



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Terapia de restricción del lado sano frente
al uso de videojuegos, tras accidente
cerebrovascular.***

Alumno: D^a. Marta Isabel Álvaro García.

Tutor: D^a. Irene París Zamora.

Madrid, 03 de Mayo de 2017.

Tabla de contenidos

Resumen.....	2
Tabla de abreviaturas.....	4
Índice de figuras y tablas.....	5
1. Antecedentes y estado actual.....	6
2. Evaluación de la evidencia	20
3. Objetivos del estudio	23
4. Hipótesis	24
5. Metodología	25
5.1. Diseño.....	25
5.2. Sujetos de estudio.....	27
5.3. Variables.....	30
5.4. Hipótesis operativa.....	31
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.....	33
5.6. Limitaciones del estudio.....	35
5.7. Equipo investigador.....	36
6. Plan de trabajo	37
6.1. Diseño de la intervención.....	37
6.2. Etapas de desarrollo.....	42
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	43
6.4. Lugar de realización del proyecto.....	44
7. Listado de referencias	45
8. Anexos	50

Resumen

Fundamento y objetivo: Debido al aumento del número de supervivientes tras accidente cerebrovascular y a la escasa atención a las secuelas en el miembro superior, las nuevas técnicas desarrolladas cobran gran importancia. El objetivo es comparar la efectividad de la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en el aumento de la funcionalidad del miembro superior.

Método: Ensayo clínico aleatorizado con simple ciego modificado, cegando al evaluador. Las variables son la funcionalidad, medida con la escala de Fugl-Meyer; la calidad de vida, medida con la ECVI-38; el dolor, medido con algómetro; la amplitud articular y la fuerza máxima isométrica, medidas con el dinamómetro isocinético. Se requieren 98 sujetos adultos hemiparésicos crónicos tras accidente cerebrovascular isquémico, con omalgia y limitación en la amplitud articular y la fuerza máxima isométrica. Por lo tanto, con alteraciones en la funcionalidad y calidad de vida. A un grupo se le aplica la terapia por restricción del lado sano, junto a electroestimulación, y en el otro grupo se utilizan los videojuegos, junto a electroestimulación. La hipótesis es que la terapia por restricción del lado sano es más efectiva que el uso de videojuegos, en cuanto al aumento de la funcionalidad del miembro superior. Se medirán los resultados antes y después de la aplicación de las intervenciones. La prueba estadística prevista es la T de Student para muestras independientes.

Palabras clave:

Accidente cerebrovascular; miembro superior; hemiparesia.

Abstract

Background and purpose: Due to the stroke survivals increased and the limited assistance to the upper limb impairments, newly developed techniques gain more importance. The aim of this study is to compare the constraint-induced movement therapy effectiveness, against the use of video games, in enhancing the upper limb functionality.

Methods: Randomized clinical trial with modified single-blind experiment. The variables are the functionality, measured with Fugl-Meyer Assesment of Motor Recovery after stroke; the quality of life, measured with the ECVI-38; pain, measured with algometer; range of motion and maximun isometric strength (torque), measured with an isokinetic dynamometer. It requires 98 adult subjects with chronic hemiparesis after ischemic stroke. They should have shoulder pain, limited range of motion and maximal isometric strength. So, they suffer functional and quality of life affectations. The constraint-induced movement therapy next to electrostimulation is given to one group and to the other group videogames after electrostimulation will be applied. The hypothesis is that constraint-induced movement therapy is more effective than the use of video games, in terms of increasing upper limb functionality. The results will be measured before and after the application of these techniques. Independent T-test is the expected test for the statistical analysis.

Keywords:

Stroke; upper extremity; hemiparesis.

Tabla de abreviaturas

ACV	Accidente cerebrovascular
AVDs	Actividades de la vida diaria
CIMT	Terapia por restricción del lado sano
d.	Diferencia mínima detectable
ECVI-38	Escala de calidad de vida para el ictus de 38 elementos
FES	Electroestimulación funcional
Hz	Hercios
H ₀	Hipótesis nula
H ₁	Hipótesis alternativa
h.	Horas
μseg.	Microsegundos
mm.	Milímetros
min.	Minutos
mCIMT	Modificación de la terapia restrictiva del lado sano
N	Newton
ROM	Range of motion
SD	Desviación típica
seg.	Segundos

Índice de figuras y tablas

Figura 1. Frecuencia según tipología de ACV. Fuente: Elaboración propia.	6
Tabla 1. Parámetros de electroestimulación funcional.	10
Figura 2. Frecuencia de consola de videojuegos. Fuente: Elaboración propia.	14
Figura 3. Dinamómetro isocinético Primus RS. Fuente: btetech.com.	19
Tabla 2. Descriptores.	20
Figura 4. Proceso de selección de artículos. Fuente: Elaboración propia.	22
Figura 5. Fórmula del tamaño muestral a utilizar. Fuente: Elaboración propia.....	28
Tabla 3. Valor de K de este estudio.....	28
Figura 6. Cálculo del tamaño muestral de cada variable. Fuente: Elaboración propia.	29
Tabla 4. Variables del estudio.	30
Figura 7. Diseño del estudio. Fuente: Elaboración propia.	37
Figura 8. Posición de electrodos para FES. Fuente: Elaboración propia.	38
Figura 9. Puntos motores del supraespinoso. Fuente: Travell & Simons.	41
Figura 10. Punto motor del deltoides posterior. Fuente: Travell & Simons.....	41
Tabla 5. Etapas de trabajo del estudio.	42

1. Antecedentes y estado actual

1.1. Accidente cerebrovascular.

El accidente cerebrovascular (ACV) se define como un déficit neurológico, producido por una oclusión o rotura en una de las arterias cerebrales. Las etiologías de la hemorragia pueden ser: la hipertensión, angiopatía cerebral amiloide, o malformaciones vasculares; y de la isquemia son: embolia de origen cardiaco o arterioarterial, o la enfermedad del pequeño vaso. La hipertensión, estenosis carotidea, fibrilación auricular, tabaquismo, excesiva ingesta de alcohol y la edad son los principales factores de riesgo. Aproximadamente, de los ictus mundiales que se producen, el 72% son de causa isquémica y el 28% son de tipología hemorrágica, aunque ésta última presenta mayor mortalidad (1).

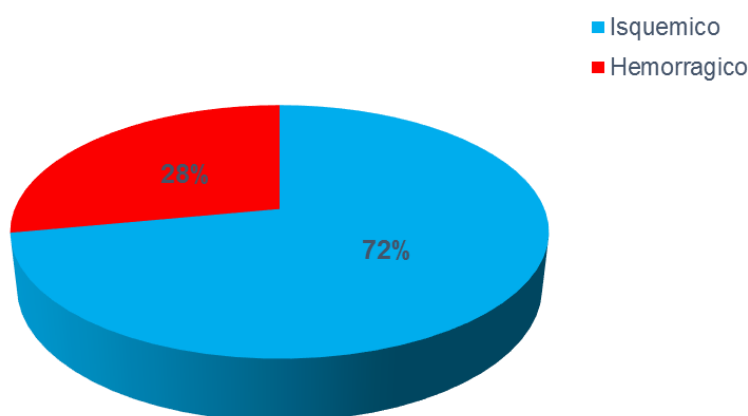


Figura 1. Frecuencia según tipología de ACV. Fuente: Elaboración propia.

Esta patología se ha convertido, en las últimas décadas, en una de las de mayor prevalencia a nivel mundial. Es la segunda causa de muerte, tras el infarto de miocardio. Se estima que, aproximadamente, 16,9 millones de personas sufren un primer ACV cada año. Entre 1990 y 2010, la incidencia mundial de esta afección se encontraba estable, en torno al 68%. Pero en los últimos años, se ha producido un incremento progresivo de la misma hasta 84%. Es importante subrayar que, en las últimas décadas, se ha reducido la mortalidad por este problema de salud, debido a la mayor eficacia en su prevención y manejo. Sin embargo, es la causa principal de discapacidad en la población adulta mundial, entre 18-65 años de edad (1,2).

Se estima que, aproximadamente, el 50-70% de los pacientes en fase aguda presentan déficits motores y el 40% los presentan en el estadio crónico, cuya evolución es mayor a 6 meses (3).

La sintomatología, relacionada con los déficits motores, más frecuente comprende: hemiparesia, pérdida de fuerza en el miembro afecto, alteraciones de la sensibilidad y la comunicación, pérdida visual, ataxia y vértigo. Otros síntomas menos frecuentes son: disfagia, disartria, anosognosia, amnesia, pérdida visual bilateral, hemibalismo, síndrome de la mano alienígena, cefaleas, confusión y alteraciones de la conciencia (1,4).

La mayoría de las secuelas motoras tras el ictus se producen en los primeros 30 días, aunque pueden extenderse hasta los 6-12 meses. En la mayoría de los casos, esta patología requiere tratamiento fisioterápico, que debe ser dinámico, progresivo, orientada a la función y con el objetivo de alcanzar el máximo potencial funcional posible. Se produce un efecto positivo en la función motora cuando el tratamiento fisioterápico tiene una duración entre 5 y 10 horas (h.) semanales. Cuanto más intensiva es la terapia, mejores resultados se obtienen. La fisioterapia acrecienta la recuperación funcional después del ACV, pero, en la actualidad, se le otorga una insuficiente atención al tratamiento del miembro superior. Además, la recuperación de la extremidad superior es más lenta, que la del miembro inferior, e interfiere en mayor grado en las actividades básicas de la vida diaria (AVDs) (2,5).

El tratamiento fisioterápico en esta patología se basa, principalmente, en la neuroplasticidad y el aprendizaje motor. Esto es la formación de nuevas conexiones neuronales que se crean a través de la estimulación sensorial periférica y de la práctica y repetición de actividades funcionales. Ratifica, por tanto, que la recuperación funcional es posible y que no sólo se produce después de los primeros meses post-ictus (4).

El abordaje habitual de fisioterapia en el miembro superior comprende: la terapia por restricción del lado sano (CIMT), concepto Bobath, método Perfetti, electroestimulación, práctica mental, terapia con espejo y uso de videojuegos. La duración del tratamiento suele ser de 30 minutos (min.), durante 5 días en 4 semanas consecutivas. Después de las primeras 25 h. de tratamiento, se suelen alcanzar mejoras en la funcionalidad en el estadio agudo del ACV (5). El tratamiento fisioterápico debe estar enfocado a eliminar el dolor, aumentar el range of motion (ROM), que es la amplitud del movimiento articular, y aumentar la función motora, ya que son las principales causas de incapacidad funcional (6).

1.2. Electroestimulación funcional.

En los últimos años, la electroestimulación se ha convertido en una de las técnicas más utilizadas en el tratamiento del ictus. El auge en el uso de esta técnica se debe al potencial aumento en las funciones motoras, actividad y participación del miembro parético. Hay numerosos tipos de esta técnica, pero la más utilizada es la electroestimulación funcional (FES). Esta variedad consiste en estimular la musculatura paralizada, mientras se efectúan actividades funcionales. Le otorga al paciente un feedback visual y sensorial. Se compara la aplicación de FES, con un placebo, y se observa que la FES tiene un efecto positivo leve-moderado en la actividad del miembro afecto. Aunque, se requiere mayor evidencia de su aplicación y efectos a largo plazo (7).

Es necesario que, en el abordaje del miembro superior, también se trate la mano, ya que se requiere para la manipulación de objetos y el desarrollo de las AVDs. Cuando se aplican corrientes FES, se debe orientar a grupos musculares del hombro, codo, muñeca y dedos del miembro superior hemiparético. El objetivo es mejorar el control motor. Es de vital importancia la flexo-extensión de las articulaciones de la extremidad. Aplicar dichas corrientes y realizar ejercicios de flexo-extensión simultáneamente, conduce a que haya, tras dos semanas, un aumento de la funcionalidad, medido en la escala Fugl-Meyer. El mecanismo neurofisiológico que explicaría este resultado, es la repetición de movimientos voluntarios idénticos. Estos ejercicios se dirigen a la activación de la corteza para favorecer la recuperación motora (8).

