de Rehametrics. (32)

Por otro lado, existe la RV inmersiva. Se trata de un sistema de gafas 3D que junto con un ordenador detentan los sentidos y los movimientos para poder ser plasmados a través de una simulación de gráficos en 3D, con el fin de que el paciente se encuentre en un entorno completamente virtual, un ejemplo de este tipo de RV son las gafas VR de la PlayStation 4. La PlayStation cámara permite seguir los sensores que tienen las gafas VR. Éstas proporcionan gran precisión dentro del mundo del juego gracias a los sensores LED que tienen colocados en la parte frontal, trasera y laterales del casco, incluso en algunos juegos es preciso tener unos mandos de control de movimiento que te proporcionan sumergirte en un juego de RV asumiendo el control de tu experiencia (33,34).

Otro tipo de RV es la telerealidad. Utiliza sensores controlados desde la distancia al mismo tiempo que manipula otros dispositivos electrónicos como los drones. Por último, encontramos la realidad virtual mixta. Es aquella que combina la realidad aumentada junto con la RV. Presenta escenarios creados por simulación holográfica con simulación tanto inmersiva como no inmersiva, proporcionando al usuario una experiencia más realista. Un ejemplo son las Oculus Quest 2 que ha fabricado la empresa Meta, las cuales no necesitan de una cámara externa a las gafas para precisar el movimiento. Puedes delimitar el espacio que quieres usar del mundo real e incluso interactuar con personajes del mundo virtual para conseguir una mayor experiencia (33).

El principal beneficio de utilizar la RV es que aumenta la motivación y la participación del paciente a la hora de realizar la rehabilitación. El estudio de Manubu Yoshimura ha demostrado que el entrenamiento de RV promueve la recuperación de las funciones de las extremidades superiores en pacientes con accidente cerebrovascular o enfermedad de Parkinson. También

en dicha investigación se han conseguido efectos beneficiosos para el tratamiento de miembro superior con la introduciendo de técnicas de RV (30).

Según Rajendram Christopher et al en su artículo "*Efficacy of mirror therapy and virtual reality therapy in alleviating phantom limb pain: a meta-analysis and systematic review*" concluye su investigación con que la RV es igual de efectiva que la terapia espejo en amputados con dolor de miembro fantasma (35). Al igual que el artículo anterior, se puede ver que según ha investigado Rutledge Thomas en su artículo "*A Virtual Reality Intervention for the Treatment of Phantom Limb Pain: Development and Feasibility*" realizar un tratamiento con RV en pacientes con dolor de miembro fantasma disminuye significativamente el dolor y la sensación del miembro fantasma (36).

En el análisis de la marcha, Emily en su artículo "*Fixed and self-paced treadmill walking for able-bodied and transtibial amputees in a multiterrain virtual environment*" ha visto que cuando hay un entorno de RV con múltiples escenarios de movimiento, provoca una marcha natural con velocidades menores que si estuvieran andando solos en la propia cinta. Además, se ha observado que la utilización de solo la cinta de correr a una velocidad fija, puede inducir a compensaciones. Por lo que es importante la RV para conseguir beneficios en la marcha (37).

Hay más estudios en los que se utiliza un entorno de RV en personas con AT y amputación transfemoral. Por ejemplo, para la simulación de dar un paseo en un parque, o también, simular el caminar al mismo tiempo que le aparecen diferentes obstáculos y tiene que sortearlos (38,39).

Al realizar un análisis de la marcha en sujetos con una AT unilateral, se ha observado un mayor movimiento de la pelvis. En la fase de respuesta a la carga, la pelvis se encuentra en una posición inferior a lo normal, dificultando la transferencia del peso sobre el lado protetizado. Se aprecia un aumento de demanda en la musculatura extensora (glúteo mayor y bíceps femoral) sobre la cadera del lado afecto y la rodilla del lado sano. Por último, estas personas, presentan mayor riesgo de sufrir dolor lumbar y artrosis de cadera y rodilla del lado no afecto (40).

El artículo de Sarroca Nuria et al de "*Influence of insole material density in the stability of patients with prosthetic unilateral transtibial amputation*" muestra que las persona con una amputación de miembros inferiores obtienen mayores desplazamientos de su centro de gravedad en situaciones de equilibrio estático que las personas que no presentan ninguna discapacidad. Obteniendo mayor estabilidad cuando hay información visual, es decir, que tienen mayor equilibrio con ojos abiertos frente a ojos cerrados (41).

Recuperar el equilibrio postural es fundamental para el entrenamiento funcional, ya que las personas con LLA deben aprender nuevas estrategias de coordinación motora y equilibrio para caminar con éxito con una prótesis (17). Entendemos por equilibrio postural a la habilidad que tenemos las personas de conseguir mantener nuestro centro de masa corporal contra la fuerza de la gravedad (42). Para valorar el equilibrio se deben de conocer los diferentes tipos que existen:

Equilibrio estático	El centro de gravedad del individuo queda dentro de la base de sustentación
Equilibrio reactivo	Se produce cuando existe alguna fuerza que perturba la posición del individuo, produciendo un desplazamiento del centro de gravedad (dentro de la base de sustentación)
Reacciones de equilibrio	Se producen cuando hay un desplazamiento del centro de gravedad fuera de la base de sustentación
Equilibrio dinámico	Cuando el individuo realiza un movimiento parcial o total de su cuerpo fuera de la base de sustentación

Tabla 4. *Tipos de equilibrio. Elaboración propia*

La herramienta que se utiliza para medir el equilibrio se llama estabilometría. Permite analizar los diferentes tipos de equilibrio, a través de un software para analizar los datos y de una plataforma de fuerza, la cual mide el centro de presión plantar. No es lo mismo el centro de presiones que el centro de gravedad. El primero (centro de presiones) es la fuerza de reacción de la pisada aplicada a cada punto que hay en contacto entre la superficie del pie y la base. Mientras que, el centro de gravedad es el punto que representa el centro de masa en relación con la fuerza de la gravedad (42).

Diferentes estudios han utilizado la plataforma estabilométrica, gracias a la cual se ha podido observar que los sujetos con una AT protetizados presentan una gran asimetría en la distribución de la carga en ambas piernas. Llevando la mayor parte de la carga al lado no afecto. Esto produce mayor desplazamiento de su centro de gravedad permaneciendo de forma estática en bipedestación. Por lo que es necesario tener un buen control o estabilidad postural para mantenerse en una posición estática. Además, ayuda a tener una buena coordinación cuando se producen cambios de posición dinámicos (41,43).

2. Evaluación de la evidencia

2.1 Estrategia de búsqueda

Para realizar la revisión bibliográfica del presente trabajo se han empleado las siguientes bases de datos: EBSCO (Academic Search Complete, E-Journals, CINAHL Complete y MEDLINE Complete) y Pubmed.

La estrategia de búsqueda se ha centrado en las siguientes palabras claves: “amputees”, “prosthesis”, “Lower extremity” “Virtual Reality” “Physical therapy” y “Postural Balance”. (ver anexo 1 y 2). Además, se han utilizado los booleanos AND y OR.

