INSTITUT GUTTMANN
HOSPITAL DE NEUROREHABILITACIÓ
Institut Universitari adscrit a la UAB

UAB
Universitat Autònoma de Barcelona

PROPUESTA DE PROTOCOLO BASADO EN EL LOKOMAT PARA LA REHABILITACIÓN DE LA MARCHA EN ICTUS CRÓNICO

[Trabajo Final de Máster. Máster en Neurorrehabilitación 2019- 2020]

Alumna: Laia Zarco García
Tutor del TFM: Doctor Jesús Benito
Universitat Autónoma de Barcelona- Institut Guttmann

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN 4.

2.- ICTUS 6.

2.1.- CLASIFICACIÓN 6.

2.1.1.- ICUTS ISQUÉMICO 6.

2.1.2.- ICTUS HEMORRÁGICO 9.

2.2.- FACTORES DE RIESGO 10.

2.3.- PERFIL EVOLUTIVO 11.

2.4.- DIAGNOSTICO Y EVALUACIÓN 11.

2.5.- SECUELAS NEUROLÓGICAS POST-ICTUS 12.

3.- NEUROFISIOLOGIA DEL CONTROL MOTOR- LA MARCHA 14.

3.1.- CONTROL POSTURAL-EQUILIBRIO 15.

3.2.- EL CICLO DE LA MARCHA 15.

3.2.1.- CINEMÁTICA DE LA MARCHA 16.

3.2.2.- CINÉTICA DE LA MARCHA 16.

4.- NEUROFISIOLOGIA DEL CONTROL MOTOR- MARCHA EN ICTUS 17.

4.1.- ALTERACIONES FISIOLÓGICAS EN ICTUS 17.

4.1.1.- CONTROL POSTURAL 17.

4.1.1.1.- ACTIVACIÓN MUSCULAR 17.

4.1.2.- AFECTACIÓN MOTONEURONA SUPERIOR 17.

4.1.2.1.- ESPASTICIDAD 18.

4.1.3.- PERCEPCIÓN VISUOESPACIAL 18.

4.2.- CINEMÁTICA y CINÉTICA E LA MARCA EN ICTUS 18.

4.2.1.- CAMBIOS EN LA FASE DE OSCILACIÓN, ASIMETRÍA DEL PASO Y VELOCIDAD 19.

4.3.- FACTORES PRONÓSTICO DE LA MARCHA EN ICTUS 19.

5.- INTERVENCIONES TRAS UN ICTUS 20.

5.1.- INTERVENCIONES PARA LA MEJORA DEL EQUILIBRIO Y LA MARCHA 20.

5.1.1.- INTERVENCIONES EN EL EQUILIBRIO 21.

5.1.2.- INTERVENCIONES EN LA MARCHA 21.

5.1.3.- AYUDAS TÉCNICAS 21.

6.- PROTOCOLO 22.
6.1.- JUSTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO 22.
6.2.- EVIDENCIA Y EVOLUCIÓN 22.
6.2.1.- DISPOSITIVO ELECTROMECÁNICO LOKOMAT EVOLUCIÓN 22.
6.3.- HIPOTESIS 24.
6.4.- DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO 24.
6.4.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN 24.
6.4.2.- MÉTODO Y MATERIAL 25.
6.4.2.1.-CRITERIOS ÉTICOS 26.
6.4.2.2.- ESTADÍSTICA 26.
6.4.3.- VALORACIÓN 26.
6.4.3.1.- ESCALA TINETTI 27.
6.4.3.2.- POSTUROGRAFÍA 27.
6.4.3.3.- FUNCTIONAL AMBULATORY CATEGORY(FAC) 27.
6.4.3.4.- 6 MINUTES WALK TIME (6MWT) 27.
6.4.3.5.- TEST 10 METROS 28.
6.4.3.6.- TEST DE SATISFACCIÓN 28.
6.4.4.- CRONOGRAMA 29.

7.- INTERVENCIÓN Y RESULTADOS 30.

8.- CONCLUSIONES 32.

9.- ANEXOS 34.
9.1.- ANEXO 1 34.
9.2.- ANEXO 2 38.
9.3.- ANEXO 3 40.
9.4.- ANEXO 4 42.

10.- BIBLIOGRAFÍA 44.

1.- INTRODUCCIÓN

Las enfermedades de origen neurológico hacen referencia a las alteraciones fisiológicas y/o anatómicas del sistema nervioso central (SNC) y/o del sistema nervioso periférico (SNP).
Este amplio grupo de enfermedades neurológicas está conformado por:

- Daño cerebral adquirido (DCA)
- Lesión medular (LM)
- Enfermedades neurodegenerativas (END)
- Enfermedades neuromusculares (ENM)
- Neuropatía periférica

En la actualidad las lesiones neurológicas suponen, la causa principal de discapacidad a nivel mundial, y los estudios afirman el incremento de su incidencia, en los últimos 25 años, a causa del aumento y sobretodo del envejecimiento de la población.(1)

Entre las diferentes enfermedades neurológicas mencionadas anteriormente, para lo que nos ocupa en este trabajo, voy a centrarme en el daño cerebral adquirido (DCA).
El DCA es una lesión repentina del cerebro, de aparición brusca que muestra un variado conjunto de secuelas dependiendo el área del cerebro lesionada y la gravedad del daño. (2)
Dentro del grupo de DCA nos encontramos las siguientes enfermedades o afecciones:

- Ictus, también llamados, accidentes vasculocerebrales
- Traumatismos cráneo encefálicos
- Anóxias
- Tumores cerebrales
- Infecciones

En el desarrollo del trabajo planteo la presentación de un protocolo de la rehabilitación de marcha a partir de una muestra pequeña de pacientes con ictus en etapa crónica, basado en la aplicación de soporte robótico, tipo Lokomat.
La alteración motora suele ser la principal causa de afectación tras padecer un ictus, afectando principalmente a la capacidad y calidad de marcha del sujeto.
La recuperación de la marcha supone un objetivo de gran valor e importancia para la persona.

El trabajo se compone en primer lugar de una revisión teórica sobre el ictus, en la que se encuentra una breve descripción, epidemiología, fisiopatología, clasificación y las secuelas neurológicas tras haber sufrido un AVC. Seguidamente expongo brevemente la fisiología de la marcha normal, ya que entre las secuelas que anteriormente habré nombrado, mi trabajo se centrará en la afectación de la marcha, para posteriormente explicar los déficits de la marcha patológica en ictus. Finalmente presentaré la propuesta de protocolo con muestra pequeña para la mejora de la capacidad de marcha en pacientes con ictus crónico mediante la aplicación de Lokomat.

2.- ICTUS

El ictus o AVC es un síndrome clínico, muy probablemente de origen vascular caracterizado por el desarrollo rápido de signos de afectación neurológica focal (en ocasiones global) que duran más de 24horas o que conducen a la muerte. (3)
La sociedad catalana de neurología (SCN) hace la siguiente definición del AVC: " es la alteración transitoria o definitiva del funcionamiento de una o varias zonas del encéfalo como consecuencia de un trastorno de la circulación sanguínea."

El Ictus representa la principal causa de DCA, la 2ª causa de muerte en el mundo occidental y la 2ª causa de discapacidad a nivel mundial.
Se prevé que 1 de cada 6 personas sufra un AVC, por lo que la incidencia de ictus aumentará los próximos años debido principalmente a los cambios demográficos y a la falta de control suficiente de los factores de riesgo y hábitos socio- culturales. (3, 4)

Es la primera causa de muerte en mujeres mayores de 65 años y en hombres mayores de 75 años. Los datos epidemiológicos estimados en Catalunya, según la SNC son: (4)

- Incidéncia: 150-200 casos nuevos por 100000 habitantes al año
- En Catalunya se observan unos 12.000 casos nuevos al año

Cabe decir que la mortalidad en ictus ha disminuido gracias a las campañas de Salut Pública que educan a la ciudadanía por tal de detectar con rapidez los síntomas y signos que aparecen en el momento de sufrir un ictus y de esta manera activar el Codigo Ictus. Debido a esto, se ha reducido el tiempo de diagnóstico y actuación en los pacientes con ictus, así como la creación de unidades de ictus especializadas en los algunos hospitales, observándose un beneficio tanto en relación a la supervivencia como en las complicaciones del propio síndrome. (4)

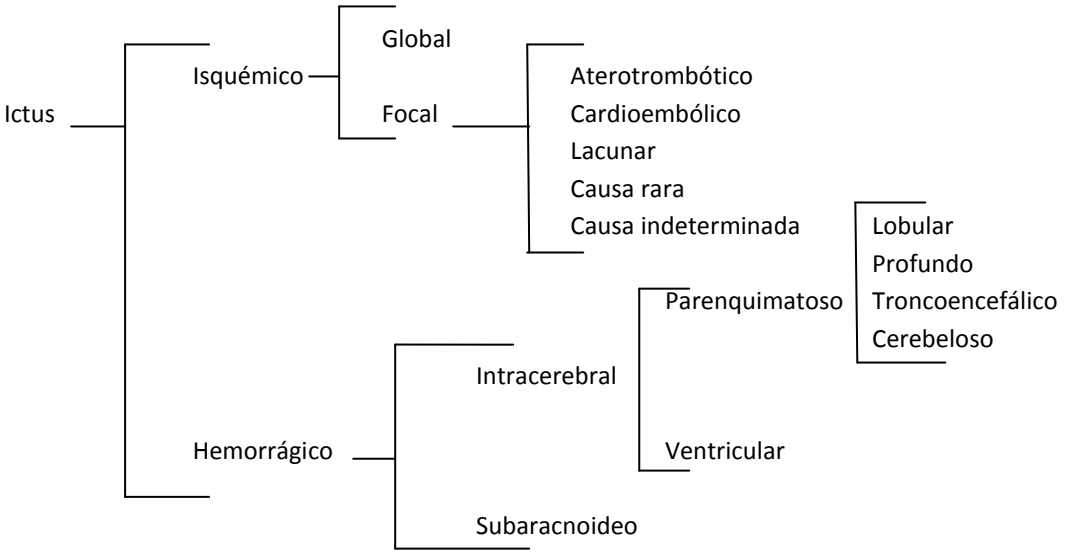
En Catalunya se diseñó la herramienta RAPID que permite identificar a los pacientes con ictus por parte de la población general y de los profesionales del servicio de emergencia móvil.
El acrónimo RAPID hace referencia a los 3 síntomas más frecuentes observados en el ictus. Riu, Aixeca el braços, Parla, Ictus? De pressa. (4)
Asociaciones o fundaciones de otros países también realizan este tipo de campañas, la más conocida es la F.A.S.T (2006). Se usan estas escalas pre-hospitalarias por tal de capacitar a la población en general para detectar una situación de emergencia y actuar en consecuencia y con rapidez. (5)

2.1.- CLASIFICACIÓN

Ictus es un término en latín que significa golpe, al igual que su correspondiente en anglosajón stroke. Ambos describen el carácter brusco y súbito de este proceso. Accidente vasculocerebral, accidente cerebrovascular, ataque cerebrovascular y apoplejía son sinónimo de ictus. (6)

Ante la existencia de diversas terminologías de enfermedades cerebrovasculares se estableció una nomenclatura y clasificación unificada de los AVC.

Según su naturaleza los AVC se pueden presentar como isquémico o hemorrágico; seguida de subtipos dependiendo de la etiología y de la topografía parenquimatosa.(4, 6)



2.1.1.- ICTUS ISQUÉMICO

También denominado infarto cerebral, es el tipo de AVC más frecuente, atribuyéndose un 85% de los casos de AVC. El origen se debe a la falta de aporte sanguíneo a una determinada zona del parénquima encefálico, durante un tiempo suficiente como para provocar una lesión irreversible. (4, 5)

Se distinguen dos tipos de AVC isquémicos determinados principalmente por la duración del mismo y por la presencia o no de lesiones en las pruebas diagnósticas tales como la TC y/o la RM. (4, 6)

- AIT: Accidente Isquémico transitorio (12% de los casos)

  Los signos y síntomas duran menos de 24h, recuperándose de manera espontánea y no hay lesiones cerebrales en las pruebas diagnósticas.

- ICTUS: Infarto Cerebral establecido (70% de los casos)

  Los signos y síntomas perduran 24 horas o más y aparecen lesiones cerebrales en las pruebas diagnósticas. Muchos de estos AVC conducen a la muerte y en los casos que se superan aparecen notables secuelas neurológicas.

La Oxfordshire Community Stroke Project realiza la siguiente clasificación clínica y topográfica:

TACI: Infarto Total de la Circulación Anterior. Cuándo el déficit neurológico cumple los 3 siguientes criterior: ▪ Disfunción cerebral superior o cortical (afásia, discalcúlia o alteraciones visuoespaciales) ▪ Déficit motor y/o sensitivo al menos en 2 de las 3 áreas siguientes: Cara, EESS o EEII ▪ Hemianópsia homónima	**PACI: Infarto Parcial de la Circulación Anterior** Cuándo se cumplen algunos de los criterios siguientes: ▪ Disfunción cerebral superior o cortical (afásia, discalcúlia o alteraciones visuoespaciales. ▪ 2 de los 3 criterios del TACI ▪ Déficit motor y/o sensitivo más restringido que el clasificado como LACI
LACI: Infarto Lacunar Cuándo no existe disfunción cerebral ni hemiamnopsia y se cumple uno de los siguienes criterios: ▪ Síndrome motor puro que afecta al menos 2 de las 3 partes del cuerpo (cara, EESS, EEII) ▪ Síndrome sensitivo puro que afecta a 2 de las 3 partes del cuerpo ▪ Síndrome sensitivo- motora que afecta al menos 2 de las 3 partes del cuerpo. ▪ Hemiparesia- ataxia ipsilateral. ▪ Disártria mano torpe ▪ Movimientos anormales focales y agudos de un hemicuerpo	**POCI: Infarto en la circulación Posterior** Cuándo se cumple alguno de los siguientes criterios: ▪ Afectación ipsilateral de los pares craneales con déficit motor y/o sensitivo craneal ▪ Déficit motor y/o sensitivo bilateral ▪ Alteraciones oculomotoras ▪ Disfuncion cerebelosa sin déficit de las vías largas ipsilaterales (hemiparésia- atáxia) ▪ Hemianópsia homónima aislada.

