

**APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN MEDULAR TRANSCUTÁNEA COMBINADA  
CON EXOESQUELETO ROBÓTICO EN LA REHABILITACIÓN DEL MIEMBRO  
SUPERIOR TRAS ICTUS SUBAGUDO**

**Propuesta de Proyecto de Investigación**

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN NEURORREHABILITACIÓN**

**EDICIÓN 2024-2025**

**Instituto Guttmann**

**Universidad Autónoma de Barcelona**

**Alumna: Lucía Somoza Triñanes**

**Tutores: Loreto García Alén**

**Pablo Abal Rey**

**Fecha de entrega: 15/06/2025**

## ÍNDICE

RESUMEN .....	4
1. ANTECEDENTES .....	5
1.1 Justificación clínica y relevancia de la propuesta .....	5
1.2 Revisión clínica del ictus .....	6
1.2.1 Epidemiología .....	7
1.2.2 Etiología .....	7
1.2.3 Manifestaciones clínicas .....	9
1.2.4 Estrategias diagnósticas .....	10
1.2.5 Rehabilitación del miembro superior postictus .....	12
1.2 Justificación clínica y relevancia de la propuesta .....	16
2. HIPÓTESIS .....	17
2.1 Hipótesis principal .....	17
2.2 Hipótesis secundarias .....	18
3. OBJETIVOS .....	18
3.1 Objetivo general .....	18
3.2 Objetivos específicos .....	18
4. METODOLOGÍA .....	19
4.1 Tipo y diseño de estudio .....	19
4.2 Ámbito de realización .....	19
4.3 Criterios de inclusión y exclusión .....	20
4.4 Tamaño muestral y justificación .....	21
4.5 Aleatorización y enmascaramiento .....	21
4.6 Descripción de la intervención .....	22
4.6.1 Protocolo combinado grupo experimental (tSCS y Armeo Spring) .....	22
4.6.2 Protocolo Armeo grupo control .....	26
4.7 Variables principales y secundarias .....	27
4.8 Instrumentos de evaluación .....	28
4.9 Análisis estadístico .....	30
4.9.1 Análisis descriptivo .....	30
4.9.2 Verificación de la normalidad .....	30
4.9.3 Comparaciones intragrupo (pre-post) .....	31
4.9.4 Comparaciones intergrupo .....	31
4.9.5 Cálculo del tamaño del efecto .....	31

4.9.6 Análisis de la correlación.....	31
4.9.7 Análisis cualitativo complementario.....	31
4.10 Aspectos éticos y consentimiento informado .....	32
4.11 Recursos humanos y materiales .....	32
4.12 Limitaciones del estudio .....	34
<b>5. RESULTADOS ESPERADOS .....</b>	<b>35</b>
5.1 Resultados esperados sobre la funcionalidad del miembro superior.....	35
5.2 Comparación entre grupo experimental y grupo control.....	35
5.3 Viabilidad y seguridad del protocolo combinado .....	36
5.4 Contribución a la práctica clínica e investigación futura .....	36
<b>6. RELEVANCIA Y APLICABILIDAD CLÍNICA .....</b>	<b>36</b>
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>37</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>39</b>
<b>9. ANEXOS .....</b>	<b>47</b>
ANEXO I: Hoja registro evaluación pre, post y seguimiento .....	47
ANEXO II: Registro de efectos adversos. Seguridad y viabilidad del protocolo .....	48
ANEXO III: Fugl-Meyer (FMA-UE).....	49
ANEXO IV: Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS) .....	51
ANEXO V: Motor Activity Log (MAL).....	53
ANEXO VI: NIH Stroke Scale .....	54
ANEXO VII: Cuestionario simplificado Escala de Rankin Modificada .....	55
ANEXO VIII: Feedback cualitativo del participante .....	56
ANEXO IX: Hoja de información al participante, consentimiento informado y cesión de datos personales .....	57

## RESUMEN

**Introducción.** El ictus representa una de las principales causas de discapacidad en la edad adulta, afectando significativamente a la funcionalidad del miembro superior. La recuperación motora en fase subaguda es un periodo crítico para intervenir mediante estrategias que potencien la plasticidad neuronal. En este contexto, la combinación de neuromodulación (tSCS) y terapia robótica asistida con el dispositivo Armeo Spring surge como una propuesta innovadora para mejorar la función del miembro superior tras un ictus.

**Metodología.** Este estudio se presenta como un ensayo clínico piloto, controlado y con dos grupos paralelos (grupo experimental y grupo control). Participarán 20 personas en fase subaguda postictus, asignadas aleatoriamente a uno de los grupos: intervención combinada (tSCS + Armeo Spring) o terapia robótica en solitario. La intervención constará de 18 sesiones (3 por semana durante 6 semanas). Se evaluará la función motora, destreza, coordinación, participación en Actividades de la Vida Diaria (AVD), percepción del tratamiento, seguridad y viabilidad del mismo.

**Resultados esperados.** Se espera que el grupo experimental obtenga mejoras significativamente superiores en la funcionalidad del miembro superior, fuerza y participación, en comparación con el grupo control. Además, se anticipa una alta viabilidad y tolerancia clínica del protocolo combinado, con implicaciones relevantes para su implementación futura en entornos reales de neurorrehabilitación

**Conclusiones.** Este proyecto de investigación pretende aportar evidencia preliminar sobre la eficacia del abordaje combinado tSCS + Armeo Spring en fase subaguda postictus, contribuyendo al desarrollo de intervenciones terapéuticas innovadoras basadas en la neuromodulación y la robótica

## 1. ANTECEDENTES

### 1.1 Justificación clínica y relevancia de la propuesta

El ictus representa una de las principales causas de discapacidad en el adulto a nivel mundial, con importantes repercusiones funcionales, sociales y económicas. Una de sus secuelas más limitantes es la afectación del miembro superior, presente en hasta el 80 % de los pacientes tras el evento, y con tasas de recuperación funcional completas que no superan el 20–30 % en muchos casos (1,2). Esta afectación implica déficits motores, sensoriales y de integración funcional que comprometen directamente la participación ocupacional y la autonomía personal.

Este trabajo se enmarca en un modelo de neurorrehabilitación funcional basado en los principios de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), lo cual permite una aproximación integral al proceso de recuperación, considerando no solo la función corporal, sino también la ejecución de actividades y la participación del paciente en su entorno cotidiano (3).

La fase subaguda del ictus constituye una ventana terapéutica crítica, caracterizada por una alta capacidad de reorganización cortical y plasticidad funcional. La evidencia actual respalda que la implementación precoz de programas de rehabilitación intensiva, estructurada y repetitiva puede facilitar la recuperación motora del miembro superior, especialmente cuando las intervenciones están basadas en tareas funcionales y orientadas a objetivos significativos (4,5). Sin embargo, los enfoques tradicionales aún presentan limitaciones en cuanto a su eficacia sostenida, especialmente en pacientes con déficits moderados o severos.

En este escenario, las tecnologías emergentes como la estimulación eléctrica medular transcutánea (tSCS) y la terapia robótica han cobrado relevancia como potenciales facilitadores de la neuroplasticidad. La tSCS es una técnica de neuromodulación no invasiva que estimula principalmente las raíces dorsales espinales, activando circuitos interneuronales y facilitando la excitabilidad descendente en los segmentos motores conservados (6-8). Aunque inicialmente desarrollada para población con lesión medular, su aplicación en ictus ha mostrado efectos positivos en fuerza, control motor y funcionalidad del miembro superior, y que su combinación con otras técnicas de neuromodulación, como la estimulación eléctrica transcraneal, potencia sus efectos (9-10).

Por su parte, la terapia robótica con dispositivos como Armeo Spring se basa en principios de aprendizaje motor dependiente de la práctica intensiva, feedback sensoriomotor y orientando en tiempo real con tareas orientadas a metas (12-14). Este exoesqueleto proporciona un soporte gravitacional que ayuda a ajustar el movimiento según la debilidad muscular que presente el paciente. Cuanto mayor debilidad muscular, mayor seá el grado de soporte por parte del exoesqueleto, facilitando un movimiento funcional sin compensaciones. Esta repetición asistida y orientada estimula activamente la corteza motora primaria, la corteza promotora y las áreas sensoriomotoras secundarias, favoreciendo la potenciación sináptica y la reconfiguración de conexiones corticoespinales. Su utilidad ha sido ampliamente

respaldada en revisiones sistemáticas con población postictus, especialmente cuando se combina con enfoques terapéuticos activos (9, 13, 14)

Desde un enfoque neurofisiológico, la combinación de ambas estrategias presenta un alto potencial terapéutico. La tSCS actúa sobre los niveles espinales, aumentando la excitabilidad de los circuitos motores residuales, mientras que el Armeo Spring promueve la práctica voluntaria intensiva, enriquecida por un feedback visual propioceptivo. Esta sinergia estimula simultáneamente la vía descendente motora (eferente) y la retroalimentación sensorial (afferente), reforzando los bucles sensoriomotores esenciales para la recuperación funcional (15). Sin embargo, la evidencia disponible sobre este abordaje combinado aún es escasa, y se limita principalmente a estudios preliminares o en otras poblaciones neurológicas.

Por todo ello, esta propuesta de investigación plantea el diseño de un ensayo clínico piloto, aleatorizado y controlado, cuyo objetivo es explorar los efectos de una intervención combinada de tSCS y terapia robótica con Armeo sobre la recuperación funcional del miembro superior en personas en fase subaguda postictus. El estudio busca no solo aportar evidencia clínica novedosa, sino también valorar la viabilidad, seguridad y aplicabilidad de este abordaje terapéutico combinado como estrategia potenciadora de la neuroplasticidad funcional.

## 1.2 Revisión clínica del ictus

El ictus, también conocido como accidente cerebrovascular (ACV), constituye una de las principales causas de discapacidad a largo plazo y mortalidad en adultos a nivel mundial (16). Su impacto no solo se refleja en la elevada carga asistencial y en los costes sanitarios, sino también en las consecuencias funcionales que genera, alterando profundamente la autonomía personal y la participación ocupacional de las personas afectadas (17). La afectación del miembro superior, en particular, representa una de las secuelas más frecuentes y limitantes, condicionando el desempeño en actividades básicas e instrumentales de la vida diaria (AVD) y afectando de forma directa a la calidad de vida percibida (18).

Desde el punto de vista clínico, el ictus se clasifica principalmente en dos grandes categorías: isquémico y hemorrágico. Aunque ambas entidades pueden compartir manifestaciones clínicas y consecuencias funcionales similares, presentan diferencias sustanciales en cuanto a etiología, fisiopatología, abordaje diagnóstico y tratamiento (19). Además, la localización anatómica de la lesión y el territorio vascular afectado condicionan significativamente la gravedad del cuadro clínico y el pronóstico funcional (20).

Un abordaje integral del ictus requiere una comprensión profunda de sus aspectos epidemiológicos, etiopatogénicos, clínicos y diagnósticos. Asimismo, es esencial conocer las últimas estrategias terapéuticas, tanto desde un enfoque convencional como desde la incorporación de nuevas tecnologías como la neuromodulación y la robótica, con especial énfasis en la rehabilitación del miembro superior afectado (21,22). A continuación, se revisan de forma estructurada estos elementos clave.

### 1.2.1 Epidemiología

El ictus constituye un problema de salud pública de primera magnitud, debido a su alta prevalencia y a las importantes secuelas físicas, cognitivas y sociales que conlleva. En Europa, se estima que más de 1 millón de personas sufren un ictus cada año, y se prevé que esta cifra aumente debido al envejecimiento poblacional y al incremento de los factores de riesgo modificables (23).

En España, la incidencia anual de ictus se sitúa entre 150 y 250 casos por cada 100.000 habitantes, siendo la tercera causa de muerte y la primera causa de discapacidad en adultos (24). Su incidencia es mayor en varones hasta los 75 años, pero a partir de esa edad, el riesgo se iguala o incluso aumenta en mujeres, probablemente por la mayor esperanza de vida en este grupo (25).

Más del 85% de los ictus que se producen son de origen isquémico, mientras que el 15% restante corresponden a ictus hemorrágicos (intracerebrales o subaracnoideos) (26). Aproximadamente un 30% de los supervivientes de un ictus presenta secuelas motoras moderadas o graves que afectan directamente a la funcionalidad del miembro superior, lo cual se traduce en una pérdida significativa de independencia y calidad de vida (2).

Además, las tasas de recurrencia no son despreciables: entre un 10 y un 15% de los pacientes que han sufrido un primer ictus presentan un nuevo evento en los cinco años siguientes, lo que justifica aún más la necesidad de implementar estrategias preventivas y programas de rehabilitación eficaces y sostenibles (27).

Esta elevada carga de enfermedad, unida a las proyecciones demográficas, convierte al ictus en una prioridad para los sistemas de salud pública a nivel mundial.

### 1.2.2 Etiología

El ictus es una entidad clínica heterogénea cuyo origen puede responder a diversos mecanismos fisiopatológicos. Esta diversidad ha dado lugar a distintas clasificaciones etiológicas, fundamentales para orientar el diagnóstico, establecer el pronóstico y guiar el tratamiento. Desde un punto de vista clínico, los accidentes cerebrovasculares se agrupan en dos grandes categorías: ictus isquémico e ictus hemorrágico. El primero representa entre el 80 y el 85% de los casos, mientras que el segundo comprende entre el 15 y el 20% (28).

#### Ictus isquémico

El ictus isquémico ocurre como consecuencia de una oclusión arterial, que impide el aporte adecuado de oxígeno y nutrientes a una región cerebral, generando isquemia y, si no se resuelve a tiempo, necrosis tisular. Las causas principales son trombosis, embolismo o hipoperfusión sistémica, siendo el más habitual el tromboembólico de gran vaso (29).

Una de las clasificaciones más utilizadas es la TOAST (Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment), que categoriza el ictus isquémico en cinco subtipos etiológicos (30):

- Aterotrombótico: secundario a aterosclerosis de grandes arterias extracraneales o intracraneales, con estenosis u oclusión significativa.
- Cardioembólico: originado por un émbolo de origen cardíaco (fibrilación auricular, infarto de miocardio, valvulopatías).
- Lacunar: resultado de la oclusión de arterias perforantes que irrigan estructuras profundas, típicamente asociado a hipertensión arterial crónica.
- Otras causas determinadas: incluye disecciones arteriales, vasculitis, coagulopatías, drogas o enfermedades genéticas raras.
- Causa indeterminada: cuando no se logra establecer un origen claro tras una evaluación diagnóstica completa.

### **Ictus hemorrágico**

El ictus hemorrágico se produce por la rotura de un vaso sanguíneo, con extravasación de sangre al parénquima cerebral o a los espacios meníngeos. Puede clasificarse en hemorragia intracerebral, que afecta directamente al tejido cerebral, y hemorragia subaracnoidea, cuando la sangre se acumula en el espacio subaracnoideo (31).

Entre las principales causas se encuentran: hipertensión arterial no controlada, rotura de aneurismas, malformaciones arteriovenosas, trastornos de la coagulación, uso de anticoagulantes y traumatismos craneoencefálicos (32). Según la localización anatómica, se distinguen distintos tipos clínicos:

- Hemorragia lobar: afecta a los lóbulos cerebrales, con sintomatología variable según la región.
- Hemorragia profunda: compromete estructuras como ganglios basales, tálamo o cápsula interna.
- Hemorragia del tronco encefálico: de mal pronóstico, por la afectación de centros vitales.
- Hemorragia cerebelosa: asociada a ataxia, vértigo y riesgo de compresión del cuarto ventrículo.

La hemorragia subaracnoidea, aunque menos frecuente (aproximadamente el 5% de los ictus), suele tener una evolución grave. Su causa más frecuente es la rotura de aneurismas saculares, sobre todo en el polígono de Willis, aunque también puede ser secundaria a traumatismos (33).

En resumen, comprender la etiología del ictus es clave para elegir la intervención terapéutica más adecuada (como la fibrinólisis, la cirugía o la anticoagulación) y para diseñar estrategias de prevención secundaria eficaces y personalizadas.

### 1.2.3 Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas del ictus son muy variables y dependen fundamentalmente de la localización, extensión y tipo de la lesión cerebral, así como del hemisferio afectado y la irrigación vascular comprometida (34). La disfunción neurológica resultante puede ser focal o difusa, afectando a múltiples dominios como la motricidad, la sensibilidad, el lenguaje, la cognición, la visión o el estado de conciencia (35). Comprender la topografía clínica del ictus es fundamental para diseñar planes de intervención que respondan a las secuelas neurológicas específicas de cada paciente.