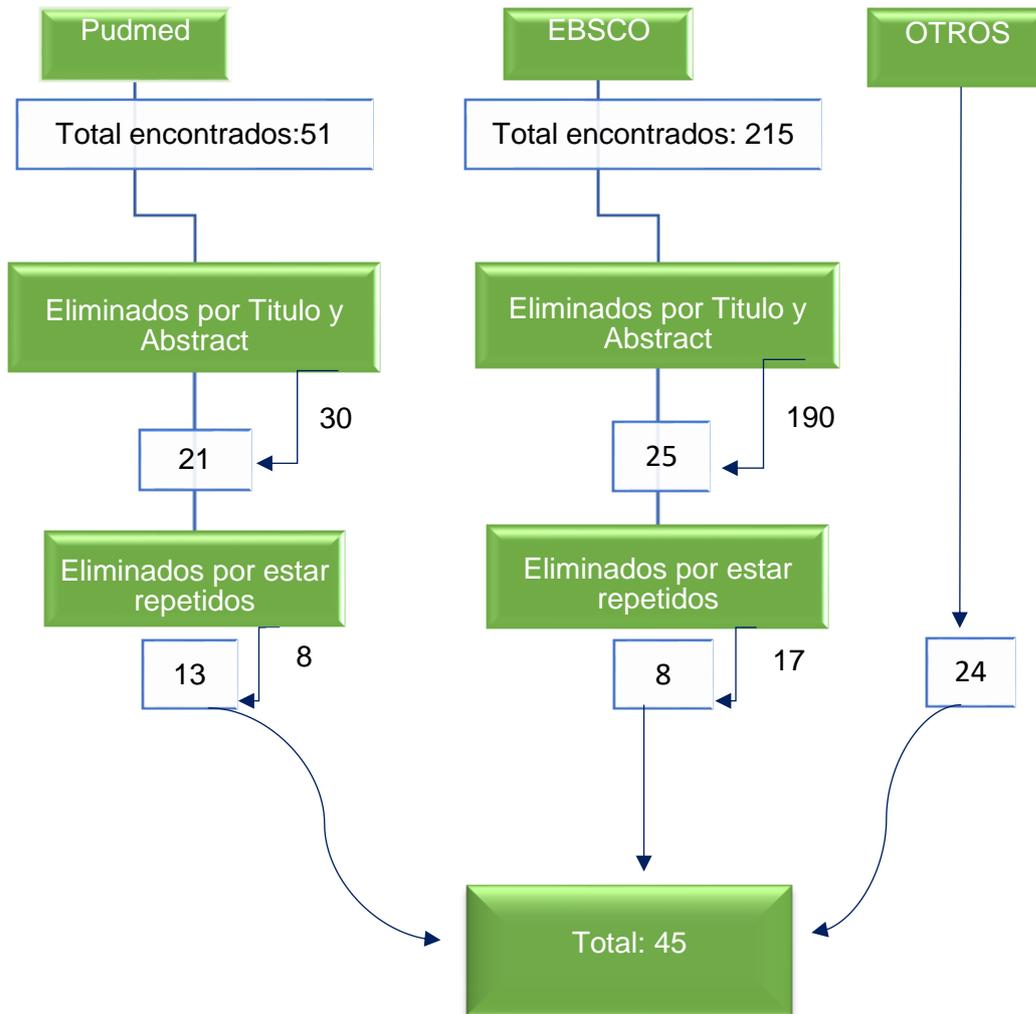
El filtro empleado en todos los artículos ha sido “Clinical Trial”. En alguno de los artículos se ha utilizado el filtro de “publicado en los últimos 5 años”, pero al no obtener los resultados deseados se ha ampliado a “publicado a partir del 2010”.

Se ha usado el término DeCS para la búsqueda en EBSCO, mientras que en Pudmed se ha empleado el término MeSH, como se puede observar en la siguiente tabla:

TÉRMINO LIBRE	DeCS	MeSH
Prosthesis (S1)	Artificial Limbs Joint Prosthesis Prostheses and Implants	Prosthesis and Implants Joint prosthesis Artificial limbs
Amputees (S2)	Amputees	Amputees
Lower extremity (S3)	Lower extremity	Lower extremity
Virtual Reality(S4)	Virtual Reality	Virtual Reality Virtual Reality Exposure Therapy Exergaming
Physical Therapy (S5)	Physical therapy modalities Physical therapy specialty	Physical therapy modalities Physical therapy specialty
Postural Balance (S6)	Postural Balance	Postural Balance

Tabla 5. Terminología DeCS y MeSH. Elaboración propia

2.2 Flujoograma



3. Objetivos del estudio

3.1 Objetivo general

Analizar los efectos sobre el equilibrio de añadir al tratamiento habitual de fisioterapia ejercicios con realidad virtual en pacientes amputados transtibiales.

3.2 Objetivo específico

- Analizar cómo afectan las variables estabilométricas del estudio, añadiendo al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual.
- Analizar cómo afecta la dominancia a los resultados del estudio.

4. Hipótesis conceptual

Añadir ejercicios con realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes amputados transtibiales mejora el equilibrio.

5. Metodología

5.1 Diseño

Se va a desarrollar un estudio analítico, cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo. Debido a que en base a mi tratamiento quiero conseguir un resultado, es decir una relación causa-efecto. Además se realizará una secuencia en el tiempo en relación con la medición de las variables.

Mi trabajo será de tipo cuasiexperimental, porque no se va a realizar una aleatorización del grupo control, puesto que solo hay un grupo de intervención.

Se analizará si añadir al tratamiento habitual durante la fase protésica de pacientes con amputación transtibial de miembro inferior un protocolo de ejercicios utilizando un sistema de realidad virtual, mejora el control postural y el equilibrio necesarios para una adecuada adaptación a la carga y a la deambulación. Se realizarán mediciones de diferentes variables estabilométricas en momentos diferentes, uno antes del tratamiento (pretratamiento) y otro después del tratamiento (post-tratamiento), para poder comprobar la influencia de la intervención.

El presente proyecto respeta todos los aspectos de la declaración de Helsinki de 1964, actualizada en Brasil en 2013. Nuestro estudio de investigación necesita ser aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) (Anexo 3) del Hospital Universitario de Getafe.

Todos nuestros pacientes recibirán toda la información sobre el estudio en la Hoja de Información al Paciente (HIP) (anexo 4). Asimismo, es también requisito indispensable para colaborar en el estudio, que firmen un Consentimiento Informado (CI) (anexo 5) donde se manifiestan los derechos y condiciones que debe cumplir dicho paciente, y donde se expone la aceptación por parte del interesado a participar.

Se garantiza el anonimato y la privacidad de todos los datos personales y mediciones recogidas en el estudio de cada individuo, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales (LOPDPGDD).

También se incluyen los derechos ARCO (anulación, rectificación, cancelación y oposición del paciente) en el consentimiento informado con el objetivo de respetar las decisiones del sujeto, independientemente del momento en el que esté en el estudio.

En caso de que el paciente decida de forma voluntaria no seguir en el proyecto, deberá leer, comprender y firmar la hoja de revocación (anexo 6).

Se realiza dicho proyecto respetando las normas de buena práctica clínica y la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de Julio, actualizada en 2016.

Finalmente, se le asignará a cada paciente un código de identificación con el objetivo de garantizar la intimidad y el anonimato del participante. Se crean dos bases de datos, una con los datos personal del paciente (anexo 7) y otra con la historia clínica. Solo tendrá acceso a los datos personales del paciente el investigador principal. Mientras que el resto de los investigadores no podrán disponer de ningún dato personal del participante. Estos datos serán guardados en un documento de Microsoft Excel, que más adelante se utilizará para llevar a cabo el análisis estadístico a través del programa IBM SPSS statistics en su versión actualizada 26.0.

5.2 Sujetos de estudio

Población de estudio: hombres y mujeres mayores de 18 años con amputación transtibial de un solo miembro en tratamiento de fisioterapia protésico.

Muestra: amputados transtibiales mayores de 18 años, de un solo miembro (por cualquier enfermedad o circunstancia) que se encuentran en tratamiento de fisioterapia protésico en el Hospital Universitario de Getafe. La selección de los participantes se realiza mediante un muestreo no probabilístico de manera consecutiva. Seleccionando aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión hasta completar el número total de participantes necesarios para el estudio.

Para conseguir una muestra homogénea (con las mismas características), la población elegible debe cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes en tratamiento protésico del Hospital Universitario de Getafe • Amputados transtibiales de un solo miembro • Mayores de edad • Mismas prótesis fabricadas por la misma empresa con un encaje PTB, un pie SACH y un forro de algodón convencional • Tiempo de uso de la prótesis inferior a 6 meses 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que padezcan algún tipo de incapacidad para comunicarse. • Pacientes que sea la segunda amputación en el mismo miembro. • Pacientes con tumores, ceguera u obesidad. • Pacientes que estén realizando rehabilitación en otro sitio. • Pacientes que no sean fotosensibles.