La clasificación etiológica (el orígen), más utilizada es Trial of Org 10172 in Acute Stroke regitry (TOAST) debido a su sencillez y a su aplicabilidad.

1.- ICTUS ARTERIOTROMBÓTICO
Frecuencia: 15- 20% de los casos.
Infarto de tamaño medio grande de topografía cortical o subcortical
Características:

- Arterioesclerosis con estenosis mayor del 50% de la arteria de la que depende el territorio afectado (intra o extra craneal)
- Arterioesclerosis sin estenosis, pero si con presencia de factores de riesgo vasular.

Factores de riesgo vascular Edad >50 años
HTA
DM
Tabaquismo
Dislipemia

2.- ICTUS CARDIOEMBÓLICO
Frecuencia 25-30% de los casos, son los más frecuentes.
Infarto de tamaño medio grande de topografía generalmente cortical.
Características: presencia de una cardiopatía embolígena. *(9)*
Tipos de cardiopatía embolígena
FANV Fibrilación Auricular No Valvular (45%)
IAM: Infarto Agudo de Miocardio (25%)
Valvulopatías reumáticas (10%)
Prótesis valvulares (10%)
Otros: Insuficéincia cardíaca con FE< 30% provocan trombos de corazón

3.- ICTUS LACUNAR
Frecuencia: 20% de los casos.
Características:
Infarto de pequeño tamaño, de causa oclusiva de un pequeño vaso arterial en el territorio de una arteria perforante cerebral en paciente con antecedentes personales de HTA o otros factores de riesgo AVC en ausencia de otras patologías.
Habitualmente ocasiona la clínica del Síndrome Lacunar

4.- ICTUS DE CAUSA INHABITUAL
Frecuencia: 1,5% de los casos, son muy infrecuentes y normalmente ocurren en pacientes jóvenes.
Puede variar el tamaño, la localización y el territorio dónde ocurre. Se descarta que el origen sea arterotrombótico, cardioembólico o lacunar.
Su origen puede estar asociado a:

- Arteriopatia diferente a la arterioesclerosis Vasculitis
  Disección arterial
  Displasia fibromuscular
  Aneurismo sacular
  Malformación arteriovenosa
  Trombosi venosa cerebral
  Moya- Moya
  Sdre de Sneddon
- Transtornos sistemáticos Migrañas
  Neoplasias
  Infecciones
  Metabolopatía
  Transtorno de la coagulación

5.- ICTUS DE CAUSA INDETERMINADA
También denominado ictus criptogénico, es decir de causa desconocida.
Frecuencia: 20-30% de los casos, porcentaje que aumenta en los casos de pacientes jóvenes.
Características: tras realizar un estudio completo se descartan las causas anteriores.
Hay pruebas que sugieren que la mayoría de los de los AVC criptogénicos son de origen tromboembólico.

2.1.2.- ICTUS HEMORRÁGICO

Es el tipo de AVC menos frecuente, atribuyéndose un 12-20% de los casos de AVC que suceden. El origen es la rotura de un vaso sanguíneo encefálico con extravasación de la sangre en el tejido cerebral.

Este tipo de AVC tienen peor pronóstico y la mayoría de los casos debutan en la muerte del individuo.

Se distinguen dos grandes grupos en función de la localización y la extensión de la lesión: la hemorragia intracerebral (HIC) y la hemorragia subaracnoidea (HSA). (4,6)

- Hemorragia intracerebral (10- 15% de los casos)

  Es el sangrado espontaneo secundario a la rotura de un vaso cerebral intraparenquimatoso.

  En función del causante del sangrado pueden ser primarias (78-88%) o secundarias.

  Hemorragias primarias: cuando la ruptura de la pared vascular se ha producido a consecuencia de procesos degenerativos tales como la arteriosclerosis, angiopatía amiloide y la hipertensión arterial.

  Hemorragias secundarias: cuando se debe a la ruptura de vasos sanguíneos congénitamente anormales (malformaciones vasculares), vasos neoformados (hemorragia intratumoral), vasos alterados por procesos inflamatorios (vasculitis o aneurismas micóticos)

  La hipertensión arterial es la principal causa de este tipo de hemorragia, encontrándose en el 60% de los pacientes. Otras causas son la ruptura de aneurismas, los angiomas cavernosos, las drogas, el alcohol, las discrasias sanguíneas, la terapia anticoagulante, la angiopatía amiloide y los tumores cerebrales.

  La clínica que se observa en un AVC hemorrágico intracerebral a diferencia del isquémico es: disminución de conciencia, dolor de cabeza intenso e hipertensión arterial. (4, 6)

  Clasificación de la hemorragia intracerebral según la topología:

  - Troncoencefálica: supone un gran peligro y la clínica es muy similar al síndrome lacunar.
  - Cerebelosa: la causa más frecuente es la hipertensión arterial y se manifiesta con cefalea aguda, síndrome vestibular agudo y ataxia.
  - Hemisféricac Cerebral:
    - Lobular: La hipertensión arterial es la principal causa de este tipo de hemorragia, encontrándose en el 60% de los pacientes. Otras causas son la ruptura de aneurismas, los angiomas cavernosos, lasdrogas, el alcohol, las discrasias sanguíneas, la terapia anticoagulante, la angiopatía amiloide y los tumores cerebrales.
    - Profunda: principalmente causadas por hipertensión arterial. A nivel de clínica, aparecen trastornos del lenguaje o síndrome parietal, posible alteración del campo visual y disfunción en las vías largas. Se distinguen los siguientes tipos: ganglios basales (talámica, putaminal y caudado), capsular, y subtalámica.
    - Masiva

- Hemorragia Ventricular: Se distingue entre primaria y secundaria.
  Primaria: ocasionada por sangrado en el sistema ventricular y con un origen raramente demostrable
  Secundaria: aparece extendida por el sistema ventricular pero tiene origen en el espacio subaracnoideo o parenquimatoso.

- Hemorragia subaracnoidea: Se puede diferenciar entre primaria y secundaria.
  Primaria: cuando la extravasación se produce desde un inicio en el espacio subaracnoideo.
  Secundaria: el sangrado se origina en otro lugar.
  La causa puede ser traumática pero la mayoría de los casos se debe a ruptura de aneurismas arteriales (85% de los casos); principalmente en las bifurcaciones del polígono de Willis, aunque también se produce como consecuencia de malformaciones vasculares, neoplasias, y en un 10-5% su causa se desconoce.
  La clínica se carácteriza por un intenso dolor de cabeza súbito, que muchos pacientes expresan como el peor dolor de su vida.

2.2.- FACTORES DE REISGO

En páginas anteriores ya he nombrado algunos factores de riesgo que preceden al Ictus isquémico y a continuación clasificaré los diferentes factores de riesgo en modificables y no modificables. (3,4,5)

Factores de Riesgo No Modificables	Factores de Riesgo Modificables
Edad ⇧ el riesgo en > 60 años Sexo ⇧ en mujeres Factores genéticos Etnia y raza Localización geográfica Nivel sociocultural	Hipertensión arterial Cardiopatía Diabetes mellitus* Dislipemia* Arteriopatias Tabaquismo* Consumo de alcohol* Hiperhomocisteinemia Estados protrombóticos Obesidad* Factores dietéticos* Sedentarismo (inactividad física)* Anticonceptivos orales* Consumo de drogas* Migrañas

*Factores de riesgo potencialmente modificables

Se realizan diferentes campañas de salud pública por tal de promover y promocionar hábitos saludables en la ciudadanía y de esa manera disminuir los factores de riesgo que en ocasiones son comunes en patologías altamente discapacitantes y/o mortales.

2.3.- PERFIL EVOLUTIVO

En función de la evolución clínica de la persona con ictus, se puede aplicar la siguiente distinción o clasificación:

- ICTUS PROGRESIVO O EN EVOLUCIÓN:
  El cuadro clínico va agravándose a causa de la aparición de nuevos síntomas y signos neurológicos, y/o por degeneración de los existentes.
- ICTUS DE MÍNIMAS SECUELAS O CON TENDENCIA A MEJORAR:
  Pasadas tres semanas del ictus, el paciente presenta una focalidad neurológica igual o superior al 80%.
- ICTUS ESTABLE
  En los casos en que no existen modificaciones en el déficit neurológico inicial en el transcurso de 24horas.

En relación a la evolución del estado en el tiempo se distinguen tres periodos post-ictus: (53, 54)

- PERIÓDO AGUDO:
  Comprende des de el inicio de los síntomas hasta el alta en la unidad de ictus del hospital.
- PERIÓDO SUBAGUDO:
  Comprende des de los 3 meses a los 6 meses posteriores al ictus.
- PERIODO CRÓNICO:
  Periodo que hace referencia de los 6 meses posteriores a sufrir el ictus en adelante.

Aún y así hay discusión entre diferentes autores y algunos comprenden el periodo subagudo de 3-12 meses y el periodo crónico a partir de los 12 meses.

2.4.- DIAGNOSTICO Y EVALUACIÓN

La primera medida que se debe realizar es el diagnóstico diferencial por tal de distinguir el cuadro clínico del ictus en referencia a otros cuadros clínicos de otras patologías que puedan parecerse. Una vez identificado que se trata de un ictus, se debe determinar el tipo de ictus que es (hemorrágico/isquémico) y su topografía, Por tal de realizar un diagnóstico completo se deben tener en cuenta los siguientes puntos

- Hª clínica: especial atención en antecedentes vasculares, antecedentes familiares y la presencia de factores de riesgo vascular.
- Técnicas de imagen: Tomografía computarizada craneal, resonancia magnética craneal, angiografía por tomografía computarizada, angiografía por resonancia magnética y angiografía por sustracción digital.
- Evaluación cardíaca: Electrocardiograma y ecocardiografía
- Evaluación: existen diversas escalas de valoración en función del aspecto específico a estudiar. Una de las escalas más utilizadas para valorar la severidad del déficit neurológico tras sufrir un ictus es la NIHSS. (4)

2.5.- SECUELAS NEUROLÓGICAS POST- ICTUS

Tras padecer un ictus el paciente presenta una afectación neurológica que provocan déficits motores, sensitivos y sensoriales que les genera discapacidad frente a las ABVDs.(2)
Las consecuencias y secuelas derivadas de un ictus, dependerán de la localización, si ha sido temporal o permanente. Por lo que podríamos definir algunas alteraciones que suelen ser comunes en la mayoría de sujetos, según la zona del SNC afectada: (8)

- Ictus hemisferio derecho del cerebro:
  Afectación del hemicuerpo izquierdo y puede presentar problemas en la percepción del espacio o negligencia izquierda (objetos y personas que se encuentran en el lado izquierdo del sujeto, son ignoradas, ya que no es consciente de esa parte)
- Ictus hemisferio izquierdo del cerebro:
  Afectación del hemicuerpo derecho y diversas alteraciones del lenguaje que se conocen genéricamente con el nombre de afasia
- Ictus en la zona del cerebelo:
  Alteraciones en la coordinación, equilibrio y aparecerán signos/símptomas de mareo, nauseas y vómitos.
- Ictus en el tronco del encéfalo:
  Pronóstico de mayor gravedad, ya que en esta zona se sitúa el control de todas las funciones involuntarias

  - respiración
  - latido cardíaco
  - presión arterial
  - audición
  - m.oculares
  - deglución

A continuación nombraré una lista en términos generales de secuelas que encontramos en los sujetos que acuden a rehabilitación tras padecer un AVC: (2, 8)

- Paralisis o pérdida del movimiento y/o la fuerza muscular en un hemicuerpo, en casos muy severos o depende localización alteración de la fuerza y movimiento en las 4 extremidades.
- Alteraciones del tono: flacidez que implican no movimiento o no funcionalidad. Espasticidad que pueden alterar el movimiento, por disminución del ROM, disminuyendo la flexibiliad provocando alteración posturar, deformaciones, etc en algunas ocasiones es beneficioso por ejemplo en cuádriceps para mantener la posición bípeda, en otras limita el movimiento y ocasiona alteraciones posturales que influyen negativamente en el equilibrio y por lo tanto en la marcha, por ejemplo.
- Alteraciones de la sensibilidad, entumecimiento o sensaciones extrañas como por ejemplo hormigueo en el hemicuerpo afectado.

- Dolor, en ocasiones por un problema articular a nivel del hombro plégico que al presentar disfunciones musculares puede lesionarse, también puede ser causado por la espasticidad y en ocasiones es de origen central por como recibe la información el cerebro.
- Dificultad en el habla (disartria) y la degluciób (disfágia), debido a la afectación en el control de los músculos de la cavidad bucal, faringe y/o laringe.
- Afectación del lenguaje o afasia, con dificultad de comprender en una conversación, leer o escribir; dificultad de emitir palabras y frases para poder comunicarse
- Alteraciones visuoespaciales
- Alteraciones neuropsicologicas dónde incluimos los déficits de las funciones superiores y alteraciones conductuales.
- Alteraciones emocionales y conductuales que afectan directamente al conjunto bio-psico-social de la persona.