#### Manifestaciones según el hemisferio afectado

En general, cuando el ictus afecta al hemisferio dominante (habitualmente el izquierdo en personas diestras), se asocian alteraciones del lenguaje, como las afasias. La afasia de Broca se caracteriza por un lenguaje expresivo no fluido con comprensión relativamente preservada, mientras que la afasia de Wernicke se asocia a un habla fluida, pero con alteraciones en la comprensión y el contenido semántico. En casos más graves puede aparecer una afasia global, con afectación tanto de la expresión como de la comprensión verbal (36).

Además, son frecuentes otros déficits como la apraxia ideomotora, la alexia, la agrafia y hemiparesia contralateral, con mayor afectación en el miembro superior en caso de compromiso de la arteria cerebral media (37).

En cambio, si la lesión ocurre en el hemisferio no dominante (usualmente el derecho), predominan alteraciones atencionales y perceptivas como la heminegligencia contralateral, la anosognosia o los déficits visuoespaciales. Estos pacientes pueden mostrar dificultad para integrar estímulos del hemicampo izquierdo, así como falta de conciencia sobre sus déficits motores o sensoriales (38,39).

#### Manifestaciones según el territorio arterial afectado

- Arteria Cerebral Anterior (ACA): su afectación suele provocar hemiparesia y alteraciones sensitivas contralaterales con predominio en el miembro inferior, junto con alteraciones ejecutivas, apraxia y pérdida del control de esfínteres (40).
- Arteria Cerebral Media (ACM): es el territorio más frecuentemente afectado. Su oclusión puede provocar hemiparesia y alteración sensitiva contralateral con predominio en cara y brazo, así como afasia (si se afecta el hemisferio dominante), heminegligencia (si se afecta el no dominante), y hemianopsia homónima (30).
- Arteria Cerebral Posterior (ACP): su afectación puede dar lugar a hemianopsia homónima contralateral, alteraciones mnésicas (por afectación del hipocampo) y síndrome talámico cuando se compromete la irrigación del tálamo, caracterizado por dolor neuropático y disestesias (41).

- Circulación vertebrobasilar: al irrigar el tronco encefálico, cerebelo y lóbulo occipital, su afectación puede causar síndromes cruzados (déficit motor contralateral con pares craneales ipsilaterales), disartria, ataxia, vértigo, diplopía o incluso alteración del nivel de conciencia en lesiones extensas (42).

La gravedad de las manifestaciones clínicas y su evolución dependen no solo de la región cerebral afectada, sino también de la rapidez en el diagnóstico, la instauración del tratamiento y el potencial de neuroplasticidad del paciente.

#### 1.2.4 Estrategias diagnósticas

Un abordaje diagnóstico precoz, preciso y multidimensional es esencial para optimizar el pronóstico y planificar una rehabilitación individualizada tras el ictus. En este trabajo, las estrategias se estructuran en tres grandes apartados: técnicas de neuroimagen, evaluación clínica y valoración específica del miembro superior.

##### Técnicas de neuroimagen

La tomografía computarizada (TC) sin contraste continúa como prueba de primera línea en la fase hiperaguda por su rapidez y disponibilidad, permitiendo descartar hemorragias intracraneales y detectar signos precoces de infarto. La fiabilidad interobservadora en la lectura de estos signos ha mejorado, si bien permanece crítica para la indicación de trombólisis intravenosa (43). Cuando se sospechan grandes oclusiones arteriales o se requiere delimitar la penumbra isquémica, las guías actuales recomiendan añadir angiografía y perfusión por TC o RM (44, 45, 46).

La resonancia magnética (RM) con secuencias de difusión-perfusión posee mayor sensibilidad para lesiones muy tempranas o de pequeño tamaño y ayuda a estimar la viabilidad tisular cuando la ventana terapéutica está en duda (47). Los avances en neuroimagen, integrados con modelos de inteligencia artificial, están mejorando la predicción de complicaciones como la hemorragia intracerebral sintomática tras la trombólisis (48, 49).

##### Evaluación clínica

La cuantificación del déficit neurológico complementa los hallazgos de imagen y guía la estratificación pronóstica. La NIH Stroke Scale (NIHSS) es el estándar para medir la gravedad inicial y monitorizar cambios en la fase aguda (50). Para valorar el nivel de conciencia en ictus graves se emplea la Glasgow Coma Scale (GCS) (51). La discapacidad funcional global y la autonomía se describen mediante la

Escala de Rankin Modificada (mRS) (52) y el Índice de Barthel (53), que se registran al ingreso y en el seguimiento como variables de resultado y de caracterización poblacional.

##### Valoración específica del miembro superior

La evaluación funcional del miembro superior en personas postictus requiere un enfoque multidimensional que abarque no solo aspectos motores, sino también sensoriales, de destreza, participación y propiocepción. Para ello, se ha seleccionado una batería de pruebas estandarizadas, validadas en población neurológica, que permiten caracterizar de forma integral el estado funcional de la extremidad superior y monitorizar los cambios inducidos por la intervención (54).

A continuación, se presentan las herramientas agrupadas por dominios clínicos:

### **Control motor y función global**

- Fugl-Meyer Assessment – Upper Extremity (FMA-UE): Es la escala de referencia para la valoración motora postictus. Evalúa reflejos, movimientos selectivos, coordinación y sinergias, con una puntuación máxima de 66 puntos. Su sensibilidad al cambio y su capacidad para discriminar entre niveles de afectación la convierten en un instrumento fundamental para la toma de decisiones clínicas (55).
- Wolf Motor Function Test (WMFT): Mide la velocidad y la calidad del movimiento a través de 17 tareas funcionales estandarizadas, complementadas por dos ítems de fuerza. Es útil para detectar mejoras en el rendimiento motor y la ejecución de tareas orientadas a objetivos (56).

### **Destreza manual y fuerza de prensión**

- Box and Block Test (BBT): Evalúa la destreza gruesa manual. Su alta fiabilidad test-retest y sensibilidad al cambio lo convierten en un instrumento útil para capturar mejoras funcionales tras la intervención (57).
- Nine-Hole Peg Test (9HPT): Mide la motricidad fina mediante una tarea de colocación de clavijas. Es especialmente sensible para detectar cambios sutiles en personas con afectación leve o moderada del miembro superior (58).
- Dinamometría de mano y pinzómetro: Permiten cuantificar la fuerza de prensión palmar y de pinza lateral, respectivamente. Proveen datos objetivos sobre la fuerza muscular, y se recomiendan como complemento a las escalas funcionales (53).

### **Participación y uso espontáneo**

- Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS): Evalúa la capacidad funcional del brazo en actividades de complejidad progresiva, desde movimientos básicos hasta tareas más elaboradas. Permite valorar el desempeño motor desde una perspectiva centrada en la actividad (59).
- Motor Activity Log – 28 (MAL-28): Entrevista semiestructurada que recoge, a través de escalas de cantidad y calidad, la percepción del paciente sobre el uso espontáneo de su miembro afecto en la vida diaria. Aporta una visión subjetiva del impacto funcional percibido (60).

### **Sensibilidad y propiocepción**

- Monofilamentos de Semmes-Weinstein: Evalúan el umbral de detección táctil. Son especialmente útiles para identificar hipoestesias o alteraciones sensoriales residuales que pueden interferir con la funcionalidad manual (61).
- Pruebas articulares de propiocepción: Basadas en la reproducción activa o pasiva de posiciones articulares sin retroalimentación visual. Permiten detectar déficits propioceptivos, esenciales para el control motor y la planificación del tratamiento (53).

La integración de herramientas objetivas (escalas de rendimiento) y subjetivas (autopercepción funcional) permite una evaluación precisa del estado del miembro superior, esencial para establecer objetivos terapéuticos individualizados y valorar la eficacia del tratamiento aplicado.

### **1.2.5 Rehabilitación del miembro superior postictus**

La recuperación del miembro superior tras un ictus constituye uno de los desafíos más relevantes en neurorrehabilitación. Se estima que más del 80 % de los supervivientes presentan alteraciones motoras en la extremidad superior en fases iniciales, y más del 50 % mantiene disfunción significativa a largo plazo (1). Estas limitaciones comprometen la autonomía en las actividades de la vida diaria y la participación ocupacional, por lo que su abordaje terapéutico debe ser prioritario y basado en la mejor evidencia disponible.

La literatura actual apoya una rehabilitación precoz, intensiva, centrada en tareas funcionales y adaptada al perfil individual del paciente (62). Elementos como la práctica repetida, el feedback sensorial, el entrenamiento orientado a objetivos y la evaluación estructurada constituyen pilares esenciales en este proceso (63).

#### **Abordaje funcional convencional**

El tratamiento rehabilitador convencional, liderado por fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales, se basa en intervenciones que promueven el uso activo del miembro afectado dentro de contextos significativos. Estas incluyen movilizaciones activas y asistidas, entrenamiento con tareas dirigidas, reeducación sensoriomotora, uso de productos de apoyo, ejercicios para la coordinación y fuerza muscular, educación postural y estrategias compensatorias cuando la recuperación es limitada (4).

La evidencia respalda que el uso intensivo y orientado del miembro superior, enmarcado en actividades funcionales y significativas para el paciente, potencia la reorganización cortical y mejora los resultados clínicos (62).

#### **Terapias basadas en la restricción y el feedback**

Entre las terapias orientadas al uso forzado destaca la Terapia por Restricción del Movimiento (CIMT), que ha demostrado efectividad en pacientes con cierto nivel de movilidad activa distal (5). Su versión modificada permite una aplicación más factible en contextos clínicos sin perder eficacia.

La realidad virtual y la terapia espejo, centradas en el feedback visual y multisensorial, han mostrado resultados positivos al aumentar la motivación y facilitar el reaprendizaje motor, especialmente en fases subagudas (6,7).

### **Técnicas de neuromodulación eléctrica no invasiva**

Las técnicas de neuromodulación no invasiva se han incorporado al tratamiento rehabilitador con el objetivo de modular la excitabilidad neuronal y potenciar la neuroplasticidad. Pueden clasificarse en:

#### A. Técnicas de neuromodulación eléctrica no invasiva

1. Estimulación eléctrica funcional (FES): Aplica corrientes transcutáneas sobre nervios periféricos para inducir contracciones musculares funcionales. Se aplica mediante electrodos sobre la piel en músculos específicos. Ha demostrado beneficios en fuerza, control motor y realización de tareas cuando se integra en programas orientados a la actividad (63).
2. Estimulación eléctrica nerviosa transcutánea (TENS): Aunque más utilizada para analgesia, algunos estudios exploran su posible rol modulador de la excitabilidad espinal en rehabilitación motora (64).
3. Estimulación eléctrica neuromuscular (NMES): Técnica de electroestimulación empleada para el entrenamiento de fuerza. Sus efectos son, el aumento de la fuerza muscular, regulación del tono muscular, modificaciones en la composición de la fibra muscular, etc (65).
4. Estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS): Técnica de neuromodulación no invasiva que modula la actividad cortical facilitando el hemisferio afectado (anódica) o inhibiendo el contralateral (cátódica). Consiste en aplicar una corriente eléctrica débil (hasta 4 miliamperios de intensidad) y constante a través del cuero cabelludo. Es segura y potencialmente eficaz cuando se combina con terapia activa (66).
5. Estimulación eléctrica transcutánea de la médula espinal (tSCS): Técnica no invasiva de neuromodulación que se basa en la estimulación eléctrica sobre la piel, en la región de la médula espinal con el objetivo de modular la excitabilidad neuronal y promover la recuperación funcional. (5).

La estimulación medular transcutánea, aplicada sobre segmentos cervicales, ha demostrado resultados prometedores en la mejora del control motor del miembro superior tras el ictus. A continuación, se resume la evidencia disponible más relevante para esta población.

Nº	Referencia	Diseño	Población	Intervención	Resultados
8	Megía-García et al., 2020	Revisión sistemática	Postictus (agudo a crónico)	tSCS en combinación con terapia funcional	Mejoras e función motora y marcha, especialmente en fase crónica.
9	Powell et al., 2023	Revisión sistemática	Postictus	tSCS + tareas motoras (12 estudios)	Mejora en fuerza, tono, y control motor en miembro superior e inferior.
10	Moshonkina et al., 2022	Estudio experimental con grupo control	Ictus crónico (n=72)	tSCS sesiones/semana durante 4 semanas	5 Mejora significativa en FMA-UE e Índice de Barthel frente a control.
11	Paget-Blanc et al., 2019	Estudio piloto experimental	Ictus crónico (n=7)	tSCS funcionales + tareas brazo-mano	Incremento en capacidad de movimiento y coordinación manual.
67	Zhang et al., 2024	Estudio piloto controlado	Ictus subagudo (n=20)	tSCS subumbral (30 Hz, 1 ms) + tareas funcionales	Mejora en función motora y control voluntario de la mano.
68	Allen et al., 2024	Estudio de caso múltiple	Ictus crónico (n=3)	tSCS bilateral + tareas dirigidas a miembro superior	Mejora individualizada en tareas funcionales y tolerancia al tratamiento.

Tabla 1. Evidencia sobre la aplicación de tSCS en la rehabilitación postictus

## B. Técnicas de neuromodulación magnética no invasiva

6. Estimulación magnética transcraneal repetitiva (rTMS): Técnica no invasiva de neuromodulación que emplea campos magnéticos que inducen corrientes eléctricas en el cerebro. El objetivo de esta técnica es modular la excitabilidad neuronal de áreas específicas del córtex cerebral. Su combinación con intervención activa ha demostrado resultados prometedores en la mejora del control motor (69).

La selección de la técnica, su intensidad y parámetros deben adaptarse al perfil del paciente, fase de recuperación y objetivos funcionales. En todos los casos, las técnicas de estimulación eléctrica y neuromodulación deben ser complementarias a la intervención activa.

### Terapia robótica: Armeo Spring

El sistema Armeo Spring permite el entrenamiento intensivo del brazo mediante un exoesqueleto con soporte antigravitatorio. Facilita la práctica de movimientos funcionales incluso en pacientes con bajo nivel motor inicial. Su integración de feedback visual y registro de parámetros objetivos contribuye tanto a la motivación como al seguimiento clínico. La evidencia sugiere beneficios en control motor, fuerza y destreza, especialmente en fases subagudas (13, 14).

Diferentes estudios han evaluado la eficacia del dispositivo Armeo Spring en población postictus, con resultados positivos especialmente cuando se combina con

terapia convencional. La tabla siguiente resume los principales estudios identificados:

Nº	Referencia	Diseño	Población	Intervención	Resultados
12	Mehrholz et al., 2018	Revisión sistemática Cochrane	Adultos postictus (n>1000)	Terapia robótica: incluye Armeo	Mejoras funcionales significativas en actividades de la vida diaria cuando se combina con terapia convencional.
13	Yáñez-Sánchez et al., 2020	Revisión narrativa	Postictus subagudo o crónico	Robótica (incluye Armeo Spring) vs. terapia convencional	Apoyo al uso de robótica como complemento útil. Armeo destaca por tareas orientadas a la actividad.
14	Taveggia et al., 2016	Ensayo clínico controlado aleatorizado	Ictus subagudo (n=42)	Terapia convencional vs. Robótica (incluye Armeo)	Mejora significativa en función motora y coordinación
70	Coscia et al., 2019	Estudio clínico aleatorizado	Ictus subagudo (n=44)	Armeo Spring 5 días/semana, 4 semanas	Mejoras en FMA-UE y ARAT, incremento de la independencia funcional
71	Bayón-Calatayud et al., 2013	Estudio prospectivo observacional	Ictus subagudo (n=14)	Intervención con Armeo Spring	Mejora en puntuaciones motoras y participación (FMA, WMFT).
72	Salvatore et al., 2016	Estudio exploratorio neurofisiológico	Ictus crónico (n=20)	Armeo Power + EEG	Se identifican predictores neurofisiológicos de respuesta al entrenamiento robótico

Tabla 2. Evidencia clínica sobre el uso del dispositivo Armeo en rehabilitación postictus

### Abordajes combinados

La literatura actual sugiere que la combinación de técnicas terapéuticas basadas en distintos mecanismos neuroplásticos puede generar resultados superiores a los obtenidos con intervenciones aisladas. Esta estrategia, conocida como abordaje combinado, busca potenciar la eficacia del tratamiento al actuar sobre diferentes niveles del sistema nervioso central y periférico de manera sinérgica.