Después del infarto cerebral, se produce una fase de hipotonía, y seguidamente, una fase de espasticidad. La espasticidad del miembro superior aparece por disfunción de la motoneurona superior. Su característica principal es que se produce un aumento de la resistencia en la movilización articular pasiva, dependiente de la velocidad y aceleración. Además, provoca acortamiento, debilidad, deformidades articulares y limitación en las AVDs. Los últimos estudios apuntan a que los músculos flexores de la muñeca son los más afectados. Los objetivos del tratamiento de la espasticidad son aumentar el ROM, disminuir el dolor y aumentar la funcionalidad. La FES reduce la espasticidad, debido a que provoca la relajación de los músculos agonistas y aumento de la fuerza en los antagonistas, es decir, restablece el equilibrio en la inhibición recíproca. La eficacia en la reducción de la espasticidad es mayor, si se aplica una intervención sobre el miembro afecto, junto a la aplicación de las corrientes de FES. Los resultados señalan que, al reducirse la espasticidad, aumenta el ROM y la funcionalidad de la extremidad superior. Se sugiere que la electroestimulación sea un complemento para el tratamiento, pero no se debe utilizar

como abordaje único. Sin embargo, se menciona que se deben realizar más investigaciones y de mejor calidad científica sobre sus efectos a largo plazo (9,10).

En cuanto al tratamiento de la mano espástica, se realiza una comparación de un tratamiento de fisioterapia convencional (técnicas orientadas a simetría postural, regulación del tono, movilización de las articulaciones y estiramiento), frente a la aplicación de corrientes de FES. Estas corrientes producen cambios significativos en el aumento del ROM y, sobretodo, en la fuerza de prensión de la mano y en la pinza tridigital, aunque se requieren más investigaciones con un tamaño muestral mayor (11).

Junto con la espasticidad, la subluxación inferior también es una consecuencia frecuente del ictus. Consiste en que la cabeza humeral se desplaza inferiormente, debido a la hipotonía del supraespinoso y del deltoides posterior, junto con la fuerza de la gravedad y el peso de la extremidad. Es la causa principal del hombro doloroso en el paciente post-ictus. Esta complicación puede interferir en el aumento de la funcionalidad, por lo que se debe prevenir o tratar una vez presente. La FES es utilizada para activar la musculatura que sostiene la cabeza humeral en la cavidad glenoidea, de tal forma que, se reduce la subluxación, elimina el dolor y aumenta la funcionalidad del hombro. Se afirma que las corrientes de electroestimulación son superiores en la reducción de la subluxación, pero no en el dolor y en la funcionalidad, comparado con la terapia convencional. Los resultados son inconclusos en el efecto a largo plazo. Sugiere que debe aplicarse electroestimulación, junto a otras técnicas fisioterapéuticas, para reducir la subluxación inferior del hombro, al menos, 4.9 milímetros (mm) (12,13).

En cuanto a los parámetros utilizados comúnmente en la FES, son diversos y no prevalecen unos sobre otros. La duración del tratamiento, normalmente, se extiende entre 6 h. en 2 semanas y 220 h. en 12 semanas. Las corrientes más utilizadas son las ondas bifásicas simétricas, ya que carecen de efecto polar o galvánico. La duración del impulso debe ser entre 100-400 microsegundos (μseg). La frecuencia debe tener valores entre 25-120 hercios (Hz), aunque se recomienda entre 20-30 Hz para evitar fatiga muscular. El ciclo de trabajo o duty cycle debe ser de 10 segundos (seg.) de potenciación y 20 seg. de descanso en las dos primeras semanas de tratamiento. Más tarde, en las semanas consecutivas, debe modificarse a 5 seg de trabajo y 10 seg. de descanso. La intensidad depende del sujeto, hay que ajustarla a cada paciente para que se produzca una contracción visible y suficiente para la actividad que se va a realizar (8-10,14). A continuación, en Tabla 1 se presentan los parámetros más frecuentes.

Tabla 1. Parámetros de electroestimulación funcional.

Duración del tratamiento	Entre 6 h./ 2 semanas y 220 h./ 12 semanas
Tipo de ondas	Bifásicas simétricas
Duración del impulso	100-400 μ seg
Frecuencia	20-30 Hz
Ciclo de trabajo	10 seg. / 15 días 5 seg. desde día 15
Intensidad	Contracción visible y suficiente

Nota: La bibliografía disponible no ofrece los parámetros idóneos para el tratamiento con electroestimulación. Abreviaturas: h, horas; μ seg, microsegundos; hz, hercios; seg, segundos.

Por último, se debe destacar que hay cuatro factores que influyen en el tratamiento con FES, que son: la afectación inicial motora, la localización de la lesión, el tiempo de evolución del ACV y el lado de la hemiparesia. La afectación inicial motora es el factor más influyente. Si el paciente presenta al inicio, movimientos voluntarios sinérgicos básicos, tiene un 81% de probabilidad de recuperar la función motora del brazo afecto. La localización de la lesión también es determinante, aunque en menor medida. La capsula interna, la corona radiada y la arteria cerebral media son las zonas lesionadas con peor pronóstico. También, es taxativo que, cuanto mayor es el tiempo de evolución tras el ictus, menor grado de recuperación es posible. Por último, se debe conocer que las hemiparesias en el lado dominante, se recuperan de forma más satisfactoria y en menor periodo de tiempo (14).

Tras analizar el estado actual de la electroestimulación funcional como técnica de tratamiento en pacientes tras ictus, se puede concluir que, en la actualidad, se requieren mayor número de estudios científicos en los que se analicen los efectos a largo plazo (7-14). Además, no existen estudios de la efectividad de la aplicación de la electroestimulación junto con otras técnicas, por ejemplo, el uso de videojuegos comerciales y CIMT.

1.3. La terapia por restricción del lado sano.

La CIMT consiste en aminorar el fenómeno de desuso del miembro afecto. Se inmoviliza el miembro superior menos afecto con un tipo de guante particular, que impida utilizarlo durante el 90% de las horas que el paciente se encuentra en estado de vigilia. Durante 6 horas diarias, se realiza un entrenamiento, con un alto número de repeticiones, basado en tareas funcionales. Se transfiere el aprendizaje de las actividades funcionales a sus AVDs, es decir, del ambiente clínico al doméstico. El mecanismo neurofisiológico podría ser que, tras la intervención, se reorganiza la representación motora y aparecen cambios significativos en la plasticidad cerebral, por la repetición de actividades funcionales y/o por la reducción del fenómeno de desuso. Al comparar la intervención descrita, frente al tratamiento habitual, se deduce que la CIMT es superior a las técnicas convencionales, en cuanto a moderadas mejoras en la percepción del esquema motor (15).

Asimismo, al contrastar la CIMT y la terapia convencional, se concluye en que la CIMT también produce cambios significativos en la función e incapacidad motora, pero no en la calidad de vida. Se establece que una duración del programa mayor y de menor intensidad, alcanza un efecto mayor a largo plazo, aunque no es un hallazgo irrefutable por el bajo número de la muestra del estudio. Además, se desarrolla un estudio económico y se discurre que es rentable monetizar esta técnica, debido a su favorable relación costo-efectividad. No obstante, se afirma que hay técnicas menos costosas (16).

Por un lado, los efectos más relevantes de esta técnica son: la mejora de cantidad de movimiento, de la funcionalidad, de la destreza y del aumento de la implicación de la extremidad superior afecta en las AVDs. Por otro lado, no hay efecto conocido en la normalización del tono, ni aumento de la fuerza de prensión de la mano, ni disminución del dolor, ni de la sensibilidad. Se cree que se produce una activación cortical duradera en el tiempo. También, se sugiere que la plasticidad se debe al aprendizaje de estrategias compensatorias, más que a una verdadera recuperación de las discapacidades o regeneración de sinapsis neuronales. Se compara el uso del guante, junto a la realización de ejercicios de entrenamiento, frente al uso del guante como única intervención. Los hallazgos apuntan a que los ejercicios de entrenamiento son un factor muy importante. Además, se alude a que la aplicación de esta intervención en los estadios agudo y subagudo, tienen una mayor plasticidad y, como resultado, aumento en la funcionalidad, aunque es inconcluyente (17).

La comparación de CIMT, frente a otras técnicas activas de rehabilitación, sugiere que no hay una disminución de la discapacidad, sino un aumento no significativo en la función motora de la extremidad afecta. Hay una relevante mejoría en la percepción del esquema motor, pero no de la calidad de vida, en comparación con otras técnicas con enfoque a ejercicios activos. Estos datos son inconcluyentes, debido a la escasez de más estudios al respecto (18).

Se ha observado que, después de la CIMT, se reduce el tono de los músculos flexores del codo y muñeca, además de un aumento en la función de la extremidad superior. Este estudio ha sido evaluado con electromiografía, antes y después de la intervención de CIMT, para observar los cambios en el tono muscular. Se indica que los pacientes, después de la intervención, siguen utilizando en menor medida el brazo afecto. Es de vital importancia plantear unas tareas de entrenamiento adecuadas para cada individuo. No obstante, se requieren más estudios que esclarezcan su influencia sobre la espasticidad (19).

A partir de la CIMT, surge la modificación de la terapia restrictiva del lado sano (mCIMT). Ésta se caracteriza por reducir el tiempo de entrenamiento. Las sesiones varían entre 30 min. a 6 h. diarias, 2-7 días semanales y 2-12 semanas de tratamiento. Se comparan cuatro diferentes combinaciones de horas de aplicación de esta terapia. Se concluye en que una dosis menor de 3 horas al día de entrenamiento y restringiendo el lado sano menos del 90% de las horas despierto, es más beneficioso, ya que se evita la fatiga, la depresión y el dolor. La CIMT es una intervención con escasa satisfacción para el paciente. Aunque estos datos son inconcluyentes, debido a la falta de más investigaciones y de un mayor número de sujetos participantes (15,17).

La comparación de CIMT, con otras dosis diferentes de dicha intervención, discurre en que la técnica CIMT original es superior en la capacidad motora, en la calidad del movimiento y en la implicación de la extremidad en las AVDs del miembro superior. La aparente efectividad de la CIMT no puede ser atribuida, simplemente, a la duración mayor de esta terapia. Se requieren más estudios, porque los existentes son de baja calidad metodológica y, por lo tanto, los resultados no son representativos (20).

Otro estudio relevante para esta investigación, realiza comparaciones entre distintas modificaciones de la intensidad y frecuencia de la CIMT, y establece que la óptima variación de mCIMT es la que se realiza 6 h., 5-6 sesiones/semana, durante 2 semanas. Aplicar al menos 30 h. de esta técnica, produce cambios significativos, respecto a la CIMT original, pero se necesitan más estudios para constatar la dosis óptima de esta técnica de

neurorehabilitación. También, sugiere que el componente más importante para mejorar la actividad y participación del miembro es el entrenamiento basado en manejar objetos (21).

En un estudio se aplica una mCIMT, constituida por sesiones de 30 min., 3 sesiones semanales, durante un periodo de 10 semanas. Ésta se compara con una intervención original de CIMT. Se establece que ambas intervenciones son de eficacia semejante para promover la función y el uso del miembro, pero que la mCIMT es más sencilla para emplearla en el ámbito clínico. Este estudio se ha realizado en fase aguda, subaguda y crónica del ACV, y concluye en que esta modificación de la técnica original es beneficiosa para todas las fases de evolución de la patología sometida a estudio. Por último, menciona que son necesarios más sujetos de estudios para que estos resultados sean significativos (22).

Por último, se ha realizado un estudio en el que se compara una variación de mCIMT (basada en 6 h./sesión, en 5 sesiones semanales, durante 2 semanas), con una recuperación natural de la discapacidad de la extremidad superior. Se constata que la aplicación de la intervención, tiene mayor efecto en la función e implicación en las AVDs, que la recuperación natural del miembro. También, se deduce que la mejoría se debe, principalmente, al programa de entrenamiento y no a la restricción del lado menos afecto. Se demuestra que la recuperación del lado dominante es más asequible y rápida. Este estudio tiene un número muy bajo de sujetos agregados a este análisis, y se propone que se realice un estudio similar, pero con una muestra de, al menos, 30 sujetos (23).

Tras analizar el estado actual de la CIMT como técnica de tratamiento en pacientes tras ictus, se puede concluir que, en la actualidad, se requieren mayores estudios científicos en el que se analicen los efectos a largo plazo y con un número de sujetos mayor. Además, solo hay estudios sobre pacientes con capacidad de movilidad residual suficiente (10º de extensión de interfalángica y metacarpofalángica, y 20º de extensión de muñeca). Asimismo, es escasa la evidencia sobre la dosis ideal, los efectos adversos por sobreintensidad y el momento idóneo de realizar este tipo de terapia en la evolución de los supervivientes del ACV. Se requiere mayor evidencia para implementar esta técnica en las actuaciones clínicas habituales, aunque hay que mencionar que esto es algo complicado, ya que se requiere una alta demanda de recursos (15-23).