En este trabajo nos centraremos principalmente en la alteración motora, concretamente hablaremos de la marcha. Aunque no hay que olvidar que todas están interrelacionadas entre sí, con lo que una alteración del tono aún teniendo una buena función motora puede limitar al paciente en la realización de los movimientos o que estos se vean alterados, al igual que las alteraciones visuoespaciales nos influirán en cómo calibrar y ejecutar el movimiento para realizar una acción; así como la aparición de negligencia o alteración del nivel de orientación influirán negativamente en la realización de cualquier actividad.

3. NEUROFISIOLOGIA DEL CONTROL MOTOR LA MARCHA

La marcha en los humanos también denominada como marcha bípeda, deambulación o locomoción consiste en una secuencia de movimientos por parte de las extremidades inferiores que se produce de forma repetitiva y que consecuentemente provocan el desplazamiento del cuerpo hacía delante sin perder la estabilidad. (9)
Este proceso, en ausencia de patología, cumple tres características: coordinación, eficiencia y economización de esfuerzos. Sin embargo una marcha patológica se caracteriza por: alteraciones en la coordinación, precisión, velocidad y versatilidad. (9)

La marcha como tal pertenece al grupo de actividades motoras programadas , es por lo tanto la expresión del control motor, movimiento, mediante la interacción de redes sensitivas y motoras, así como centros reguladores interconectadas entre sí.

Por lo tanto es un movimiento voluntario creado por patrones espaciales y temporales de contracciones musculares que se producen por la interrelación de los centros neuronales responsables del movimiento. (9, 10, 11)
Estos centros neuronales se dividen en 4 subsistemas:

- Circuito local
- Circuito descendente
- Cerebelo
- Ganglios basales

- **Circuito local**: Formado por las neuronas del circuito local que son los generadores centrales de patrones de movimiento que se ubican en médula espinal y tronco del encéfalo y las motoneuronas inferiores que se localizan en el asta ventral de la sustancia gris de la médula espinal y en los núcleos motores de los nervios craneales en el tronco del encéfalo; envían axones directamente a los músculos esqueléticos a través de las raíces ventrales y los nervios periféricos espinales o de los nervios craneales.

- **Circuito descendente**: Formado por motoneuronas superiores, unas se ubican en la corteza cerebral y las otras en el tronco del encéfalo.
  MNS en área cortical del lóbulo frontal son esenciales para la planificación, iniciación del movimiento y la secuenciación temporoespaciales complejas de los movimientos voluntarios hábiles de la porción distal de las EE.
  MNS en tronco encefálico son las encargadas de la regulación del tono muscular y la orientación del ojo, cabeza y cuerpo, en relación a la información vestibular, somática, auditiva y sensitiva visual. Realizan movimientos básicos y control postural.
  Actúan directamente sobre las neuronas del circuito local en médula espinal y tronco de encéfalo.
  Las principales vías del circuito descendente responsables del movimiento son:

  - Vía Piramidal: Es la vía descendente más importante de la corteza cerebral, controla los movimientos voluntarios que requieren precisión, ajuste y destreza; también controla la entrada de información somatosensitiva.
  - Vía Extrapiramidal: Esta vía está formada por vías que contribuyen al control motor. Es un grupo de control motor conformado por diferentes vías

- **Cerebelo**: Circuitos complejos con vías que actúan sobre las MNS modificando sus patrones de activación.
  Sus aferencias desde la corteza y de sistemas sensitivos posibilitan la comparación entre el movimiento ideado y el logrado realmente, es decir, es responsable de la detección del "error motor". Esto permite la corrección del movimiento a tiempo real y a largo plazo, lo que permite el aprendizaje motor.

- **Ganglios basales**: Estructuras nucleares que anulan los movimientos no deseados y preparan circuitos de las MNS para iniciar los movimientos voluntarios.

3.1. CONTROL POSTURAL- EQUILIBRIO

La primera condición que debe existir, para que se pueda realizar una marcha correcta, es el mantenimiento de una posición bípeda estable. Ésta depende de la alineación del cuerpo y la actividad muscular de las articulaciones, además de la integración sensorial de la propiocepción. Previo a la marcha, se debe conseguir un equilibrio dinámico, con desplazamientos del centro de gravedad y movimiento Se podrían definir tres requisitos indispensables para el correcto mantenimiento del equilibrio : (9,12)

- ✓ Los aspectos sensitivos (sistema propioceptivo/somatosensitivo, sistema visual y sistema vestibular) son indispensables para la detección de los cambios.
- ✓ El procesamiento neural, necesario para la selección de los mecanismos adecuados para generar una respuesta a los cambios percibidos.
- ✓ Una respuesta motora acorde para el mantenimiento del control postural.

3.2. EL CICLO DE LA MARCHA

El ciclo de la marcha se define como la secuencia de acontecimientos que se produce entre dos contactos sucesivos de un mismo pie, tomando como referencia, en condiciones normales, el talón del pie.
El ciclo de la marcha consta de dos períodos: el periódo de apoyo y el período de oscilación. El porcentaje que supone cada etapa del ciclo de la marcha es respectivamente, 60% y 40%. (9, 12)

- Periodo de Apoyo: Se inicia en el contacto inicial y se define como la etapa en que el pie está en contacto con el suelo. A su vez esta fase de apoyo se compone de tres subfases.
  - Apoyo bipodal inicial: determina el comienzo del ciclo y ambos pies están en contacto con el suelo.
  - Soporte monopodal: empieza en el momento en que el pie contrario se levanta para la oscilación. En esta fase el peso corporal se mantiene sobre una sola extremidad.
  - Apoyo bipodal final: momento en que el pie contralateral contacta con el suelo y finaliza cuando la pierna inicial en apoyo despega para iniciar el período de oscilación.

- Periodo de oscilación: Se define como el momento en que el pie se encuentra en el aire para avanzar la EI hacia a delante. Comprende la oscilación inicial, la oscilación media, la oscilación final.

Por lo tanto, el ciclo de la marcha está compuesto por 8 fases y en la siguiente tabla intentaré representar la fase, el porcentaje que representa, las características, la posición de las EEII y los objetivos de cada fase:

TAREA	FASES DE LA MARCHA
Recepción del peso Absorción del impacto Estabilidad de la EI Mantenimiento de la progresión	Contacto inical Respuesta de carga
Soporte monopodal	Apoyo medio Apoyo final
Avance de la extremidad oscilante Elevación de la pierna Avance hasta la largura total de la zancada Preparación para el apoyo	Pre-oscilación Oscilación inicial Oscilación media Oscilación final

Fases de la marcha descritas por el Comité de Analisis de la Marcha Rancho de los Amigos, 1989.

Además de los períodos de apoyo y oscilación mencionados anteriormente, los espacios temporales hacen referencia a la cadencia, la longitud del paso, la longitud de la zancada y por último la velocidad de la marcha. (9,12)

- *Cadencia*: es el número de pasos por unidad de tiempo y se suele representar en pasos/minutos.
- *Longitud del paso*: representa la distancia media entre dos puntos de apoyo de ambos pies cuando contactan con el suelo. Hay autores que establecen como promedio una media de longitud de paso que oscila entre los 0’65- 0’81, sin especificar sexo o edad de los sujetos.
- *Longitud de zancada*: representa la distancia media entre dos choques de talón consecutivos de un mismo pie. Algunos autores promedian una longitud de zancada cuyo mínimo es 129 cm, media 142cm y máximo 162cm. (9)
- *La velocidad de la marcha:* es la distancia medida en metros, que recorre el cuerpo hacia delante en la unidad de tiempo de segundos. (m/s). La velocidad es una variable que influye en el resto de los parámetros biomecánicos.

3.2.1 CINEMÁTICA DE LA MARCHA

Se refiere a los grados de libertad de los diferentes segmentos corporales. En el patrón de marcha se considera el desplazamiento en los tres planos del espacio de los segmentos corporales del tobillo- pie, la rodilla, la cadera, la pelvis y el tronco. (9,12)

3.2.2.- CINÉTICA DE LA MARCHA

Sobre el movimiento sistema músculo- esquelético actúan fuerzas internas y externas. La captación de estas fuerzas en el tiempo puede descomponerse en tres tipos de fuerza: una vertical que se opone al peso del cuerpo y dos horizontales, una anteroposterior y la otra mediolateral. Las dos horizontales reflejan la reacción ante desviaciones del centro de gravedad (CDG) del sujeto y las líneas de acción de la fuerza de apoyo.

El conocimiento de estas fuerzas, más la información anatómica y los datos cinemáticos permiten calcular las fuerzas internas que actúan en las diferentes articulaciones. (9,12)

4.- NEUROFISIOLOGIA DEL CONTROL MOTOR-MARCHA EN ICTUS

4.1.- ALTERACIONES FISIOLÓGICAS EN ICTUS

Como hemos mencionado anteriormente, tras padecer un ictus, aparecen una serie de déficits neurológicos que nos dificultarán la realización de las ABVDs, en los siguientes apartados comentaremos aquellos que nos dificultarán la adquisición de la marcha normal e independiente.

4.1.1.- CONTROL POSTURAL

Después de padecer un ictus aparece inhibición de las motoneuronas espinales y alteración de los inputs musculares que provocan un enlentecimiento de la respuesta motora, que juntamente con la afectación de la coordinación de la activación muscular y la disminución de la fuerza ocasionan un empeoramiento del control postural. (13)

El enlentecimiento de la respuesta motora se asocia a una mayor incidencia de caídas en los pacientes con secuelas neurológicas secundarias a un ictus. (14)

4.1.1.1.- ACTIVACIÓN MUSCULAR

Posterior a un ictus y tras un tiempo de flaciez o inactivación muscular, el paciente inicia una activación muscular, que mediante el estudio de Kutsson y Richards determinaron 3 patrones de activación muscular mediante el registro de la actividad muscular y el patrón de la marcha en sujetos con hemiplejia a través de electromiografía. (15)

- Tipo 1: activación temprana del músculo tríceps sural combinada con un nivel bajo de actividad del tibial anterior. La activación se produce durante el estiramiento.
- Tipo 2: ausencia o marcada disminución de la actividad en dos o más grupos musculares de la extremidad inferior parética.
- Tipo 3: alteración en la co-activación de varios músculos pero sin una disminución significativa del grado de activación, incluso aparece un aumento en la actividad. La activación muscular aparece de forma desorganizada.

4.1.2- AFECTACIÓN MNS

Cuando existe una afectación de la vías corticoespinales como es el caso de los sujetos con ictus, aparece el síndrome de la motoneurona superior. Se observa una disminución de la acción inhibitoria de la corteza sobre los núcleos vestibulares y formación reticular a la vez que una hiperexcitabilidad a nivel espinal. (10)

Cuadro clínico MNS:

- Debiliad muscular
- Signo de babinski
- Pérdida de movimientos voluntarios finos
- Espasticiadad: hiperreflexia, hipertonia, clonus

4.1.2.1.- ESPASTICIDAD

En 1980, Lance, definió espasticidad como un desorden en el sistema somatosensitivo caracterizado por un aumento velocidad-dependiente del tono muscular con hiperexcitabilidad del reflejo de estiramiento, como un componente del síndrome de la neurona motora superior. (16)

En revisiones posteriores la espasticidad se ha definido como una alteración del control sensitivo y motor, resultado de una lesión en la neurona motora superior, y que provoca una activación muscular involuntaria intermitente o mantenida. (17)

La instauración de la espasticidad puede ser variable en el tiempo y su prevalencia es de 20-40%. Lo más común es que aparezca espasticidad durante el primer mes, mes y medio post-ictus. Existe una alta prevalencia del incremento del tono en la fase crónica, asociada directamente a los déficits motores. (18, 19)

Dependiendo del grado de espasticidad que presente se observan signos positivos y negativos.

- Signos negativos: Disminuición de la flexibilidad, disminuyendo así el ROM, generando alteraciones posturales e incluso deformaciones que pueden influir negativamente en el equilibrio y posteriormente la marcha.
- Signos positivo: El aumento de tono a nivel de la musculatura extensora de rodilla facilita la capacidad de bipedestación, para posteriormente realizar la marcha.

4.1.3.- PERCEPCIÓN VISUOESPACIAL

El déficit postural en sujetos con ictus, se ve incrementado por alteraciones de las aferencias sensitivas, somatosensoriales, vestibulares y visuales. (9)

El signo que mayor afectación nos puede dar en este campo es la heminegligencia, definida como la incapacidad de de recibir y responder de manera adecuada a estímulos dispuestos en el lado parético del sujeto, siendo la causa más compleja que no únicamente los déficits motores y sensitivos. (20) Esta inatención unilateral no es exclusiva de la visión, sinó que puede ocurrir también en la modalidad tàctil, auditiva y/u olfativa. (9)

4.2.- CINEMÁTICA Y CINÉTICA DE LA MARCHA EN ICTUS

Un patrón de marcha anormal se define como caminar a una velocidad lenta, exhibiendo desviaciones cinemáticas durante la marcha (Moore y Moseley 1993), o una incapacidad para caminar.

Está bien establecido que la marcha hemipléjica posterior al AVC está alterada debido a un impulso supraespinal insuficiente, espasticidad y cambios periféricos en el músculo.