La revisión Cochrane de 2014 concluye que, si bien múltiples enfoques han mostrado eficacia individualmente, no hay una técnica única que destaque de forma clara sobre las demás. En cambio, las intervenciones que combinan múltiples estrategias (como terapia convencional, estimulación eléctrica, terapia robótica y entrenamiento basado en tareas funcionales) muestran mejores resultados en la recuperación motora del miembro superior (4).

Del mismo modo, revisiones recientes refuerzan esta perspectiva, subrayando que los programas más efectivos son aquellos que integran componentes como práctica

intensiva, feedback sensorial, asistencia robótica y neuromodulación, adaptados a las características funcionales del paciente y a sus objetivos personales (12, 13, 14, 21, 71, 72).

En esta línea, la combinación de Armeo Spring con tSCS, propuesta en el presente trabajo, responde a este enfoque integrador. El dispositivo Armeo permite realizar movimientos funcionales con retroalimentación visual y propioceptiva, incluso en pacientes con escasa fuerza muscular, mientras que la tSCS puede modular la excitabilidad espinal y facilitar la transmisión de señales descendentes. Esta sinergia podría potenciar la neuroplasticidad y amplificar los beneficios funcionales de ambas intervenciones, favoreciendo una recuperación más eficaz del miembro superior postictus.

## 1.2 Justificación clínica y relevancia de la propuesta

El ictus representa una de las principales causas de discapacidad en el adulto a nivel mundial, con importantes repercusiones funcionales, sociales y económicas. Una de sus secuelas más limitantes es la afectación del miembro superior, presente en hasta el 80 % de los pacientes tras el evento, y con tasas de recuperación funcional completas que no superan el 20–30 % en muchos casos (1,2). Esta afectación implica déficits motores, sensoriales y de integración funcional que comprometen directamente la participación ocupacional y la autonomía personal.

Este trabajo se enmarca en un modelo de neurorrehabilitación funcional basado en los principios de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), lo cual permite una aproximación integral al proceso de recuperación, considerando no solo la función corporal, sino también la ejecución de actividades y la participación del paciente en su entorno cotidiano (3).

La fase subaguda del ictus constituye una ventana terapéutica crítica, caracterizada por una alta capacidad de reorganización cortical y plasticidad funcional. La evidencia actual respalda que la implementación precoz de programas de rehabilitación intensiva, estructurada y repetitiva puede facilitar la recuperación motora del miembro superior, especialmente cuando las intervenciones están basadas en tareas funcionales y orientadas a objetivos significativos (4,5). Sin embargo, los enfoques tradicionales aún presentan limitaciones en cuanto a su eficacia sostenida, especialmente en pacientes con déficits moderados o severos.

En este escenario, las tecnologías emergentes como la estimulación eléctrica medular transcutánea (tSCS) y la terapia robótica han cobrado relevancia como potenciales facilitadores de la neuroplasticidad. La tSCS es una técnica de neuromodulación no invasiva que estimula principalmente las raíces dorsales espinales, activando circuitos interneuronales y facilitando la excitabilidad descendente en los segmentos motores conservados (6-8). Aunque inicialmente desarrollada para población con lesión medular, su aplicación en ictus ha mostrado efectos positivos en fuerza, control motor y funcionalidad del miembro superior, y que su combinación con otras técnicas de neuromodulación, como la estimulación eléctrica transcraneal, potencia sus efectos (9-10).

Por su parte, la terapia robótica con dispositivos como Armeo Spring se basa en principios de aprendizaje motor dependiente de la práctica intensiva, feedback sensoriomotor y orientando en tiempo real con tareas orientadas a metas (12-14). Este exoesqueleto proporciona un soporte gravitacional que ayuda a ajustar el movimiento según la debilidad muscular que presente el paciente. Cuanto mayor debilidad muscular, mayor será el grado de soporte por parte del exoesqueleto, facilitando un movimiento funcional sin compensaciones. Esta repetición asistida y orientada estimula activamente la corteza motora primaria, la corteza promotora y las áreas sensoriomotoras secundarias, favoreciendo la potenciación sináptica y la reconfiguración de conexiones corticoespinales. Su utilidad ha sido ampliamente respaldada en revisiones sistemáticas con población postictus, especialmente cuando se combina con enfoques terapéuticos activos (9, 13, 14).

Desde un enfoque neurofisiológico, la combinación de ambas estrategias presenta un alto potencial terapéutico. La tSCS actúa sobre los niveles espinales, aumentando la excitabilidad de los circuitos motores residuales, mientras que el Armeo Spring promueve la práctica voluntaria intensiva, enriquecida por un feedback visual propioceptivo. Esta sinergia estimula simultáneamente la vía descendente motora (eferente) y la retroalimentación sensorial (afferente), reforzando los bucles sensoriomotores esenciales para la recuperación funcional (15). Sin embargo, la evidencia disponible sobre este abordaje combinado aún es escasa, y se limita principalmente a estudios preliminares o en otras poblaciones neurológicas.

Por todo ello, esta propuesta de investigación plantea el diseño de un ensayo clínico piloto, aleatorizado y controlado, cuyo objetivo es explorar los efectos de una intervención combinada de tSCS y terapia robótica con Armeo sobre la recuperación funcional del miembro superior en personas en fase subaguda postictus. El estudio busca no solo aportar evidencia clínica novedosa, sino también valorar la viabilidad, seguridad y aplicabilidad de este abordaje terapéutico combinado como estrategia potenciadora de la neuroplasticidad funcional.

## 2. HIPÓTESIS

La formulación de hipótesis permite establecer predicciones fundamentadas sobre los posibles efectos de la intervención propuesta, guiando el diseño metodológico y la interpretación de los resultados. En el presente estudio, se plantea que la combinación de estimulación medular transcutánea (tSCS) con terapia robótica Armeo Spring, aplicada en fase subaguda postictus, inducirá mejoras significativas en la funcionalidad del miembro superior en comparación con el tratamiento robótico aislado. Las hipótesis se han desarrollado en coherencia con los objetivos del estudio y con base en la evidencia científica disponible sobre el potencial sinérgico de ambas técnicas.

### 2.1 Hipótesis principal

La intervención combinada de estimulación medular transcutánea (tSCS) y terapia robótica con Armeo Spring generará, mejoras significativas en el control motor del miembro superior en personas en fase subaguda postictus, en comparación con terapia robótica en solitario. Se espera que el grupo experimental obtenga cambios positivos

en control motor, fuerza, destreza y participación funcional, evaluados mediante escalas clínicas validadas.

## 2.2 Hipótesis secundarias

- La intervención combinada producirá mejoras significativas en la fuerza muscular y la destreza funcional del miembro superior afectado, en comparación con el grupo control.
- El grupo experimental mostrará una mayor participación espontánea del miembro superior afecto en las actividades de la vida diaria, mediante escalas validadas de autopercepción funcional, en comparación con el grupo control.
- El protocolo combinado (tSCS + Armeo Spring) será seguro y bien tolerado en personas en fase subaguda tras un ictus, sin aparición de efectos adversos relevantes.

## 3. OBJETIVOS

La identificación clara de los objetivos de investigación es fundamental para guiar el diseño metodológico y establecer los criterios de análisis y evaluación. En el contexto del presente estudio, que plantea la combinación de estimulación medular transcutánea (tSCS) y terapia robótica Armeo como intervención innovadora en fase subaguda postictus, los objetivos se estructuran para abordar tanto los efectos clínicos de dicha intervención como su seguridad, viabilidad y aplicabilidad en un entorno de rehabilitación funcional. De este modo, los objetivos formulados permiten operacionalizar las hipótesis planteadas y ofrecer una base coherente para el desarrollo y la interpretación del ensayo piloto.

### 3.1 Objetivo general

Evaluar los efectos de una intervención combinada de estimulación medular transcutánea (tSCS) y terapia robótica Armeo Spring sobre el control motor funcional del miembro superior en personas en fase subaguda postictus, en comparación con la terapia robótica en solitario.

### 3.2 Objetivos específicos

- Valorar los cambios en el control motor del miembro superior afectado, antes y después de la intervención, mediante la escala FUGL-Meyer Upper Extremity (FMA-UE).
- Evaluar la evolución de la fuerza muscular y la destreza manipulativa, utilizando la Escala de Oxford, Box and Blocks Test (BBT), y Nine Hole Peg Test (9HPT).
- Analizar la participación funcional del miembro superior en actividades de la vida diaria, mediante la Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS) y la Motor Activity Log (MAL-28).
- Comparar los resultados entre el grupo experimental y el grupo control, para determinar si existen diferencias significativas atribuibles a la intervención combinada.
- Valorar la seguridad, tolerabilidad y aceptación clínica del protocolo, registrando eventos adversos y la percepción de las personas participantes.

## 4. METODOLOGÍA

### 4.1 Tipo y diseño de estudio

Se propone un ensayo clínico piloto, aleatorizado, controlado y con dos grupos paralelos. El estudio tendrá un diseño prospectivo y exploratorio, con asignación aleatoria simple y ratio 1:1, en línea con las recomendaciones metodológicas para estudios de intervención en fase preliminar. Se establecerán dos grupos de intervención:

- Grupo experimental: recibirá estimulación medular transcutánea (tSCS) combinada con terapia robótica mediante el dispositivo Armeo Spring.
- Grupo control: recibirá únicamente terapia robótica Armeo Spring con un protocolo equivalente en frecuencia, intensidad y duración.

Las valoraciones se realizarán en tres momentos temporales: antes del inicio del tratamiento (pretratamiento), inmediatamente después de finalizar la intervención (postratamiento), y a las 4 semanas de seguimiento (follow-up), con el objetivo de evaluar tanto los efectos inmediatos como la persistencia de los beneficios clínicos ([véase Anexo I](#)).

Debido a la naturaleza de la intervención, no será posible cegar a los participantes ni a los terapeutas, asunque sí se garantizará el cegamiento del evaluador para minimizar sesgos en la recogida de datos.

Este diseño busca garantizar validez interna, viabilidad operativa y relevancia clínica para su aplicación en contextos reales de rehabilitación neurológica.

### 4.2 Ámbito de realización

El estudio se llevará a cabo en una unidad especializada en neurorrehabilitación perteneciente a un centro de referencia, como el Institut Guttmann u otro centro hospitalario que disponga de tecnología robótica Armeo y equipamiento para la aplicación de neuromodulación no invasiva.

La elección del entorno clínico responde a la necesidad de control con personal cualificado, infraestructura tecnológica adecuada y protocolos asistenciales seguros, que permitan la correcta implementación del programa de intervención.

La intervención será aplicada por profesionales de Terapia Ocupacional y/o Fisioterapia con formación y experiencia previa en el uso clínico del dispositivo Armeo y en la administración de estimulación medular transcutánea (tSCS). Las sesiones estarán integradas dentro del programa terapéutico habitual del paciente durante la fase subaguda postictus garantizando su adecuación al contexto clínico real.

#### 4.3 Criterios de inclusión y exclusión

Con la finalidad de garantizar la validez interna del estudio y la homogeneidad de la muestra, se han definido unos criterios específicos de inclusión y exclusión. Estos criterios permiten seleccionar a personas que se encuentren dentro de un perfil clínico y funcional adecuado para recibir el protocolo combinado de intervención y asegurar la pertinencia de los resultados obtenidos.

##### Criterios de inclusión

Se incluirán en el estudio aquellas personas que cumplan los siguientes requisitos:

- Diagnóstico confirmado de ictus isquémico o hemorrágico, en fase subaguda (entre 7 días y 6 meses desde el evento cerebrovascular).
- Edad comprendida entre los 18 y 80 años.
- Afectación unilateral del miembro superior.
- Puntuación entre 20 y 50 puntos en la subescala del miembro superior del FuglMeyer Assessment (FMA-UE), lo que indica un grado moderado de afectación motora, tal como ha sido categorizado en la literatura científica mediante análisis de clúster (73).
- Nivel cognitivo suficiente para comprender instrucciones y participar activamente en la intervención (Mini-Mental State Examination > 24).
- Estabilidad médica y hemodinámica para realizar un programa de intervención combinada.
- Firma del consentimiento informado por parte de la persona participante o su representante legal, tras recibir la información detallada del estudio.

##### Criterios de exclusión

Se excluirán aquellas personas que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Antecedentes de enfermedades neurológicas concomitantes que puedan interferir en la recuperación motora (p. ej., lesión medular, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson).
- Ictus bilateral o historia de múltiples recurrencias que dificulten la atribución de efectos a la intervención.
- Presencia de marcapasos, desfibriladores implantables u otros dispositivos electrónicos o metálicos que contraindiquen el uso de estimulación eléctrica.
- Espasticidad severa en el miembro superior, definida como puntuación  $\geq 3$  en la Modified Ashworth Scale.
- Dolor musculoesquelético agudo o crónico que impida la ejecución de movimientos funcionales del miembro superior.
- Cirugías recientes, tratamientos médicos intensivos o situaciones clínicas inestables que interfieran con la intervención propuesta.
- Trastornos psiquiátricos graves o deterioro cognitivo severo que dificulten la participación activa y el seguimiento del protocolo.
- Inestabilidad cardiovascular, arritmias no controladas u otras contraindicaciones médicas para la aplicación de tSCS.

#### 4.4 Tamaño muestral y justificación

Dado el carácter preliminar del presente estudio, se plantea como un ensayo clínico piloto cuyo objetivo principal es explorar la viabilidad del protocolo y obtener estimaciones iniciales del efecto terapéutico combinado de la estimulación medular transcutánea (tSCS) y la terapia robótica Armeo Spring en personas con ictus en fase subaguda.

En este contexto, no se ha realizado un cálculo formal del tamaño muestral basado en potencia estadística, sino que se ha optado por una muestra de conveniencia, tomando como referencia estudios piloto previos publicados en el ámbito de la neurorrehabilitación, así como la capacidad asistencial del centro participante (9, 10, 11).

Se prevé la inclusión de 20 participantes, distribuidos aleatoriamente en dos grupos paralelos:

**Grupo experimental** (n = 10): intervención combinada de tSCS + Armeo Spring.

**Grupo control** (n = 10): intervención con Armeo en solitario.

Este tamaño muestral es coherente con ensayos piloto previos que han empleado protocolos similares con tSCS o exoesqueletos robóticos, y ha demostrado ser suficiente para detectar tendencias clínicas, así como para evaluar la seguridad, la aceptación y la viabilidad de la intervención.

Los datos obtenidos en este estudio permitirán, además, establecer las bases para el diseño de un ensayo clínico de mayor escala, con un cálculo muestral riguroso basado en el tamaño del efecto y la variabilidad observada en esta fase exploratoria.

#### 4.5 Aleatorización y enmascaramiento

Con la finalidad de garantizar la validez interna del estudio y minimizar los posibles sesgos, se aplicará un procedimiento riguroso de aleatorización, adaptado al diseño de ensayo clínico piloto.

La asignación aleatoria de los participantes se llevará a cabo mediante una secuencia generada por ordenador, utilizando bloques permutados con razón de asignación 1:1. Esta secuencia será gestionada por un investigador externo independiente, que no estará implicado en la aplicación de la intervención, ni en la recogida de datos. La ocultación de la asignación se realizará mediante sobres opacos, cerrados y numerados de forma consecutiva, siguiendo las recomendaciones metodológicas establecidas por la declaración CONSORT para ensayos clínicos controlados aleatorizados (74).

Dado el tipo de intervención no se aplicará cegamiento a participantes ni terapeutas, ya que tanto la estimulación eléctrica como el dispositivo robótico son fácilmente identificables. Sin embargo, el evaluador que administre las escalas y el responsable del análisis estadístico estarán cegados respecto a la asignación de grupo, con el objetivo de reducir el sesgo de detección y análisis.

- Los profesionales encargados de la evaluación serán distintos de quienes administran la intervención, y desconocerán la asignación de grupo de los participantes.
- Las personas participantes serán conscientes del tipo de intervención que reciben, ya que no se utilizará enmascaramiento en la intervención. No obstante, no se informará explícitamente de la hipótesis principal del estudio, para minimizar expectativas y sesgos de respuesta.
- El análisis estadístico será realizado por un tercer investigador cegado respecto a la asignación de los participantes, con el fin de garantizar imparcialidad en el procesamiento de los datos.
- Este enfoque metodológico permitirá reducir el sesgo de detección y de análisis, reforzando la validez interna del estudio y la interpretación de los resultados.