1.4. El uso de videojuegos.

El uso de videojuegos en el tratamiento de pacientes neurológicos comenzó en torno al año 2008. Es una técnica muy novedosa y aún no se conoce totalmente su eficacia clínica. Los videojuegos en la terapia ayudan a aumentar la motivación del paciente, favorecen que el tratamiento sea más activo y fomentan la realización de un mayor número de repeticiones de los ejercicios pautados. Dos importantes factores a tener en cuenta con esta novedosa técnica son, tanto la elección del dispositivo y de los parámetros, como los videojuegos a utilizar y la forma de alcanzar el objetivo del tratamiento. El 79% de los estudios utilizan, como herramienta de la intervención, la consola Nintendo Wii™, por encima de la consola Microsoft Xbox Kinect™ (13%) y de la Sony PlayStation™ (8%). Esto es porque es la que más fácil se integra a las necesidades de la terapia para realizar actividad física. Se ha observado que en pacientes tras ACV se produce un aumento significativo en la función motora, en la movilidad fina y en la destreza de la extremidad superior afecta, y una disminución en los déficits propioceptivos y sensitivos, después de 4-8 semanas de entrenamiento con la consola Nintendo Wii™. Además, permite realizar más repeticiones de tareas funcionales que la terapia convencional, sin que se reduzca la motivación. De esta forma, se favorece el aprendizaje motor y la implicación del paciente, y como consecuencia, el éxito de la terapia por el aumento de la funcionalidad. Asimismo, permite tratar el miembro en su conjunto, y no el brazo y la mano por separado. Por todo esto, se recomienda su uso como complemento a la terapia habitual (24,25).

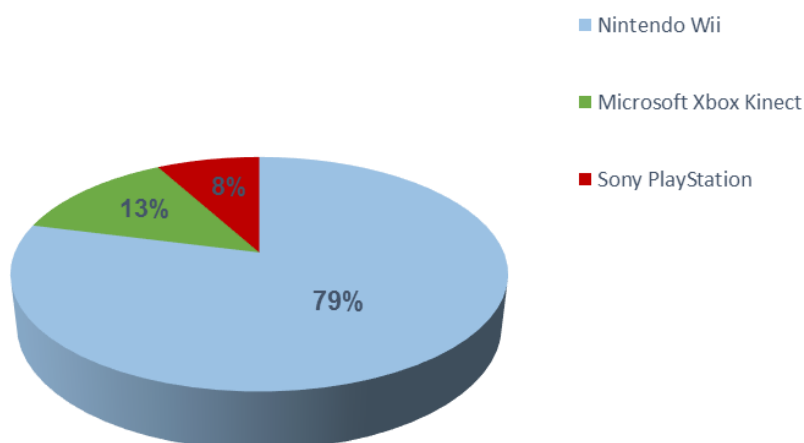


Figura 2. Frecuencia de consola de videojuegos. Fuente: Elaboración propia.

Se ha percibido que el uso de videojuegos, comparado con la misma dosis de terapia convencional, aumenta un 20% la función del miembro parético y su implicación en las AVDs. También, aumenta el ROM, la activación coordinada y selectiva de la musculatura, la fuerza de prensión, la destreza, la movilidad fina y la sensibilidad. Producir una mayor satisfacción del paciente con la terapia, aumentar el número de repeticiones de tareas funcionales y aportar un feedback inmediato al paciente, son las principales ventajas del uso de videojuegos en la rehabilitación. También, es una ventaja que puede prescribirse para uso domiciliario. En cuanto a la relación costo-efectividad, es rentable económicamente, debido a los escasos gastos que requiere esta técnica. Las sesiones de esta técnica, generalmente, consisten en 10 sesiones consecutivas de una hora, en la que el terapeuta le guía para un adecuado manejo de los videojuegos en el tratamiento. Después, en el domicilio del paciente, se realiza un entrenamiento de 30-60 min., en el que se emplean juegos que permitan alcanzar los objetivos establecidos. Se deben alternar los juegos cada 10-20 min. para evitar efectos indeseados, como fatiga o dolor (26-28).

En cuanto al juego óptimo, se sugiere que el más adecuado es Wii Sports, porque es el que requiere distintos movimientos del miembro superior (flexo-extensión de hombro, de codo, muñeca y de primera falange, y prono-supinación de antebrazo). Se ha contrastado el uso de este juego, con la misma dosis de la terapia convencional. Se piensa que es adecuado en la terapia, porque va incrementando la complejidad según avanza en el tiempo, requiriendo mayor precisión y velocidad. No solo se producen cambios físicos, sino también psicológicos. Se defiende que es el juego más recomendable y utilizado en la actualidad, aunque se requieren un mayor número de estudios que aseguren los resultados. No obstante, aún no hay una evidencia clara sobre la selección de videojuegos ideal (29,30).

En contraposición, se sugiere que los videojuegos comerciales no son adecuados en la terapia, porque tienen ciertas limitaciones al no estar diseñados específicamente para esta función. Por lo que, se han diseñado cuatro juegos en los que se puede entrenar la movilidad del hombro, codo, muñeca y tronco. Asimismo, se incluye una representación del cuerpo y los movimientos del paciente en la pantalla, para suministrarle un feedback inmediato de su movimiento. Después de un proceso de comprobación de estos juegos creados por un grupo de investigadores, se testan en pacientes supervivientes de ACV y se observa que son factibles y adecuados para el tratamiento de este tipo de pacientes. Sin embargo, los sujetos susceptibles de estos juegos son los que tienen una movilidad articular casi completa y, además, los participantes manifiestan mayor mejoría tras el uso de la consola Nintendo Wii™ (31).

Asimismo, hay evidencia de que se puede utilizar los videojuegos en la terapia para reducir los movimientos compensatorios indeseados y aumentar la calidad del movimiento, debido al feedback, que facilita la neuroplasticidad, el aprendizaje motor y sus efectos a largo plazo. También, se menciona que, para un adecuado manejo de esta novedosa técnica, se debe comenzar con niveles de juego sencillos y que se vayan complicando progresivamente (32).

Se lleva a cabo un estudio cuasi-experimental, en el que se realizaron mediciones pre-postest del uso de la consola Nintendo Wii™. Se observa un cambio significativo en la fuerza de los flexores y extensores del hombro, en los flexores y extensores del codo y muñeca, y la implicación del miembro en las AVDs en los pacientes en estadio crónico tras el ictus isquémico (33).

Contrastar el uso de la consola Nintendo Wii™, con una terapia basada en el concepto Bobath, establece que no hay diferencias significativas en la calidad de vida y en la autonomía para realizar las actividades cotidianas. Sin embargo, se estima que la realidad virtual facilita la repetición de movimientos funcionales cinco veces más y dobla la velocidad de respuesta en los movimientos. Las actividades funcionales se deben realizar, en ambas técnicas, con un tono postural de calidad. Se piensa que el uso de videojuegos, como técnica en solitario, es insuficiente (34,35).

Un estudio muy relevante para la presente investigación, es en el que se compara una terapia de movimiento, basada en la consola Nintendo Wii™, frente a una terapia de dosis similar, basada en mCIMT. Se estima que, en ambas, se produce una mejora significativa en la función motora, en la fuerza y en la destreza de la extremidad superior afectada, pero no hay diferencias notables entre ambas terapias. El uso de videojuegos es superior, en cuanto a la satisfacción y repercusión emocional en el paciente. Se deben realizar más estudios, ya que la muestra es pequeña y de sujetos más jóvenes que la media de supervivientes de ACV, por lo que no es representativa (36).

Una aplicación distinta de los videojuegos en la terapia, puede ser utilizarla como terapia en grupo. Se compara un grupo de pacientes que usan videojuegos como intervención, con una intervención tradicional en grupo. Los grupos son de 6 a 8 participantes. Ambos grupos muestran un aumento en la fuerza, pero no hay cambios destacables en la funcionalidad (37).

El primado o priming es una estrategia para acrecentar la eficacia de la terapia y para reducir la discapacidad producida por el ictus. El objetivo se basa en modular la excitabilidad de la corteza para crear, previo a la terapia, una mayor probabilidad de neuroplasticidad. Se utiliza para equilibrar la asimetría entre los hemisferios cerebrales. Para llevar a cabo el priming, se le solicita al paciente movimientos bilaterales simétricos en ambos miembros. El paciente debe focalizar su atención en la extremidad menos afectada. En el estudio se compara la aplicación del priming y una terapia de movimiento con la consola Nintendo Wii™, frente a únicamente la intervención de la consola. Los resultados recogidos más destacables son el aumento del ROM activo y pasivo, la funcionalidad y la implicación del miembro afectado en las AVDs, pero no hay cambios en la fuerza. Se requieren más estudios, porque es el primero en combinar el priming con una terapia de este tipo (38).

Tras analizar el estado actual del uso de videojuegos como técnica de tratamiento en pacientes tras ACV, se puede concluir que, en la actualidad, se requieren mayores estudios científicos en el que se analicen los efectos a largo plazo, el potencial y las limitaciones. Además de evidenciar el tipo de programa más eficaz y la dosis óptima (24-38).

1.5. Variables y sistemas de medición.

La funcionalidad del miembro superior viene dada por cuatro variables, que son: dolor, rango articular, fuerza máxima isométrica y calidad de vida. Estas variables afectan, de forma directa, a la mejora en el uso del miembro superior. La capacidad funcional del miembro superior se mide, en la mayoría de los casos, con la escala de Fugl-Meyer (Ver Anexo 1) en los pacientes hemiparésicos post-ictus (3). Esta escala presenta dos partes, una del miembro superior y otra del miembro inferior, y requiere 30 min. para realizarla de forma completa. Esta investigación se va a centrar en la funcionalidad del miembro superior, por lo que solo se realizará el apartado de la escala que hace referencia a dicha extremidad, con una duración de 15 min. aproximadamente. Mide la actividad refleja, la movilidad articular, la fuerza máxima de prensión, la velocidad y coordinación del miembro superior. Está formado por 33 ítems, organizados en cuatro grupos (hombro, codo y antebrazo; muñeca; mano; y coordinación-velocidad). Cada ítem tiene tres puntuaciones en la escala cuantitativa ordinal (0: no realiza; 1: la realiza parcialmente; 2: realización completa) (14,27).

El dolor del miembro superior en pacientes en el estadio crónico post-ictus suele deberse a la subluxación inferior de la cabeza humeral, por debilidad muscular del supraespinoso y deltoides posterior. El dolor afecta a la capacidad funcional de la extremidad superior. El tratamiento fisioterápico debe orientarse a su reducción. El algómetro es el sistema de medición del dolor de forma objetiva más rentable y frecuente. Este instrumento transfiere la presión a los tejidos profundos, permitiendo cuantificar la intensidad del dolor, a través del umbral de presión. Éste es la presión mínima que el paciente percibe como dolorosa o en la que se estimula a los nociceptores. Tiene un margen de error de $\pm 1\%$. La unidad de medida es el Newton (N). El utilizado en el presente estudio será el algómetro analógico de la marca Quirumed®, con el que se puede ejercer una presión máxima de 300 N (12,13,19).

La funcionalidad del brazo parético está ligada a la amplitud del rango articular. Se requiere que las articulaciones presenten una adecuada cantidad y calidad de movimiento, para que la capacidad funcional se recupere de forma completa. El sistema más objetivo y el más novedoso es el dinamómetro isocinético, que es un sistema robótico informático que obtiene y analiza los datos cuantitativos de la función articular. El utilizado para medir la variable del ROM será el dinamómetro isocinético Primus RS® (BTE. Technologies). La unidad de medida son los grados. Tiene un margen de error de $\pm 0.1-0.3$. Junto al ROM, se medirá la fuerza máxima isométrica del miembro superior, con el mismo sistema y la unidad de medida es el N. El aumento de la fuerza máxima es necesario para el aumento de la capacidad funcional (9,11).



Figura 3. Dinamómetro isocinético Primus RS. Fuente: btetech.com.

La funcionalidad del miembro superior permite realizar las AVDs con mayor autonomía. Esto conduce al aumento de calidad de vida, entendida como las condiciones de la vida que hacen que ésta sea más agradable y digna. Existe una escala, la ECVI-38 (Ver Anexo 2), que mide las consecuencias en las dimensiones del paciente tras el ictus. Está formada por 38 ítems, organizados en cuatro grupos (dimensión física, emocional, social y recuperación desde el episodio). Cada ítem se evalúa de 1 (nada) a 5 (extremo) (7,17).