Tabla 6. *Criterios de exclusión e inclusión. Elaboración propia*

Determinación de tamaño muestral:

El tamaño muestral indica el número mínimo de sujetos que debe de tener nuestro estudio. Se utiliza la siguiente fórmula para poder determinar el tamaño de la muestra.

$N = (2K \times SD^2) / d^2$	
N	Número de sujetos de la muestra
SD	Desviación típica
d	Precisión
K	Constante

Tabla 7. Significado de los elementos de la fórmula. Elaboración propia

En la investigación clínica, esta predeterminado que sea del 5% el nivel de significación (α), que corresponde a un riesgo alfa del 0,05. Mientras que, para el poder estadístico ($1 - \beta$) se utiliza del 80% que corresponde con un riesgo beta del 0,20. Por lo tanto, se va a reflejar que el valor de la constante K sea de un valor de 7,8, como se muestra a continuación:

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

Tabla 8. Representación del nivel de significación y el poder estadístico. Elaboración propia

Para todas las variables dependientes del estudio, se utiliza como herramienta de medición la estabilometría. Al igual que se ha utilizado en el artículo "*Adaptation to altered balance conditions in unilateral amputees due to atherosclerosis: a randomized controlled study*" (43).

Dicho artículo proporciona datos de la desviación típica (SD) y de la precisión (p). Ésta última es la diferencia de los datos obtenidos en la pre-intervención y post-intervención.

La constante K se multiplica por 2. Su resultado se multiplica por la desviación típica al cuadrado. Por último, el resultado de lo anterior se divide por la precisión elevada al cuadrado.

A continuación, se muestran los resultados numéricos obtenidos de cada variable usando la calculadora GRANMO. En todos ellos se le ha aplicado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%:

- Oscilación Mediolateral en bipedestación con ojos abiertos:

$$N = ((2 \times 7,8) \times 154,5^2) / 122,8^2 = 15$$

- Oscilación Mediolateral en apoyo monopodal del lado no afecto con los ojos abiertos:

$$N = ((2 \times 7,8) \times 83,2^2) / 82,1^2 = 10$$

- Oscilación Anteroposterior en bipedestación con ojos abiertos:

$$N = ((2 \times 7,8) \times 141,1^2) / 67,8^2 = 40$$

- Oscilación Anteroposterior en apoyo monopodal del lado no afecto con los ojos abiertos:

$$N = ((2 \times 7,8) \times 134,2^2) / 228,2^2 = 4$$

- Área:

$$N = ((2 \times 7,8) \times 6,6^2) / 7,6^2 = 7$$

El resultado obtenido de la oscilación anteroposterior en bipedestación con ojos abiertos es el más elevado (40). A dicho resultado, se le ha aplicado un 15% de posibles pérdidas resultantes durante el proceso del estudio. Se concluye que se necesitará de la participación mínima de 40 sujetos para llevar a cabo dicha investigación.

5.3 Variables

Para el análisis de las variables estabilométricas se utilizará una plataforma baropodométrica Freemed (Roma, Italia) y el software FreeStep v.1.0.3 (Roma, Italia) para medir los parámetros estabilométricos. La superficie de la plataforma es de 555 × 420 mm, con una superficie activada 400 × 400 mm y 8 mm de espesor (44) .



Figura 6. Plataforma baropodométrica Freemed (45)

Durante las pruebas los pacientes usarán ropa ligera y zapatos cómodos. Se realizarán dos mediciones, una antes del tratamiento y otra después. Los participantes ejecutarán una o dos pruebas de práctica para familiarizarse con el procedimiento. Por razones de seguridad se colocarán dos barras paralelas situadas a la altura de la cadera de cada paciente para evitar caídas. Primero comenzarán con la prueba de estabilidad postural en apoyo bipodal con ojos abiertos. Se le pedirá que coloque los dos pies (el protésico y el no afecto) a la misma altura, con una separación entre ambos pies de 15 cm (estará marcado en la plataforma mediante dos líneas verticales, en las cuales colocará los miembros inferiores) para tener siempre la misma distancia. A la orden verbal de “ya” el paciente tendrá que mirar a un punto fijo que estará situado en la pared a 2m de distancia y al nivel de los ojos. No se podrá mover hasta que le digamos que ha finalizado la prueba. Las mediciones constarán de una duración de 20 segundos con 2-3 minutos de descanso entre cada prueba. Seguidamente, se procederá a realizar las mediciones de la estabilidad postural en apoyo monopodal con el miembro no afecto y con ojos abiertos. Colocará el pie sobre una cruz que estará marcada en el centro de la plataforma. A la orden de “ya” pasará todo su peso al miembro no afecto (es el que está en la plataforma). Se quedará manteniendo el equilibrio en apoyo monopodal mirando en el punto fijo de la pared hasta que le informemos que hemos terminado la medición. La prueba durará 10 segundos. En el caso de que no pueda aguantar en apoyo monopodal, se anotará el tiempo que haya podido aguantar. Todas las pruebas se realizarán 3 veces para poder hacer la media de los valores mayor y conseguir una mejor precisión.

En cuanto a las variables que se medirán en dicho trabajo son:

- *Oscilación Mediolateral (OML) en bipedestación con ojos abiertos:* Se trata de una variable dependiente cuantitativa continua. Se mide a través de la estabilometría en milímetros (mm). Se analizan las oscilaciones que hay sobre el plano frontal, eje anteroposterior. Se considera un mejor control postural cuanto menor translación haya.
- *Oscilación Mediolateral (OML) en apoyo monopodal del lado no afecto con ojos abiertos:* Se trata de una variable dependiente cuantitativa continua. Se mide a través de la estabilometría en milímetros (mm). Se analizan las oscilaciones que hay sobre el plano frontal, eje anteroposterior. Se considera un mejor control postural cuanto menor translación haya.
- *Oscilación Anteroposterior (OAP) en bipedestación con ojos abiertos:* Se considera una variable dependiente cuantitativa continua. Se mide a través de la estabilometría en milímetros (mm). Se analizan las oscilaciones que hay sobre el plano sagital, eje transversal. Se considera un mejor control postural cuanto menor translación haya.
- *Oscilación Anteroposterior (OAP) en apoyo monopodal del lado no afecto con ojos abiertos:* Se trata de una variable dependiente cuantitativa continua. Se mide a través de la estabilometría en milímetros (mm). Se analizan las oscilaciones que hay sobre el plano sagital, eje transversal. Se considera un mejor control postural cuanto menor translación haya.
- *Área:* Se trata de una variable dependiente cuantitativa continua. Se mide a través de la estabilometría en milímetros (mm). Se considera que tiene un mayor control postural cuanto menos translación se muestre.
- *Dominancia:* Es una variable independiente cualitativa nominal dicotómica, se van a realizar las mediciones con cada variable tanto del lado dominante como del lado no dominante.
- *Momento de medición:* Es una variable independiente cualitativa nominal dicotómica, hace referencia al momento de medición (pre-tratamiento y post-tratamiento).

Variable	Tipo	U. Medida	Forma de medida
OML en bipedestación con ojos abiertos	Dependiente cuantitativa continua	mm	Estabilometría
OML monopodal lado no afecto con ojos abiertos	Dependiente cuantitativa continua	mm	Estabilometría
OAP en bipedestación con ojos abiertos	Dependiente cuantitativa continua	mm	Estabilometría
OAP monopodal lado no afecto con ojos abiertos	Dependiente cuantitativa continua	mm	Estabilometría
Área	Dependiente cuantitativa continua	mm	Estabilometría
Dominancia	Independiente cualitativa nominal dicotómica	-	Lado dominante Lado no dominante
Momento de medición	Independiente cualitativa nominal dicotómica	-	Pretratamiento Postratamiento

Tabla 9. Variables. Elaboración propia

5.4 Hipótesis operativa

OML en bipedestación con ojos abiertos:

H0=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual no consigue disminuir la oscilación mediolateral del centro de gravedad medida en bipedestación con ojos abiertos.