#### 4.6 Descripción de la intervención

La intervención propuesta en este ensayo clínico tiene por objetivo evaluar la eficacia de una terapia combinada basada en la estimulación medular transcutánea (tSCS) y terapia robótica con el dispositivo Armeo Spring, aplicada en pacientes en fase subaguda postictus con afectación del miembro superior. Esta propuesta responde a la creciente evidencia sobre el potencial terapéutico de ambas técnicas, tanto de forma independiente como en combinación, en la mejora de la recuperación funcional del miembro superior.

##### 4.6.1 Protocolo combinado grupo experimental (tSCS y Armeo Spring)

La intervención se desarrollará a lo largo de seis semanas consecutivas, con una frecuencia de tres sesiones semanales, sumando un total de 18 sesiones. Cada sesión tendrá una duración de 30 minutos, durante los cuales se aplicará de forma simultánea la estimulación medular transcutánea (tSCS) y el entrenamiento con el exoesqueleto robótico Armeo Spring.

La tSCS se empleará con el objetivo de modular la excitabilidad de los circuitos espinales cervicales, facilitando la activación de vías sensoriomotoras y optimizando el aprendizaje motor durante la ejecución activa de movimientos. Para ello, se utilizará una corriente bifásica simétrica, con una frecuencia de 30 Hz y un ancho de pulso de 1 milisegundo (8,67). La intensidad se ajustará de forma individualizada para mantenerse en un rango subumbral confortable, establecida al 90% del umbral motor en reposo del músculo abductor pollicis brevis (APB), permitiendo estimular de manera efectiva las raíces dorsales sin generar contracción muscular observable (8,67). No se establece un periodo intrapulso (interfase neutra), por lo que no hay componente galvánico, reduciendo así el riesgo de irritación tisular asociado a corrientes con polaridad neta acumulada.

La forma de onda empleada se caracteriza por ser bifásica simétrica rectangular sin desfase ni periodo de latencia entre fases, lo cual asegura una distribución

equilibrada de carga y la neutralización del componente polar. Esto es especialmente relevante en aplicaciones clínicas prolongadas, ya que favorece la seguridad cutánea y la tolerabilidad del paciente (68). A continuación, se presenta una representación esquemática de esta forma de onda:

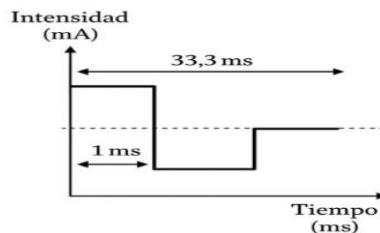


Ilustración 1. Representación gráfica onda

Tscs

Fuente: elaboración propia

Respecto a la colocación de los electrodos, se emplearán electrodos adhesivos de gel autoconductores. Los electrodos de menor tamaño (3,2 cm), situados en la línea media posterior del cuello (sobre los espacios interespinales C3–C4 o C6–C7) actuarán como puntos activos de estimulación directa sobre las raíces dorsales cervicales (8, 71). Los electrodos de mayor superficie (5 x 10 cm) se ubicarán en la región clavicular bilateral, permitiendo una mayor dispersión de la corriente y reduciendo la densidad en esa zona, lo que mejora la tolerancia del paciente (72).



Imagen 1. Electrodos región  
clavicular  
Fuente: elaboración propia

Imagen 2. Electrodos nivel C3-C4  
Fuente: elaboración propia

Imagen 3. Electrodos nivel C6-C7  
Fuente: elaboración propia

Cabe destacar que, dado que la corriente utilizada es bifásica simétrica, la asignación de polaridades como “ánodo” y “cátodo” tiene únicamente un valor operativo. En esta modalidad de estimulación, ambos electrodos alternan su polaridad de forma constante, por lo que el efecto terapéutico no depende de una dirección fija de la corriente, sino de la disposición espacial y la interacción con los tejidos estimulados. Esta configuración permite una estimulación efectiva y segura, sin riesgo de acumulación de carga galvánica (75).

Durante toda la sesión, el paciente realizará ejercicios activos con el dispositivo Armeo Spring, integrando así las aferencias somatosensoriales facilitadas por la

tSCS con un entorno de entrenamiento funcional y multisensorial. Esta simultaneidad entre neuromodulación espinal y práctica motora orientada a tareas busca maximizar los procesos de reorganización plástica del sistema nervioso central, promoviendo una recuperación más eficaz del miembro superior afectado tras el ictus (8,68,71).

La terapia robótica asistida con el dispositivo Armeo Spring constituye una de las herramientas más consolidadas en el ámbito de la neurorrehabilitación del miembro superior. Este exoesqueleto de soporte gravitacional permite el entrenamiento intensivo y asistido de movimientos funcionales, incluso en pacientes con escasa movilidad activa inicial. Su diseño ergonómico, combinado con un sistema de retroalimentación visual interactiva, permite al usuario realizar tareas orientadas a objetivos que simulan actividades de la vida diaria (AVD), favoreciendo el reaprendizaje motor a través de mecanismos de plasticidad sináptica dependiente de la actividad (12,70).



Imagen 4. Armeo Spring  
Fuente: Hocoma



Imagen 5. Armeo Spring  
Fuente: Hocoma

Durante el protocolo experimental, el dispositivo Armeo se aplicará de forma simultánea a la tSCS durante un periodo de 30 minutos por sesión. Las sesiones incluirán ejercicios seleccionados del entorno virtual del software Armeo Control Panel, que permiten personalizar la intervención en función del nivel funcional del paciente, la articulación trabajada y la progresión de la dificultad.

Entre las tareas seleccionadas, se incorporarán ejercicios que simulan actividades funcionales cotidianas y que permiten el trabajo de componentes motores clave:

- “Catching apples”: mejora el control de movimientos de alcance y coordinación oculo-manual.
- “Kitchen”: entrena tareas de manipulación bimanual y discriminación espacial.
- “Ball in basket”: promueve el movimiento dirigido, la fuerza y el rango articular.
- “Tunnel”: facilita movimientos complejos de alcance, con control postural y estabilidad proximal.

- “Basketball”: estimula la velocidad de reacción y la planificación motora en tareas dinámicas.
- “Collect coins”: mejora la coordinación, destreza y precisión motora.
- “Labyrinth”: trabaja el control distal y la motricidad fina mediante trayectorias precisas.

Todas las tareas estarán orientadas a promover movimientos en los tres planos del espacio, permitiendo un trabajo integral de hombro, codo y muñeca. Además, el sistema registra datos objetivos de rendimiento (tiempo, precisión, número de intentos, amplitud de movimiento), lo cual posibilita una monitorización continua del progreso y una adaptación individualizada del tratamiento (13,14,70).

<b>Ejercicios del Armeo Spring y objetivos terapéuticos asociados</b>	
Ejercicio (software Armeo Spring)	Objetivo terapéutico principal
<i>Catching Apples</i>	Mejora del control de alcance y coordinación oculo-manual
<i>Kitchen</i>	Entrenamiento de tareas bimanuales funcionales y discriminación espacial
<i>Ball in Basket</i>	Trabajo de dirección del movimiento, fuerza y amplitud articular
<i>Tunnel</i>	Ejecución de movimientos complejos con control postural y estabilidad proximal
<i>Collect Coins</i>	Mejora de la coordinación fina, precisión y motricidad distal.
<i>Labyrinth</i>	Desarrollo del control distal y motricidad fina en direcciones precisas

Tabla 3. Ejercicios del Armeo Spring y objetivos terapéuticos asociados

La intervención será conducida por profesionales de Terapia Ocupacional formados en el uso clínico del Armeo Spring, quienes ajustarán los parámetros de resistencia, asistencia y nivel de dificultad para asegurar una adecuada progresión terapéutica.

Asimismo, existen estudios que sugieren que determinadas variables neurofisiológicas, como la preservación de vías motoras evaluada mediante potenciales evocados, podrían predecir la respuesta funcional a la terapia robótica Armeo (72). Aunque el presente estudio no incorpora esta evaluación, estos hallazgos respaldan la selección del dispositivo como herramienta de intervención en fase subaguda postictus.

Este abordaje se alinea con los principios del aprendizaje motor orientado a tareas y la rehabilitación basada en actividades significativas, habiendo demostrado beneficios en control motor, motivación y adherencia al tratamiento (12,14,68).

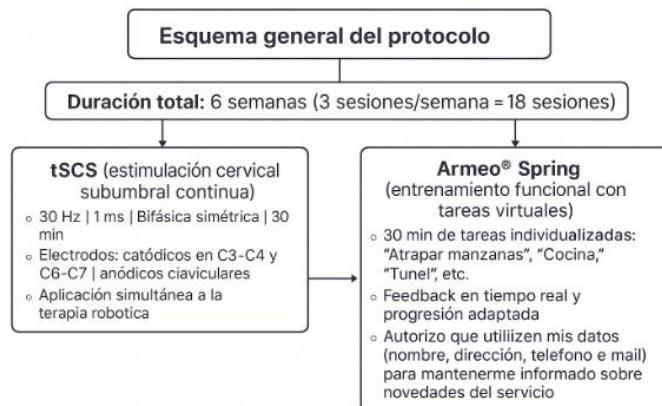


Ilustración 2. Diagrama general protocolo combinado

Fuente: elaboración propia

#### 4.6.2 Protocolo Armeo grupo control

El grupo control recibirá únicamente terapia robótica asistida mediante el dispositivo Armeo Spring, aplicada con la misma frecuencia, duración y condiciones clínicas que el grupo experimental. Este enfoque permite comparar la intervención combinada con tSCS frente al uso del Armeo de forma aislada, que por sí solo ya ha demostrado beneficios en la recuperación funcional del miembro superior tras un ictus (12,64,68).

Cada participante del grupo control realizará un total de 18 sesiones, distribuidas en 3 sesiones semanales durante 6 semanas consecutivas, con una duración de 30 minutos por sesión. La intervención estará centrada en la ejecución de tareas funcionales asistidas, seleccionadas del software Armeo Control Panel, adaptadas al nivel motor del paciente y enfocadas a trabajar componentes clave del movimiento.

Los ejercicios serán los mismos que los utilizados en el grupo experimental, incluyendo tareas como "Ball in basket", "Tunnel", "Catching apples", "Kitchen", "Collect coins", entre otras, con el objetivo de mantener la equivalencia terapéutica en términos de intensidad, duración y enfoque funcional. De esta forma, se controla el efecto de la práctica intensiva con el exoesqueleto robótico, aislando el impacto específico de la estimulación espinal como variable experimental.

La selección de tareas se ajustará progresivamente en función de la evolución clínica de cada participante, teniendo en cuenta los datos objetivos de rendimiento registrados por el sistema: amplitud articular, precisión, velocidad de ejecución y éxito en la tarea. Este seguimiento permitirá adaptar el nivel de dificultad y mantener el reto terapéutico constante.

La intervención será dirigida por profesionales cualificados en neurorrehabilitación, garantizando la correcta aplicación del protocolo, el seguimiento individualizado y la seguridad del paciente en todo momento.

Este diseño permite comparar de forma controlada la eficacia de la intervención combinada frente a una modalidad terapéutica activa y validada, como es el uso del Armeo Spring en solitario, tal como ha sido documentado en estudios previos (12,14,68).



Ilustración 3. Diagrama general protocolo de intervención

Fuente: elaboración propia

#### 4.7 Variables principales y secundarias

Las variables seleccionadas en este estudio se han definido en coherencia con los objetivos de investigación y se alinean con los dominios de la CIF. Esta estructura conceptual permite abordar la recuperación desde una perspectiva multidimensional, diferenciando entre función corporal (como el control motor, la fuerza y la coordinación), actividad (ejecución de tareas funcionales), y participación (uso espontáneo del miembro superior en contextos reales de la vida diaria) (3). La clasificación también orienta la elección de instrumentos de evaluación y la interpretación de los resultados funcionales esperados. Esta estructuración responde también a las recomendaciones de la American Heart Association (17) y a las directrices metodológicas para la evaluación integral del miembro superior tras un ictus (54).

##### Variable principal:

La variable principal del estudio es el control motor del miembro superior afectado, considerado como una función corporal relacionada con el movimiento. Esta variable será evaluada mediante la FUGL-Meyer Assessment Upper Extremity (55)

##### Variables secundarias:

Como variables secundarias se incluyen aspectos relevantes del miembro superior, que complementan la evaluación motora global. Entre ellas se encuentran:

- Fuerza muscular de prensión y balance muscular: se evaluará de manera cuantitativa mediante dinamometría de prensión palmar y pinza, así como mediante la Escala de Oxford para el balance muscular, como indicadores pronósticos del estado funcional y la evolución tras la intervención.
- Coordinación y destreza manipulativa: se valorarán mediante pruebas estandarizadas como el Box and Block Test (BBT) y el Nine-Hole Peg Test (9HPT), que miden respectivamente la destreza manual gruesa y la motricidad fina.
- Participación funcional del miembro superior en actividades de la vida diaria: se medirá mediante la Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS) y la Motor Activity Log (MAL-28) que recogen información sobre la capacidad y el uso espontáneo del brazo afectado en contextos funcionales.
- Grado de satisfacción percibida con la intervención: se recogerá mediante un cuestionario específico diseñado ad hoc, que incluirá ítems relativos a la aceptabilidad, percepción de utilidad y adherencia al tratamiento desde la perspectiva de la persona participante. Cada ítem se valorará mediante una escala Likert de 1 a 5, donde 1 indice el menor grado de satisfacción y 5 el mayor. Esta escala también recogerá comentarios cualitativos libres por parte del/la participante.
- Seguridad, tolerancia y aceptabilidad clínica del protocolo: se llevará un registro de todos los eventos adversos o reacciones clínicas no deseadas asociadas al uso de tSCS o del Armeo durante el protocolo, con el fin de garantizar la seguridad del procedimiento ([véase Anexo II](#)).

Además, se recogerán variables descriptivas como edad, sexo, tipo y localización del ictus, lateralidad del miembro afectado, tiempo desde el ictus y puntuación inicial de las escalas motoras. Estas variables permitirán caracterizar la muestra y controlar posibles factores de confusión en el análisis de resultados.

#### 4.8 Instrumentos de evaluación

La elección de los instrumentos de evaluación en el presente estudio responde al objetivo de captar de forma precisa y sensible los cambios funcionales inducidos por la intervención.

Para ello, se selecciona una batería de escalas clínicas y pruebas funcionales con alta validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio, ampliamente utilizadas en población postictus.

Las herramientas se organizan de acuerdo con las variables de estudio, alineadas con los dominios de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF):

##### a) Función del miembro superior

- Fugl-Meyer Assessment – Upper Extremity (FMA-UE): escala de referencia para valorar la recuperación funcional del miembro superior postictus. Evalúa reflejos, coordinación, movimientos sinérgicos y disociados. Tiene una puntuación máxima de 66 y es considerada altamente sensible al cambio clínico (55) ([véase Anexo III](#)).

b) Fuerza muscular

- Dinamometría de mano y pinzómetro: permiten registrar la fuerza de prensión palmar y fuerza de pinza lateral de forma cuantitativa, aportando un indicador objetivo del rendimiento muscular (54).
- Valoración muscular manual (Escala de Oxford): utilizada para valorar la fuerza muscular de los grupos musculares clave del miembro superior (hombro, codo, muñeca y dedos) mediante la escala de 0 a 5. Complementa la información funcional aportada por otras pruebas (76).

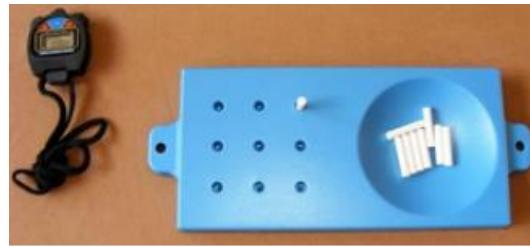
c) Coordinación y destreza manual

- Box and Block Test (BBT): prueba rápida y validada que mide la destreza manual gruesa. Se cuantifica el número de bloques trasladados en 60 segundos (57).