En conclusión, en el presente Trabajo de Fin de Grado se va a comparar la efectividad de las corrientes FES y la CIMT, frente a la aplicación de estas corrientes y el uso del videojuego comercial Wii Sports de la consola Nintendo Wii™. Debido al aumento de supervivientes de ictus y a la escasa atención en el ámbito clínico del miembro superior en esta patología, esta investigación se va a orientar a la disminución del dolor de hombro y al aumento de la funcionalidad, ROM, fuerza máxima isométrica y calidad de vida en pacientes hemiparésicos adultos, de 18 a 65 años, en estadio crónico, con una evolución mayor a 6 meses, tras ACV isquémico.

2. Evaluación de la evidencia

Se procede a definir la estrategia de búsqueda utilizada en el presente Trabajo de Fin de Grado.

Las bases de datos utilizadas han sido PubMed (consultada en las fechas 29, 30 y 31 de Septiembre de 2015), PEDro (consultada en las fechas 7, 9 y 15 de Octubre de 2016) y EBSCOhost (consultada en la fecha 16, 19, 28 y 29 de Octubre de 2016). En ellas, se utilizó los descriptores que se representan a continuación en Tabla 2:

Tabla 2. Descriptores.

Lenguaje Natural	DeCs	MeSh
Fisioterapia	Physical therapy modalities Physical therapy specialty	Physical therapy modalities Physical therapy specialty
Efectividad	Effectiveness	Treatment outcome
Electroestimulación	Electric Stimulation	Electric Stimulation
Videojuegos	-	Video games
Terapia por restricción del lado sano (CIMT)	-	-
Miembro superior	Upper extremity	Upper extremity
Hemiparesia	Paresis	Paresis
Accidente cerebrovascular	Stroke	Stroke

Como se puede observar en Tabla 2, se utilizaron las palabras en el lenguaje natural descritas en lengua española. Luego, se procedió a transformarlas en descriptores en el tesoro español más utilizado, DeCs. Más tarde, al realizar la búsqueda bibliográfica en PubMed, fueron introducidos en el tesoro de Medline, MeSh. Hubo tres peculiaridades: el

descriptor “effectiveness” era distinto en los dos tesauros utilizados; a la CIMT no le corresponde ningún descriptor; y “video games” no figura en el tesoro DeCs.

Para comenzar la búsqueda bibliográfica en las diferentes bases de datos, en primer lugar, se realizó una búsqueda “gruesa” con términos libres, es decir, sin la utilización de booleanos. Además, debido a que el tema de este trabajo es novedoso, no existen artículos de la misma temática, por lo que se desarrolló la búsqueda de cada técnica a utilizar con la patología objeto de estudio y se procederá a elaborar una comparación entre ellas. Más tarde, se realizaron las búsquedas, utilizando los booleanos en diferentes combinaciones. Se empleó el uso del operador AND en las búsquedas para lograr encontrar una intersección de la totalidad de los descriptores, y el operador OR cuando la búsqueda quedaba limitada y se requería expandirla, ya que busca unos u otros descriptores.

Las combinaciones de operadores booleanos más destacables en la base de datos Pubmed, son:

- (((("Physical Therapy Specialty"[Majr]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Treatment Outcome"[Majr]) AND "Stroke"[Majr]) AND "Upper Extremity"[Majr]) AND "Paresis"[Majr]. En esta búsqueda fueron hallados 62 artículos, limitados a 5 años de publicación, para así poder realizar una introducción sobre el ACV y su impacto en miembro superior, en relación con la fisioterapia.
- ((((((("Physical Therapy Specialty"[Majr]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Treatment Outcome"[Majr]) AND "Stroke"[Majr]) OR "Paresis"[Majr]) AND "Upper Extremity"[Majr]) AND "Video Games"[Majr]. En esta combinación fueron hallados 10 artículos, limitados a 5 años de publicación, para así disponer de artículos acerca del uso de videojuegos en el tratamiento del miembro superior tras ACV.
- (((("Physical Therapy Specialty"[Majr]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Treatment Outcome"[Majr]) AND "Stroke"[Majr]) AND "Upper Extremity"[Majr]) AND "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Majr]. En esta búsqueda fueron hallados 9 artículos, limitados a 5 años de publicación, para así disponer de artículos de electroestimulación en ACV.
- ((((((("Physical Therapy Specialty"[Majr]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Treatment Outcome"[Majr]) AND "Stroke"[Majr]) AND constraint induced therapy) AND "Upper Extremity"[Majr]). En esta combinación fueron hallados 37 artículos, limitados a 5 años de publicación, para disponer de evidencia de CIMT tras ACV.

Se ha de mencionar que la búsqueda bibliográfica ha sido limitada a los últimos cinco años, para así obtener la evidencia científica más reciente. Además, como la evidencia disponible relevante para el tema es extensa y las técnicas a estudiar son novedosas, no fue necesario ampliar la búsqueda a artículos publicados los diez últimos años.

Después de realizar la búsqueda, se procedió a eliminar los duplicados y a excluir artículos por el idioma, título, resumen o abstract, por otro subtipo de la patología a estudiar y por no tener acceso al texto completo. Una vez reducido la cantidad de bibliografía seleccionada, se accedió al texto completo de los artículos para realizar la lectura crítica y se excluyeron los que por su metodología o contenidos no eran adecuados para la presente investigación.

El proceso descrito anteriormente, se representa en el siguiente diagrama de flujo:

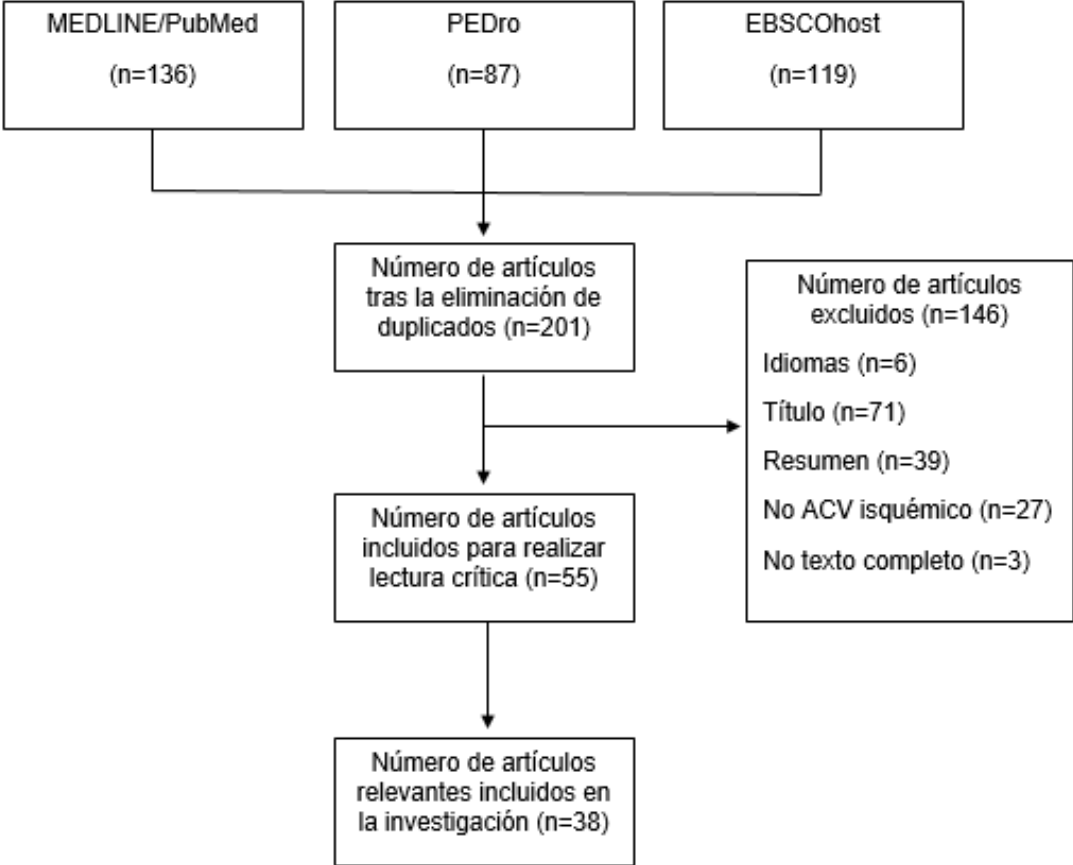


Figura 4. Proceso de selección de artículos. Fuente: Elaboración propia.

3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo principal.

El objetivo general del estudio es comparar la efectividad de la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en el aumento de la funcionalidad del miembro superior afecto en pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico.

3.2. Objetivos secundarios.

Identificar la efectividad de la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en la disminución del dolor del hombro por subluxación inferior en el brazo parético en los pacientes en estadio crónico tras ACV isquémico.

Evaluar la efectividad de la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en el aumento del rango articular en hombro, codo y muñeca del miembro parético en pacientes en estadio crónico tras ACV isquémico.

Analizar la efectividad de la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en el aumento de la fuerza máxima isométrica en el miembro superior afecto de pacientes en estadio crónico tras ACV isquémico.

Describir la efectividad de la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en el aumento de la calidad de vida tras el tratamiento del miembro superior parético de pacientes en estadio crónico tras ACV isquémico.

4. Hipótesis

La terapia por restricción del lado sano, junto a la aplicación de electroestimulación, es más efectiva que el uso de videojuegos, combinado con electroestimulación, en cuanto al aumento de la funcionalidad del miembro superior afecto en pacientes crónicos con hemiparesia tras ACV isquémico.

5. Metodología

5.1. Diseño.

El diseño del estudio será un ensayo clínico aleatorizado o randomizado, en el que se buscará comparar la efectividad de la intervención de la CIMT y corrientes FES, frente a un tratamiento basado en el uso de videojuegos de la consola Nintendo Wii™ y corrientes FES. Este tipo de estudio se caracterizará, principalmente, por la aleatorización de la muestra, es decir, la intervención se asignará al azar a los sujetos del estudio. Será un ensayo de eficiencia, ya que se realizará en condiciones reales y se podrán evaluar variables asociadas al estudio, que son el aumento de la funcionalidad, rango articular, fuerza máxima isométrica y calidad de vida, y la disminución del dolor.

En cuanto al proceso de enmascaramiento, será de tipo simple ciego modificado. Por las características de la técnica, no será posible desconocer qué intervención se le va a aplicar al sujeto. Para evitar sesgos, varias personas ajenas a las intervenciones serán las que realicen la recogida y el análisis de los datos en el momento de las mediciones. Por un lado, unas personas realizarán la recogida de los datos. Por otro lado, habrá otra persona, cuya función principal será realizar el análisis de los datos y asegurar que en el momento de las mediciones no se desvele las intervenciones aplicadas a cada paciente.

Para asegurar el cumplimiento de normas éticas y legales, en la realización de este estudio se formalizarán los requisitos de la Declaración de Helsinki (39), en la que se aceptarán una serie de principios éticos que deben orientar a las investigaciones científicas realizadas con seres humanos. Asimismo, se cumplirán las cláusulas de la Declaración de Tokio (40), en la que se concluye que la tortura es incompatible con las leyes de humanidad y que el investigador no debe provocar daño a las personas.

Antes de aplicar la intervención, se proporcionará el consentimiento informado (Ver Anexo 3) y la hoja de información (Ver Anexo 4) a los sujetos del estudio. Los sujetos serán informados de los métodos, objetivos, beneficios, posibles riesgos, la posibilidad de retirar su consentimiento en el momento que desee y de su libertad de no participar en dicho estudio.

Se respetará la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, en la que se salvaguardará la anonimidad de los datos personales. Habrá dos bases de datos. Una hoja de datos personales (Ver Anexo 5), en la que figurarán los datos del individuo y el código de cuatro dígitos que se le atribuye, y otra hoja de recogida de datos (Ver Anexo 6), en la que aparecerá el código del individuo y los datos a recoger.

5.2. Sujetos de estudio.

La población de referencia o diana serán adultos (18-65 años), que hayan padecido un ACV de tipo isquémico y presenten alteraciones en la extremidad superior afectada, en cuanto a la funcionalidad, ROM, fuerza máxima isométrica y dolor, respecto a la contralateral, en el estadio crónico de dicha patología.