A nivel neuromuscular, estas alteraciones se expresan en forma de amplitudes musculares anormales y una ordenación temporal alterada de la actividad muscular, tanto en la extremidad afectada como en la no afectada. (8)

4.2.1.- CAMBIOS EN LA FASE DE OSCILACIÓN, ASIMETRIA DEL PASO Y VELOCIDAD

La marcha hemiparética suele caracterizarse por una asimetría temporal y espacial del patrón de pisada, ya que los pacientes tienden a evitar ponerse de pie sobre la pierna afectada, generando que el paso con el pie sano sea más corto, en comparación con el paso del pie afecto. (21, 22)

Hay estudios que determinan que la alteración de la fuerza en la musculatura flexora de cadera y extensora de rodilla en pacientes con ictus, son un factor que afecta a la velocidad de la marcha de estos pacientes. Al igual que la espasticidad en los músculos flexores plantares, suponen un factor que altera la asimetría del paso así como la velocidad.(23)

4.3.- FACTORES PRONÓSTICO DE LA MARCHA EN ICTUS

Las pruebas de alta calidad de las revisiones sistemáticas indican que la atención organizada (unidad de ACV) reduce la dependencia física, después del accidente cerebrovascular en comparación con la atención médica general. (24)

Esta atención organizada se caracteriza por la movilización temprana y la rehabilitación multidisciplinaria, coordinada por reuniones regulares del equipo. (25)

Existen algunos factores que nos pueden orientar en cuanto al pronóstico o grado de evolución del paciente tras un ictus, como puede ser: (26, 27, 28)

- Edad del paciente: generalmente pacientes más jovenes obtienen mejores valores en la marcha que pacientes de edad avazada.
- Equilibrio: Aquellos sujetos que presentan un mejor control de tronco en sedestación y mayor equilibrio en bipedestación suelen adquirir una capacidad de marcha más precoz

  Hay estudios al respecto en los que se observa una relación entre los test de Control de tronco y la escala NIHSS a la semana y dos semanas tras ictus con el equilibrio y la capacidad de marcha a los 6 meses.
- Heminegligencia: se valora como un factor negativo en la adquisición de las ABVDs y enlentecimiento en la velocidad de la marcha.
- Espasticidad: Existencia de debate entre si la espasticidad favorece la marcha o por el contrario la altera.
- Fuerza muscular:

5.- INTERVENCIONES TRAS UN ICTUS

En 2015 se realizó un proyecto para realizar pautas para 13 tipos de intervenciones de rehabilitación física utilizadas en el manejo del paciente adulto > 18 años que presentan hemipalejia o hemiparesia después de un único AVC de origen isquémico o hemorrágico clínicamente identificable. (29)

En conclusión de este proyecto, el Panel de Otawa recomienda:

- Uso de ejercicio terapéutico
- Entrenamiento orientado a tareas
- Biorretroalimentación
- Entrenamiento de la marcha
- Entrenamiento del equilibrio
- Terapia de movimiento inducida por restricción
- Tratamiento de la subluxación del hombro
- Estimulación eléctrica
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Ultrasonido terapéutico
- Acupuntura
- Intensidad

5.1.- INTERVENCIONES PARA LA MEJORA DEL EQUILIBRIO Y LA MARCHA

La eficacia de las estrategias específicas de entrenamiento de la marcha con fisioterapia es menos clara. Una revisión de estudios que compararon diferentes tratamientos de fisioterapia para pacientes con accidente cerebrovascular concluyó que "si existe un tratamiento óptimo, hasta ahora no hemos podido identificarlo" (30)

La eficacia de los entrenamientos de equilibrio y marcha tras un ictus están demostrados, pero no que tipo de entrenamiento, programa o técnica es mejor con respecto a otro.(31)

5.1.1.- INTERVENCIONES EN EL EQUILIBRIO

Se realizan las siguientes intervenciones: (32)

- Ejercicios de equilibrio sentado
- Ejercicios de ponerse en pie y sentarse
- Ejercicios en plataforma de fuerza con retroalimentación visual

5.1.2.- INTERVENCIONES EN LA MARCHA

Se realizan las siguientes intervenciones: (32)

- Entrenamiento de la marcha en cinta con soporte del peso corporal
- Entrenamiento de la marcha asistido por robot
- Entrenamiento en cinta sin soporte del peso corporal
- Entrenamiento sobre el suelo
- Entrenamiento mediante el uso de ritmos auditivos externos
- Entrenamiento de la marcha en espacios públicos

5.1.3.- AYUDAS TÉCNICAS

Las podemos clasificar en dos grandes grupos: ortesis e instrumentos de apoyo externo.

El uso de muletas, bastones y/o caminadores es beneficioso para el paciente, ya que recibe seguridad, independencia y confianza. (32)

El uso de ortesis mejora la corrección postural, el equilibrio y la marcha además de contribuir a reducir la espasticidad. (31)

6.- PROTOCOLO

6.1.- JUSTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

Debido a la incidencia de casos de ictus en Cataluña 150-200 casos/100.000habitantes/año, principalmente en personas mayores de 65 años, ser la primera causa de discapacidad en Cataluña; la segunda a nivel mundial y existir evidencia científica sobre el uso de entrenamiento con soporte robótico en ictus por tal de mejorar la capacidad de marcha de los sujetos afectados, he creído interesante poder realizar un pequeño estudio sobre pacientes mayores de 65 años en un estadío crónico tras haber sufrido un ictus.
El objetivo que planteo mediante el siguiente protocolo es la mejora del equilibrio y la marcha en aquellos pacientes que tienen capacidad de marcha terapeutica, que no completamente independiente en una fase crónica.
La propuesta concreta es la aplicación de un entrenamiento con soporte robótico, Lokomat, para la rehabilitación de la marcha tras un ictus, conjuntamente con la rehabilitación convencional de fisioterapia, con el objetivo de mejorar resultados en cuanto al equilibiro y la marcha.

6.2.- EVIDENCIA Y EVOLUCIÓN

6.2.1.- DISPOSITIVO ELECTROMECÁNICO LOKOMAT. EVOLUCIÓN

El Lokomat es un avanzado dispositivo técnico-médico diseñado para una terapia funcional intensiva del aparato locomotor. Está formado por una ortesis de marcha alimentada eléctricamente y controlada por un ordenador para el entrenamiento en cinta rodante. Este dispositivo ayuda en el movimiento realizado al caminar, guía las piernas del paciente según un patrón de marcha fisiológico y ofrece como opción un soporte parcial de peso. Esto facilita en gran medida el entrenamiento de la marcha de pacientes con diversas patologías. (33)

S. Hesse et al en 1995 realizó el primer estudio de entrenamiento locomotor en cinta electromecánica con soporte de peso y demostró su eficacia en la recuperación de la marcha en pacientes con ictus crónico. La causa principal de la mejora se debía a la práctica intensiva de la tarea con numerosas repeticiones de un patrón de la marcha supervisado. (34)

Posteriormente en 2005 mediante una revisión sistemática de 15 ensayos de la base de datos de Cochrane, se ponía en duda la eficacia del entrenamiento de la marcha en cinta electromecánica y soporte de peso corporal, señalando como causante de peores resultados en esta práctica, al desgaste y la fuerza del terapeuta para ayudar a los pacientes a realizar los pasos sobre la cinta. (35)

En un estudio posterior en 2007 aplicando la intervención con un entrenador electromecánico de efectores finales se volvió a dar validez al entrenamiento intensivo electromecánico junto con tratamiento de fisioterapia convencional, aunque esta práctica continuaba ocasionando desgaste en el terapeuta que seguía realizando la guía de los pasos sobre la articulación de rodilla principalmente.(36)

The American Society of Neurorehabilitation en 2009 publicó el primer ensayo para valorar el uso de Lokomat, dispositivo con ortesis para las extremidades inferiores, alimentada eléctricamente y controlada por un ordenador para el entrenamiento en cinta electromecánica. (37)

A partir de 2009 se hicieron diferentes ensayos y estudios presentando diversas hipótesis en cuanto al uso de Lokomat, comparando grupos de pacientes experimentales a los que se le aplicaba intervención con Lokomat frente a grupos controles que recibían fisioterapia convencional. (37)

En 2011 se realizó otro estudio dónde valoraban la eficacia del uso de Lokomat en las diferentes etapas de evolución tras el ictus, tanto en agudo como en crónico , así como un grupo de agudo que recibia fisioterapia convencional. (38)

En 2013 mediante otra revisión sistémica de la base de datos Cochrane afirmaban que la combinación de fisioterapia convencional y entrenamiento de la marcha con dispositivo electromecánico y robótico resultaba beneficioso para personas con ictus agudo y que no habían adquirido la marcha. Así como otra revisión de 2017 de Cochrane que respalda que la combinación de ambas terapias es más beneficioso para adquirir una marcha independiente que sin la combinación de entrenamiento de la marcha con soporte electromecánico y robótico. Aunque admiten que no está claro ni el tipo de dispositivo, ni la frecuencia, ni duración del entrenamiento asistido por electromecánica. (39, 40)

Otra revisión de Cochrane en 2014 reveló que aquellos sujetos que podían caminar antes del entrenamiento con dispositivos electromecánicos, obtuvieron mejores resultados en cuanto a la resistencia y velocidad de la marcha. (41)

Observando la variabilidad de estudios y meta-análisis que existen sobre el uso de entrenamiento electromecánico con soporte de peso, que afirman la validez y eficacia de este tratamiento en ictus; Seguí buscando información acerca de la rehabilitación con este tipo de dispositivos en pacientes con ictus crónico, ya que mi práctica clínica diaria veo un gran volumen de pacientes en este estado crónico.
También me pareció interesante ver la evolución de los dispositivos de soporte de peso parcial, junto con la electromecánica y robótica, para concluir que dispositivo es el más utilizado en la actualidad.

En 2009 se realizó otro estudio en el que comparaban la eficacia del entrenamiento en cinta rodante con apoyo del peso corporal (BWSTT) combinado con la ortesis de marcha robótica Lokomat frente al BWSTT asistido manualmente para el entrenamiento locomotor después de la apoplejía, en sujetos en estado crónico. Los resultados más beneficiosos se obtuvieron en el grupo que usó Lokomat. (42)

En una revisión sistemática y un meta- análisis de 2019 en pacientes con ictus subagudo y crónico se concluyó que el dispositivo más utilizado para el entrenamiento de la marcha fue

Lokomat® (Hocoma AG, Volketswil, Suiza), atribuyéndose resultados beneficiosos para los pacientes en estado crónico. (43)
En conclusión el entrenamiento de la marcha asistido por robots sobre cinta mecánica y soporte de peso parcial, mejora el rendimiento motor y modifica el disparo de las unidades motoras en pacientes que han sufrido una apoplejía. (44)
Los estudios también han afirmado que el tratamiento con dispositivos electromecánicos y robóticos en combinación con fisioterapia convencional es más ventajoso porque la intensidad del entrenamiento es mayor y los patrones de marcha, producidos por las ortesis son más simétricos y reproducibles suponiendo una carga mínima para el terapeuta. (43)
Aunque es reconocido por numerosos estudios que gran parte de la recuperación espontánea tiende a producirse dentro de los primeros tres meses tras el inicio del ictus, después pueden surgir diferentes patrones de recuperación a partir de muchos factores complejos y, por tanto, los fenómenos de neuroplasticidad con recuperación funcional pueden estar presentes también en la fase crónica. (45)
Existen estudios en los que explican que el aprendizaje motor requiere de la participación activa del paciente por lo que se cree que el apoyo por parte de los dispositivos electromecánicos y robóticos la reducen afectando negativamente a la rehabilitación. (21)
Por lo que los estudios más recientes apuntan que para mejorar la eficacia del entrenamiento de la marcha con los dispositivos se deberían tener en cuenta los siguientes parámetros: la reducción del peso corporal según la capacidad del paciente, aumentar la duración y velocidad de la marcha y reducir la fuerza de guía en la pierna afectada. (43)

6.3.- HIPOTESIS

El entrenamiento de la marcha con dispositivo Lokomat para la mejora del equilibrio y la marcha en pacientes con ictus crónico con capacidad de marcha terapéutica.

6.4.- DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO

Este estudio es un estudio piloto de muestra pequeña en la que han participado 4 pacientes varones, mayores de 65 años de una complejidad física similar con antecedentes de ictus crónico sin importar origen, hemorrágico o isquémico. En un estadio crónico, entre 9 y 18 meses tras sufrir el ictus que presentan capacidad de marcha terapéutica.

6.4.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
• Sujeto mayor de 65 años • 9-18 meses tras sufrir el ictus • Capacidad de marcha terapéutica • Estado cognitivo y conductual que permita entender el tratamiento y las pautas.	• Complicaciones neurológicas en el último año. • Insuficiencia cardíaca • Limitación articular en EEII • Dolor

6.4.2.- MÉTODO Y MATERIAL

La intervención que se aplica es sobre una muestra pequeña. Se realizará entrenamiento de la marcha con dispositivo Lokomat durante 12 sesiones en combinación con fisioterapia convencional. Las sesiones serán de 1hora, durante las mismas se aplicará 30 minutos de Lokomat y 20 minutos de fisioterapia.

Al inicio y al final de la intervención se realizará una valoración con diferentes test y escalas de equilibrio y marcha. Antes de iniciar las 12 sesiones de tratamiento el usuario usará el Lokomat durante 2 sesiones por tal de familiarizarse con el dispositivo.

Lokomat nos ofrece diferentes programas para motivar al paciente a través de una pantalla interactiva, pero en este caso prefiero usar un espejo por tal que el sujeto tenga un refuerzo visual que le permita hacer correcciones posturales, así como una completa integración del esquema corporal. A su vez el paciente apoyará ambas manos en las barandas del dispositivo por tal de incentivar una mayor integración del hemicuerpo afectado. Durante la intervención en Lokomat apoyaremos la tarea con refuerzo visual colocándole un espejo enfrente.