*Imagen 8. Material necesario administración Box and Blocks*  
Fuente: elaboración propia

- Nine-Hole Peg Test (9HPT): evalúa la destreza manipulativa fina. Útil para detectar mejorías sutiles en personas con afectación leve a moderada del miembro superior (58).



*Imagen 9. Material necesario administración Nine-Hole Peg Test*  
Fuente: [https://www.physio-pedia.com/Nine-Hole\\_Peg\\_Test](https://www.physio-pedia.com/Nine-Hole_Peg_Test)

d) Participación funcional

- Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS): escala estructurada que valora la capacidad funcional del miembro superior para realizar actividades de la vida diaria,

ordenadas por dificultad creciente. Permite medir el grado de participación y uso espontáneo del brazo afectado en contextos funcionales reales (59) ([véase Anexo IV](#)).

- Motor Activity Log (MAL): escala semiestructurada que evalúa el uso espontáneo del miembro superior afectado en actividades de la vida diaria, mediante una entrevista dirigida. Valora tanto la cantidad como la calidad del movimiento ([véase Anexo V](#)) (60)

e) Caracterización clínica inicial

- NIH Stroke Scale (NIHSS): escala neurológica para valorar la gravedad inicial del ictus. Se usa como criterio de inclusión y para la caracterización del perfil clínico de la muestra (50) ([véase Anexo VI](#)).
- Escala de Rankin Modificada e Índice de Barthel: instrumentos que permiten valorar la autonomía global del paciente en las actividades de la vida diaria y establecer el nivel funcional basal (52, 53) ([véase Anexo VII](#)).

## 4.9 Análisis estadístico

Con el objetivo de valorar el impacto funcional de la intervención propuesta, se llevará a cabo un análisis estadístico riguroso que permita interpretar los cambios pre y post intervención, así como comparar los resultados entre el grupo experimental y el grupo control. La estrategia estadística ha sido diseñada para asegurar la validez interna del estudio, considerando tanto la naturaleza de los datos como el tamaño muestral. Se incluirán análisis descriptivos, pruebas de normalidad, comparaciones intra e intergrupo, así como cálculos del tamaño del efecto y análisis de correlación. Además, se incorporará un análisis cualitativo complementario para contextualizar los resultados desde la perspectiva de las personas participantes.

### 4.9.1 Análisis descriptivo

En primer lugar, se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Para las variables cuantitativas se calcularán medidas de tendencia central (media y mediana), de dispersión (desviación estándar y rango intercuartílico) y de posición (valores mínimo y máximo), con el fin de ofrecer una descripción completa del comportamiento de los datos y detectar posibles asimetrías (77,78). Para las variables cualitativas, se presentarán frecuencias absolutas y relativas (%).

Este análisis permitirá caracterizar la muestra en términos de edad, sexo, hemicuerpo afectado, fase del ictus y estado funcional basal, así como obtener una visión general del comportamiento de las variables dependientes antes y después de la intervención.

### 4.9.2 Verificación de la normalidad

Antes de aplicar las pruebas estadísticas comparativas, se analizará la distribución de los datos mediante la prueba de Shapiro-Wilk, especialmente adecuada para

muestras pequeñas ( $n < 50$ ) (77). Esta prueba se aplicará tanto a los valores pre como post intervención para cada una de las variables dependientes.

Si el valor de  $p$  es  $> 0,05$ , se considerará que los datos no difieren significativamente de una distribución normal, y se aplicarán pruebas paramétricas. Si  $p < 0,05$ , se asumirá que los datos no siguen una distribución normal, empleando entonces pruebas no paramétricas más robustas ante la asimetría (77,79).

#### 4.9.3 Comparaciones intragrupo (pre-post)

Para evaluar los cambios dentro de cada grupo entre la línea base (preintervención) y la medición postintervención, se utilizarán:

- $t$  de Student para muestras relacionadas (cuando los datos sigan distribución normal),
- el test de Wilcoxon para muestras pareadas (cuando no se cumpla el supuesto de normalidad) (78,79).

#### 4.9.4 Comparaciones intergrupo

Para comparar los resultados funcionales entre el grupo experimental y el grupo control, se aplicarán:

- $t$  de Student para muestras independientes (en caso de distribución normal),
- el test U de Mann-Whitney (cuando no se cumpla la normalidad) (77,79).

#### 4.9.5 Cálculo del tamaño del efecto

Se calculará el tamaño del efecto utilizando el coeficiente Cohen's  $d$ , con el fin de cuantificar la magnitud de los cambios observados. Este índice se interpretará según los valores convencionales:

- pequeño ( $d = 0.2$ ),
- moderado ( $d = 0.5$ ),
- grande ( $d > 0.8$ ) (77,80).

#### 4.9.6 Análisis de la correlación

Se podrá realizar un análisis de correlación entre los cambios en las escalas funcionales y las medidas de fuerza o participación. Se emplearán correlaciones de Pearson si los datos presentan una distribución normal, y de Spearman en caso contrario (78,79).

#### 4.9.7 Análisis cualitativo complementario

Como estrategia adicional, se incluirá una hoja de feedback estructurada para registrar la percepción subjetiva de las personas participantes sobre la intervención, incluyendo aspectos como motivación, facilidad de uso y percepción del cambio funcional. Esta hoja incluirá ítems valorados mediante una escala Likert de 1 a 5

puntos, donde 1 indica el menor grado de satisfacción y 5 el mayor. Este análisis cualitativo descriptivo permitirá contextualizar los resultados cuantitativos desde una perspectiva centrada en la experiencia del paciente (81) ([véase Anexo VIII](#)).

#### **4.10 Aspectos éticos y consentimiento informado**

Este estudio se ajustará a los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, la cual rige la conducta ética en la investigación médica con seres humanos (82). Asimismo, se garantizará el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales, concretamente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (83).

Antes del inicio del estudio, se solicitará la aprobación del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, así como la autorización del comité del centro donde se llevará a cabo la intervención. Ningún participante será incluido sin haber firmado previamente el consentimiento informado, el cual será entregado en formato oral y escrito. Este documento incluirá información clara y comprensible sobre el objetivo del estudio, la metodología, posibles beneficios, riesgos previsibles, voluntad de participación, derecho de retirada en cualquier momento y garantía de confidencialidad ([véase Anexo IX](#)).

Los datos recogidos serán anonimizados y codificados, y su tratamiento estará restringido exclusivamente al equipo investigador autorizado. Se almacenarán en bases de datos protegidas y se utilizarán únicamente con fines científicos en el marco de este proyecto.

El diseño del presente ensayo clínico no implica riesgos significativos para los participantes. Tanto la estimulación medular transcutánea (tSCS) como la terapia robótica con el dispositivo Armeo Spring son intervenciones no invasivas, con un perfil de seguridad favorable y efectos adversos mínimos documentados en estudios previos (6,11). No obstante, se llevará un registro sistemático de cualquier incidencia durante la intervención, que será evaluada y gestionada de acuerdo con los protocolos establecidos por el centro.

En todo momento, se velará por el respeto a la dignidad, integridad y bienestar de los participantes, garantizando un entorno seguro y éticamente responsable para el desarrollo del estudio.

#### **4.11 Recursos humanos y materiales**

Para garantizar la viabilidad, seguridad y calidad metodológica del presente estudio, se requiere una dotación adecuada de recursos humanos y materiales, acorde con los requerimientos clínicos y técnicos de la intervención combinada propuesta.

## Recursos humanos

El desarrollo del ensayo clínico contará con un equipo multidisciplinar compuesto por los siguientes perfiles profesionales:

- Investigador/a principal: Profesional con formación especializada en Neurorehabilitación y experiencia en investigación clínica. Será responsable del diseño metodológico, coordinación general del estudio, supervisión ética y garantía del cumplimiento científico del protocolo.
- Terapeutas ocupacionales (n = 2): Con experiencia acreditada en neurorrehabilitación del miembro superior postictus. Encargados de la ejecución práctica del protocolo con el dispositivo Armeo Spring, así como de la aplicación de las herramientas de evaluación funcional en las fases pre y postintervención.
- Fisioterapeuta (n = 1): Apoyará el desarrollo clínico de las sesiones, asegurando la correcta ejecución de las tareas motoras y el seguimiento de la evolución motora global de cada participante.
- Especialista en estimulación medular transcutánea (tSCS) (n = 1): Profesional capacitado para llevar a cabo la colocación, programación y administración segura de la tSCS conforme a los parámetros preestablecidos y adaptados a cada paciente.
- Estadístico/a (n = 1): Persona con formación en análisis de datos biomédicos, encargada del procesamiento estadístico de la información recogida y de la elaboración del informe de resultados.

## Recursos materiales

El estudio requerirá los siguientes elementos materiales para la implementación del protocolo experimental:

- Dispositivo Armeo Spring: Sistema robótico de soporte gravitacional con exoesqueleto articulado, dotado de software específico de entrenamiento funcional basado en tareas. Permite registro de datos y ajuste individualizado de parámetros terapéuticos.
- Equipo de estimulación medular transcutánea (tSCS): Unidad generadora de corriente bifásica rectangular, con capacidad de regulación precisa de parámetros como frecuencia, intensidad, duración de pulso y configuración de electrodos.
- Electrodos de superficie autoadhesivos: Electrodos rectangulares de gel conductor, de dimensiones  $2,5 \times 5$  cm (catódicos) y  $5 \times 10$  cm (anódicos), homologados para uso clínico en estimulación transcutánea.
- Herramientas de evaluación funcional:
  - Dinamómetro de mano y pinzómetro para la medición de fuerza.
  - Escalas estandarizadas validadas: FMA-UE, BBT, 9HPT, SULCS, MAL, NIHSS, mRS y Barthel, entre otras.

- Equipamiento clínico auxiliar: Camilla, sillas ergonómicas, tensiómetro, pulsioxímetro, guantes, gasas y material de desinfección, para garantizar un entorno seguro durante la intervención.
- Infraestructura informática: Ordenadores con acceso a software estadístico (por ejemplo, SPSS o JASP) para la gestión, análisis y almacenamiento de datos.
- Documentación administrativa: Consentimientos informados impresos, hojas de recogida de datos y registros clínicos protegidos.

Todos los dispositivos y materiales empleados en el estudio contarán con marcado CE y cumplirán con los estándares técnicos y de bioseguridad requeridos para su uso clínico. Su adecuada calibración y mantenimiento será responsabilidad del equipo técnico del centro donde se desarrolle la intervención.

#### **4.12 Limitaciones del estudio**

A pesar del diseño estructurado y la fundamentación científica del presente ensayo clínico piloto, deben considerarse una serie de limitaciones que podrían condicionar la interpretación y generalización de los resultados obtenidos.

En primer lugar, el reducido tamaño muestral ( $n = 20$ ), característico de los estudios piloto, puede limitar la potencia estadística para detectar diferencias significativas entre grupos, especialmente en variables con elevada variabilidad interindividual. Si bien esta muestra resulta adecuada para valorar la viabilidad, seguridad y tendencias clínicas iniciales, no permite establecer conclusiones definitivas sobre la eficacia de la intervención.

En segundo lugar, la duración del seguimiento se limita a una única evaluación postintervención, sin análisis a medio o largo plazo. Esta circunstancia impide conocer la persistencia de los posibles beneficios terapéuticos más allá de la fase inmediata, lo que sería relevante para valorar el impacto funcional sostenido del protocolo combinado.

Otra limitación importante es la imposibilidad de aplicar un cegamiento completo. Dado que la intervención implica el uso combinado de estimulación eléctrica y un dispositivo robótico, ni las personas participantes ni los terapeutas pueden ser cegados al grupo asignado. No obstante, se han adoptado medidas para garantizar el cegamiento del evaluador y del analista estadístico, con el fin de minimizar el sesgo de detección. Aun así, no puede descartarse por completo la influencia de sesgos de expectativas o motivacionales.

Asimismo, pese a los criterios de inclusión y exclusión establecidos, es posible que exista una cierta heterogeneidad clínica entre los participantes, especialmente en cuanto a la localización de la lesión, el tiempo exacto desde el ictus o el nivel de actividad previa. Estas diferencias pueden influir en la respuesta al tratamiento y dificultar la extrapolación de los resultados a otros perfiles clínicos.

Además, el estudio se desarrollará con una única unidad de estimulación tSCS y un único dispositivo Armeo, lo cual podría suponer una limitación logística para su aplicación simultánea en contextos asistenciales con alta demanda, afectando a su escalabilidad en entornos clínicos reales.

Por último, aunque se contempla la recogida de datos cualitativos mediante una hoja estructurada de percepción subjetiva, no se incluyen metodologías cualitativas estandarizadas, como entrevistas semiestructuradas o grupos focales, lo que limita la riqueza del análisis sobre la experiencia del paciente con la intervención.

Estas limitaciones refuerzan la necesidad de futuros estudios con mayor tamaño muestral, seguimiento longitudinal y diseños metodológicos más robustos, que permitan confirmar los hallazgos preliminares y optimizar la aplicabilidad del protocolo combinado en diferentes contextos clínicos.

## 5. RESULTADOS ESPERADOS

### 5.1 Resultados esperados sobre la funcionalidad del miembro superior

Se espera que la intervención combinada basada en estimulación medular transcutánea (tSCS) y terapia robótica Armeo produzca mejoras clínicamente significativas en la funcionalidad del miembro superior afectado en personas en fase subaguda postictus. En particular, se anticipa una recuperación progresiva en la función global del brazo y la mano, evaluada mediante escalas estandarizadas como la FuglMeyer Assessment – Upper Extremity (FMA-UE).

Asimismo, se prevén mejoras específicas en variables secundarias como la fuerza muscular de prensión (medida mediante dinamometría y pinzómetro), la destreza manipulativa gruesa y fina (evaluadas con el Box and Blocks Test y el Nine Hole Peg Test) y la participación funcional del miembro superior en actividades de la vida diaria, valorada a través de instrumentos como el Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS) y el Motor Activity Log (MAL). En conjunto, estos resultados permitirán caracterizar el impacto del protocolo combinado sobre las dimensiones de función, actividad y participación, en coherencia con el modelo de la CIF (74).

### 5.2 Comparación entre grupo experimental y grupo control

Dado que ambos grupos (experimental y control) realizarán entrenamiento robótico con el dispositivo Armeo, se espera observar mejoría funcional en todos los participantes. Sin embargo, se plantea que la adición de la tSCS en el grupo experimental potenciará los efectos terapéuticos, generando diferencias significativas entre grupos en las puntuaciones postintervención.

Concretamente, se prevé una mayor magnitud de mejora en el grupo experimental en dominios como función motora global, fuerza muscular, coordinación y destreza, gracias al efecto sinérgico de la neuromodulación espinal, que puede facilitar la excitabilidad segmentaria, mejorar la integración sensoriomotora y optimizar el

aprendizaje motor durante la práctica con el exoesqueleto robótico. Estas diferencias serán cuantificadas a través del análisis intergrupal de las escalas funcionales.

### 5.3 Viabilidad y seguridad del protocolo combinado

Se espera que el protocolo experimental resulte viable y seguro, tanto por su carácter no invasivo como por su enfoque progresivo y adaptable a distintos niveles de afectación funcional. La tSCS ha demostrado en la literatura un perfil de seguridad favorable, con escasa incidencia de efectos adversos relevantes (7,68). Asimismo, el entorno de realidad virtual interactiva que ofrece el software Armeo facilita la motivación, adherencia y continuidad terapéutica, incluso en personas con limitaciones motoras relevantes.

El protocolo será valorado en términos de aceptabilidad y tolerancia mediante una hoja de feedback estructurado, que recogerá la experiencia de los participantes y del equipo terapéutico, así como cualquier efecto secundario o limitación percibida. Todo ello permitirá evaluar su aplicabilidad clínica futura en unidades especializadas de neurorrehabilitación.

### 5.4 Contribución a la práctica clínica e investigación futura

Este estudio pretende sentar las bases para una nueva línea de abordaje combinado en el tratamiento del ictus, integrando neuromodulación espinal y tecnología robótica en programas personalizados de intervención funcional. Los resultados esperados podrán contribuir al diseño de futuros ensayos clínicos aleatorizados de mayor escala, dirigidos a confirmar la eficacia y optimizar los protocolos de tSCS + Armeo.

Desde la perspectiva clínica, los hallazgos permitirán fundamentar la inclusión progresiva de la tSCS en los circuitos asistenciales de rehabilitación postictus, y orientar la selección de perfiles de pacientes potencialmente respondedores. Además, aportarán información valiosa para avanzar en la personalización terapéutica, en línea con un modelo de intervención centrado en la funcionalidad, la plasticidad neuronal y la participación significativa.