La población de estudio procederá de distintos centros de neurorehabilitación, especializados en Terapia Bobath, de la Comunidad de Madrid. Además, viene definida por los criterios de inclusión y exclusión:

- Los criterios de inclusión son: pacientes diagnosticados de ACV de tipo isquémico; en estadio crónico (a partir de un año de evolución); primer ictus (6); entre 18-65 años (6,9,21,36); hemiparésicos (2,3,7-38); padecer déficits motores en el miembro superior afectado (7-38); presentar un valor total ≤ 30 en la escala de Fugl- Meyer (37); sufrir omalgia en el miembro superior parésico (7,9,13,19,27,35); y lado afectado en el dominante.
- Los criterios de exclusión son: ictus bilateral; presentar demencia; afásicos sensitivos; padecer severas alteraciones visuales y auditivas; recibir tratamiento fisioterápico durante el estudio; haber recibido tratamiento con toxina botulínica en el último año; tener movilidad activa insuficiente de la mano parética (menos de 10° de extensión de interfalángica y metacarpofalángica, y 20° de extensión de muñeca) (15-19,21); recibir medicación estimulante o relajante (8,9,14); presentar ataques epilépticos no controlados; y sufrir problemas cardíacos no compensados (7-14).

En cuanto al tamaño muestral, deberá de ser potente y representativo para poder extrapolar los datos obtenidos a la población.

Además, se evitarán así tanto los falsos positivos, como los falsos negativos. Esto se hará controlando los errores alfa y beta. El falso positivo o error tipo I es rechazar la hipótesis nula, siendo ésta verdadera. El falso negativo o el error tipo II es no rechazar la hipótesis nula, siendo ésta falsa. Para prevenirlo, se estimará que la probabilidad del error tipo I sea el 5% y el error tipo II será de 0.8, es decir, existirá una potencia del 80%.

Para determinar el tamaño de la muestra, puesto que es un estudio para contrastar hipótesis y de comparación de medias, se escogerá la fórmula presentada a continuación:

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

Figura 5. Fórmula del tamaño muestral a utilizar. Fuente: Elaboración propia.

En donde, el valor K es una constante que depende del nivel de significación y de la potencia estadística y que viene representada en la siguiente tabla:

Tabla 3. Valor de K de este estudio.

Poder estadístico	Nivel de significación (<i>p</i>)		
	5%	1%	0.10%
80%	<u>7.8</u>	11.7	17.1
90%	10.5	14.9	20.9
95%	13	17.8	24.3
99%	18.4	24.1	31.6

En la Tabla 3 se muestra que el valor de la constante K será de 7.8 en esta investigación. Esto es porque, como ya se ha mencionado, se aceptará un riesgo del 5% de cometer un error tipo I y un poder estadístico del 80%, con el que se asume la probabilidad del 20% de cometer un error tipo II. Se aplicarán estos parámetros porque son los utilizados por consenso.

El valor de desviación típica (SD) de las distintas variables se hallará calculando una media de los diferentes valores de la bibliografía disponible. El valor de SD de la variable de funcionalidad tendrá un valor de 24.9 (2,3,6,8,12-14,16,17,19,20,27,28,31,33,35,38). Asimismo, el valor de SD de la variable de dolor será un de 13.16 (12,13,19,27,35), el del rango articular será de 14.76 (9,11,16-18,29,38), el de la fuerza máxima isométrica será de 16.2 (9,11,17,20,29,34,37) y el de la calidad de vida tendrá un valor de 9.15 (7,13,17,18,30,36).

La diferencia mínima detectable (*d*) de la variable de funcionalidad tendrá un valor de 15. Esto es que se busca un cambio mínimo de 15 ítems en la escala de Fugl-Meyer para que exista una diferencia significativa en dicha variable tras el tratamiento (14,27). Así, el valor de *d* de la variable dolor será de 10, ya que, si ésta variase 10 N, se estimaría que se ha producido un cambio significativo tras las intervenciones (12,13,19). Se tomará el mismo

valor para las variables de amplitud articular y de fuerza máxima isométrica, porque si hubiera una diferencia de 10° o N en las mismas, habría sido un resultado significativo (9,11). Si se produjera un cambio de 15 ítems en la ECVI-38, se habría conseguido una mejoría significativa en la calidad de vida (7,17).

El cálculo del tamaño muestral de cada variable, sería:

<p>Variable de funcionalidad</p> $n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot 24,9^2}{15^2} = 43$	<p>Variable de fuerza máxima</p> $n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot 16,2^2}{10^2} = 41$
<p>Variable de dolor</p> $n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot 13,16^2}{10^2} = 27$	<p>Variable de calidad de vida</p> $n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot 9,15^2}{15^2} = 6$
<p>Variable de ROM</p> $n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot 14,76^2}{10^2} = 34$	

Figura 6. Cálculo del tamaño muestral de cada variable. Fuente: Elaboración propia.

Por lo tanto, en este estudio se seleccionará el cálculo muestral de la variable de funcionalidad, el de n=43, por ser el mayor. Para prever que el estudio quedara con un tamaño muestral inferior al requerido por abandono de los sujetos, se añadirá a cada grupo un 15% más de sujetos para evitar esta posible limitación. Así, se concluye en que se precisarán 49 pacientes en cada grupo de esta investigación.

Finalmente, el método de muestreo que se utilizará es el no probabilístico, debido a que no se otorgará igualdad de oportunidades a los sujetos de ser seleccionados. Será un muestreo por cuotas, ya que se desea lograr la representatividad de los diferentes estratos según el criterio lógico del investigador. Primero, se dividirá la población en subgrupos o estratos de sexo y edad, y a continuación, se seleccionarán los sujetos que se van a tomar en cada grupo. Se realizará según el principio de elección simple, donde el número de sujetos de cada estrato se encontrarán en similar proporción en ambos grupos experimentales. Habrá la misma proporción de hombres y mujeres y de los distintos rangos de edad. Así, la muestra será homogénea. Una vez que haya 49 individuos en cada grupo experimental, ya no se seleccionarán más pacientes.

5.3. Variables.

El estudio será cuantitativo experimental puro, que está caracterizado por ser controlado, prospectivo y por la existencia de la aleatorización. Se escogerá este tipo de estudio por varios motivos: se puede realizar inferencia, se busca comparar la efectividad de dos intervenciones diferentes, proporciona una evidencia con mayor solidez para comprobar la hipótesis causal, y existe un mayor control de los posibles sesgos en los resultados.

Las variables a estudiar se exponen a continuación en Tabla 4:

Tabla 4. Variables del estudio.

	Variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Dependiente	Funcionalidad	Cuantitativa discreta	0-66	Escala Fugl-Meyer
	Calidad de vida	Cuantitativa discreta	39-195	ECVI- 38
Independiente	Tipo de intervención	Cualitativa dicotómica	-	0= CIMT y FES 1= Videojuegos y FES
	Momento de la medición	Cualitativa dicotómica	-	Pre- tratamiento Post- tratamiento
	ROM	Cuantitativa continua	Grados	Dinamómetro isocinético Primus RS®
	Fuerza máxima isométrica	Cuantitativa continua	Newton	Dinamómetro isocinético Primus RS®
	Dolor	Cuantitativa continua	Newton	Algómetro analógico Quirumed®

5.4. Hipótesis operativa.

Las hipótesis operativas, en cuanto al dolor, son:

- La hipótesis nula (H_0) 1: no hay diferencias estadísticas en la disminución del dolor con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.
- La hipótesis alternativa (H_1) 1: hay diferencias estadísticas en la disminución del dolor con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.

En cuanto al rango articular, son:

- La H_0 2: no hay diferencias estadísticas en el aumento del rango articular con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.
- La H_1 2: hay diferencias estadísticas en el aumento del rango articular con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.

En cuanto a la fuerza máxima isométrica, son:

- La H_0 3: no hay diferencias estadísticas en el aumento de la fuerza máxima isométrica con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.
- La H_1 3: hay diferencias estadísticas en el aumento de la fuerza máxima isométrica con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.

En cuanto a la calidad de vida, son:

- La H_0 4: no hay diferencias estadísticas en el aumento de la calidad de vida con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.

- La H_1 4: hay diferencias estadísticas en el aumento de la calidad de vida con la terapia por restricción del lado sano, frente al uso de videojuegos, en los pacientes hemiparéticos crónicos tras ACV isquémico del estudio.

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

Los datos de los resultados se recogerán antes de aplicar las intervenciones y al finalizar las tres semanas que durará el tratamiento. En un estudio posterior al presente, se añadirán a los momentos de medición mencionados, una medición suplementaria, que se realizará un mes después del fin del tratamiento.

Habrá una hoja de datos personales (Ver Anexo 5) que contenga los datos personales del paciente y el código de cuatro dígitos, que se le atribuirá a cada sujeto, con el objetivo, como se ha mencionado anteriormente, de asegurar la anonimidad de los datos.

La hoja de recogida de los datos (Ver Anexo 6) constará de seis apartados: datos del paciente, funcionalidad, dolor, ROM, fuerza máxima y calidad de vida. En el apartado de datos del sujeto figurará el código de paciente (que se le asignará previamente), el tipo de intervención, la fecha de la primera y segunda medición, y si recibieron y aceptaron el consentimiento. Al apartado de tipo de tratamiento se le atribuirá un valor de 0, cuando los sujetos pertenezcan al grupo de FES y CIMT, y un valor de 1, cuando los pacientes sean asignados al grupo de FES y Wii. Solo los fisioterapeutas del estudio conocerán a qué grupo pertenecen los sujetos, es decir, rellenarán este dato y conocerán su significado. En cambio, los que se encargan de la recogida y análisis de datos desconocerán que intervención se le aplicará a cada sujeto. Los datos de las variables de funcionalidad, dolor, ROM, fuerza máxima y calidad de vida se recogerán antes de comenzar el tratamiento y tres semanas después cuando éste finaliza. Tras la recogida, se procederá a realizar el análisis de los datos. El software que se utilizará para el procesamiento y análisis estadístico de los datos será el IBM SPSS Statistics 20.0.

El análisis estadístico que se utilizará, en primer lugar, corresponderá con el descriptivo de la muestra, en el que se analizarán las variables de edad y sexo de la población de estudio.

En segundo lugar, se hará un análisis descriptivo de las variables, en el que se emplearán, para las variables cuantitativas, medidas de dispersión (rango, desviación media, varianza y desviación típica o estándar), de forma (asimetría y curtosis) y de tendencia central (media, mediana y moda), y para las variables cualitativas, se desarrollarán tablas de frecuencia.

En tercer lugar, se debe conocer si las variables de estudio se comportan de forma normal. Para ello, se realizará una prueba estadística de normalidad, la de Kolmogórov-Smirnov. Ésta compara las observaciones de la distribución de las variables del estudio, frente a una distribución teórica establecida.

En cuarto lugar, Se deberá comprobar si las diferencias son significativas o se deben al azar. Asumiendo la normalidad, el tipo de test estadístico requerido si la distribución fuera paramétrica, sería la prueba de la T de Student para dos muestras independientes. Y si, en caso contrario, la distribución fuera no paramétrica, sería un test de la U de Mann-Whitney. Esto es porque debe comparar la media de las variables cuantitativas de dos grupos independientes, el de la CIMT y el de la Wii. Se contrastarán las diferencias en los valores intragrupo, antes y después de la intervención, e intergrupo, entre ambos grupos. Así, se hallarán las diferencias de la aplicación de cada intervención, respecto al inicio, y cuál de las dos producen mayor efecto beneficioso para los sujetos con la misma patología (41).

Además de lo mencionado, de las pruebas explicadas anteriormente se extrae un valor de p o de significación para comprobar la validez de las hipótesis. Se establecerá que cuando p sea $\leq 0,05$, no habrá evidencia para aceptar la H_0 y, por tanto, se aceptará la H_1 , con un margen de error del 5%. De esta forma, si p fuera >0.05 , habría evidencias para aceptar la H_0 .

En quinto y último lugar, los resultados del análisis de la variable de funcionalidad y calidad de vida se presentarán en diagrama de barras por ser variables cuantitativas discretas. Las variables de dolor, ROM y fuerza máxima isométrica se representarán en histogramas, debido a que son variables cuantitativas continuas.

5.6. Limitaciones del estudio.

Este estudio tendrá las siguientes limitaciones:

Primero, el tiempo de búsqueda bibliográfica fue limitado y existe la posibilidad de que haya sido escaso, debido a la realización de este proyecto durante el curso académico.

Segundo, los recursos económicos que requerirán este estudio pueden hacer que no sea accesible para algunos investigadores, ya que se requerirá numerosos dispositivos y varios profesionales que ocasionarán elevados costes, como un dinamómetro isocinético, varias consolas Nintendo Wii™, varios guantes para la CIMT, aparatos de electroestimulación, etc.

Tercero, el muestreo no probabilístico utilizado puede provocar que, al no brindar igualdad de oportunidades a todos los individuos de participar en el estudio, no se tengan en cuenta porciones desconocidas de la población. Esto significa que la población puede no estar representada de forma precisa.