H1 Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual consigue disminuir la oscilación mediolateral del centro de gravedad medida en bipedestación con ojos abiertos.

OML monopodal lado no afecto con ojos abiertos

H0=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual no consigue disminuir la oscilación mediolateral del centro de gravedad medida en monopodal del lado no afecto con ojos abiertos.

H1=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual consigue disminuir la oscilación mediolateral del centro de gravedad medida en monopodal del lado no afecto con ojos abiertos.

OAP en bipedestación con ojos abiertos

H0=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual no consigue disminuir la oscilación anteroposterior del centro de gravedad medida en bipedestación con ojos abiertos.

H1=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual consigue disminuir la oscilación anteroposterior del centro de gravedad medida en bipedestación con ojos abiertos.

OAP monopodal lado no afecto con ojos abiertos

H0=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual no consigue disminuir la oscilación anteroposterior del centro de gravedad medida en monopodal del lado no afecto con ojos abiertos.

H1=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo ejercicios eje con realidad virtual consigue disminuir la oscilación anteroposterior del centro de gravedad medida en monopodal del lado no afecto con ojos abiertos.

Área

H0=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual no afecta a la medición del área.

H1=Añadir al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados transtibiales un protocolo de ejercicios con realidad virtual afecta a la medición del área.

Dominancia

H0=La dominancia no afecta a los resultados del estudio tras la introducción de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes amputados transtibiales.

H1=La dominancia afecta a los resultados del estudio en la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes amputados transtibiales.

5.5 Recogida, análisis de datos y contraste hipótesis

Una vez finalizada la elección de los participantes del proyecto, tras pasar los criterios de inclusión y exclusión. Deberán de firmar la HIP y el CI. Tras haber resuelto todas las posibles dudas y haber firmado los documentos, será imprescindible la cumplimentación de la hoja de recogida de datos (anexo 7) para poder participar y comenzar en el estudio. Los sujetos de la investigación recibirán un código identificativo para preservar su anonimato. Se empezará con la medición de las variables dependientes de todos los participantes, utilizando la herramienta de estabilometría. Se ejecutará una medición pre-intervención y otra post-intervención con cada una de las variables.

Una vez obtenidos los resultados de ambas mediciones se realizará el análisis estadístico a través del programa IBM SPSS statistics en su versión actualizada 26.0. Cuando se obtengan todos los datos se procederá a ejecutar un análisis de éstos por intención de tratar, con el fin de asumir las pérdidas de sujetos que ya no participen en este estudio. Así mismo se asegurará que el proyecto se pueda llevar a cabo de forma correcta.

Comenzamos con la descriptiva de las variables cuantitativas de la investigación, se realizará a través de las medidas de tendencia central, como la media, mediana y moda. También, se utilizarán medidas de dispersión, como el rango, la varianza y la desviación estándar, para observar si varían entre sí los datos entre los sujetos de la muestra. Seguiremos con el análisis inferencial, para la realización de un test de normalidad y comprobar si la muestra se ajusta al estudio. Como la muestra es mayor de 30 sujetos, se llevará a cabo el test de Kolmogorov-Smirnov, en el que se verá si se cumple la normalidad.

Si al realizar la prueba observamos que $p > 0,05$ se cumple la normalidad (homogeneidad en las mediciones), por lo que se deberá utilizar el test paramétrico T-Student para muestras independientes. Si, por lo contrario, observamos que $p < 0,05$ no se cumple la normalidad, por lo que se deberá proceder al test no paramétrico Wilcoxon, en el que se compararán medias de muestras relacionadas. Tras finalizar las pruebas nos volveremos a fijar en el valor de “p” puesto que si obtenemos un valor de p-valor es superior a 0,05, se acepta la hipótesis nula (H_0) y se rechaza la hipótesis alternativa (H_1), es decir que no existen diferencias significativas. Por otro lado, si p-valor es inferior o igual a 0,05, se rechazará la hipótesis nula (H_0) y se aceptará la hipótesis alternativa (H_1), puesto que existen diferencias estadísticamente significativas.

Todos los datos obtenidos serán representados mediante gráficos y tablas. Las variables dependientes se incluirán en un diagrama de barras, mientras que las independientes aparecerán en un diagrama de sectores.

5.6 Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones que se han presentado en el estudio, ha sido encontrar artículos que investigarán sobre la realidad virtual en pacientes amputados transtibiales y que estuvieran relacionadas con mis variables.

La versatilidad de los motivos de amputación, es decir amplitud de las causas que genera la amputación. Dificultad a la hora de explicar de manera detallada cada una de ellas.

Por último, la necesidad de que los sujetos tengan la misma prótesis puede dificultar el estudio a la hora de reclutarlos.

5.7 Equipo investigador

Listado de profesionales que van a participar son:

- Un investigador principal, Virginia Granado Álvarez (graduada en CAFYD y Fisioterapia).
- 2 fisioterapeutas (con Máster en Biomecánica y Fisioterapia Deportiva con 5 años mínimo de experiencia).
- 2 analistas de los datos (con Máster en Biomecánica Instrumental).
- 2 fisioterapeutas especialistas en amputados del Hospital Universitario de Getafe que sepan utilizar la herramienta del Rehametrics.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

Tras finalizar la redacción del estudio de investigación y tener la aprobación de la solicitud del CEIC del Hospital Universitario de Getafe (anexo 3). La investigadora principal realiza una reunión con el equipo colaborador para determinar las funciones y responsabilidades de cada uno, tiempos y ejercicios de tratamiento y objetivos. Es imprescindible para tener una buena gestión administrativa y resolver posibles dudas antes de comenzar las intervenciones.

Para reunir la muestra, se hablará con el Hospital Universitario de Getafe. A través del médico rehabilitador se informarán la posibilidad de poder participar en el proyecto de investigación a los pacientes que presentan adecuadamente los criterios de inclusión y exclusión. Todos aquellos que quieran formar parte del estudio, se pondrán en contacto con la investigadora principal (Virginia Granado Álvarez). Una vez que hayan contactado con la investigadora, se les citará para realizar una reunión donde se comprobará que cumplen los criterios de selección. En caso de cumplirlos, se le otorgará a cada sujeto la documentación necesaria para formar parte del estudio (HIP, CI). Una vez rellenado los documentos, se les asignará un código de identificación de forma aleatoria a través de un programa de Microsoft Excel.

Se harán dos mediciones (pre-intervención y post-intervención) donde se recogerán los datos obtenidos de las variables dependientes del estudio y las características del paciente. Una vez finalizada la intervención, se compararán los datos obtenidos de las mediciones. Serán los analistas de datos, los que se encargarán de analizar estadísticamente los datos obtenidos y de asociar cada información al código de identificación de cada sujeto.

Antes de comenzar la intervención se les explicará a los participantes lo que van a trabajar en cada ejercicio. Una vez que el paciente logre entenderlo y controlarlo, se ejecutarán los ejercicios según el orden impuesto.

Las sesiones de Rehametrics constarán de 8 ejercicios de 5 minutos de duración cada uno. Comenzarán la primera sesión en el nivel 1 de dificultad en todos los ejercicios. Se anotará en siempre el nivel en el que empiezan y en el que finalizan (anexo 8). Siempre se comenzará por el nivel máximo alcanzado en la sesión anterior, con el fin de objetivar el resto de las sesiones y ver un claro progreso del sujeto. En total se realizarán 25 sesiones de 8 ejercicios (duración 5 minutos cada uno). Siempre serán los mismos ejercicios para poder ver dicha progresión.