Los elementos a tener en cuenta durante la intervención serán:

- Soporte de peso corporal:
  Desgravar el 30% del peso corporal de los participantes. Si el individuo pesa 80kg que el robot lleve 25kg aproximadamente.
- Rango de movimiento:
  Bajar al paciente al 30% de soporte por tal que entre en un buen intervalo de rango de movimiento.
- Velocidad:
  Alcanzar una velocidad de 1’5 durante la intervención
- Fuerza guía:
  Reducir la fuerza guía hasta el 30% en la pierna sana, por tal que el sujeto realice una fuerza del 70% para realizar el movimiento de dar los pasos.
  Reducir la fuerza guía hasta el 50% en la pierna afectada, por tal que el sujeto realice una fuerza del 50% para realizar el movimiento de dar los pasos.
  Reduzco mayor porcentaje en la pierna sana por tal que realice un paso efectivo y de una longitud apropiada, mientras que con la pierna afectada y con mayor apoyo robótico realizará una correcta carga. La falta de carga en la pierna afectada es lo que generalmente genera asimetría en la marcha hemipléjica, entre otros factores.

Por lo tanto en cuanto a material necesitaremos:

- crónometro para las pruebas en las que midamos el tiempo que tarda en recorrer la distancia fijada.
- Posturógrafo del que dispone el centro para poder realizar las pruebas de posturografía.
- Lokomat del que dispone el centro y se aplica con regularidad para realizar la marcha con soporte robótico.
- Espejo para que el paciente disponga de un soporte visual.

Estos valores se mantendrán durante las 6 primeras sesiones del tratamiento, lo ideal sería poder rebajar la fuerza de guía de manera progresiva según tolerancia del paciente, así como modificar la velocidad.
Hay estudios que apuntan a que una mayor actividad aeróbica y cardiovascular por parte del sujeto durante la realización del entrenamiento de la marcha generan mejores beneficios en cuanto a la adquisición de una marcha más independiente. (43)

6.4.2.1.- CRITERIOS ÉTICOS

El estudio piloto está diseñado en base a los principios éticos para la investigación médica de la declaración de Helsinki y cumplirá con los cuatro principios bioéticos: justicia, beneficencia, autonomía y no maleficencia. Los sujetos incluidos serán informados sobre las características del estudio e intervenciones que se les aplicarán, se les hará entrega de una hoja informativa del mismo. (Anexo 9.1).Se les resolverá las posibles dudas y preguntas acerca del protocolo.
Una vez informados se procederá a la firma del consentimiento informado. (Anexo9.2)
También se les hará entrega de un cuestionario sobre el consentimiento informado (Anexo9.3)
La participación en el protocolo será voluntaria y cualquier sujeto podrá abandonar el mismo en cualquier momento si así lo desea.
Los datos recogidos y la historia clínica de los sujetos serán confidenciales.

6.4.2.2.- ESTADÍSTICA

Como explicaré más adelante en este estudio piloto no realizaré un análisis estadístico ya que la muestra es demasiado pequeña, pero si me gustaría explicar como lo haría con una muestra superior.
Las valoraciones se registraran en una tabla en documento word asignando un número y en el curso clínico del paciente.
Una vez realizadas las valoraciones, la tabla con los datos, las introduciría en el programa estadístico SPSS, programa con el que podré realizar el análisis con ayuda de un experto estadístico para poder interpretarlas correctamente.
En primer lugar debería realizar un análisis descriptivo de las características clínicas y demográficas del grupo. Posteriormente se realizaría un análisis comparativo de los datos de la 1ª y 2ª valoración con las escalas utilizadas.

6.4.3.- VALORACIÓN

La valoración del equilibrio y la marcha de los sujetos se llevará a cabo con las escalas que se presentan a continuación. Se realizará una primera valoración antes de iniciar la intervención y otra al finalizar, pasadas las 12 sesiones de tratamiento.
Valoración del equilibrio:

- ✓ Tinetti
- ✓ Posturógrafo

Valoración de la marcha:

- ✓ Tinetti
- ✓ FAC (Functional Ambulation Category)
- ✓ 6MWT (6 Minutes Walking Test)
- ✓ 10metros

6.4.3.1.- ESCALA TINETTI

El test de Tinetti fué descrito en 1986 por M.E. Williams con el fin de detectar problemas de equilibrio y marcha, así como, detectar el riesgo de caídas en población mayor de 65 años.
Esta escala no requiere mucho tiempo, entrenamiento ni equipamiento.
Está formado por dos subescalas que evalúan equilibrio y marcha respectivamente. La primera subescala consta de 9 ítems sobre 16 puntos, la segunda consta de 7 ítems y puntua sobre 12. (46, 47)

Puntuación: > 28 puntos no hay riesgo de caídas
24-28 puntos leve riesgo de caída
19-24 puntos riesgo moderado de caída
< 19 puntos riego alto de caída

6.4.3.2.- POSTUROGRAFÍA

Es una técnica para la valoración objetiva del control postural a través del estudio del movimiento del centro de presiones. Esta técnica permite conocer el estado funcional del paciente en el control del equilibrio a través de información cuantificada sobre el funcionamiento de diferentes sistemas sensoriales (visual, somatosensorial y vestibular) que participan en el control del equilibrio, estrategias de movimiento para el mantenimiento del mismo, límites de estabilidad de la persona y capacidad de control voluntario en el desplazamiento de su centro de gravedad. (52)

6.4.3.3.- FUNCTIONAL AMBULATORY CATEGORY

Consiste en una escala valida en cuanto a la evaluación funcional de la marcha en pacientes con hemiparesia tras sufrir un ictus. Se utiliza tanto en la práctica clínica como en la investigación. Realiza una clasificación en 5 niveles. (46, 48)
Nivel 0: No deambulación, incapacidad absoluta para caminar.
Nivel 1: Deambulación funcional. Marcha dependiente con ayuda externa permanente.
Nivel 2: Deambulación en entorno conocido y controlado.
Nivel 3: Deambulación por alrededores del hogar y barrio.
Nivel 4: Deambulación independiente por la comunidad. Capacidad de deambulación en superfícies irregulares, escaleras, rampas.
Nivel 5: Deambulación normal.

6.4.3.4.- 6 MINUTES WALK TIME (6MWT)

Esta escala, tal como indica su nombre, consiste en que el paciente en 6 minutos recorra la mayor distancia posible caminando. La indicación que se le da al paciente es que camine durante 6 minutos de manera contínua, pudiendo modificar la velocidad o detenerse en caso necesario. Valora la resistencia de la marcha y es un buen método para valorar la cadencia y la calidad de la marcha en función del tiempo transcurrido. (46, 49)

6.4.3.5.- TEST 10 METROS

Esta escala consiste en hacer caminar al paciente durante 10 metros. Cronometrar el tiempo que tarda en caminar esos 10 metros así como contabilizar el número de pasos en dicha distancia.
La prueba se realiza 3 veces extrayendo la media de pasos y segundos. Se introduce en el programa en el curso clínico del paciente para que nos aporte los valores de: cadencia, longitus de paso y velocidad.(46, 50, 51)

6.4.3.6.- CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN

Breve cuestionario formado por 9 preguntas, 5 con respuesta cerrada y 4 para que los participantes puedan opinar. El objetivo de realizar esta encuesta es conocer la opinión de los participantes y el grado de satisfacción tras someterse a la intervención propuesta.

1.- Durante la intervención con Lokomat se ha sentido cómodo?

a) Nada b) Poco c) Bastante d) Mucho

2.- Mientras realizaba la marcha con Lokomat le ha recordado a cómo caminaba antes del ictus?

a) Nada b) Poco c) Bastante d) Mucho

3.- Le ha parecido útil realiza esta actividad? Cree que ha podido beneficiarse del uso del Lokomat?

a) Nada b) Poco c) Bastante d) Mucho

4.- Recomendaría realizar esta intervención a personas en la misma situación que usted?

a) Nada b) Poco c) Bastante d) Mucho

5.- Volvería a participar en la intervención intensiva con Lokomat?

a) Si b) No c) Tal vez

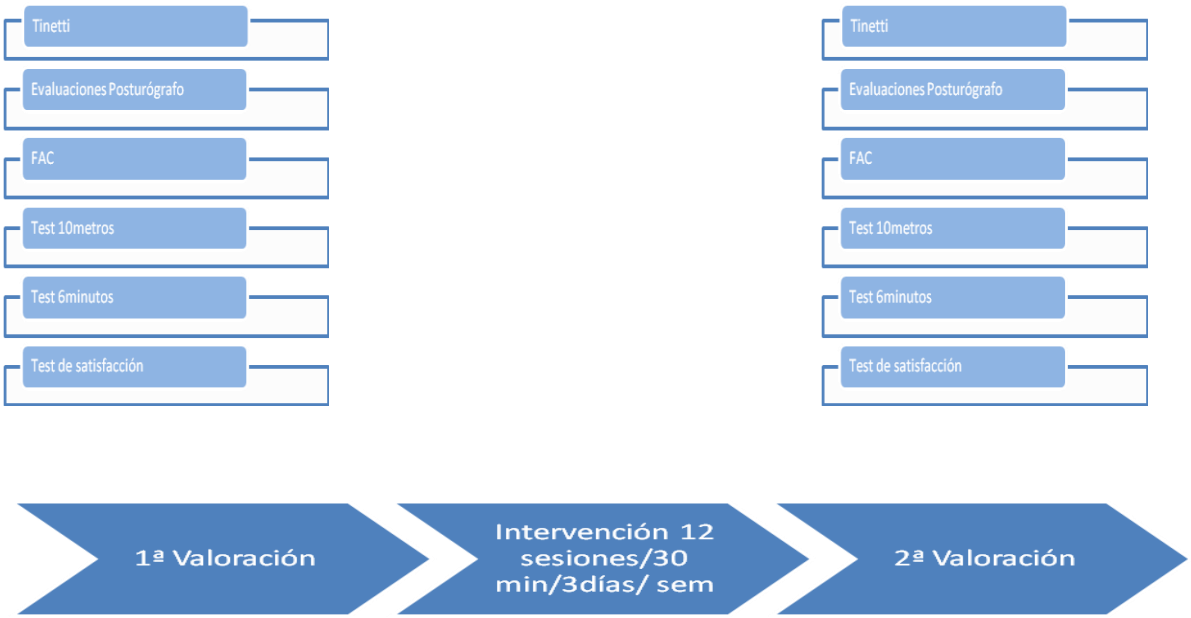
6.- Que aspectos cree que ha mejorado al realizar el entrenamiento de marcha con Lokomat?

7.- Cree qué la práctica de Lokomat ha mejorado su equilibrio y la capacidad de marcha?

8.- Que le ha parecido la duración de la intervención, el plazo de las 12 sesiones le ha parecido demasiado tiempo o por el contrario insuficiente?

9.- Que aspectos no le han gustado de la práctica del Lokomat?

6.4.4.- CRONOGRAMA



Bruni, M.F., Melegari, C., De Cola, M.C., bramanti, P., Calabrò, R. S.(2018). What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation in stroke patients: A systematic review and meta-analysis. Journal of Clinical Neuroscience, 48, 11-17.

Tedla J.S., Dixit, S., Gular, K., Abohashrh, M. (2019). Robotic- assisted gait training effect on function and gait Speed in subacute and chronic stroke population: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. European Neurology.

7.- INTERVENCIÓN Y RESULTADOS

El estudio piloto de muestra pequeña de 4 pacientes con ictus crónico que ya asistían a nuestro centro de rehabilitación y recibían tratamiento de fisioteràpia y teràpia ocupacional, así como neuropsicologia, iniciaron la intervención de la marcha en Lokomat a finales de abril.
Las 3 primeras sesiones en Lokomat se realizaron por tal de que el paciente se familiarizara con el robot, la sensación de estar suspendido, las correas y valorar los posibles riesgos del uso del mismo en los diferentes sujetos.
Antes de iniciar las 12 sesiones de intervención se realizaron las valoraciones de equilibrio y marcha.
Habíamos fijado unos parámetros para realizar la intervención que fueron:

- ✓ Reducción del peso corporal al 30% del total, hubieron pacientes que durante su intervención pudieron rebajar más peso, cargando ellos más peso corporal de tal forma que la actividad resultaba más intensa.
- ✓ Bajar al paciente en un intervalo del 30% de soporte del robot, para que entre en un buen rango de moviliad. Algunos pacientes bajaron más del 30%, situandose en el 20%, siendo más intensa la actividad.
- ✓ Velocidad: alcanzar una velocidad de 1,5km/h, hubieron pacientes que llegaron a alcanzar una velocidad de 2,4km/h durante la intervención, resultando un ejercicio más aeróbico e intenso.
- ✓ Fuerza guía: los valores iniciales eran que el robot realizase el 30% de la fuerza en la pierna sana ejerciendo así el sujeto el 70% restante de la fuerza muscular. El 50% en la fuerza afectada para que el sujeto realizase el otro 50% .
  Han habido usuarios que han conseguido llegar a valores del 20% pierna sana y 40% pierna afectada.

Cabe decir que de los 4 pacientes únicamente tenemos resultados de 2 pacientes a fecha de entrega del trabajo final de máster a causa de faltas de asistencia por parte de otros dos participantes, que continúan en el estudio pero en estos momentos, no puedo presentar los resultados.
Los parámetros que hemos estado regulando no podían ser igual para todos los participantes, observamos que cada uno requería de su propio tiempo para adaptarse a las modificaciones con lo que no podemos establecer un protocolo general sino que será en base a la tolerancia del usuario que lo iremos regulando, cómo todo en neurorrehabilitación y otras disciplinas debe ser personalizado.
Al tratarse de una muestra pequeña no he realizado un análisis estadístico ya que los resultados no serían representativos, si he hecho una tabla comparativa de los resultado.