Cuarto, seleccionar a los pacientes en estadio crónico hará que tengan un menor potencial de recuperación, porque a medida que aumenta el tiempo de evolución tras ACV, la capacidad de neuroplasticidad y aprendizaje disminuyen exponencialmente.

Quinto, el traslado de los pacientes desde su centro de neurorehabilitación al lugar de realización de las mediciones puede ocasionar costes adicionales u otros inconvenientes.

Sexto, se requerirán otros estudios que evidencien los resultados que se hallarán en esta investigación, ya que será el primero que se realice con las dos técnicas a estudiar.

Séptimo, se precisarán un mayor número de estudios que analicen los efectos en la funcionalidad, dolor, amplitud articular, fuerza máxima isométrica y calidad de vida a más largo plazo.

Octavo, se requerirá la creación de un protocolo de tratamiento, basado en la Nintendo Wii™ para diseñar la mejor opción de actuación.

5.7. Equipo investigador.

El equipo investigador se compondrá de los siguientes profesionales:

Se requerirán cuatro fisioterapeutas, que poseerán una experiencia profesional de tratamiento de pacientes neurológicos de, al menos, diez años, para asegurar una larga experiencia en el tratamiento con este tipo de pacientes. Dos de los mencionados (fisioterapeuta 1 y fisioterapeuta 2), deberán estar formados en CIMT, y los dos restantes (fisioterapeuta 3 y fisioterapeuta 4), en el uso de nuevas tecnologías en neurorehabilitación.

Se precisará un médico evaluador (médico 1), que poseerán la especialidad de Neurología y una experiencia investigadora de diez años, para asegurar una larga experiencia en este ámbito. Además, deberá estar formado en Salud Pública y metodología.

Se necesitarán dos fisioterapeutas (fisioterapeuta 5 y fisioterapeuta 6), que poseerán una experiencia investigadora de diez años, como mínimo. Deberán tener, al menos, un índice H o de impacto de investigador de 15, para que los solicitantes tengan una notable calidad científica. Deberán presentar experiencia previa en el uso del dinamómetro isocinético.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención.

A continuación, se procede a describir detalladamente la descripción de cada uno de los pasos de la intervención, desde la solicitud de aprobación al Comité Ético hasta la presentación de resultados.

El primer paso es solicitar su aprobación al Comité Ético, que evalúa la metodología y el cumplimiento de los principios éticolegales. Una vez que se obtiene dicha aprobación, se puede proceder a su aplicación.

El estudio estará formado por una muestra de 98 sujetos, distribuidos en dos grupos. Los sujetos pertenecientes a uno de los grupos experimentales (n=49), serán tratados con corrientes FES y CIMT. Los sujetos asignados al otro grupo experimental (n=49) se someterán al tratamiento basado en el uso de corrientes FES y de la consola Wii™. Se desea comprobar qué técnica es más efectiva, en cuanto a la funcionalidad del miembro superior. Se aplicarán ambas intervenciones durante tres semanas.

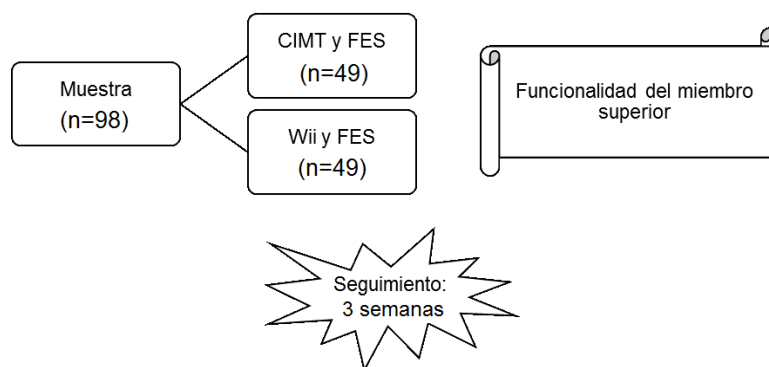


Figura 7. Diseño del estudio. Fuente: Elaboración propia.

Las corrientes FES que se aplicarán en ambos grupos durante 30 min., cinco días a la semana, de Lunes a Viernes. El tratamiento tendrá una duración de 7.5 h. totales en las tres semanas de tratamiento. Se fijarán los siguientes parámetros de corrientes bifásicas simétricas: frecuencia de 30 Hz., con una duración del impulso de 300 µseg. y un ciclo de trabajo de 10 seg. Se utilizarán dos canales en el aparato de electroestimulación Cefar Compex Physio 5. Los electrodos de estimulación de 50x50 mm. se posicionarán en hombro, codo y muñeca (7-9).

Para el ejercicio 1 de flexión, se situará un polo - en el punto motor del deltoides anterior y otro polo + en el punto motor del bíceps braquial, y el otro polo - en el epicóndilo medial y el otro polo + en la región palmar media de la mano. Para el ejercicio 2 de extensión, se situará un polo - en el punto motor del deltoides posterior y otro polo + en el punto motor del tríceps braquial, y el otro polo - en el epicóndilo lateral y el otro polo + en la región dorsal media de la mano. Para el ejercicio 3 simultáneo de abducción del hombro y supinación de antebrazo, se situará un polo - en el punto motor del supraespinoso y otro polo + en el punto motor del deltoides medio, y el otro polo - en el epicóndilo lateral y el otro polo + en la apófisis estiloides del radio. Para el ejercicio 4 simultáneo de aducción del hombro y pronación de antebrazo, se situará un polo - en la corredera bicipital y otro polo + en la región media de la escápula, y el otro polo - en el epicóndilo medial y el otro polo + en la cara anterior del cúbito.

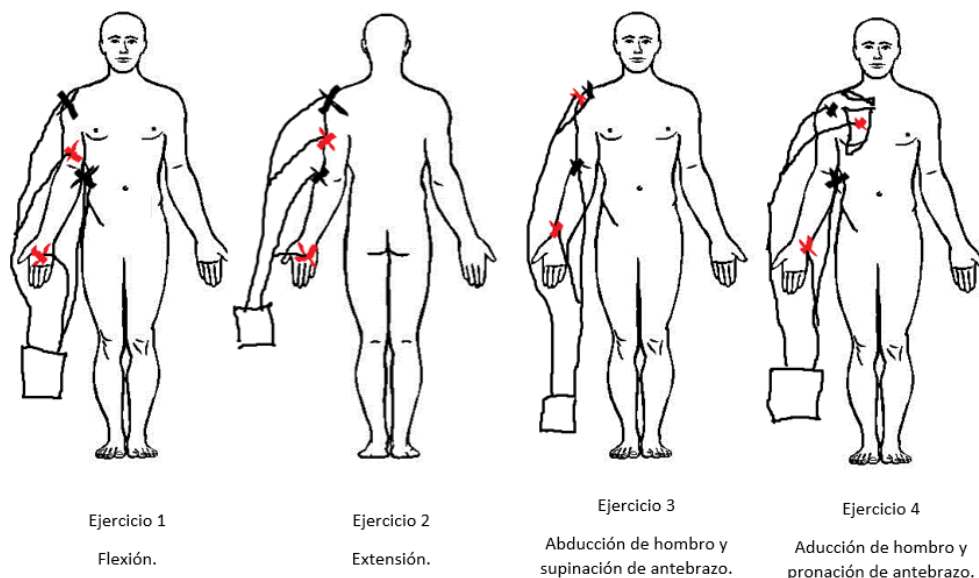


Figura 8. Posición de electrodos para FES. Fuente: Elaboración propia.

Cada día de tratamiento se realizará uno de los ejercicios, en el orden descrito, y una vez realizados todos, se volverá a empezar con el ejercicio 1. Habrá un total de 3 repeticiones del ejercicio durante la fase de impulso. Los ejercicios deben de realizarse en la máxima amplitud del movimiento, pero sin dolor. Se realizarán en sedestación erguida en una silla sin apoyo de brazos y con los segmentos corporales simétricos para evitar caídas y compensaciones (11,12,14).

La CIMT en el tratamiento guiado en sala se aplicará cinco días a la semana, de Lunes a Viernes, durante 30 min. El tratamiento tendrá una duración de tres semanas. Se vestirá al miembro superior menos afecto con un guante que impida utilizar dicha extremidad, para reducir el fenómeno de desuso del miembro afecto. Se realizará una serie de repeticiones de ejercicios activos del paciente en flexión y extensión, abducción y aducción, rotación externa e interna de hombro, flexo-extensión de codo, flexo-extensión y pronosupinación de muñeca, prensión con diferentes objetos y tareas de la vida cotidiana, como llevarse un vaso o cubierto a la boca, lavarse, peinarse, vestirse, tender, coger un objeto de una estantería, etc. Si el paciente no pudiera realizarlos de forma activa, serán de carácter activo asistidos, con ayuda del fisioterapeuta. Los ejercicios deben de realizarse en la máxima amplitud del movimiento, sin sensación dolorosa. Se realizarán en sedestación erguida en una silla sin apoyo de brazos y con los segmentos corporales simétricos para evitar caídas y compensaciones. Además, para complementar el tratamiento en sala, esta técnica también se desarrollará en el domicilio de los sujetos, todos los días de la semana, durante 1h. En su vivienda tendrá que desarrollar actividades similares a las mencionadas, portando el guante en la extremidad menos afectada, sin ningún tipo de prescripción adicional, y se advertirá a los cuidadores que ayuden lo mínimo posible al sujeto (16-18,20).

El uso de la Nintendo Wii™ y del juego de Wii Sports en el tratamiento guiado en sala se aplicará cinco días a la semana, de Lunes a Viernes, durante 30 min. El tratamiento tendrá una duración de tres semanas. Se realizarán los movimientos de flexo-extensión, abducción y aducción, rotación interna y externa del hombro; flexo-extensión del codo; flexo-extensión y pronosupinación de muñeca; y prensión de la mano. Para ello, se utilizará el juego del baloncesto, bolos, boxeo, golf, y tenis. Se realizarán en sedestación erguida en una silla sin apoyo de brazos y con los segmentos corporales simétricos para evitar caídas y compensaciones. Para los pacientes que no puedan sujetar el mando de la consola, se le asegurará a la mano con un vendaje con tape de 3.8 cm., y se retirará cuando sea capaz de sujetarlo. Los fisioterapeutas ayudarán al paciente a asistirle los movimientos que le ocasionen mayor dificultad y evitarán que el paciente compense, corrigiéndole la postura y proporcionándole pautas que mejoren la calidad de la actividad. La amplitud articular máxima que realizará será sin dolor. Para asegurar el aumento progresivo de la dificultad, los cinco primeros días se utilizarán niveles fáciles, los siete días siguientes se dedicarán a los niveles intermedios y los nueve últimos días se destinarán a los niveles de mayor dificultad. También, a modo de suplemento, se empleará como tratamiento domiciliario durante 1 h., todos los días de la semana. Los fisioterapeutas les aprovisionarán de una Wii para que lleven a cabo dicho tratamiento en su hogar. Éste requerirá la supervisión del cuidador, al cual el fisioterapeuta habrá instruido previamente para un adecuado desarrollo

del mismo. Se animará al paciente a mejorar la puntuación anterior del juego para motivarle (26-28,30,32,34,36).

Se medirán los resultados antes de las intervenciones y después de su aplicación, tras las tres semanas de duración de las mismas. La medición pre-tratamiento se realizará justo antes de comenzar la aplicación de las intervenciones. Tres semanas después, se realizará la medición post-tratamiento justo al dar fin al tratamiento, dejando como tiempo de reposo el doble de la duración de la sesión para evitar la fatiga (9,11).

Un estudio posterior se realizará añadiendo a los momentos de medición mencionados, una medición suplementaria, que se llevará a cabo un mes después del fin del tratamiento.

Para medir las variables dependientes, se utilizará la escala Fugl-Meyer (Ver Anexo 1) para valorar la funcionalidad, y la ECVI-38 (Ver Anexo 2) para evaluar la calidad de vida. Los encargados de la recogida de datos serán los que valoren y entrevisten al paciente para completar las escalas.

Para medir las variables independientes de ROM y fuerza máxima isométrica, se utilizará el dinamómetro isocinético Primus RS[®]. Para valorar el ROM de los movimientos del hombro, codo y muñeca, se realizarán tres mediciones, en las que el paciente debe de realizar los movimientos desde la posición de anatómica, que será la de 0°, hasta la máxima amplitud posible, sin que aparezca dolor. Para valorar la variable de fuerza máxima isométrica, se utilizarán contracciones isométricas. Éstas serán de 6 seg., y se medirán los movimientos del hombro (flexo-extensión, abducción y aducción, rotación interna y externa), codo (flexo-extensión), muñeca (flexo-extensión, prono-supinación) y prensión de la mano del miembro superior parético, y 12 seg. de reposo. Se calculará una media aritmética de las tres repeticiones. El movimiento debe ser la máxima amplitud posible, sin que aparezca dolor. Se realizarán en sedestación erguida en una silla sin apoyo de brazos y con los segmentos corporales simétricos para evitar caídas y compensaciones.