La sesión de Rehametrics se impartirá los martes y jueves una vez que el individuo haya finalizado su tratamiento habitual de fisioterapia. Es decir, durará en torno a 13 semanas. Los ejercicios se acondicionarán a las características del paciente. En caso de que el sujeto necesite muletas, las usará para hacer los ejercicios. La sesión se compondrá de los siguientes ejercicios:

1º Ejercicio → Transferencia de carga medio-lateral

En este juego el sujeto se colocará en bipedestación en frente de la cámara. Tendrá que realizar diversas transferencias de carga hacia el lado izquierdo y el lado derecho, con el objetivo de conseguir pasar entre las banderas.



Figura 7 . Ejercicio de transferencia de carga medio-lateral. (32)

2º Ejercicio → Transferencia de carga anteroposterior

El participante se sitúa en bipedestación de forma lateral. El objetivo del juego es conseguir pasar entre las banderas, ejecutando una buena transferencia del peso hacia anterior u posterior (como si estuviera haciendo snowboard).



Figura 8. Ejercicio de transferencia de carga anteroposterior. (32)

3º Ejercicio → Equilibrio en bipedestación

El sujeto se pondrá en bipedestación en frente de la cámara. Deberá controlar su nave con su brazo derecho e ir moviéndose para conseguir coger a los astronautas, pero, tendrá que esquivar a los esteroides que aparezcan.



Figura 9. Ejercicio de equilibrio en bipedestación. (32)

4º Ejercicio → Equilibrio en apoyo monopodal

Para este ejercicio, se programará realizar el apoyo monopodal con la pierna no afectada. El objetivo del juego es manejar el avión con la pierna afectada, es decir, realizar un apoyo monopodal y a medida que va subiendo la pierna afectada, consigue subir más el avión. Tendrá que ir sorteando las montañas que vayan apareciendo.

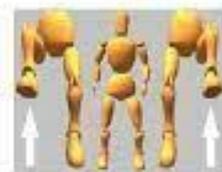


Figura 10. Ejercicio de equilibrio en apoyo monopodal. (32)

5º Ejercicio → Coordinación

Este juego consiste en tocar los objetos con el miembro corporal correcto. Para ello, el sujeto comenzará con un color en cada miembro tanto superior e inferior. Irán saliendo bolas de diferentes colores que tendrá que tocar siempre con el miembro al que corresponda el color del objeto.



Figura 11. Ejercicio de coordinación. (32)

6º Ejercicio → Fortalecimiento musculatura

El sujeto tendrá que controlar el helicóptero. Para ello, necesita ir haciendo sentadillas y manteniendo la posición abajo, si quiere que el helicóptero baje, o subir, si quiere que suba. El objetivo del juego es que consiga las máximas estrellas.

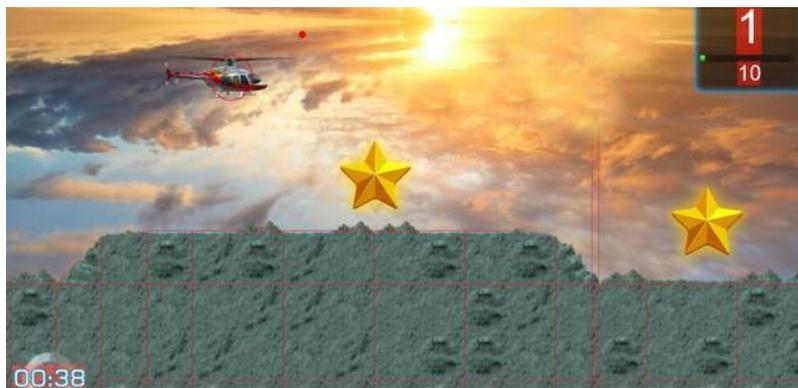


Figura 12. Ejercicio de fortalecimiento muscular. (32)

7º Ejercicio → Reeducción a la marcha

Para este juego necesitamos que el sujeto simule una marcha para poder avanzar. A medida que avanza, le saldrán obstáculos que tendrá que sortear moviéndose lateralmente.



Figura 13. *Ejercicio de reeducación a la marcha.* (32)

8º Ejercicio → Reeducción a la marcha con apoyo monopodal

Al igual que el ejercicio anterior, necesitamos que el paciente simule una marcha para poder avanzar. A medida que avanza, se encontrará con diferentes obstáculos, los cuales deberá solventar siempre haciendo un apoyo monopodal con el lado no afecto.



Figura 14. *Ejercicio de reeducación a la marcha con apoyo monopodal.* (32)

6.2 Etapas de desarrollo

Tareas que desarrollar	Tiempo de realización
Redacción del proyecto de investigación	Desde septiembre de 2022 hasta mayo de 2023 (tiempo estimado 8 meses)
Solicitud y aprobación del proyecto al Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario de Getafe	Desde junio hasta agosto de 2023 (tiempo estimado 2 meses)
Reunión con el equipo investigador	Desde agosto de 2023 hasta septiembre de 2023 (tiempo estimado 1 mes)
Reclutamiento de los sujetos, recogida de datos necesarios	Desde octubre de 2023 hasta completar la muestra
Medición pre-intervención	Diciembre de 2023 hasta completar la muestra
Realización de la intervención (Rehametrics)	Desde diciembre de 2023 hasta completar la muestra (realizan 25 sesiones, durante 13 semanas)
Medición post-intervención	Desde que finaliza el tratamiento (a las 13 semanas) hasta que se completa la muestra
Análisis estadísticos de los datos	Una vez que se obtienen todas mediciones de la muestra
Elaboración de resultados y conclusiones	Tras la finalización del análisis de datos.

Tabla 10. *Etapas del desarrollo. Elaboración propia*

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

- El investigador principal, Virginia Granado Álvarez (graduada en CAFYD y Fisioterapia). Es la responsable del desarrollo del proyecto, también es la encargada de realizar el proceso de elección del equipo y de distribuir las diferentes tareas. Su trabajo consta en explicar a los sujetos seleccionados del estudio en que consiste el mismo y pedir su participación. En el caso de que afirmen participar en dicho proyecto, deberá organizar la formalización de documentos (HIP y CI) y la recogida de los datos.
- 2 fisioterapeutas (con Máster en Biomecánica y Fisioterapia Deportiva con 5 años mínimo de experiencia). Se harán cargo de realizar las diversas pruebas estabilométricas y la recogida de los resultados obtenidos en las mismas.
- 2 analistas de los datos (con Máster en Biomecánica Instrumental). Analizarán los datos obtenidos.
- 2 fisioterapeutas especialistas en amputados del Hospital Universitario de Getafe (que sepan utilizar la herramienta del Rehametrics). Se encargarán de impartir las 25 sesiones de Rehametrics.

6.4 Lugar de realización del proyecto

Los participantes del proyecto serán agrupados en el laboratorio de biomecánica de la Escuela Universitaria de Enfermería de Fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas en Ciempozuelos (Anexo 9), donde se realizará la formalización de documentos, así como las mediciones de la investigación (tanto en el momento de pretratamiento y en el postratamiento). Por otro lado, las 25 sesiones de Rehametrics se llevarán a cabo en el Hospital Universitario de Getafe (Anexo 10) después de acabar la sesión de fisioterapia de ese día.