Además, al enmarcarse en los principios de la CIF, esta propuesta permite interpretar los resultados no solo en términos de recuperación neuromuscular, sino también desde la perspectiva de la participación ocupacional y la autonomía personal, favoreciendo una transferencia real a los objetivos significativos del paciente (3).

## 6. RELEVANCIA Y APLICABILIDAD CLÍNICA

La presente propuesta de intervención responde a una necesidad clínica no resuelta en el ámbito de la neurorrehabilitación del ictus: la recuperación funcional del miembro superior, especialmente en pacientes con afectación moderada en fase subaguda. Pese a los avances en el conocimiento de los procesos de neuroplasticidad y la disponibilidad de tecnologías emergentes, los resultados funcionales a nivel de la extremidad superior continúan siendo limitados en una proporción significativa de personas que han sufrido un ictus.

El abordaje combinado que aquí se propone (tSCS integrada con terapia robótica mediante Armeo Spring) representa una estrategia terapéutica innovadora con base neurofisiológica sólida. Al actuar simultáneamente sobre mecanismos espinales (tSCS) y corticales (entrenamiento orientado a tareas con retroalimentación), se espera generar un entorno óptimo para la reorganización funcional del sistema nervioso. Esta sinergia permite optimizar los principios del aprendizaje motor, con potencial para acelerar los procesos de recuperación motora y funcional.

Desde el punto de vista asistencial, ambos componentes del protocolo (tSCS y Armeo) son técnicas no invasivas, seguras, con alta tolerancia por parte del paciente y ya disponibles en entornos clínicos especializados. Su integración en la práctica clínica es viable tanto a nivel estructural como operativo, siempre que exista formación específica de los profesionales responsables. La duración y frecuencia de las sesiones propuestas se ajustan a los estándares habituales en programas de neurorrehabilitación, lo que facilita su implementación sin necesidad de reorganizar los circuitos asistenciales existentes.

Además, este protocolo podría beneficiar especialmente a un subgrupo de pacientes que, por su nivel de afectación, quedan fuera de otras intervenciones más exigentes (como CIMT) o de baja intensidad (como el entrenamiento convencional pasivo). La aplicación en fase subaguda, momento de máxima capacidad de neuroplasticidad, aumenta la relevancia temporal de la intervención y su potencial para influir en la evolución funcional a largo plazo.

Por todo ello, los resultados de este estudio podrían contribuir no solo a optimizar los programas terapéuticos actuales, sino también a fundamentar nuevas líneas de intervención integradora en neurorrehabilitación. La aplicabilidad del protocolo, su bajo perfil de riesgo y su potencial impacto funcional refuerzan su interés tanto clínico como investigador, abriendo camino a su validación en ensayos clínicos más amplios y multicéntricos.

## 7. CONCLUSIONES

La rehabilitación del miembro superior tras un ictus continúa siendo uno de los principales desafíos en neurorrehabilitación, especialmente en personas en fase subaguda, donde el potencial de plasticidad neuronal es elevado, pero los recursos terapéuticos convencionales pueden resultar insuficientes. En este contexto, el presente proyecto plantea una intervención combinada de estimulación medular transcutánea (tSCS) y terapia robótica asistida con el dispositivo Armeo Spring, con el objetivo de potenciar la recuperación funcional del miembro superior de forma sinérgica y basada en la evidencia.

El protocolo propuesto, estructurado como un ensayo clínico piloto aleatorizado y controlado, busca no solo evaluar el efecto clínico de esta combinación terapéutica, sino también su viabilidad, seguridad y aceptabilidad en un entorno real de neurorrehabilitación. El diseño metodológico incorpora herramientas de evaluación validadas, un análisis estadístico riguroso y una integración explícita de los principios de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), lo que garantiza una aproximación integral a la funcionalidad del paciente y promueve una recuperación significativa en términos de actividad y participación real en el entorno del paciente (3).

Se espera que esta propuesta contribuya al desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas que actúen simultáneamente sobre los circuitos motores espinales y las vías corticales, ampliando las posibilidades de intervención en pacientes con déficits moderados o severos del miembro superior. Además, los resultados obtenidos en este estudio servirán de base para el diseño de futuros ensayos clínicos de mayor escala, con el fin de validar su eficacia y facilitar su implementación en la práctica clínica habitual.

En definitiva, este trabajo pretende aportar una visión innovadora, segura y potencialmente eficaz en el abordaje funcional del miembro superior postictus, apostando por un modelo de intervención avanzada, combinada y centrada en el paciente.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Feigin VL, Brainin M, Norrving B, Gorelick PB, Dichgans M, Wang W, et al. Global burden of stroke: an update. *Lancet Neurol*. 2021;20(10):817–27.
2. Lawrence ES, Coshall C, Dundas R, Stewart J, Rudd AG, Howard R, et al. Estimates of the prevalence of acute stroke impairments and disability in a multiethnic population. *Stroke*. 2001;32(6):1279–84.
3. Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud: CIF. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001.
4. Pollock A, Baer G, Pomeroy V, Langhorne P. Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(4):CD001920.
5. Nudo RJ. Recovery after brain injury: mechanisms and principles. *Front Hum Neurosci*. 2013; 7:887.
6. Inanici F, Brighton LN, Samejima S, Hofstetter CP, Moritz CT. Transcutaneous spinal cord stimulation restores hand and arm function after spinal cord injury. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2021; 29:310–9.
7. Rowald A, Komi S, Demesmaeker R, Baaklini E, Hernandez-Charpak SD, Paoles E, et al. Activity-dependent spinal cord neuromodulation rapidly restores trunk and leg motor functions after complete paralysis. *Nat Med*. 2022; 28:260–71.
8. Megía-García A, Serrano-Muñoz D, Taylor J, Avendaño-Coy J, Gómez-Soriano J. Transcutaneous spinal cord stimulation and motor rehabilitation in post-stroke individuals: a systematic review. *Neurorehabil Neural Repair*. 2020;34(12):1071–83.
9. Powell ES, Millar P, Khan F, Cleveland J, Jackson J, Addison R, et al. Transcutaneous spinal cord stimulation in people with stroke: a systematic review. *Am J Occup Ther*. 2023;77(1):7701205100p1–20.
10. Moshonkina TR, Dorokhova EP, Novikova EN, Gubanova OY, Karpova OV. The effectiveness of transcutaneous spinal cord stimulation in stroke rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil*. 2022;19(1):1–14.
11. Paget-Blanc B, Aramaki AL, Perrochon A, Trouillas P, Métrailler S, Vuadens P. Transcutaneous spinal cord stimulation promotes upper-limb recovery in patients with chronic stroke. *Brain Stimul*. 2019;12(5):1255–63.
12. Mehrholz J, Thomas S, Elsner B. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;(9):CD006876.

13. Yáñez-Sánchez E, Ramírez-López E, Navarro-Cebrian A, Gómez-Soriano J. Robotic therapy and conventional rehabilitation in post-stroke upper-limb recovery: a review. *Rev Neurol.* 2020;71(2):61–70.
14. Taveggia G, Borboni A, Salhi A, Mulé C, Villafaña JH, Montesano A, et al. Efficacy of upper limb robotic training in patients with stroke: a randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2016;52(6):767–73.
15. Calabró RS, Naro A, Russo M, Balletta T, Filoni S, Pulicati MC, et al. Shaping neuroplasticity by combining robotic and brain stimulation interventions. *J Neuroeng Rehabil.* 2022;19(1):93.
16. GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: a systematic analysis. *Lancet Neurol.* 2021;20(10):795–820.
17. Weinstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al. Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2016;47(6): e98–e169.
18. Faria-Fortini I, Michaelsen SM, Cassiano JG, Teixeira-Salmela LF. Upper extremity function in stroke subjects: relationships between the International Classification of Functioning, Disability, and Health domains. *J Hand Ther.* 2011;24(3):257–65.
19. Campbell BCV, Khatri P. *Stroke. Lancet.* 2020;396(10244):129–42.
20. Muresanu DF, Heiss WD, Hoemberg V, Bajenaru O, Popescu CD, Vester JC, et al. Cerebrovascular diseases: neurobiology, clinical interventions, and translational medicine. *J Neurol Sci.* 2016; 367:1–11.
21. Biasiucci A, Leeb R, Iturrate I, Perdikis S, Al-Khadairy A, Corbet T, et al. Combining neuromodulation and neurorehabilitation in stroke: state of the art and future directions. *Front Neurol.* 2022; 13:875065.
22. Morone G, Pisotta I, Pichiorri F, Paolucci S, Iosa M. Robotics in post-stroke rehabilitation of the upper limb: a literature review. *NeuroRehabilitation.* 2017;41(4):695–706.
23. Feigin VL, Norrving B, Mensah GA. Global Burden of Stroke. *Cir Res.* 2017;120(3):439–48. Doi:10.1161/CIRCRESAHA.116.308413.
24. Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte. Madrid: INE; 2023 [consultado el 1 jun 2025]. Disponible en: <https://www.ine.es>
25. Giralt D, Domingues-Montanari S, Mendioroz M, Camacho A, Ortega L, Rosell A, et al. The burden of stroke risk factor in Spain. *Acta Neurol Scand.* 2012;125(2):83–90.
26. Krishnamurthi RV, Moran AE, Fourouzanfar MH, Bennett DA, Mensah GA, Lawes CM, et al. The global burden of hemorrhagic stroke: a summary of findings from the GBD 2010 study. *Lancet Glob Health.* 2013;1(5): e259–81.

27. Mohan KM, Wolfe CD, Rudd AG, Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Grieve AP, et al. Risk and accumulative risk of stroke recurrence: a systematic review and meta-analysis. *Stroke*. 2011;42(5):1489–94.
28. Donnan GA, Fisher M, Macleod M, Davis SM. *Stroke*. *Lancet*. 2008; 371(9624):1612-23.
29. Ovbiagele B, Nguyen-Huynh MN. Stroke epidemiology: advancing our understanding of disease mechanism and therapy. *Neurotherapeutics*. 2011;8(3):319–29.
30. Adams HP Jr, Bendixen BH, Kappelle LJ, Biller J, Love BB, Gordon DL, et al. Classification of subtype of acute ischemic stroke: definitions for use in a multicenter clinical trial. *Stroke*. 1993;24(1):35–41.
31. Sudlow CLM, Warlow CP. Comparable studies of the incidence of stroke and its pathological types: results from an international collaboration. *Stroke*. 1997;28(3):491–9.
32. Sacco RL, Ellenberg JH, Mohr JP, Tatemichi TK, Hier DB, Price TR, et al. Interfacts of undetermined cause: the NINCDS Stroke Data Bank. *Ann Neurol*. 1989;25(4):382-90.
33. van Gijn J, Kerr RS, Rinkel GJE. Subarachnoid haemorrhage. *Lancet*. 2007;369(9558):306–18.
34. Johnson CO, Nguyen M, Roth GA, Nichols E, Alam T, Abate D, et al. Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2019: a systematic analysis. *Lancet Neurol*. 2019;18(5):439–58.
35. Katan M, Luft A. Global burden of stroke. *Semin Neurol*. 2018;38(2):208–11.
36. Damasio H. Aphasia. *N Engl J Med*. 1992;326(8):531–9.
37. Hillis AE. Aphasia: Progress in the last quarter of a century. *Neurology*. 2007;69(2):200–13.
38. Bartolomeo P. The anatomy of spatial neglect. *Curr Opin Neurol*. 2007;20(6):593–7.
39. Vallar G, Perani D. The anatomy of spatial neglect in humans. *Adv Neurol*. 1986; 47:123–45.
40. Grefkes C, Fink GR. Reorganization of cerebral networks after stroke: new insights from neuroimaging. *Brain*. 2011;134(5):1264–76.
41. Kim JS. Delineation of the central thalamic infarction: clinical, MRI and SPECT findings. *Neurology*. 2001;56(4):485–92.
42. Caplan LR. Posterior circulation ischemia: then, now, and tomorrow. The Thomas Willis Lecture-2000. *Stroke*. 2000;31(8):2011–23.
43. Wardlaw JM, Mielke O. Early signs of brain infarction at CT: observer reliability and outcome after thrombolytic treatment—systematic review. *Radiology*. 2005;235(2):444–53.

44. Wintermark M, Sanelli PC, Albers GW, Bello JA, Derdeyn CP, Hetts SW, et al. Imaging recommendations for acute stroke and transient ischemic attack patients: a joint statement. *Stroke*. 2013;44(9):2522–38.
45. Cloft HJ, Kallmes DF. Diagnostic cerebral angiography: newer techniques and their roles. *Neuroimaging Clin N Am*. 2003;13(4):605–12.
46. Lin W, Powers WJ. Imaging of ischemic stroke: current status. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2002;2(1):9–16.
47. Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update. *Stroke*. 2019;50(12): e344–418.
48. Lansberg MG, Thijs VN, Bammer R, et al. Risk factors of symptomatic intracerebral hemorrhage after tPA therapy for acute stroke. *Stroke*. 2007;38(1):51–8.
49. Fifi JT, Mocco J. Advanced neuroimaging and artificial intelligence in stroke care. *Nat Rev Neurol*. 2020;16(10):566–78.
50. Brott T, Adams HP Jr, Olinger CP, et al. Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke*. 1989;20(7):864–70.
51. Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness: a practical scale. *Lancet*. 1974;2(7872):81–4.
52. Rankin J. Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. II. Prognosis. *Scott Med J*. 1957;2(5):200–15.
53. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J*. 1965; 14:61–5.
54. Lang CE, Bland MD, Bailey RR, Schaefer SY, Birkenmeier RL. Assessment of upper extremity impairment, function, and activity after stroke: foundations for clinical decision making. *J Hand Ther*. 2013;26(2):104–14.
55. Fugl-Meyer AR, Jääskö L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. The post-stroke hemiplegic patient. 1. A method for evaluation of physical performance. *Scand J Rehabil Med*. 1975;7(1):13–31.
56. Wolf SL, Catlin PA, Ellis M, Archer AL, Morgan B, Piacentino A. Assessing Wolf Motor Function Test as outcome measure for research in stroke rehabilitation. *Stroke*. 2001;32(7):1635–9.
57. Mathiowetz V, Volland G, Kashman N, Weber K. Adult norms for the Box and Block Test of manual dexterity. *Am J Occup Ther*. 1985;39(6):386–91.

58. Oxford Grice K, Vogel KA, Le V, Mitchell M, Muniz A, Vollmer MA. Adult norms for a commercially available Nine Hole Peg Test for finger dexterity. *Am J Occup Ther.* 2003;57(5):570–3.
59. van der Lee JH, Beckerman H, Lankhorst GJ, Bouter LM. The Stroke Upper Limb Capacity Scale: a test for upper limb capacity in hemiparetic patients. *Disabil Rehabil.* 2001;23(16):787–98.
60. Uszwatte G, Taub E, Morris D, Light K, Thompson PA. The Motor Activity Log-28: assessing daily use of the hemiparetic arm after stroke. *Neurology.* 2006;67(7):1189–94.
61. Bell-Krotoski J, Tomancik E. The repeatability of testing with Semmes-Weinstein monofilaments. *J Hand Surg Am.* 1987;12(1):155–61.
62. Hubbard IJ, Parsons MW, Neilson C, Carey LM. A systematic approach to stroke rehabilitation: defining core aspects of upper limb recovery. *Neurorehabil Neural Repair.* 2015;29(6):529–40.
63. Eraifej J, Clark W, France B, Desando S, Moore D. Effectiveness of upper limb functional electrical stimulation after stroke: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev.* 2017;6(1):40.
64. Liao W, Wu J, Chen Z, et al. Modulated transcutaneous electrical nerve stimulation enhances corticospinal excitability in health adults. *Clin Neurophysiol.* 2022;133(2):345–53.
65. Xiong J, Liu L, Geng X, et al. Neuromuscular electrical stimulation improves activities of daily living after stroke: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil.* 2022;36(5):1234–45.
66. Lefaucheur JP, Aleman A, Baeken C, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (TdcS). *Clin Neurophysiol.* 2017;128(1):56–92.
67. Zhang F, Lempka SF, Mottaz SA, Edgerton VR, Harkema SJ, Angeli CA. Cervical spinal cord stimulation improves upper extremity function in people with chronic stroke: a case series. *Neurorehabil Neural Repair.* 2024;38(2):145–55.
68. Allen JL, Zhang F, Bohannon A, Zhang C, Gad P, Gerasimenko Y, et al. Transcutaneous spinal cord stimulation combined with upper-limb therapy in subacute stroke: a pilot randomized controlled trial. *Front Hum Neurosci.* 2024; 18:1234567.
69. Lefaucheur JP, Aleman A, Baeken C, Benninger DH, Brunelin J, Di Lazzaro V, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (Rtms): an update (2014–2018). *Clin Neurophysiol.* 2021;131(2):474–528.