		1ª valoració					
	Tinetti	FAC	Posturografo			Test 10m	Test 6 min
Participante			Wheigt beraring squad	Modificado CTSIB	Límites estabiliadad		
1	14	1	Mayor peso corporal en lado sano	Centro de gravedad en lado sano y posteriorizado	Mayor desplazamiento hacía lado sano y atrás. Se observan caídas	22pasos, 45 "	80metros
2	11	2	Mejor repartición del peso corporal	Centro de gravedad en lado sano y ligeramente posteriorizado. Balanceo antero-posterior.	Tendencia a posteriorizar en el lado afecto pierde equilibrio.	36pasos, 51"	60metros

		2ª valoració					
	Tinetti	FAC	Posturografo			Test 10m	Test 6 min
Participante			Wheigt beraring squad	Modificado CTSIB	Límites estabiliadad		
1	18	2	Mejor repartición del peso corporal	Centro de gravedad más repartido , peso corporal en lado afectado y anteriorizado.	Mayor desplazamiento hacía lado afectado y adelante. No se observan caídas	26pasos, 36"	83metros
2	14	2	Mayor peso corporal en lado sano	Centro de gravedad aún en lado sano, en algún punto lo centraliza.	Desplaza unicamente al lado sano y adelante	40 pasos, 50"	52metros

Sujeto 1: Paciente con afectación del lado derecho. Realiza una mejor marcha en Lokomat, mejorando los valores que modifico en los parámetros del robot, alcanzando una mayor fuerza al realizar el paso y alcanzando mayores parámetros de velocidad.

Sujeto 2: Paciente con afectación del lado izquierdo. Presenta heminegligencia moderada. Realiza buena marcha en Lokomat, los valores se pueden ir modificando pero aún ritmo menor que los del participante 1.

Anexo 9.4: gráficas de evaluaciones del posturógrafo.

8.- CONCLUSIONES

Cómo en la mayoría de estudios, es necesario que se realicen estudios con mayor número de muestra para poder ofrecer unos resultados representativos.
El grupo de la muestra debería ser más homogéneo por tal que los resultados puedan ser más concluyentes, todo y la dificultad de encontrar muestras grandes homogéneas.
En este estudio de muestra pequeña uno de los dos participantes presentaba una heminegligencia moderada-severa, aún y así me pareció interesante que entrase en el estudio ya que al realizar este tipo de intervención podíamos ofrecerle unos estímulos aferentes que podrían contribuir y/o mejorar esta percepción de su propio esquema corporal, así como la sensibilidad y la integración del hemicuerpo afectado. Tras obtener los resultados cabe decir que no se ha observado mejoría en cuanto a la heminegligencia, es más, se observan unos resultados desfavorables en cuanto a la primera valoración. También me gustaría añadir que el hecho que en este caso la valoración la hayan realizado dos profesionales diferentes puede dar lugar a variaciones.

Ambos participantes no han obtenido una mejora representativa en cuanto al equilibrio y la marcha en parámetros de velocidad y resistencia. También considero que el grupo poblacional al que va dirigido, pacientes mayor de 65 años que ya han iniciado un envejecimiento activo, comportan una menor capacidad de mejora que un paciente más joven sin proceso de envejecimiento.
Si es cierto que la calidad de la marcha es mejor, siendo un valor cualitativo no cuantitativo y que son capaces de caminar por más tiempo aunque no se vea reflejado en metros por minuto.
Las sesiones de rehabilitación durante el estudio se dividían en 30 minutos de aplicación de Lokomat y 20 minutos de fisioterapia convencional, pero a la práctica contando el tiempo de colocación del robot los minutos dedicados a la fisioterapia convencional se veían disminuidos, hasta el punto que en algunas sesiones por inadaptaciones del momento únicamente se ha realizado entrenamiento de la marcha con Lokomat. Sería conveniente valorar si es más beneficioso invertir menos tiempo de Lokomat, menos de 30 minutos y mantener los 20 minutos de terapia convencional, ya que son varios los estudios que muestran que el uso combinado da mejores resultados.

En conclusión, tras este pequeño estudio creo que el uso de Lokomat en pacientes con ictus crónico con marcha terapéutica puede ser beneficioso en cuanto a mejorar la postura y la calidad del paso durante la marcha, pero no hemos encontrado mejoras significativas en cuanto a las características más cuantitativas como puede ser la velocidad y la resistencia.
La negligencia moderada-severa debería ser un criterio de exclusión, ya que no hemos visto una mejora tras la intervención, y en cualquier caso podría ser un factor desfavorable.
También observo que al tratarse de pacientes con ictus los aprendizajes son más inconsistentes que cuando hablamos de la reeducación de la marcha en un paciente con lesión medular, por lo que la sensación que tengo es que los resultados pueden variar dependiendo del estado del paciente, ya que suelen ser más fluctuantes.
Seguramente el tiempo de aplicación del estudio es insuficiente para poder ver los cambios y mejoras que obtendrán los pacientes con lo que sería interesante poder realizar estudios

posteriores con muestras superiores y mayor tiempo de aplicación de la técnica para poder ofrecer una mejora cuantitativa y cualitativa a aquellas personas que en un estado crónico pueden caminar de forma terapéutica pero no han adquirido la independencia durante la marcha.

9.- ANEXOS

9.1.- Anexo 1: Hoja informativa consentimiento informado

INFORMACIÓ AL PARTICIPANT			
Tipus de document		Àrea de Responsabilitat	
FULL INFORMATIU		INVESTIGACIÓ	
CODI JCI:	*CODI ACH:*	Versió: 1	Pàg. 34/47

NIP:_____

Títol del projecte: **Propuesta de intervención con soporte robótico para la marcha en ictus crónico**

Investigador Principal: Laia Zarco García
Investigadors:

DOCUMENT D'INFORMACIÓ PER AL PARTICIPANT

1.1. EL QUE VOSTÈ HA DE SABER

EN QUÈ CONSISTEIX:
En aquest estudi estem estudiant a persones que han sofert un ictus en un estadi crònic.
L'estudi en què vostè participarà consisteix en **entrenament de la marxa amb dispositiu Lokomat.**

En l'estudi utilitzarem la tècnica d'entrenament de la marxa amb dispositiu electromecànic i robòtic tipus Lokomat. Vosté realitzarà 30minuts d'entrenament de la marxa amb Lokomat durant 30 minuts 3 cops a la setmana durant 12 sessions, juntament amb 20 minuts de fisioteràpia convencional

La seva participació en aquest estudi és totalment voluntària. Si vostè decideix participar els sol·licitarem que signi un document de consentiment informat, expressant el seu desig de participar. És molt important que vostè sàpiga que pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura, sense haver d'explicar els motius i sense que això repercuteixi de cap manera en l'assistència mèdica que rep o pugui rebre en el futur.

Aquest estudi ha estat avaluat pel **Comitè de Recerca i Innovació** de l'Institut Guttmann, que ha valorat els beneficis esperats en relació als riscos previsibles i l'adequació de la proposta al Codi Ètic de la Institució. Així mateix, aquest document ha estat avaluat pel **Comitè d'Ètica Assistencial** de l'Institut Guttmann, que ha aprovat l'adequació de la informació que conté.

PER A QUÈ SERVEIX:

L'objectiu de l'estudi és valorar si amb l'entrenament de la marxa amb Lokomat en combinació amb fisioteràpia convencional amb pacients amb ictus crònic i capacitat de marxa terapèutica, aconseguim millorar aspectes d'equilibri així com aspectes de la marxa tals com: la simetria del pas, la velocitat, aconseguint una marxa més independent que comporti una major participació per part del pacient.

Vostè pot escollir lliurement participar en un o en més d'un dels estudis dels què consta...
També ha de saber que la seva participació en l'estudi requerirà que vingui a l'hospital un número variable de cops, en funció de la quantitat de proves en les que vostè prengui part.

EN QUÈ EL BENEFICIARÀ:
Si vostè té una alteració de la marxa i accepta participar en aquest estudi, podria beneficiar-se d'una millora en aquest problema, encara que això no li podem garantir.

Els resultats d'aquest projecte podrien, així mateix, beneficiar a d'altres persones amb problemes de marxa.

QUINS RISCOS TÉ:
Encara que aquesta tècnica, com ja hem mencionat, no té conseqüències negatives que es coneguin, sí que en coneixem alguns riscos. Nosaltres li aplicarem la intervenció seguint les pautes que hem desenvolupat, que minimitzen molt aquests riscos. De totes formes, li detallem a continuació per a què els conegui.

- <u>ELS MÉS FREQÜENTS</u>:

    - Risc 1: Lesions en la pell principalment a nivell d'extremitats inferiors

- <u>EN CAS QUE APAREGUIN, APLICARÍEM LES SEGÜENTS MESURES PER A CADASCUN DELS MATEIXOS:</u>

    - Prèviament l'haurem indicat dur mitjons i pantalons llargs de xandall per tal d'evitar lesions a la pell
    - Observarem en cada sessió l'estat de la pell i en cas de lesió indicarem com realitzar cura, oferirem major protecció i depenent de la gravetat la intervenció quedarà interrompuda.

INFORMACIÓ PER AL TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

En virtut del què disposa la Llei Orgànica 03/2018 de 5 de Desembre i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 de Protecció de Dades (RGPD), la FUNDACIÓ INSTITUT GUTTMANN (L'INSTITUT GUTTMANN) posa en el seu coneixement que el fet de signar el present document implica el coneixement i acceptació per part seva que l'entitat disposa d'un procediment de tractament de dades denominat *INVESTIGACIÓ.*

La finalitat de la seva creació és la de gestionar les dades necessàries per a la investigació que duu a terme l'INSTITUT GUTTMANN, garantint el registre i seguiment de la prestació assistencial que requeriran els usuaris durant l'estudi, i obtenir informació per complimentar la Història Clínica dels usuaris.

Els destinataris de la informació són tots els departaments en què s'organitza l'INSTITUT GUTTMANN, així com els estaments oficials públics o privats que, per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades als efectes del correcte desenvolupament del projecte d'investigació, d'acord amb les bones pràctiques científiques.

L'INSTITUT GUTTMANN és responsable del tractament d'aquestes dades i es compromet a complir amb la normativa de protecció de dades en vigor. Les dades recollides per a l'estudi estaran identificades mitjançant un codi, de manera que no s'inclogui informació que pugui identificar-lo, i només l'investigador i els col·laboradors podrà relacionar aquestes dades amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap altra persona excepte a les autoritats sanitàries, quan així ho requereixin, o en casos d'urgència mèdica. Els Comitès d'Ètica de la Investigació, els representants de l'autoritat sanitària en matèria d'inspecció i el personal investigador autoritzat, únicament podran accedir per comprovar les seves dades personals, els procediments de l'estudi i el compliment de les normes de bona pràctica (sempre mantenint la confidencialitat de la informació).

En qualsevol moment vostè pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió i portabilitat de les dades personals tractades per l'INSTITUT GUTTMANN, així com els d'oposició i limitació del seu tractament. Aquests drets podran ser exercits gratuïtament per l'interessat, i en el seu cas per qui el representi, mitjançant sol·licitud escrita i signada d'un dels formularis disponibles a l'apartat "Política de privacitat" de la web institucional de l'INSTITUT GUTTMANN, acompanyada de còpia del seu DNI o document equivalent que acrediti la seva identitat, adreçada a:

Per correu electrònic: protecciodades@guttmann.com
Per correu postal: Camí de Can Ruti s/n 08916 Badalona (Barcelona)

En el cas de representació, s'haurà de provar mitjançant document escrit i adjuntant còpia del DNI o document equivalent que acrediti la seva representació.

A més dels anteriors drets, l'interessat tindrà dret a retirar el consentiment atorgat en qualsevol moment mitjançant el procediment abans descrit, sense que aquesta retirada de consentiment afecti la licitud del tractament anterior a la retirada d'aquest. L'INSTITUT GUTTMANN podrà continuar tractant les dades personals de l'interessat en la mesura que la llei aplicable ho permeti o persisteixi qualsevol altra legitimació que ho justifiqui.

L'INSTITUT GUTTMANN recorda a l'interessat que té dret a presentar una reclamació davant l'autoritat de control pertinent (Agència Espanyola de Protecció de Dades).

L'Investigador està obligat a conservar les dades recollides per a l'estudi com a mínim fins a 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment, la seva informació personal només es conservarà pel centre per a la cura de la seva salut i per a d'altres fins d'investigació científica si vostè hagués atorgat el seu consentiment per a això, i si així ho permet la llei i els requisits ètics aplicables.

Si féssim transferència de les seves dades codificades fora de la UE a les entitats del nostre grup, a prestadors de serveis o a investigadors científics que col·laboren amb nosaltres, les dades del participant quedaran protegides amb salvaguardes com ara contractes o altres mecanismes per les autoritats de protecció de dades. Si el participant vol saber més sobre aquest tema, pot contactar el/la Delegat/da de Protecció de Dades.

Li recordem que les dades no es poden eliminar encara que deixi de participar en l'estudi per garantir la validesa de la investigació i complir amb els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. Així mateix, té dret a dirigir-se a l'Agència de Protecció de Dades si no quedés satisfet.

Si li sorgeix qualsevol dubte o pregunta sobre l'estudi, estem sempre a la seva disposició i pot posar-se en contacte directament amb l'Investigador Principal, la Sra Laia Zarco en el correu electrònic lzarco@guttmann.com; o amb el Delegat de Protecció de Dades de l'Institut de Guttmann, en el correu electrònic protecciodades@guttmann.com.