7. Referencias

- (1) Melo, Mariana Ferreira Lima Pinheiro de, Aguiar, Myllena Ranyella Rêgo Barros, Alves ADM, Lorena SBd, Silva, Rafael Anderson Carneiro da. Protocolo de reabilitação fisioterapêutica em amputados de membro inferior: uma revisão integrativa da literatura. 2020.
- (2) Roza Miguel P. Todo lo que debes saber sobre amputaciones. 2018; Available at: <https://www.mba.eu/blog/todo-lo-que-debes-saber-sobre-amputaciones/>.
- (3) Cifuentes Cifuentes FE, Amador Cáceres BT. Diseño de prótesis para amputación transtibial y de Chopart. Ingeniare.Revista chilena de ingeniería 2022;30(1):180-196.
- (4) Hernández Díaz AR, Acosta Díaz L, Hernández Rojas AL, Moreira Martínez MM, Rodríguez López M. Comportamiento de las amputaciones no traumáticas de miembros inferiores durante 2019-2020. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río 2021 Jun 1,;25(3).
- (5) Silva AdM, Furtado G, dos Santos IP, da Silva CB, Caldas LR, Bernardes KO, et al. Functional capacity of elderly with lower-limb amputation after prosthesis rehabilitation: a longitudinal study. Disability and rehabilitation: Assistive technology 2021 Jul 4,;16(5):556-560.
- (6) Luengas Contreras LA, Vizcaya Guarín PR, Sánchez Prieto G. Modelo de alineación de prótesis transtibiales usando teoría de la información. Scientia et technica 2019 Jun 30;24(2):332.
- (7) Kline PW, So N, Fields T, Juarez-Colunga E, Christiansen CL. Error-Manipulation Gait Training for Veterans With Nontraumatic Lower Limb Amputation: A Randomized Controlled Trial Protocol. Physical therapy 2021 Nov 1;101(11):1.
- (8) Leijendekkers RA, van Hinte G, Nijhuis-van der Sanden, Maria WG, Staal JB. Gait rehabilitation for a patient with an osseointegrated prosthesis following transfemoral amputation. Physiotherapy theory and practice 2017 Feb 1;33(2):147-161.
- (9) Muñoz JE. España, segundo país del mundo con más amputaciones inferiores por diabetes. redacción médica 2018.
- (10) Sousa Ramos DS. Estudio de las amputaciones de miembros inferiores secundarios a la diabetes mellitus en España. 2021; Available at: <http://riull.ull.es/xmlui/handle/915/23669>.

- (11) O'Keeffe B, Rout S. Prosthetic Rehabilitation in the Lower Limb. *Indian Journal of Plastic Surgery: Official Publication of the Association of Plastic Surgeons of India* 2019 Jan;52(1):134-143.
- (12) Complicaciones más comunes ante una amputación | Mediprax.
- (13) Malavera Angarita MA, Carrillo Villa S, Gomezese Ribero OF, García RG, Silva Sieger FA. Fisiopatología y tratamiento del dolor de miembro fantasma. *Rev Colomb Anesthesiol* 2014 /01/01;42(1):40-46.
- (14) Investigación RS. Evaluación del tratamiento en fisioterapia con pacientes amputados y el síndrome del miembro fantasma. 2022.
- (15) Mesas Idáñez A, Suso Ribera C, Márquez Martínez E, Medel Rebollo J, Mora Miquel L, Ribera Canudas MV. Tratamiento farmacológico del dolor del miembro fantasma. *Dolor. Investigación Clínica & Terapéutica* 2010;25(4):207-220.
- (16) Personas con amputación. Guía de rehabilitación. 2013; Available at: <https://academia.utp.edu.co/programas-de-salud-3/files/2014/02/Guia-Amputados.pdf>.
- (17) Miller CA, Williams JE, Durham KL, Hom SC, Smith JL. The effect of a supervised community-based exercise program on balance, balance confidence, and gait in individuals with lower limb amputation. *Prosthetics and orthotics international* 2017 Oct;41(5):446-454.
- (18) Orekhov G, Robinson AM, Hazelwood SJ, Klisch SM. Knee joint biomechanics in transtibial amputees in gait, cycling, and elliptical training. *PLoS ONE* 2019;14(12):e0226060.
- (19) Hafner BJ, PhD, Gaunaud, Ignacio A., PhD, MSPT, Morgan, Sara J., PhD, CPO, Amtmann D, PhD, Salem R, MA, Gailey, Robert S., PhD, PT. Construct Validity of the Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M) in Adults With Lower Limb Amputation. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2017 Feb 1;98(2):277-285.
- (20) María José Espinoza V, Daniela García S. Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. *Revista Médica Clínica las Condes* 2014 Mar;25(2):276-280.
- (21) Gailey R, Gaunaud I, Raya M, Kirk-Sanchez N, Prieto-Sanchez LM, Roach K. Effectiveness of an Evidence-Based Amputee Rehabilitation Program: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Physical therapy* 2020 May 18;100(5):773-787.

- (22) Luengas Contreras LA, Gutiérrez Ramírez MÁ, Sánchez Prieto G. Distribución de presión plantar en pacientes con amputación transtibial unilateral. Revista cubana de ortopedia y traumatología 2018 Jun 1:1-12.
- (23) Barnett C, Vanicek N, Polman R, Hancock A, Brown B, Smith L, et al. Kinematic gait adaptations in unilateral transtibial amputees during rehabilitation. Prosthetics and orthotics international 2009 Jun;33(2):135-147.
- (24) Rehabilitación tras la amputación de un miembro - Fundamentos. Available at: <https://www.msmanuals.com/es/es/hogar/fundamentos/rehabilitaci%C3%B3n/rehabilitaci%C3%B3n-tras-la-amputaci%C3%B3n-de-un-miembro>. Accessed Mar 14, 2023.
- (25) LNS113 PROTLINE LINER CLEAR | EMO - Especialidades Médico Ortopédicas.
- (26) Ocronos, Revista Médica y de Enfermería. Rehabilitación en amputaciones de miembro inferior. Ocronos - Editorial Científico-Técnica 2020.
- (27) Investigación RS. Tratamiento fisioterápico en pacientes amputados de miembro inferior. RSI - Revista Sanitaria de Investigación 2020.
- (28) Álvarez González AM. Vendaje funcional del muñón. 2013; Available at: http://www.hca.es/huca/web/enfermeria/html/f_archivos/Vendaje%20funcional%20del%20munon.pdf. Accessed Mar 26, 2023.
- (29) Moreno Lorenzo C, Fernández Fernández MJ, Iglesias Alonso A, García Marcos JF, Guisado Barrilao R. Tratamiento protésico y funcional en amputados de miembro inferior. Rev Iberoam Fisioter Kinesiol 2003 /06/01;6(1):7-21.
- (30) Yoshimura M, Kurumadani H, Hirata J, Osaka H, Senoo K, Date S, et al. Virtual reality-based action observation facilitates the acquisition of body-powered prosthetic control skills. Journal of neuroengineering and rehabilitation 2020 Aug 20;17(1):113.
- (31) Imam B, Miller WC, Finlayson HC, Eng JJ, Jarus T. A clinical survey about commercial games in lower limb prosthetic rehabilitation. Prosthetics and orthotics international 2018 Jun;42(3):311-317.
- (32) Rehametrics. Available at: <https://lanzadera.es/proyecto/rehametrics/>. Accessed Mar 22, 2023.

- (33) School EB. Tipos de realidad virtual que existen hoy en día- EuroInnova. Available at: <https://www.euroinnova.edu.es/cuales-son-los-tipos-de-realidad-virtual-que-existen-hoy-en-dia>. Accessed Mar 22, 2023.
- (34) PlayStation VR | Vive el juego con PS VR. Available at: <https://www.playstation.com/es-es/ps-vr/>. Accessed Mar 22, 2023.
- (35) Rajendram C, Ken-Dror G, Han T, Sharma P. Efficacy of mirror therapy and virtual reality therapy in alleviating phantom limb pain: a meta-analysis and systematic review. *BMJ Mil Health* 2022 /04/01;168(2):173-177.
- (36) Rutledge T, Velez D, Depp C, McQuaid JR, Wong G, Jones RCW, et al. A Virtual Reality Intervention for the Treatment of Phantom Limb Pain: Development and Feasibility Results. *Pain Med* 2019 -10-01;20(10):2051-2059.
- (37) Emily H. Sinitski, Edward D. Lemaire, Natalie Baddour, Markus Besemann, Nancy L. Dudek, Jacqueline S. Hebert. Fixed and self-paced treadmill walking for able-bodied and transtibial amputees in a multi-terrain virtual environment - ScienceDirect.
- (38) Gholizadeh H, Lemaire ED, Sinitski EH, Nielen D, Lebel P. Transtibial amputee gait with the unity suspension system. *Disability and rehabilitation: Assistive technology* 2020 Apr 2;15(3):350-356.
- (39) Sturk JA, Lemaire ED, Sinitski EH, Dudek NL, Besemann M, Hebert JS, et al. Maintaining stable transfemoral amputee gait on level, sloped and simulated uneven conditions in a virtual environment. *Disability and rehabilitation: Assistive technology* 2019 Apr 3;14(3):226-235.
- (40) Molina Rueda F. Estrategias de control motor en sujetos con amputación transtibial unilateral. *InvestigaFisio* 2017.
- (41) Sarroca N, Luesma MJ, Valero J, Del Caso MP, Alonso C, Calleja J, et al. Influence of insole material density in the stability of patients with prosthetic unilateral transtibial amputation. *Scientific reports* 2022 May 12;12(1):7854.
- (42) Katherine Elizabeth, Rosy Paola Cárdenas. La medición del control postural con estabilometría- una revisión documental.