70. Coscia M, Wessel MJ, Chaudary U, Millán JDR, Micera S, Gassert R, et al. The effect of arm weight support training using the ArmeoSpring exoskeleton in patients with subacute stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2019;33(3):473–83.
71. Bayón C, García I, Crespo AM, Triviño JM. Eficacia del sistema Armeo Spring en la fase subaguda del ictus. *Neurología.* 2013;28 (9):526-531. doi: 10.1016/j.nrl.2012.10.003.
72. Salvatore R, Russo M, Naro A, Milardi D, Balleta T, Leo A, et al. Who may benefit from Armeo Power treatment? A neurophysiological approach to predict neurorehabilitation outcomes. *PM&R.* 2016;8(7):628-636. doi: 10.1016/j.pmrj.2016.02.004.
73. Woytowicz EJ, Rietschel JC, Goodman RN, Conroy SS, Sorkin JD, Whitall J, et al. Determining levels of upper extremity movement impairment by applying a cluster analysis to the Fugl-Meyer Assessment of the Upper Extremity in chronic stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017;98(3):456–62
74. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ.* 2010;340:c332.
75. Bellew JW, Michlovitz SL, Nolan TP. Modalidades terapéuticas físicas en rehabilitación. 4<sup>a</sup> ed. Elsevier; 2016.
76. Medical Research Council. Aids to the examination of the peripheral nervous system. London: Her Majesty's Stationery Office; 1976.
77. Zar JH. Biostatistical Analysis. 5th ed. Pearson; 2010.
78. Machin D, Campbell MJ, Walters SJ. Medical Statistics: A Textbook for the Health Sciences. 4th ed. Wiley-Blackwell; 2007.
79. Altman DG. Practical Statistics for Medical Research. Chapman & Hall; 1991.
80. Portney LG, Watkins MP. Foundations of Clinical Research: Applications to Practice. 3rd ed. FA Davis; 2015.
81. Polit DF, Beck CT. Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice. 11th ed. Wolters Kluwer; 2021.
82. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191–2194.
83. Agencia Española de Protección de Datos. Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; y Reglamento (UE) 2016/679.

## AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi más profundo agradecimiento a todas las personas e instituciones que han hecho posible la realización de este trabajo.

A mi familia y amistades, por su apoyo constante, su comprensión y por estar presentes en cada etapa de este proceso formativo, brindándome ánimo incluso en los momentos más exigentes.

A la Fundación San Rafael, por concederme la beca MAE y por su compromiso con la formación de profesionales en el ámbito de la salud. Su apoyo no solo ha facilitado el desarrollo de este proyecto, sino que ha contribuido de manera significativa al impulso de mi carrera profesional.

Al Institut Guttmann, y en especial a todas las personas que han aportado su conocimiento, tiempo y dedicación durante el máster, gracias por contribuir a mi crecimiento académico y profesional en el campo de la neurorehabilitación.

Y, muy especialmente, a mis tutores, Loreto García y Pablo Abal, por su acompañamiento cercano, sus aportaciones rigurosas y por haberme guiado con claridad a lo largo de este trabajo. Su experiencia y compromiso han sido fundamentales para dar forma y coherencia a este proyecto.

# ANEXOS

## 9. ANEXOS

### ANEXO I: Hoja registro evaluación pre, post y seguimiento

	Instrumento de evaluación	Preintervención	Postintervención	Seguimiento (4 semanas)
1	Fugl-Meyer (FMA-UE)			
2	Box and Blocks Test (BBT)			
3	Nine Hole Peg Test (9HPT)			
4	Dinamometría palmar			
5	Pinzómetro			
6	Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS)			
7	Motor Activity Log (MAL)			
8	NIHSS			
9	Rankin Modificada			
10	Índice de Barthel			

**ANEXO II: Registro de efectos adversos. Seguridad y viabilidad del protocolo**

	Fecha	Descripción del evento	Gravedad (leve / moderada / grave)	Relación con la intervención (Tsccs / Armeo / no relacionada)	Medidas adoptadas
1					
2					
3					
4					
5					

### ANEXO III: Fugl-Meyer (FMA-UE)

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

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

C. MANO		se puede dar apoyo en el codo para mantener flexión de 90°, no apoyo en la muñeca, compare con mano no afectada, los objetos están interpuestos, agarre activo	ning.	parcial	total
<b>Flexión en masa</b>		Desde extensión total activa o pasiva	0	1	2
<b>Extensión en masa</b>		Desde flexión total activa o pasiva	0	1	2
<b>AGARRE</b>					
<b>a. Agarre de gancho</b> flexión en IFP y IFD (dígitos II – V) Extensión en MCF II-V		No puede realizar Puede mantener posición pero débil Mantiene posición contra resistencia	0	1	2
<b>b. Aducción de pulgar</b> 1er CMC, MCF, IFP a 0°, trozo de papel Entre pulgar y 2da articulación MCF		No puede realizar Puede sostener papel pero no contra tirón Puede sostener papel contra tirón	0	1	2
<b>c. Agarre tipo pinza, oposición</b> Pulpejo del pulgar, contra pulpejo del 2 do dedo, se tira o hala el lápiz hacia arriba		No puede realizar Puede sostener lápiz pero no contra tirón Puede sostener lápiz contra tirón	0	1	2
<b>d. Agarre cilíndrico</b> Objeto en forma cilíndrica (pequeña lata) Se tira o hala hacia arriba con oposición en dedos I y II		No puede realizar Puede sostener cilindro pero no contra tirón Puede sostener cilindro contra tirón	0	1	2
<b>e. Agarre esférico</b> Dedos en abducción/flexión, pulgar opuesto, bola de tenis		No puede realizar Puede sostener bola pero no contra tirón Puede sostener bola contra tirón	0	1	2
<b>Total C (máx. 14)</b>					

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

H. SENSACIÓN		extremidad superior con los ojos vendados, comparado con el lado no afectado	anestesia	hipoestesia disestesia	normal
<b>Tacto Suave</b>	Brazo, antebrazo, superficie palmar de mano	0 0	1 1	2 2	
			ausencia menos de ¼ correcto	¾ correcto considerable diferencia	correcto 100% poca o no diferencia
<b>Posición</b> Pequeña alteración en la posición	Hombro Codo Muñeca Pulgar (articulación - IF)	0 0 0 0	1 1 1 1	2 2 2 2	
<b>Total H. (máx. 12)</b>					

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

## ANEXO IV: Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS)

### Stroke Upper Limb Capacity Scale (SULCS)

#### Score

0 = patient is unable to perform the task in the manner described  
1 = patient is able to perform the task in the manner described

	Description	Picture	Score
<b>1</b>	<b>What Using the forearm for support while seated</b> <b>How Reaching forward across the body, leaning on the affected forearm</b> Preparation The patient is seated at a table. The affected arm is on the table, parallel to the edge where the patient is sitting. A pen is placed on the table, in front of the affected elbow and far enough away that complete extension of the non-affected arm and movement of the upper torso is needed to reach the pen. Task The patient reaches to pick up the pen with the non-affected hand. The affected forearm is used as a support. Note The affected arm must not move position as the patient reaches forward to pick up the pen.		<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	<b>What Clamping an object between torso and affected upper arm</b> <b>How Pressing the arm firmly against the side of the body</b> Preparation The patient is standing (sitting, if necessary) at a table. A magazine folded lengthways in half is on the table. The affected upper arm is hanging freely next to the body. Task The patient picks up the magazine using the non-affected hand and clamps it between the torso and the affected upper arm. Note The magazine must be held firmly for 10 s. The therapist checks this, if necessary, by lightly pulling on the magazine.		<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	<b>What Sliding on object across a table while seated</b> <b>How Using controlled sliding movement of the affected hand</b> Preparation The patient is seated at a table. The affected hand is on a tea towel that has been folded in four, with the palm facing downwards and the fingers pointing forwards. Task The patient pushes the tea towel forwards over the table. Note The elbow must be extended by at least 160°, and may be lifted off the table. Fully extended fingers are not necessary.		<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	<b>What Grasping a high ball</b> Preparation The patient is standing (sitting, if necessary) with no other support within reach. The therapist holds a tennis ball in front of and above the affected shoulder in such a way that the patient has to fully extend the affected arm and must raise the arm ±120° to grasp the tennis ball. Task The patient reaches for the ball and takes it with the affected hand.		<input type="checkbox"/>
<b>7</b>	<b>What Combing one's hair</b> Preparation The patient is standing (sitting, if necessary) at a table. A comb is within reach on the table. Task The patient combs his/her hair with at least two strokes on the top and each side of the head. Note The head should be held straight. The patient may reach the sides from above or from the side. Where the personal situation is less suited to this test, an 'as-if' movement should be made.		<input type="checkbox"/>
<b>8</b>	<b>What Fastening buttons</b> <b>How Working with two hands</b> Preparation The patient is sitting at a table. A man's shirt is on the table directly in front of the patient. The collar is at the top, facing upwards. The top button is fastened, all the others are unfastened. Task The patient fastens four buttons within 60s using both hands. Note The affected fingers must be used actively, either to hold the material or the button, or to open the button hole.		<input type="checkbox"/>

**What Writing**

**How See Appendix 1.2**

**Preparation** The patient is sitting at a table. The sheet of paper, included as Appendix 1.2, is 15 cm/6 inches in front of the patient on the table. A pen is on the sheet of paper.

**Task** (*affected side not the dominant side*): The patient picks up the pen and draws three circles between the two circles on the sheet, without touching the edges of the printed circles or any circle already drawn.

**Note** Explain the instruction in full before-hand and suggest the patient starts near to the inner circle. The patient may move the sheet of paper.

**Task** (*affected side is the dominant side*): The patient picks up the pen and writes his/her first and last name legibly in his/her own handwriting between the lines.

**Note** The patient may move the sheet of paper.




**What Manipulating coins**

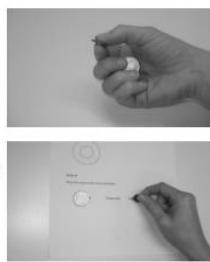
**How See Appendix 1.2**

**Preparation** The patient is sitting at a table. The sheet of paper, included as Appendix 1.2, is on the table, directly in front of the patient.

There are a 50 eurocent coin, a 2 eurocent coin and a 1 eurocent coin (or their equivalents in size and weight) on the table. The affected forearm is on the table with the hand facing palm-up. Using the non-affected hand, the patient puts the coins in the affected hand.

**Task** The patient manipulates the coins within the affected hand, one at a time to between the tips of the thumb and index finger and places them on their designated positions on the sheet.

**Note** It does not matter in which order the coins are placed in their designated spots. During the manipulation, the forearm must rest on the table.




**TOTAL SULCS SCORE**

## ANEXO V: Motor Activity Log (MAL)

Códigos para responder respuestas “no”.

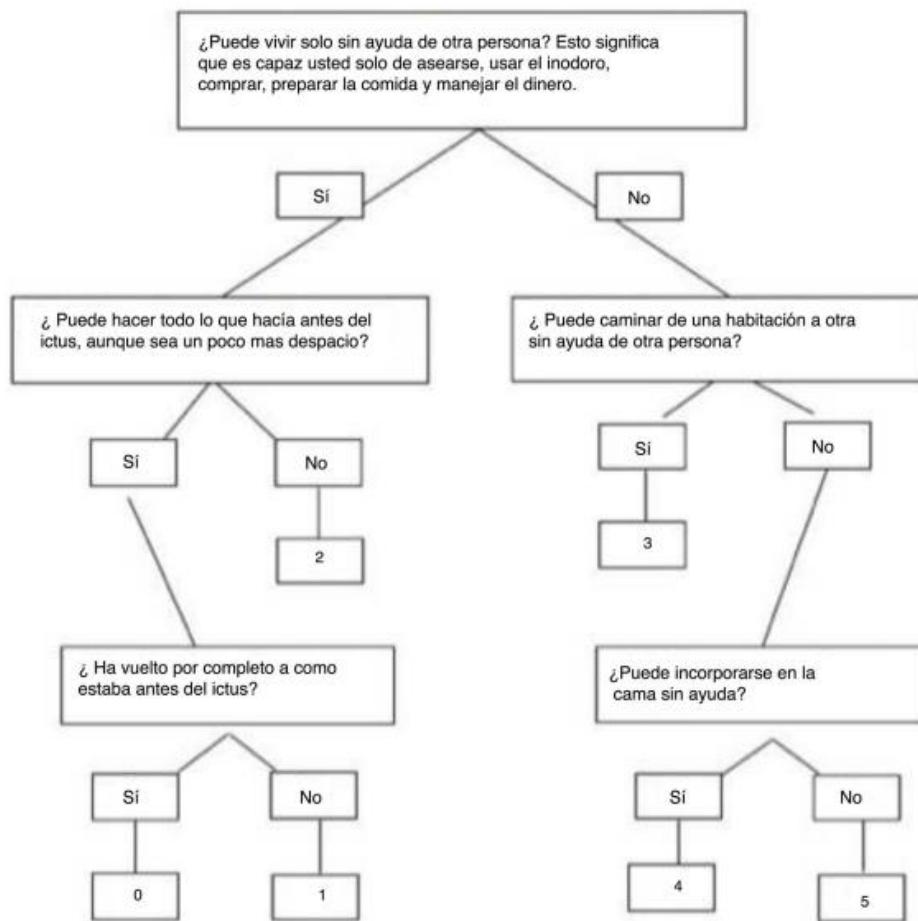
1. “Yo utilizo solamente mi brazo indemne, para esta actividad” (asignar 0).
2. “Alguien más lo hace por mí” (asignar 0).
3. “Yo nunca hago esta actividad, con o sin ayuda de alguien más, porque es imposible”. Por ejemplo peinarse, si es calvo. (asignar “N/A y sacar desde la lista de ítems).
4. “Yo algunas veces hago esta actividad, pero no he tenido la oportunidad de realizarlo desde la última vez que me realizaron la pregunta”. Incluir el puntaje asignado la última vez.
5. Esta es una actividad que yo normalmente realizaba sólo con mi mano dominante antes del ACV (sólo aplicable al # 24 y sacar desde la lista de ítems).