IMATGES EXPLICATIVES:

(En aquest espai podran inserir-se amb caràcter opcional imatges explicatives, esquemes anatòmics, pictogrames, etc.. que facilitin i permetin explicar de manera més senzilla la informació al pacient)

9.2.- Anexo 2: Consentimiento informado

CONSENTIMENT INFORMAT			
Tipus de document		Àrea de responsabilitat	
CONSENTIMENT INFORMAT		INVESTIGACIÓ	
CODI JCI:	*CODI ACH:*	Versió: 1	Pàg. 38/47

NIP:_____

Títol del projecte: **Propuesta de intervencióncon soporte robótico para la marcha en ictus crónico**

Investigador Principal: Laia Zarco García
Investigadors:

Aquest document serveix per a què vostè, o qui el representi, doni el seu consentiment per a participar en aquest estudi. Això significa que ens autoritza a realitzar aquesta intervenció.

Vostè pot retirar aquest consentiment quan ho desitgi. Signar-lo no l'obliga a participar en l'estudi. Del seu rebuig no se'n derivarà cap conseqüència adversa respecte a la qualitat de la resta de l'atenció mèdica rebuda. Abans de signar, és important que hagi llegit atentament la informació continguda en el **full informatiu** de l'estudi, que ha rebut juntament amb aquest consentiment.

Si té algun dubte o necessita més informació no dubti en dir-nos-ho, l'atendrem amb molt de gust.

Consentiment informat:

(En el cas **d'incapacitat o presumpta incapacitat i/o minoria d'edat** del/de la pacient serà necessari el consentiment del seu representant o tutor/a)

DADES DEL PACIENT I DEL SEU REPRESENTANT O TUTOR/A (en cas de ser necessari)

Cognoms i nom del/de la pacient:

D.N.I.:

Cognoms i nom del/de la representant o tutor/a del pacient:

D.N.I.:

PROFESSIONAL QUE INTERVÉ EN EL PROCÈS D'INFORMACIÓ I/O CONSENTIMENT:

Cognoms i nom: Signatura:

Data:

Consentiment:

Jo, En/Na , manifesto que estic conforme amb l'estudi que se m'ha proposat. He llegit i comprès la informació continguda en el **full informatiu** que se m'ha proporcionat. He pogut preguntar i aclarir tots els meus dubtes. Per això he pres conscientment i lliurement la decisió de participar. També sé que puc retirar el meu consentiment quan ho estimi oportú.

A Barcelona, el de de

El/La PACIENT

Consentiment/vistiplau del/de la REPRESENTANT o TUTOR/A

Signat:

Signat:

Revocació del consentiment:

Jo, En/Na , de forma conscient i lliure he decidit retirar el meu consentiment a participar en aquest estudi.

A Barcelona, el de de

El/la PACIENT

Consentiment/vistiplau del/de la REPRESENTANT o TUTOR/A

Signat: Signat:

9.3.- Anexo 3: Cuestionario del consentimiento informado

QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE TRACTAMENT			
Tipus de document		Àrea de responsabilitat	
QÜESTIONARI		RECERCA	
CODI - JCI: PFR.7	*CODI - ACH:*	Versió: 2	Pàg. 40/47

Títol del projecte: **Propuesta de intervencióncon soporte robótico para la marcha en ictus crónico**

Investigadors:

QÜESTIONARI SOBRE EL CONSENTIMENT INFORMAT

1. Entén que es sotmetrà a un estudi de recerca que ajudarà a conèixer més sobre les possibilitats de tractament en **PROBLEMA A ESTUDI**, en pacients que han patit **ETIOLOGIA**?
   Sí❍ No ❍

2. Entén que encara que els procediments es realitzen seguint totes les recomanacions i les normes de seguretat conegudes, no estan exempts de riscos?
   Sí❍ No ❍

3. Entén que participant en aquest estudi no necessàriament obtindrà una milloria dels seus problemes, però que la informació que se'n obtingui potser podrà ajudar a entendre millor la seva malaltia i ajudar d'aquesta manera a vostè i a d'altres persones?
   Sí ❍ No ❍

4. Entén que l'estudi en què participa no modifica la possibilitat de rebre cap altre tractament que vostè necessiti?
   Sí ❍ No ❍

5. Entén que ens comprometem a que tota la informació relacionada amb la seva persona s'arxivarà i es processarà de manera que en cap moment quedi compromesa la seva intimitat?
   Sí❍ No ❍

6. Ha entès totes les possibles complicacions que poden relacionar-se amb l'estudi?
   Ha entès en quina manera se li prestarà atenció i ajuda en cas de que apareguin
   Sí ❍ No ❍

7. Creu que si no participa en aquest estudi això afectarà d'alguna manera a l'atenció clínica o al tractament que rep en el nostre Hospital?
   Sí ❍ No ❍

8. Sap a qui ha de contactar en cas de necessitar més informació sobre qualsevol aspecte relacionat amb l'estudi, o en cas de que tingui qualsevol dubte durant la seva participació en el mateix
   Sí ❍ No ❍

9. Entén que en qualsevol moment i per qualsevol raó pot decidir no seguir participant en l'estudi?
   Sí ❍ No ❍

Número d'Identificació del Participant:

Nom:

Signatura:

Data: __/_____/__

Investigador principal:

Nom:

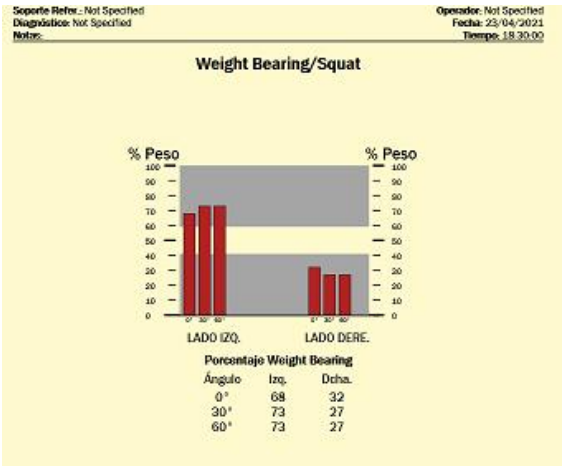
Signatura:

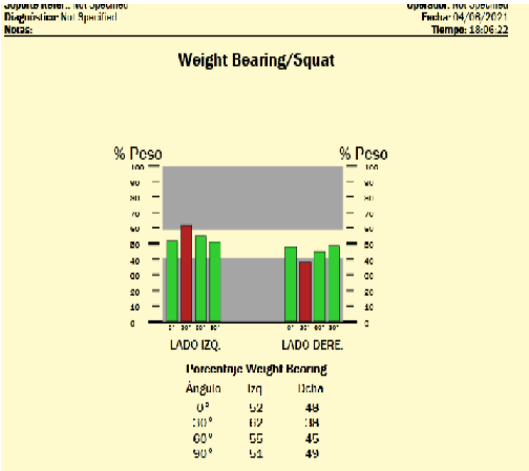
Data: __/_____/__

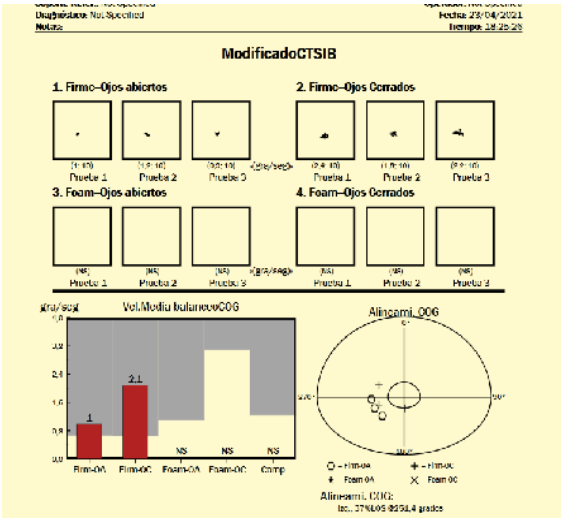
IMPORTANT: Aquest document conté informació confidencial i ha de ser custodiat a l'arxiu de la Oficina d'Investigació, juntament a la informació relativa al participant

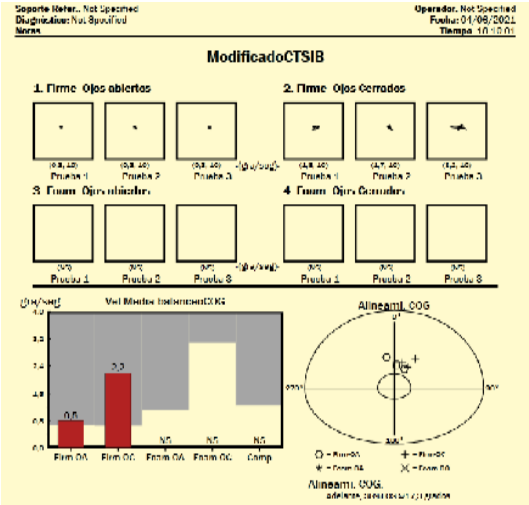
9.4.- Anexo 4: Gráficos y resultados de las pruebas de posturógrafo