(43) Mayer A, Tihanyi J, Bretz K, Csende Z, Bretz E, Horváth M. Adaptation to altered balance conditions in unilateral amputees due to atherosclerosis: a randomized controlled study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2011 May 27;12(1):118.

(44) Romero-Franco N, Martínez-López E, Lomas-Vega R, Hita-Contreras F, Osuna-Pérez M, Martínez-Amat A. Short-term Effects of Proprioceptive Training With Unstable Platform on Athletes' Stabilometry. *Journal of strength and conditioning research* 2013 Aug;27(8):2189-2197.

(45) Freemed™ - Plataforma de presiones portátil by Sensor Medica | MedicalExpo. Available at: <https://www.medicaexpo.es/prod/sensor-medica/product-81026-512478.html>. Accessed Nov 3, 2022.

8. Anexos

Anexo 1: Pubmed

Estrategia de búsqueda	Artículos obtenidos	Artículos seleccionados
("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty" [Mesh]) AND "Amputees"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	10	1
(("Amputees"[Mesh]) AND ("Postural Balance"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	7	3
"Amputees"[Mesh]) AND ("Virtual Reality"[Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh] OR "Exergaming"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	13	5
(("Lower Extremity"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh])) AND ("Prostheses and Implants"[Mesh] OR "Artificial Limbs"[Mesh] OR "Joint Prosthesis"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	9	1
(("Amputees"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lower extremity"[Mesh])	8	1
(("Amputees"[Mesh]) AND ("Lower extremity"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Postural Balance"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	1	1
("Postural Balance"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	3	1
Total de artículos	51	13

Tabla 11. Búsqueda de artículos Pubmed. Elaboración propia

Anexo 2: EBSCO

Estrategia de búsqueda	Artículos obtenidos	Artículos seleccionados
((("Amputees"[Desh]) AND ("Postural Balance"[Desh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Desh] OR "Physical Therapy Specialty"[Desh]) Filters: in the last 5 years and Clinical Trial	2	0
"Amputees"[Desh]) AND ("Virtual Reality"[Desh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Desh] OR "Exergaming"[Desh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	45	2
((("Amputees"[Desh]) AND ("Virtual Reality"[Desh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Desh] OR "Exergaming"[Desh])) AND ("Postural Balance"[Desh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	1	0
((("Physical Therapy Modalities"[Desh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lower Extremity"[Desh])) AND ("Amputees"[Desh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	6	0
((("Physical Therapy Modalities"[DeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty"[DeSH Terms]) AND "Amputees"[DeSH Terms]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	31	2
((("Lower Extremity"[Desh]) AND ("Amputees"[Desh])) AND ("Prostheses and Implants"[Desh] OR "Artificial Limbs"[Desh] OR "Joint Prosthesis"[Desh]) – Saved search Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	92	2
((("Lower Extremity"[Desh]) AND ("Postural Balance"[Desh])) AND ("Physical Therapy Specialty"[Desh] OR "Physical Therapy Modalities"[Desh])) AND ("Amputees"[Desh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	1	0
("Postural Balance"[Desh]) AND ("Amputees"[Desh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	37	2
Total de artículos	215	8

Tabla 12. Búsqueda de artículos Pubmed. Elaboración propia

Anexo 3: Solicitud de aprobación del proyecto por el Comité Ético del Hospital Universitario de Getafe

Don/Dña. Virginia Granado Álvarez en calidad de Investigador principal con domicilio social en C/ Los Peregrinos, nº1, Palencia (34004).

Expone: Que se desea llevar el estudio del Análisis de la influencia sobre la postura tras la utilización de técnicas de realidad virtual en el tratamiento de amputados que será llevado a cabo en el Servicio de Rehabilitación del Hospital de Getafe por Virginia Granado Álvarez (como investigadora principal).

La investigación se realizará exactamente como se ha planteado, respetando la normativa legal que se aplica para los proyectos de investigación en España y cumpliendo las normas éticas nacionales e internacionales aceptadas. (La Declaración de Helsinki según su última versión, las Normas de Buena Práctica Clínica, Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio).

Por lo expuesto,

Solicita: La autorización para poder llevar a cabo dicho proyecto de investigación, cuyas características son las que indican y describen en la hoja de resumen del estudio y en el protocolo. Por ello, se adjunta la siguiente documentación:

- Copia en papel del protocolo del ensayo clínico.
- Copia en papel del Consentimiento Informado.
- Copia en papel del Curriculum Vitae del investigador principal y equipo colaborador.
- Copia en papel de la Hoja de Información de información del proyecto de investigación.
- Póliza del seguro y responsabilidad civil si procede.
- Compromiso firmado por el investigador principal para publicar todos los resultados finales, sean favorables o no.

En _____ a _____ de _____ 2023

Firma del paciente:

DNI y Firma de la Investigadora Principal:

XXXXXXXX-S Fdo: Virginia Granado Álvarez

Anexo 4: Hoja de información al paciente

En este documento se describe el estudio de investigación al que será sometido al paciente, el seguimiento del procedimiento y los posibles riesgos y/o contraindicaciones de este. Se van a proporcionar datos que como participantes del estudio deben conocer. Se ruega que lean con detenimiento y atención la información que se va a exponer a continuación. En caso de que les surja alguna duda, consulte a la investigadora principal para comprender a la perfección el proyecto.

Datos del proyecto de investigación:

- **Título:** Análisis de la influencia sobre la postura tras la utilización de técnicas de realidad virtual en el tratamiento de sujetos amputados transtibiales.
- **Objetivo general:** Analizar los efectos sobre el equilibrio de añadir al tratamiento habitual de fisioterapia ejercicios con realidad virtual en pacientes amputados transtibiales.
- **Investigadora principal:** Virginia Granado Álvarez.
- **Centro de realización:** Hospital Universitario de Getafe.
- **Centro donde se llevan las mediciones:** Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas (Ciempozuelos).

Procedimiento: Se necesitará rellenar los datos personales del sujeto. El investigador principal le otorgará a cada participante un código de investigación, de forma que los datos serán completamente anónimos para el resto del equipo investigador. Se llevará a cabo una medición antes de la intervención y otra tras acabar la intervención.

En las mediciones el paciente deberá mantenerse durante 20 segundos en la plataforma con los dos pies sin moverse mirando a un punto fijo que se situará en la pared a la altura de los ojos y a 2 metros de distancia de él. Se repetirá la secuencia 3 veces descansando 2-3 minutos entre ellas. Después tendrá que mantenerse durante 10 segundos apoyándose únicamente con el lado no amputado. Tendrán unas paralelas para poder sujetarse y no caerse. Las mediciones se llevarán a cabo en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas (Ciempozuelos). Posteriormente se implantará una sesión de Rehametrics los martes y jueves una vez acabada su sesión de fisioterapia en el Hospital Universitario de Getafe. La sesión de Rehametrics constará de 8 ejercicios de 5 minutos de duración cada uno. En total se realizarán 25 sesiones durante 13 semanas.

Por último, después de completar la intervención (sesiones de Rehametrics) se procederá a realizar otra medición siguiendo el mismo protocolo que la primera medición. Tras ello, se hará un análisis estadístico para determinar si mejora el control postural tras la utilización de técnicas de realidad virtual.