Para medir la variable independiente de dolor, se usará un algómetro Quirumed[®]. Se realizará en el punto de mayor dolor de los tres puntos motores propuestos del supraespinoso y en el del deltoides posterior, recogidos en la obra de Travell & Simons, por ser los músculos responsables de la subluxación inferior. Se realizarán tres mediciones en cada punto, con un descanso de 30 seg. entre ellas, y se calculará la media aritmética de las mismas. El paciente se encontrará en sedestación relajada, con el brazo en posición de

prono-supinación intermedia y apoyado sobre su muslo y no podrán ver el aparato durante la medición para evitar sesgos.

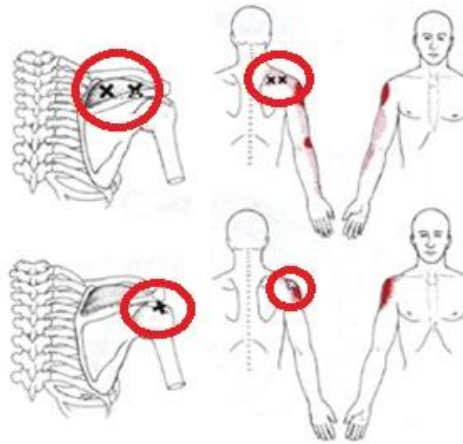


Figura 9. Puntos motores del supraespinoso. Fuente: Travell & Simons.

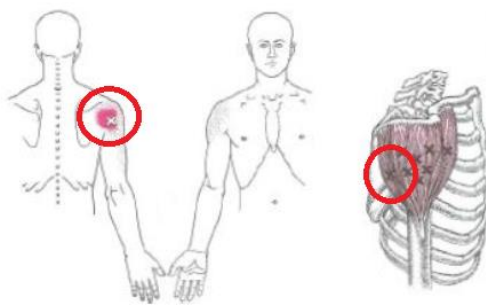


Figura 10. Punto motor del deltoides posterior. Fuente: Travell & Simons.

Los encargados de la recogida y análisis de los datos serán los que se encarguen de realizar las mediciones en la forma descrita y analizarán los datos obtenidos, para presentarlos posteriormente.

En cuanto a la confidencialidad de los datos, solo los fisioterapeutas que realizarán el tratamiento, tendrán acceso a los datos personales del paciente. Los que realizarán la recogida y análisis de datos, tendrán acceso a los datos, que corresponderán al código de paciente. De esta forma, se evitarán sesgos en el estudio y se respetará la anonimidad de los datos.

Una vez analizados los datos, se procederá a la redacción de las conclusiones y a la publicación del estudio, donde se presentarán los resultados.

6.2. Etapas de desarrollo.

Las etapas de trabajo de esta investigación se recogen en el siguiente cronograma en Tabla 5:

Tabla 5. Etapas de trabajo del estudio.

	1º Trimestre	2º Trimestre	3º Trimestre
Búsqueda bibliográfica	X		
Diseño del estudio	X	X	
Objetivos e hipótesis		X	
Metodología			X
Plan de trabajo			X

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador.

Cada miembro del equipo investigador tendrá las siguientes funciones:

El fisioterapeuta 1 y fisioterapeuta 2 se encargarán de la intervención del grupo experimental, es decir, del tratamiento de FES y CIMT. Se trasladarán a los centros de neurorehabilitación de los pacientes para tratarlos. Además, rellenarán el apartado 1 o el de datos del paciente de la hoja de recogida de datos (Ver Anexo 6) de cada paciente que traten, y proporcionarán el consentimiento informado (Ver Anexo 3) al paciente. Tendrán acceso a la hoja de datos personales (Ver Anexo 5).

El fisioterapeuta 3 y fisioterapeuta 4 se encargarán del tratamiento del otro grupo experimental, cuyo tratamiento se basará en FES y el uso de videojuegos. Se trasladarán a los centros de neurorehabilitación de los pacientes para tratarlos. Además, rellenarán el apartado 1 o el de datos del paciente de la hoja de recogida de datos (Ver Anexo 6) de cada paciente que traten, y proporcionarán el consentimiento informado (Ver Anexo 3) al paciente. Tendrán acceso a la hoja de datos personales (Ver Anexo 5).

El médico 1, que será el responsable y organizador de la recogida de datos, y realizará el análisis de los mismos. Éste no conocerá qué técnicas se les aplicó a los pacientes y asegurará que no se desvele.

El fisioterapeuta 5 y fisioterapeuta 6, que realizarán la recogida de datos, no conocerán a que grupo de tratamiento pertenecen los pacientes. Rellenarán los apartados 2, 3, 4, 5 y 6 de la hoja de recogida de datos (Ver Anexo 6).

6.4. Lugar de realización del proyecto.

El lugar de realización de este proyecto será la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” de la Universidad Pontificia Comillas, a donde los pacientes se trasladarán desde sus diferentes centros de neurorehabilitación, ya que es donde se podrá acceder al dinamómetro isocinético requerido.

7. Listado de referencias

1. Ikram MA, Portegies ML, Koudstaal PJ. Cerebrovascular disease. *Handb Clin Neurol*. 2016; 138: 239-61.
2. Sehatzadeh S. Effect of Increased Intensity of Physiotherapy on Patient Outcomes After Stroke: An Evidence-Based Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2015; 15(6): 1-42.
3. Murphy MA, Resteghini C, Feys P, Lamers I. An overview of systematic reviews on upper extremity outcome measures after stroke. *BMC Neurol*. 2015; 15: 2-9.
4. Machado S, Lattari E, Souza A, Rocha NB, Yuan T, Paes F, et al. Is mental practice an effective adjunct therapeutic strategy for upper limb motor restoration after stroke?: A systematic review and meta- analysis. *CNS Neurol Disord Drug Targets*. 2015; 14(5): 567-75.
5. Hatem SM, Saussez G, Della Faille M, Prist V, Zhang X, Dispa D, et al. Rehabilitation of Motor Function after Stroke: A Multiple Systematic Review Focused on Techniques to Stimulate Upper Extremity Recovery. *Front Hum Neurosci*. 2016; 10: 4-42.
6. Opheim A, Danielsson A, Murphy MA, Persson HC, Sunnerhagen KS. Upper-limb spasticity during the first year after stroke: Stroke arm longitudinal study at the University of Gothenburg. *Am J Phys Med Rehabil*. 2014; 93(10): 884-96.
7. Howlett OA, Lannin NA, Ada L, McKinsty C. Functional Electrical Stimulation Improves Activity After Stroke: A Systematic Review With Meta-Analysis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2015; 96(5): 934-43.
8. Noma T, Matsumoto S, Shimodozono M, Iwase Y, Kawahira K. Novel neuromuscular electrical stimulation system for the upper limbs in chronic stroke patients: a feasibility study. *Am J Phys Med Rehabil*. 2014; 93(6): 503-10.
9. Sahin N, Ugurlu H, Albayrak I. The efficacy of electrical stimulation in reducing the post-stroke spasticity: a randomized controlled study. *Disabil Rehabil*. 2012; 34(2): 151-6.

10. Stein C, Fritsch CG, Robinson C, Sbruzzi G, Plentz R. Effects of Electrical Stimulation in Spastic Muscles After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Stroke*. 2015; 46(8): 2197-205.
11. Sentandreu T, Salom JR, Tomás JM, Meléndez JC, de la Fuente T, Company JC. Electrical stimulation in the treatment of the spastic hemiplegic hand after stroke: A randomized study. *Med Clin*. 2011; 137(7): 297-301.
12. Vafadar AK, Côté JN, Archambault PS. Effectiveness of functional electrical stimulation in improving clinical outcomes in the upper arm following stroke: A systematic review and meta-analysis. *Biomed Res Int*. 2015; 2015: 729-68.
13. Gu P, Ran JJ. Electrical Stimulation for Hemiplegic Shoulder Function: A Systematic Review and Meta-Analysis of 15 Randomized Controlled Trials. *Arch Phys Med Rehabil*. 2016; 97(9): 1588-94.
14. Hsu SS, Hu MH, Luh JJ, Wang YH, Yip PK, Hsieh CL. Dosage of neuromuscular electrical stimulation: Is it a determinant of upper limb functional improvement in stroke patients?. *J Rehabil Med*. 2012; 44(2): 125-30.
15. Etoom M, Hawamdeh M, Hawamdeh Z, Alwardat M, Giordani L, Bacciu S, et al. Constraint-induced movement therapy as a rehabilitation intervention for upper extremity in stroke patients: Systematic review and meta-analysis. *Int J Rehabil Res*. 2016; 39(3): 197-210.
16. Constraint-induced movement therapy for rehabilitation of arm dysfunction after stroke in adults: An evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2011; 11(6): 1-58.
17. Kwakkel G, Veerbeek JM, van Wegen E, Wolf SL. Constraint-induced movement therapy after stroke. *Lancet Neurol*. 2015; 14(2): 224-34.
18. Corbetta D, Sirtori V, Castellini G, Moja L, Gatti R. Constraint-induced movement therapy for upper extremities in people with stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; 47(10): 205-323.

19. Kagawa S, Koyama T, Hosomi M, Takebayashi T, Hanada K, Hashimoto F, et al. Effects of constraint-induced movement therapy on spasticity in patients with hemiparesis after stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2013; 22(4): 364-70.
20. Stevenson T, Thalman L, Christie H, Poluha W. Constraint-Induced Movement Therapy Compared to Dose-Matched Interventions for Upper-Limb Dysfunction in Adult Survivors of Stroke: A Systematic Review with Meta-analysis. *Physiother Can.* 2012; 64(4): 397-413.
21. Peurala SH, Kantanen MP, Sjögren T, Paltamaa J, Karhula M, Heinonen A. Effectiveness of constraint-induced movement therapy on activity and participation after stroke: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rehabil.* 2012; 26(3): 209-23.
22. Fleet A, Page SJ, MacKay-Lyons M, Boe SG. Modified constraint-induced movement therapy for upper extremity recovery post stroke: What is the evidence?. *Top Stroke Rehabil.* 2014; 21(4): 319-31.
23. Park J, Lee N, Cho Y, Yang Y. Modified constraint-induced movement therapy for clients with chronic stroke: Interrupted time series (ITS) design. *J Phys Ther Sci.* 2015; 27(3): 963-6.
24. Bonnechère B, Jansen B, Omelina L, Van Sint Jan S. The use of commercial video games in rehabilitation: A systematic review. *Int J Rehabil Res.* 2016; 39(4): 277-90.
25. Fu MJ, Knutson JS, Chae J. Stroke Rehabilitation Using Virtual Environments. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2015; 26(4): 747-57.
26. Pietrzak E, Cotea C, Pullman S. Using commercial video games for upper limb stroke rehabilitation: Is this the way of the future?. *Top Stroke Rehabil.* 2014; 21(2): 152-62.
27. da Silva Ribeiro, Nildo Manoel, Ferraz DD, Pedreira É, Pinheiro Í, da Silva Pinto, Ana Cláudia, Neto MG, et al. Virtual rehabilitation via Nintendo Wii® and conventional physical therapy effectively treat post-stroke hemiparetic patients. *Top Stroke Rehabil.* 2015; 22(4): 299-305.