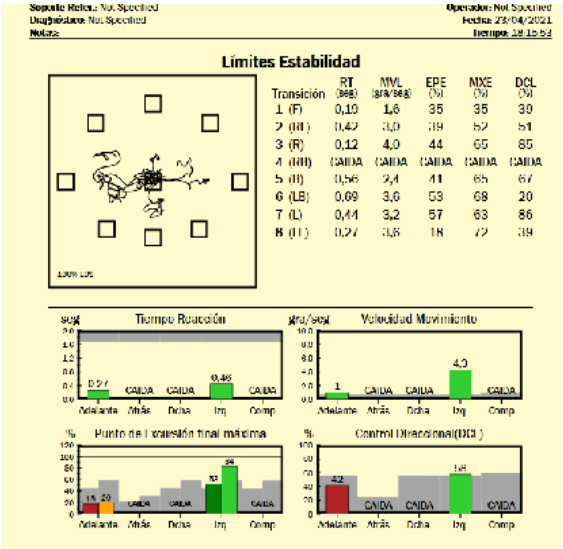
Participante 1

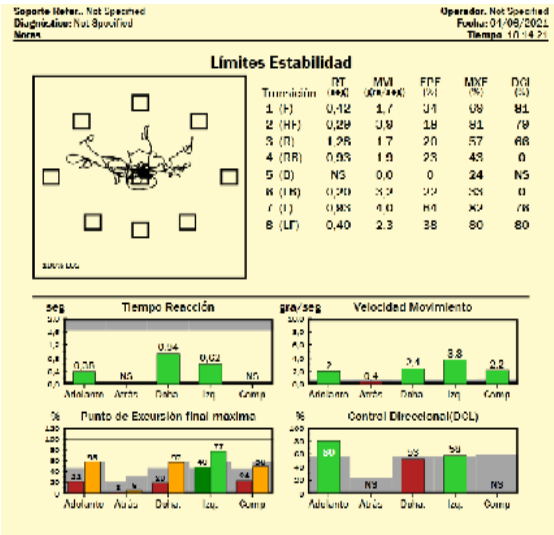




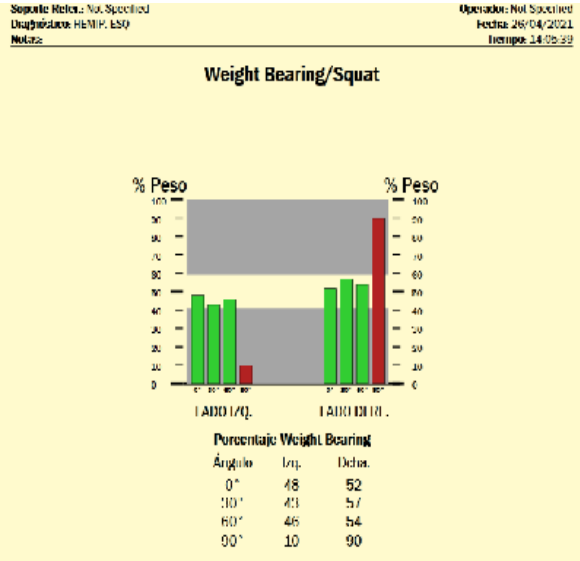


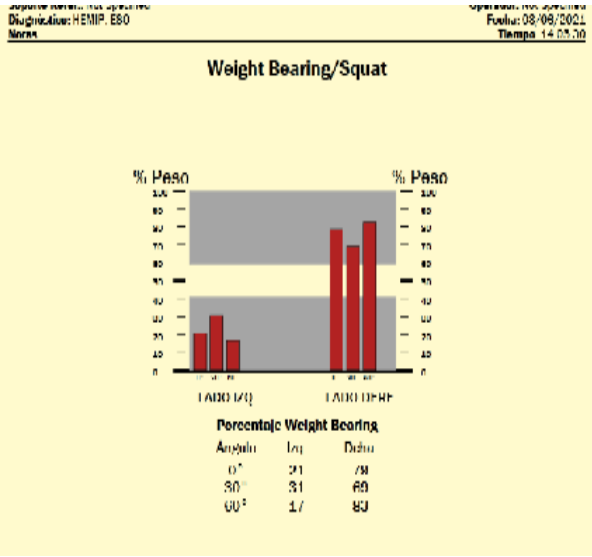


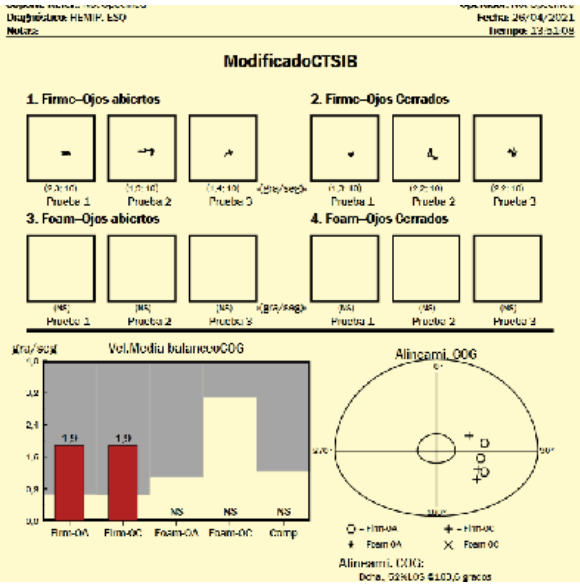


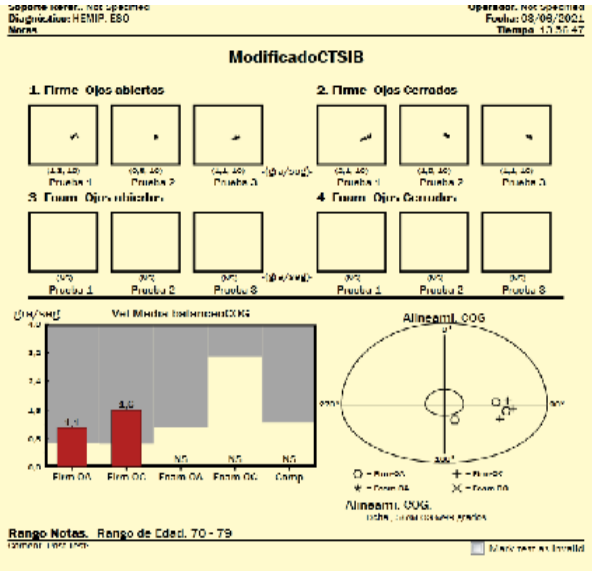


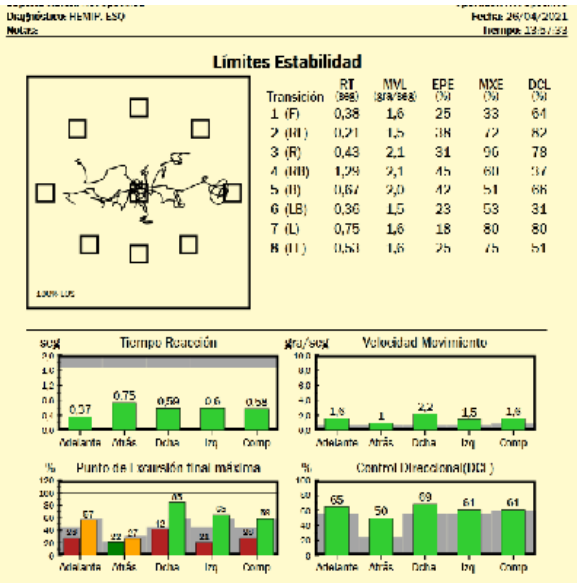
Participante 2

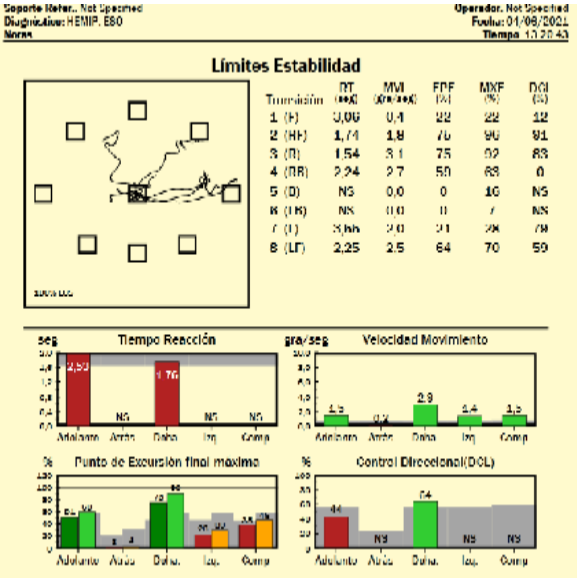












10.- BIBLIOGRAFIA

1. GBD 2015 Neurological Disorders Collaborator Group. (2017). *Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015*. The Lancet Neurology, 16(11), 877–897.

2. *Federación Española de Daño Cerebral*. (2021). https://fedace.org/dano-cerebral

3. *Organización Mundial de la Salud*. (2015). Https://Www.Who.Int/Topics/Cerebrovascular_accident/Es/.

4. Arboix, A., & Krupinsky, J. (2018). *Diagnòstic i tractament de les malalties vasculars cerebrals*. Guies Mèdiques de La Societat Catalana de Neurología.

5. *American Stroke Association*. (2021). http.//Stroke.Org.

6. Díez- Tejedor E, del Brutto O, Alvarez Sabín J, Muñoz M, Abiuusi G (2001*). Sociedad Iberoamericana de Enfermedades Cerebrovasculares.Classification of the cerebrovascular diseases*. Iberoamerican Cerebrovascular diseases Society. *Rev Neurologia*, *33*(5), 455–464.

7. Díaz Guzmán, J. (2012). *Ictus cardioembólico: epidemiología*. *Elservier Doyma*, *27*(Supl 1), 4–9.

8. Institut Guttmann. (2019). *Accident Cerebrovascular o ictus*. Siidon Institut Guttmann.

9. Cano de la Cuerda R, Martínez Piédrola RM, Miangolarra Page JC.(2017) *Control y Aprendizaje Motor.* Editorial Médica Panamericana S.A.

10. Purves D, Agustine GJ, Fitzpatrick D, Hall, LaMantia AS, White.(2015). *Neurociencia. 5a Ed*. Editorial Médica Panamericana S.A.

11. Felten DL, Shetty AN.(2010) *Atlas de neurociencia- Netter. 2a Ed.* Barcelona: Elsevier Masson.

12. Perry J, Burnfield JM. (2015) *Análisis de la marcha: Función normal y patológica.1a Ed*. Editorial Base

13. Garland SJ, Gray VL, Knorr S.(2009) *Muscle activation patterns and postural control following stroke.* Motor Control. Oct;13(4):387–411.

14. Kirker SG, Simpson DS, Jenner JR, Wing AM.(2000) *Stepping before standing: hip muscle function in stepping and standing balance after stroke.* J Neurol Neurosurg Psychiatry. 68(4):458–64.

15. Knutsson E, Richards C.(1979) *Different types of disturbed motor control in gait of hemiparetic patients.* Brain J Neurol.;102(2):405–30.

16. Lance JW.(1980) *The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg Lecture.* Neurology.30(12):1303–13.

17. Ward AB.(2012) *A literature review of the pathophysiology and onset of post-stroke spasticity.* Eur J Neurol.19(1):21–7.

18. Katoozian L, Tahan N, Zoghi M, Bakhshayesh B.(2018) *The Onset and Frequency of Spasticity After First Ever Stroke*. J Natl Med Assoc. 110(6):547–52.

19. Balakrishnan S, Ward AB.(2013) *The diagnosis and management of adults with spasticity*. Handb Clin Neurol.110:145–60.

20. Klinke ME, Hjaltason H, Tryggvadóttir GB, Jónsdóttir H.(2018) *Hemispatial neglect following right hemisphere stroke: clinical course and sensitivity of diagnostic tasks.* Top Stroke Rehabil.25(2):120–30.

21. Klaske VK, Boonstra AM, Van der Woude LHV, Heleen A, Messelink R, Otter R. (2017)*Differences in muscle activity and temporal step parameters between Lokomat guided walking and treadmill walking in post-stroke hemiparetic patients and healthy walkers.* J Neuroeng Rehabil. 14:32.

22. Brandstater ME, de Bruin H, Gowland C, Clark BM.(1983) *Hemiplegic gait: analysis of temporal variables.* Arch Phys Med Rehabil.64(12):583–7.

23. Hsu A-L, Tang P-F, Jan M-H.(2003) *Analysis of impairments influencing gait velocity and asymmetry of hemiplegic patients after mild to moderate stroke.* Arch Phys Med Rehabil. 84(8):1185–93.

24. Stroke Unit Trialists' Collaboration.(2002) *Organised inpatient (stroke unit) care after stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 3.

25. Langhorne P, Pollock A.(2002) *What are the components of effective stroke unit care?. Age & Ageing* 31:365-71.

26. Goldie PA, Matyas TA, Kinsella GJ, Galea MP, Evans OM, Bach TM.(1999) *Prediction of gait velocity in ambulatory stroke patients during rehabilitation*. Arch Phys Med Rehabil. 80(4):415–20.

27. Patterson SL, Forrester LW, Rodgers MM, Ryan AS, Ivey FM, Sorkin JD, et al. (2007) *Determinants of Walking Function After Stroke: Differences by Deficit Severity*. Arch Phys Med Rehabil. 1;88(1):115–9.

28. Duarte E. (2009) *Test de control de tronco: predictor precoz del equilibrio y capacidad de marcha a los 6 meses del ictus.* Neurol Publ Of Soc Esp Neurol. 24(5):297–303.

29. Ottawa Panel, Khadilkar A, Phillips K, Jean N, Lamothe C, Milne S, Sarnecka J. (2015) *Ottawa Panel Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Post-Stroke Rehabilitation.* Taylor&Francis online

30. Ernst E.(1990) *A review of stroke rehabilitation and physiotherapy*. Stroke 21:1081-5

31. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al. (2016) *Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.* Stroke. 47(6):e98–169.

32. Veerbeek J, Van Wegen E, Van Peppen RPS, Hendriks EJ, Rietberg MB. (2014) *Clinical Practice Guideline for Physical Therapy after Stroke* - KNGF.

33. Hocoma Lokomat (2017) *Manual del usuario*

34. S.Hesse, (1995) *Treadmill training with partial body weight support as compared to physiotherapy in nin- ambulatory hemiparetic patients.* University of Berlin, Germany Stroke, 26: 976-981.

35. Moseley AM, Stark A, Cameron ID, Pollock A, (2005) *Treadmill training and body weiht support for walking after stroke* Cochrane Database Syst Rev.

36. Pohl M, (2007) *Repetitive locomotor training and basic activities of daily living after stroke: a single- blind, randomized multicenter trial (Deustche gantrainerstudie, DEGAS)* 21(1):17- 27.

37. Hilder J, Nichols D, Pelliccio M, Brady K,(2009) *Multicenter Randomized Clinical Trial Evaluation the Evaluating the Effectiveness of the Lokomat in Subacute Stroke.* Neurorehabilitation and Neural Repair 23: 5-13.

38. LEAPS Investigative Team, (2011)*Body- Weight- Supported Treadmill Rehabilitation afte Stroke* 364:2026- 36.

39. Mehrholz J, Elsner B, Wernr C, Kugler J, Pohl M, *(2013) Electromechanical- assisted training for walking after stroke*. Cochrane Database Syst rev 25:7

40. Mehrholz J, Tomas s, Werner C, kugler J, Pohl M, Elsner B, (2017) *Electromechanical-assisted training for walking after stroke.* Issue 5. Cochrane Database of Syst Rev.

41. Mehrholz J, Pohl M, Elsner B, (2014) *Treadmill training and body weight support for walking after stroke.* Cochrane Datebase syst Rev 23:1

42. Westlake KP, Patten C, (2009) *Pilot study of Lokomat versus manual- assisted treadmill training for locomotor recovery post- stroke* Journal of Neuroengineering and rehabilitation.

43. Tedla J.S, Dixit S, Gular K, Abohashrh M, (2019) *Robotic- assisted gait training effect on function and gait Speed in subacute and chronic stroke population: A systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials.* European Neurology

44. Chisari C, Bertolucci F, Monaco V, Venturi M, Simonella C, Micera S, Rossi B,(2015) *Robot assisted gait training improves motor performances and modifies Motor Unit firing in postroke patients* Edizioni Minerva Medica.

45. Bruni MF, Melegari C, De Cola MC, Bramanti A, Bramanti P, Calabrò RS (2017) *What does best evidence tell us about robotic gait rehabilitation inn stroke patients: A systematic review and meta- analysis* Journal of Clinical Neuroscience.

46. Definition Scales (2021) https://www.sralab.org/rehabilitation-measures

47. Tinetti Y.O., Williams T.F., Mayewski R (1986) *Fall risk index for elderly patients based on number of chronic disabilities.* The American Journal of Medicine

48. Mehrholz J, wagnerK, Rutte k, Meissner D, Pohle M. (2007) *Predictive validity and responsiveness of the functional ambulation category in hemiparetic patients after stroke.* Arch phys med Rehabil

49. Pohl PS. (2002) *Influence of stroke-related impairments on performance in 6-minute walk test.*

50. Dean CM, Richards CL, Malouin F. (2001) *Walking speed over 10 metres overestimates locomotor capacity after stroke.* Clin Rehabil.

51. Veerbeek, J., Van Wegen, E., Van Peppen, RPS., Hendricks, E.J., Rietberg, M.B., (2014) *Clinical Partice Guidelinefor Phisical Terapy After Stroke* KNGF

52. Pedro de Moya, M.F., Baydal Bertomeu J.M., Vivas Broseta M.J.,(2005) *Evaluación y rehabilitación del equilibrio mediante posturografía.* Elservier 39:6. 315-323.

53. Granger, C.V., Hamilton, B.B., Gresham,G.E., (1988) *The stroke rehabilitation outcome study Part I: General description* Arch Phys Med Rehabil 69:7. 506-509

54. Granger, C.V., Hamilton, B.B., Gresham, G.E., Kramer, A.A. (1989) The stroke rehabilitationoutcome study: Part II Relative merits of the total Barthel index score and a four- ítem subcore in predicting patient outcomes. Arch phys Med Rehabil 70:2. 100-103

55. Asamblea General de 2013 *Declaración de Helsinki* Asociación Médica Mundial. https://wna.net