Riesgos y contraindicaciones: Actualmente, no se han observado efectos secundarios en ninguno de los estudios que han utilizado la realidad virtual o la plataforma estabilométrica. No obstante, quedarán exentos de la participación los sujetos que presenten algún signo, síntoma o enfermedad contraindicado a la aplicación de la realidad virtual.

Otros: El tratamiento y el uso de los datos personales serán confidenciales, según lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Para realizar este proyecto de investigación, previamente tiene que ser aprobado por el CEIC del Hospital Universitario de Getafe. Dado el fin del estudio (meramente investigador), no se ofrecerá ni se compensará económicamente a los participantes del proyecto de investigación.

Contacto: A continuación, se adjuntan los datos de contacto de la investigadora principal. En caso de que tenga alguna duda tras leer la hoja de información del paciente contacte con ella.

- Investigadora principal: Virginia Granado Álvarez; tfo: XXX XXX XXX
- Correo electrónico: xxxxxx@gmail.com

Para finalizar, he leído la hoja de información al paciente, he comprendido perfectamente la información expuesta y he formulado (en caso de ser necesario) las preguntas necesarias sobre el estudio de investigación al que me voy a someter. Las respuestas de la investigadora principal han sido claras y concisas, por lo que, he comprendido todos los datos que me proporciona la hoja de información al paciente.

En _____ a _____ de _____ 2023

Firma del paciente:

DNI y Firma de la Investigadora Principal:
XXXXXXXXX-S Fdo: Virginia Granado Álvarez

Gracias por su colaboración

Anexo 5: Consentimiento informado

Yo, Don/ Doña _____ con DNI _____ declaro que he leído la hoja de información al paciente que me ha facilitado la investigadora principal del proyecto, Virginia Granado Álvarez, para la participación en el estudio “Análisis de la influencia sobre la postura tras la utilización de técnicas de realidad virtual en el tratamiento de sujetos amputados”.

Confirmando haber entendido toda la información que se me ha ofrecido sobre el proyecto. Tanto en el documento por escrito (Hoja de Información al paciente), como la información facilitada por la investigadora principal acerca de las posibles dudas que me han podido surgir sobre cualquier aspecto que abarca el proyecto.

Acepto el uso y el tratamiento de mis datos personales, los cuales serán confidenciales, respetando siempre la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. De manera voluntaria formalizo el presente documento, siendo consciente de que tengo derecho a abandonar el proyecto de investigación tras firmar y entregar a la investigadora principal la hoja de revocación.

Manifiesto que he facilitado de manera leal y verídica los datos sobre mi estado físico, mental y cualquier aspecto importante sobre mi estado de salud que pudiera comprometer y/o afectar al procedimiento a seguir en el estudio de investigación.

Marca con una X lo que considere oportuno:

Sí, autorizo mi consentimiento para dicho proyecto de investigación

No autorizo mi consentimiento para dicho proyecto de investigación

He recibido una copia del documento.

En _____ a _____ de _____ 2023

Firma del paciente:

DNI y Firma de la Investigadora Principal:

XXXXXXXX-S Fdo: Virginia Granado Álvarez

Anexo 6: Hoja de revocación

Yo, Don/Doña _____ con DNI _____ en _____
a día _____ del mes _____ del año _____, proyecto de investigación
“Análisis de la influencia sobre la postura tras la utilización de técnicas de realidad virtual en el
tratamiento de sujetos amputados”. Por ello, a continuación, firmo este documento.

En _____ a _____ de _____ 2023

Firma del paciente:

DNI y Firma de la Investigadora Principal:

XXXXXXXX-S Fdo: Virginia Granado Álvarez

Anexo 7: Documento de recogida de datos

Recogida de datos	
Código de identificación del paciente	
Nombre y apellidos	
Fecha de nacimiento	
Edad	
Dirección	
Móvil	
Correo electrónico	

Tabla 13. Recogida de datos. Elaboración propia

	Pre-intervención	Post-intervención
OML en bipedestación con ojos abiertos		
OAP en bipedestación con ojos abiertos		
OML en apoyo monopodal con lado no afecto con ojos abiertos		
OAP en apoyo monopodal con lado no afecto con ojos abiertos		
Área		
Dominancia		

Tabla 14. Resultados mediciones de las variables. Elaboración propia

*Hoja de recogida de datos del equipo colaborador:

Código de identificación del paciente: _____	Pre-intervención Post-intervención	
OML en bipedestación con ojos abiertos		
OAP en bipedestación con ojos abiertos		
OML en apoyo monopodal con lado no afecto con ojos abiertos		
OAP en apoyo monopodal con lado no afecto con ojos abiertos		
Área		
Dominancia		

Tabla 15. Resultados mediciones de las variables para el equipo colaborador. *Elaboración propia*

Anexo 8: Recogida datos Rehametrics

Código de Identificación		
Sesión:	Nivel inicial	Nivel final
Ejercicio 1		
Ejercicio 2		
Ejercicio 3		
Ejercicio 4		
Ejercicio 5		
Ejercicio 6		
Ejercicio 7		
Ejercicio 8		

Tabla 16. Recogida de niveles de Rehametrics. Elaboración propia

Anexo 9: Ubicación Escuela Universitaria de Enfermería de Fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas



Figura 15. Ubicación Escuela Universtaria Pontificia de Comillas. Google Maps

Anexo 10: Ubicación Hospital Universitario de Getafe

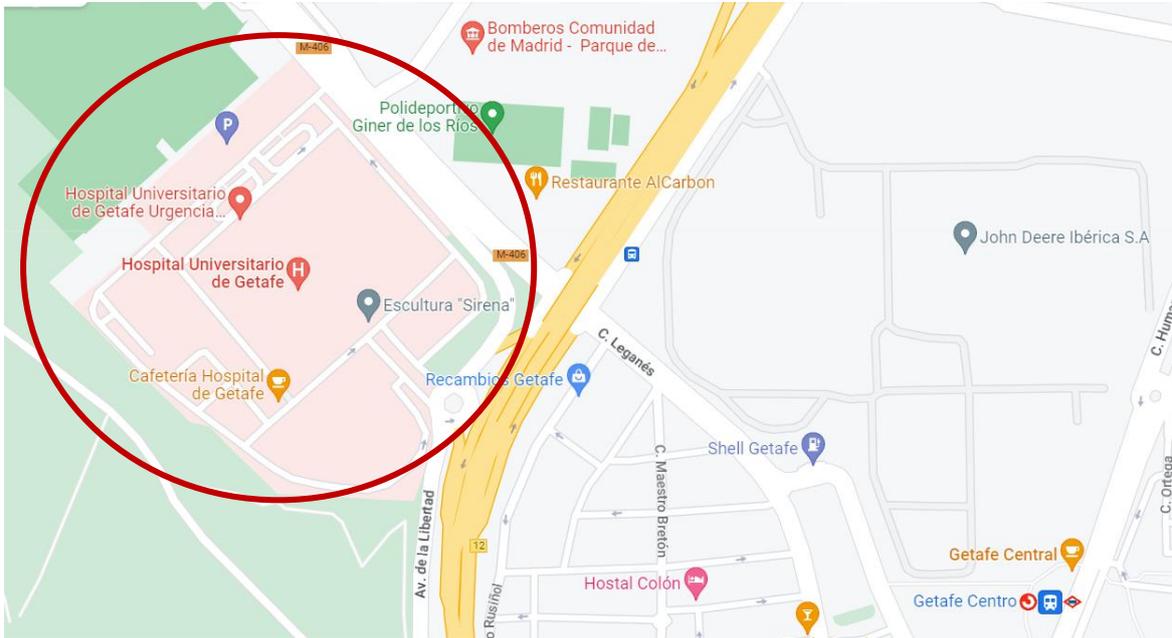


Figura 16. Ubicación Hospital Universitario de Getafe. Google Maps