28. Chen M, Huang L, Lee C, Hsieh C, Lin Y, Liu H, et al. A controlled pilot trial of two commercial video games for rehabilitation of arm function after stroke. *Clin Rehabil.* 2015; 29(7): 674-82.
29. Subramanian SK, Lourenço CB, Chilingaryan G, Sveistrup H, Levin MF. Arm motor recovery using a virtual reality intervention in chronic stroke: Randomized control trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2013; 27(1): 13-23.
30. Wingham J, Adie K, Turner D, Schofield C, Pritchard C. Participant and caregiver experience of the Nintendo Wii Sports™ after stroke: Qualitative study of the trial of Wii™ in stroke. *Clin Rehabil.* 2015; 29(3): 295-305.
31. Bower KJ, Louie J, Landesrocha Y, Seedy P, Gorelik A, Bernhardt J. Clinical feasibility of interactive motion-controlled games for stroke rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil.* 2015; 12: 63.
32. Lohse K, Shirzad N, Verster A, Hodges N, Van der Loos, H F Machiel. Video games and rehabilitation: Using design principles to enhance engagement in physical therapy. *J Neurol Phys Ther.* 2013; 37(4): 166-75.
33. Lee G. Effects of training using video games on the muscle strength, muscle tone, and activities of daily living of chronic stroke patients. *J Phys Ther Sci.* 2013; 25(5): 595-7.
34. Şimşek TT, Çekok K. The effects of Nintendo Wii(TM) -based balance and upper extremity training on activities of daily living and quality of life in patients with sub-acute stroke: A randomized controlled study. *Int J Neurosci.* 2016; 126(12): 1061-70.
35. Rand D, Givon N, Weingarden H, Nota A, Zeilig G. Eliciting upper extremity purposeful movements using video games: A comparison with traditional therapy for stroke rehabilitation. *Neurorehabil Neural Repair.* 2014; 28(8): 733-9.
36. McNulty PA, Thompson-Butel AG, Faux SG, Lin G, Katrak PH, Harris LR, et al. The efficacy of Wii-based Movement Therapy for upper limb rehabilitation in the chronic poststroke period: A randomized controlled trial. *Int J Stroke.* 2015; 10(8): 1253-60.

37. Givon N, Zeilig G, Weingarden H, Rand D. Video-games used in a group setting is feasible and effective to improve indicators of physical activity in individuals with chronic stroke: A randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2016; 30(4): 383-92.
38. Shiner CT, Byblow WD, McNulty PA. Bilateral priming before wii-based movement therapy enhances upper limb rehabilitation and its retention after stroke: A case-controlled study. *Neurorehabil Neural Repair.* 2014; 28(9): 828-38.
39. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64a ed. Seúl (Corea del Sur): Asamblea General; 2008.
40. Declaración de Tokio de la Asociación Médica Mundial. Normas directivas para médicos con respecto a la tortura y otros tratos o castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. 67a ed. Taipei (China): Asamblea General; 2016.
41. Martínez MA, Sánchez A, Faulin J. Bioestadística amigable. 3ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2009.

8. Anexos

Anexo 1. Escala de Fugl-Meyer.

NOMBRE: _____ FECHA: _____

FORMATO DE REGISTRO: **ESCALA DE FUGL – MEYER**

MIEMBRO SUPERIOR					
A HOMBRO/CODO/ANTEBRAZO			B MUÑECA		
I	Reflejos	Flexores	Codo 90°	Estabilidad	
		Extensores	Codo 90°	Flexo-extensión	
II a	Hombro	Retracción	Codo 0°	Estabilidad	
		Elevación	Codo 0°	Flexo-extensión	
		Abducción		Circunducción	
		Rotación externa		SUBTOTAL	
b	Codo	Flexión	C MANO		
	Antebrazo	Supinación	Flexión en masa		
	Hombro	Aducción – rotación interna	Extensión en masa		
	Codo	Extensión	Prensión A	Extensión MCF, flexión IFP, P	
Cs*	Antebrazo	Pronación	Prensión B	Aducción del pulgar	
	Mano a columna lumbar		Prensión C	Pinza 1-2	
III	Hombro	Flexión de 0° – 90°	Prensión D	Cilindro	
	Codo 90°	Prono - supinación	Prensión E	Esfera	
IV Ss**	Hombro	Abducción de 0° – 90°		SUBTOTAL	
		Flexión de 90° – 180°	D COORDINACION/VELOCIDAD		
	Codo 0°	Prono - supinación	Temblores		
V	Actividad refleja		Dismetria		
			Velocidad		
SUBTOTAL			SUBTOTAL		

Cs* = con sinergia, Ss** = sin sinergia, MCF = Articulaciones metacarpofalángicas, FP = Articulaciones interfalángicas proximales, P = Pulgar

TOTAL: _____ /66

0: No realiza

1: La realiza parcialmente

2: Realización completa

Anexo 2. ECVI-38.

I. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas físicos que pueden presentar las personas que han sufrido un accidente cerebrovascular.

1. ¿Cuánta dificultad tiene usted para o con.?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Mover las extremidades	5	4	3	2	1
b. Utilizar las manos	5	4	3	2	1
c. Caminar	5	4	3	2	1
d. Mantener el equilibrio	5	4	3	2	1
e. Dolor o molestias físicas	5	4	3	2	1

2. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Hablar	5	4	3	2	1
b. Comunicarse con otras personas	5	4	3	2	1
c. Leer	5	4	3	2	1
d. Escribir	5	4	3	2	1

3. ¿Cuánta dificultad tiene usted en...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su concentración	5	4	3	2	1
b. Su memoria	5	4	3	2	1
c. Su capacidad mental	5	4	3	2	1

II. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas emocionales o sentimientos que pueden experimentar las personas que han sufrido un ictus. Usted responderá como se siente.

4. ¿Cómo se siente habitualmente con relación a su....?	Muy Mal	Mal	Regular	Bien	Muy Bien
a. Estado de ánimo	5	4	3	2	1
b. Vitalidad	5	4	3	2	1
c. Autoestima	5	4	3	2	1
d. Capacidad de mantener la calma	5	4	3	2	1
e. Control sobre sus emociones	5	4	3	2	1

5. ¿Con qué frecuencia siente usted.....?	Nunca	Muy poco tiempo	Parte del tiempo	Mucho tiempo	Siempre
a. Ganas de vivir	5	4	3	2	1
b. Confianza en el futuro	5	4	3	2	1
c. Sensación de ser útil	5	4	3	2	1
d. Sensación de tranquilidad	5	4	3	2	1
e. Confianza en sí mismo	5	4	3	2	1

III. Seguidamente le describimos un grupo de actividades de la vida cotidiana para cualquier persona en su vida personal, familiar y social. Usted responderá si tiene alguna dificultad para realizar las actividades que aparecen.

6. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	5	4	3	2	1
b. Bañarse	5	4	3	2	1
c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	5	4	3	2	1
d. Moverse libremente dentro de la casa	5	4	3	2	1

7. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Moverse a lugares distantes de la casa	5	4	3	2	1
b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	5	4	3	2	1
c. Participar en actividades fuera del marco familiar	5	4	3	2	1
d. Participar en actividades de la comunidad	5	4	3	2	1

8. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Tener independencia económica	5	4	3	2	1
b. Aportar económicamente a la familia como antes	5	4	3	2	1
c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	5	4	3	2	1
d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	5	4	3	2	1
e. Participar en las decisiones familiares	5	4	3	2	1
f. Cumplir su papel como esposo o esposa	5	4	3	2	1
g. Sus relaciones sexuales	5	4	3	2	1
h. Realizar su actividad laboral	5	4	3	2	1

Finalmente nos interesa conocer cuánto se ha recuperado de su enfermedad.

Estado de Salud General	Nada	Poco	Bastante	Mucho	Totalmente
¿En que grado se ha recuperado de su enfermedad?	5	4	3	2	1

Anexo 3. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

SUJETO

D/Dña _____ con DNI _____

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

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

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

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

Firma: _____ de _____ de _____

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

Anexo 4. Hoja de información al paciente.

DOCUMENTO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Terapia de restricción del lado sano frente al uso de videojuegos, tras accidentes cerebrovasculares.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido como participante en este estudio y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir.

Con la firma del presente documento, ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar. Así mismo, se ha consultado todas las dudas que se le planteen. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y riesgos que esta posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

PRODECIMIENTO.

VALORACIÓN.

MEDICIÓN DE LA VARIABLE DOLOR

Se usará un algómetro Quirumed®. Se realizará en los tres puntos motores del supraespinoso y el del deltoides posterior. Se realizarán tres mediciones y se calculará la media aritmética de las mismas.

MEDICIÓN DE LA VARIABLE ROM Y FUERZA MÁXIMA

Se utilizará el dinamómetro isocinético Primus RS®. Se medirán los movimientos de las articulaciones del hombro, codo, muñeca y prensión de la mano. Se realizarán tres mediciones de movimientos isocinéticos e isométricos de 6 seg. Se calculará una media aritmética de las tres repeticiones. El movimiento debe ser la máxima amplitud posible, sin que aparezca dolor.

MEDICIÓN DE LA VARIABLE FUNCIONALIDAD

Se realizará la escala de Fugl-Meyer

MEDICIÓN DE LA VARIABLE CALIDAD DE VIDA

Se realizará la ECVI-38.

TRATAMIENTO Y RIESGOS

Uso de corrientes de electroestimulación funcional, terapia de restricción del lado sano y uso de videojuegos de la consola Nintendo Wii™.

RIESGOS ESPECIFICOS DE ELECTROESTIMULACION

Son escasos y leves si se siguen las indicaciones de forma correcta.

- Fatiga muscular
- Epilepsia.
- Alteraciones circulatorias
- Hemorragia.
- Irritación de piel, quemaduras, úlceras.

RIESGOS ESPECIFICOS DE LA TERAPIA POR RESTRICCIÓN DEL LADO SANO

- Fatiga muscular
- Irritación de la piel

RIESGOS ESPECÍFICOS DEL TRATAMIENTO CON VIDEOJUEGOS

- Fatiga muscular
- Fatiga visual
- Cinetosis
- Epilepsia

CONTRAINDICACIONES

- Demencia
- Afásicos sensitivos
- Severas alteraciones visuales y auditivas
- Tratamientos con toxina botulínica
- Medicación estimulante o relajante
- Problemas cardiacos descompensados
- Trombosis o hemorragias activas
- Epilépticos no controlados
- Enfermedades agudas con fiebre
- Neoplasia

AGRADECIMIENTO

Sea cual sea su decisión, se le agradece su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento y cuidado de su enfermedad lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas.

Anexo 5. Hoja de datos personales.

Nombre del paciente	Codigo del paciente	Tipo de intervención	Sexo	Edad
	9768	0		
	4174	0		
	9079	0		
	5097	0		
	8599	0		
	8085	0		
	7407	0		
	3177	0		
	5125	0		
	3479	0		
	7994	0		
	3187	0		
	3375	0		
	6084	0		
	648	0		
	8160	0		
	2036	0		
	3180	0		
	5869	0		
	4566	0		
	4962	0		
	4174	0		
	2037	0		
	3335	0		
	8961	0		
	358	0		
	2974	0		
	4478	0		
	7646	0		
	3826	0		
	4206	0		
	4230	0		
	3506	0		
	2593	0		
	4013	0		
	8584	0		
	4707	0		
	8890	0		
	6089	0		
	750	0		
	5604	0		
	1627	0		
	1270	0		
	4714	0		
	4184	0		
	6711	0		
	5659	0		
	5746	0		

	4144	0		
	7604	1		
	4876	1		
	1414	1		
	1046	1		
	9363	1		
	1002	1		
	7485	1		
	3859	1		
	3943	1		
	9196	1		
	7314	1		
	8819	1		
	5858	1		
	163	1		
	2066	1		
	955	1		
	9547	1		
	4472	1		
	6783	1		
	7693	1		
	5534	1		
	9565	1		
	7942	1		
	3510	1		
	9155	1		
	8745	1		
	2022	1		
	1080	1		
	346	1		
	2554	1		
	7210	1		
	4268	1		
	8675	1		
	9759	1		
	7037	1		
	2136	1		
	3856	1		
	307	1		
	8797	1		
	1560	1		
	9539	1		
	1276	1		
	3689	1		
	6963	1		
	5789	1		
	9993	1		
	2888	1		
	1745	1		
	6562	1		

Anexo 6. Hoja de recogida de datos.

1. DATOS DEL PACIENTE

CODIGO DE PACIENTE				TIPO DE TTO	
				0	1
FECHA DE 1ª MEDICIÓN: PRE-TRATAMIENTO dd mm aa				FECHA DE 2ª MEDICIÓN: POST-TRATAMIENTO dd mm aa	
OBTENCION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO				SI	NO

2. FUNCIONALIDAD – ESCALA FUGL MEYER

PRE-TTO	POST-TTO
66	66

3. DOLOR

	PRE- TTO	POST- TTO
SUPRAESPINOSO		
DELTOIDES POST.		

4. ROM

		PRE-TTO		POST-TTO	
HOMBRO	FLEX EXT				
	ABD ADD				
	REXT RINT				
CODO	FLEX EXT				
MUÑECA	FLEX EXT				
	PRON SUP				

5. FUERZA MÁXIMA

		PRE-TTO		POST-TTO	
HOMBRO	FLEX EXT				
	ABD ADD				
	REXT RINT				
CODO	FLEX EXT				
MUÑECA	FLEX EXT				
	PRON SUP				
	PRENSIÓN				

6. CALIDAD DE VIDA – ECVI-38

PRE-TTO	POST-TTO
195	195