	Registro de la actividad motora	Cantidad de uso	Calidad de movimiento	Comentarios Sí o no, indicar por qué (códigos)
1	Encender la luz con un interruptor			
2	Abrir una cajonera			
3	Sacar una prenda de ropa desde la cajonera			
4	Tomar el teléfono			
5	Limpiar con un paño una superficie			
6	Salir de un auto (movimiento para conseguir que el cuerpo se desplace desde sentando a de pie fuera del auto, con la puerta abierta)			
7	Abrir un refrigerador			
8	Abrir la puerta girando una manilla			
9	Usar el control remoto de un TV			
10	Lavarse las manos (incluye aplicarse jabón, no incluye abrir las llaves)			
11	Abrir y cerrar la llave del agua			
12	Secar sus manos			
13	Ponerse calcetines			
14	Sacarse los calcetines			
15	Ponerse los zapatos (incluye amarrarse los cordones)			
16	Quitarse los zapatos (incluye desamarrar los cordones)			
17	Levantarse de una silla con apoya brazos			
18	Tirar la silla fuera de la mesa para sentarse			
19	Empujar una silla hacia la mesa después de sentarse			
20	Tomar un vaso o botella o taza para beber (no es necesario beber, solo llevarla a la boca)			
21	Cepillarse los dientes (no incluye aplicar la pasta)			
22	Aplicarse maquillaje o loción o crema de afeitar			
23	Usar una llave para abrir la puerta			
24	Escribir sobre un papel			
25	Llevar un objeto en la mano			
26	Usar tenedor o cuchara para comer			
27	Peinar su cabello			
28	Tomar una taza desde el asa			
29	Abotonar una camisa			
30	Comer la mitad de un pan o sándwich			
	Puntaje total			
	Puntaje promedio			

## ANEXO VI: NIH Stroke Scale

<b>1a. Nivel de conciencia</b>	Alerta Somanencia Obnubilación Coma	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3
<b>1b. Nivel de conciencia Preguntas verbales</b> ¿En qué mes vivimos? ¿Qué edad tiene?	Ambas respuestas son correctas Una respuesta correcta Ninguna respuesta correcta	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2
<b>1c. Nivel de conciencia. Órdenes motoras</b> 1.Cierre los ojos, después ábralos. 2.Cierre la mano, después ábrala.	Ambas respuestas son correctas Una respuesta correcta Ninguna respuesta correcta	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2
<b>2. Mirada conjugada</b> (voluntariamente o reflejos óculocefálicos, no permitidos óculovestíbulares) Si lesión de un nervio periférico: 1 punto.	Normal Paresia parcial de la mirada Paresia total o desviación forzada	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2
<b>3. Campos visuales (confrontación)</b> Si ceguera bilateral de cualquier causa: 3 puntos. Si extinción visual: 1 puntos	Normal Hemianopsia parcial Hemianopsia completa Ceguera bilateral	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3
<b>4. Paresia facial</b>	Normal. Paresia leve (asimetría al sonreír.) Parálisis total de músc. facial inferior Parálisis total de músc facial superior e inferior.	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3
<b>5. Paresia de extremidades superiores (ES)</b> Se explora 1º la ES no parética. Debe levantar el brazo extendido a 45º (decúbito) ó a 90º (sentado). No se evalúa la fuerza distal Se puntuá cada lado por separado. El 9 no se contabiliza en el cómputo global.	Mantiene la posición 10". Claudica en menos de 10" sin llegar a tocar la cama. Claudica y toca la cama en menos de 10". Hay movimiento pero no vence gravedad. Parálisis completa.. Extremidad amputada o inmovilizada	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 9 9 9 9 9 9 9 9 9
<b>6. Paresia de extremidades inferiores (EI)</b> Se explora 1º la EI no patética. Debe levantar la pierna extendida y mantener a 30º. Se puntuá cada lado por separado. El 9 no se contabiliza en el cómputo global.	Mantiene la posición 5". Claudica en menos de 5" sin llegar a tocar la cama. Claudica y toca la cama en menos de 5". Hay movimiento pero no vence gravedad. Parálisis completa. Extremidad amputada o inmovilizada.	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 9 9 9 9 9 9 9 9 9
<b>7. Ataxia de las extremidades.</b> Dedo-nariz y talón-rodilla. Si déficit motor que impida medir dismetría: 0 pt.	Normal. Ataxia en una extremidad. Ataxia en dos extremidades.	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2
<b>8. Sensibilidad.</b> Si obnubilado evaluar la retirada al estímulo doloroso. Si déficit bilateral o coma: 2 puntos.	Normal Leve o moderada hipoestesia. Anestesia.	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2
<b>9. Lenguaje.</b> Si coma: 3 puntos. Si intubación o anartria: explorar por escritura.	Normal. Afasia leve o moderada. Afasia grave, no posible entenderse. Afasia global o en coma	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3
<b>10. Disartria.</b> Si afasia: 3 puntos	Normal. Leve, se le puede entender. Grave, ininteligible o anartria. Intubado. No puntuá.	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 9 9 9 9 9 9 9 9 9
<b>11. Extinción-Negligencia-Inatención.</b> Si coma: 2 puntos.	Normal. Inatención/extinción en una modalidad Inatención/extinción en más de una modalidad.	0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2
<b>TOTAL</b>		

**ANEXO VII: Cuestionario simplificado Escala de Rankin Modificada**



**ANEXO VIII: Feedback cualitativo del participante**

Dimensión evaluada	Valoración (Escala Likert: 1 = muy baja, 5 = muy alta)	Comentarios libres del/la participante
Grado de satisfacción general con la intervención		
Nivel de motivación durante el tratamiento		
Percepción de cambios funcionales en el brazo		
Facilidad de uso del dispositivo Armeo Spring		
Comodidad durante la estimulación con tSCS		
Satisfacción global durante el protocolo		

**ANEXO IX: Hoja de información al participante, consentimiento informado y cesión de datos personales**

INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE			
Tipo de documento		Área de Responsabilidad	
HOJA INFORMATIVA		INVESTIGACIÓN	
CÓDIGO JCI:	CÓDIGO ACH:	Versión: 1	Pág.
NIP: _____			

Título del proyecto: ***“Aplicación de estimulación medular transcutánea combinada con exoesqueleto robótico en la rehabilitación del miembro superior tras ictus subagudo”***

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

**1.1 LO QUE USTED DEBE SABER ¿EN**

**QUÉ CONSISTE?**

Este estudio forma parte de un proyecto de investigación cuyo objetivo es evaluar una nueva combinación terapéutica para mejorar la movilidad del brazo y la mano tras haber sufrido un ictus. Esta combinación integra estimulación medular transcutánea (tSCS), una técnica no invasiva que estimula la médula espinal mediante corriente eléctrica suave aplicada a través de la piel, junto con terapia robótica asistida mediante el dispositivo Armeo® Spring, que permite realizar ejercicios funcionales con el brazo mediante un sistema de soporte mecánico.

**¿PARA QUÉ SIRVE?**

La finalidad es favorecer la recuperación funcional del miembro superior afectado, mejorando aspectos como la fuerza, la coordinación y la capacidad de realizar tareas cotidianas. Esta intervención busca potenciar la neuroplasticidad, es decir, la capacidad del sistema nervioso para reorganizarse y adaptarse tras una lesión.

**¿CÓMO SE REALIZA?**

La intervención tendrá una duración de 6 semanas, con 3 sesiones semanales de aproximadamente 30 minutos cada una. Durante cada sesión, se aplicará simultáneamente la estimulación eléctrica sobre la zona cervical de la médula espinal y se realizarán ejercicios asistidos con el dispositivo Armeo®.

El procedimiento se lleva a cabo por profesionales sanitarios especializados y se adapta a su nivel funcional y tolerancia.

## ¿EN QUÉ LE BENEFICIARÁ?

Se espera que esta combinación terapéutica pueda mejorar la función motora de su brazo afectado, aumentar la fuerza, facilitar el movimiento voluntario y favorecer el uso espontáneo del brazo en actividades diarias. Además, el uso del entorno virtual interactivo puede aumentar la motivación, adherencia y percepción de mejora.

## ¿QUÉ RIESGOS TIENE?

Este estudio emplea intervenciones seguras, no invasivas y ampliamente utilizadas en contextos clínicos. Aun así, podrían presentarse algunas reacciones leves y temporales:

- Riesgos frecuentes o menores esperados:
  - Leve enrojecimiento o picor en la zona de los electrodos.
  - Molestias musculares o fatiga tras los ejercicios.
  - Calambres leves o sensación de hormigueo durante la estimulación.
- Riesgos derivados de su estado de salud:

En personas con espasticidad, alteraciones cardiovasculares o sensibilidad reducida, podría incrementarse el riesgo de incomodidad o fatiga. Por ello, se realizará una valoración médica previa y se llevará a cabo una supervisión continua por parte del equipo clínico.

- Medidas preventivas y de actuación:

Cualquier molestia será registrada y tratada de forma inmediata. En caso de reacción adversa, la sesión podrá ser suspendida o modificada según criterio del profesional responsable. Se priorizará su seguridad y bienestar en todo momento.

## SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

## OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

---

**HOJA INFORMATIVA**

## **INFORMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

En virtud de lo que dispone el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Fundación Institut Guttmann pone en su conocimiento que el hecho de firmar el presente documento implica el conocimiento y aceptación por su parte de que la entidad dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado **FICHERO DE INVESTIGACIÓN**.

La finalidad de su creación es la de gestionar los datos necesarios para la investigación que lleva a cabo la Fundación Institut Guttmann, garantizando el registro y seguimiento de la prestación asistencial que requerirán los usuarios durante el estudio, y obtener información para cumplimentar la Historia Clínica de los usuarios.

Los destinatarios de la información son todos los departamentos en que se organiza la Fundación Institut Guttmann, así como los estamentos oficiales públicos o privados que, por obligación legal o necesidad material, tengan que acceder a los datos a los efectos del correcto desarrollo del proyecto de investigación, de acuerdo con las buenas prácticas científicas.

La Fundación Institut Guttmann es responsable del tratamiento de sus datos y se compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el investigador y los colaboradores podrán relacionar estos datos con usted y con su historia clínica.

Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona excepto a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la autoridad sanitaria en materia de inspección y el personal investigador autorizado únicamente podrán acceder para comprobar sus datos personales, los procedimientos del estudio y el cumplimiento de las normas de buena práctica, siempre manteniendo la confidencialidad de la información.

En todo caso, tiene derecho a ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación en el ámbito reconocido por el RGPD. También puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

El investigador está obligado a conservar los datos recogidos para el estudio como mínimo hasta 25 años después de su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se

conservará por el centro para el cuidado de su salud y para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si se realizase una transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o investigadores científicos que colaboran con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas como contratos u otros mecanismos reconocidos por las autoridades de protección de datos. Si el participante desea saber más sobre este tema, puede contactar al Delegado de Protección de Datos.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Para ejercitar sus derechos, o si le surge cualquier duda o pregunta sobre el estudio, estamos siempre a su disposición y puede ponerse en contacto directamente con el Investigador Principal, el Dr. XXXXXX, en el teléfono 93.497.77.00 ext. XXXX o en el correo electrónico [xxxxx@guttmann.com](mailto:xxxxx@guttmann.com); o con el Delegado de Protección de Datos del Institut Guttmann, en el correo electrónico [protecciodedades@guttmann.com](mailto:protecciodedades@guttmann.com).

CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Tipo de documento	Área de responsabilidad		
CONSENTIMIENTO INFORMADO	INVESTIGACIÓN		
CÓDIGO JCI:	CÓDIGO ACH:	Versión: 1	Pág. 55/81

NIP: \_\_\_\_\_

Título del proyecto: ***“Aplicación de estimulación medular transcutánea combinada con exoesqueleto robótico en la rehabilitación del miembro superior tras ictus subagudo”***

**Investigador Principal:** Lucía Somoza Triñanes

Investigadores: Loreto García Alen y Pablo Abel Rey

Este consentimiento informado sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para participar en este estudio. Esto significa que nos autoriza a realizar esta intervención.

Usted puede retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a participar en el estudio. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención médica recibida. Antes de firmar, es importante que haya leído atentamente la información contenida en la hoja informativa del estudio, que ha recibido junto a este consentimiento.

Si tiene alguna duda o necesita más información no dude en decírnoslo, le atenderemos con mucho gusto.

Consentimiento informado:

(En el caso de incapacidad o presunta incapacidad será necesario el consentimiento de su representante o tutor/a)

DATOS DEL PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE O TUTOR/A (en caso de ser necesario)

Apellidos y nombre del/ de la paciente D.N.I:

Apellidos y nombre del/ de la representante o tutor/a del paciente: D.N.I:

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### PROFESIONAL QUE INTERVIENE EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Apellidos y nombre: Lucía Somoza Triñanes

Firma:

Fecha:

#### Consentimiento:

Yo, D./Dña. , manifiesto que estoy conforme con el estudio que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información contenida en la hoja informativa que se me ha proporcionado. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado conscientemente y libremente la decisión de participar. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

En Badalona, con fecha .

El/La PACIENTE y/o representante o tutora Fdo:

### INFORMACIÓ PER EL TRACTAMEN DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

<b>Responsable del Tractament:</b> Fundación Institut Guttmann	<b>CIF:</b> G08519100	<b>Adressa:</b> Camí de Can Ruti, s/n Badalona (08916)	<b>Telèfon:</b> +34 934977700	<b>Delegat de Protecció de Dades:</b> Protecciodades@guttmann.com
---	--------------------------	--	----------------------------------	--

El responsable del Tractament, en compliment del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes, endavant RGPD, l'informa que el tractament de les seves dades serà garantir el registre i seguiment del tractament mèdic sanitari prestat al centre; assegurar el contínuum assistencial entre els diferents dispositius sanitaris i socials; facilitar la informació necessària per a la correcta facturació del cost dels serveis prestats, complimentar la seva història clínica en el centre i implementar els mecanismes de coordinació d'històries clíniques que es desenvolupin.

Aquesta informació serà utilitzada pels serveis administratius i serveis directament vinculats a l'assistència sanitària de la nostra entitat, cadascun en les seves competències, i pot ser tramesa total o parcialment als estaments oficials públics i privats que, per motius legals o de necessitat material hagin d'accedir a les dades a l'efecte de la correcta prestació de l'assistència mèdic-sanitària que constitueix la finalitat del tractament d'aquestes dades.

Així mateix el centre posa en coneixement que participa en la Història Clínica Compartida de Catalunya. Les dades dels pacients als que es presta assistència en aquest centre quedarán integrades en la Història Clínica Compartida de Catalunya, d'acord amb els requeriments legals i seguint les indicacions del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que és el responsable d'aquest fitxer. Si desitja rebre major informació o vol exercir els seus drets d'accés, rectificació, oposició, supressió, limitació o portabilitat reconeguts en la normativa de protecció de dades, podeu contactar amb la Unitat d'Atenció a l'Usuari del centre.

Les dades que han sigut facilitades en cap cas seran transferides a un tercera païs o organització internacional.

Les dades proporcionades seran conservades d'acord a la legislació sanitària afecte vigent en cada moment, en l'actualitat a la Llei 21/2000 sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, que preveu un termini de quinze anys des de la data d'alta de cada procés assistencial en relació a la documentació rellevant i un termini de cinc anys per la resta.

Vostè és el responsable de la veritat i correcció de les dades que ens lliura i té la facultat d'exercir els drets accés, rectificació, supressió, limitació del tractament, portabilitat i d'oposició de les seves dades d'acord allò que disposa la normativa en matèria de protecció de dades. Per a exercir-los, haurà de dirigir-se per escrit al Delegat de Protecció de Dades

a protecciodades@guttmann.com, en qualsevol cas s'haurà d'adjuntar una fotocòpia del seu document nacional d'identitat o bé equivalent.

Així mateix, se l'informa el seu dret a, en cas de no estar d'acord amb el tractament realitzat per la nostra Entitat o considerar vulnerats els seus drets, presentar una reclamació en tot moment davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

Amb la meva signatura reconeix haver estat informat i donada per entesa la informació facilitada.

---

#### **AUTORIZACIÓ I CONSENTIMENT DE CESSIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

- Dono la meva autorització perquè es pugui accedir a les meves dades de salut amb finalitats de recerca i investigació per part de la propi personal de la Fundació Institut Guttmann i altres col·laboradors en projectes de recerca, i aquestes puguin ser utilitzades i tractades amb aquesta finalitat. Aquesta autorització no permet la utilització o reproducció d'aquestes dades en publicacions o altres mitjans de difusió científica sense eliminar, prèviament, qualsevol element que permeti la meva identificació.
- Atorgo el meu consentiment a la Fundació Institut Guttmann perquè pugui emetre justificants d'assistència adreçades a les persones que guarden relació de consanguinitat o afinitat.
- Autoritzo que s'utilitzin les meves dades (nom, adreça, telèfons i email) per a mantenirme informat sobre novetats dels serveis que ofereix l'Entitat i informació sobre celebració d'actes.
- Autoritzo l'enviament al meu domicili de la revista "Sobre Ruedas".
- Autoritzo que em remetin recordatoris de visites per SMS.
- Autoritzo que s'informi el número de la meva habitació a les visites.
- Dono la meva autorització perquè es pugui accedir a les meves dades de salut amb finalitats de recerca i investigació per part del propi personal de la Fundació Institut Guttmann i altres col·laboradors en projectes de recerca, i aquestes puguin ser utilitzades i tractades amb aquesta finalitat. Aquesta autorització no permet la utilització o reproducció d'aquestes dades en publicacions o altres mitjans de difusió científica sense eliminar, prèviament, qualsevol element que permeti la meva identificació.
- Atorgo el meu consentiment a la Fundació Institut Guttmann perquè pugui emetre justificants d'assistència adreçades a les persones que guarden relació de consanguinitat o afinitat.

Autoritzo que s'utilitzin les meves dades (nom, adreça, telèfons i email) per a mantenirme informat sobre novetats dels serveis que ofereix l'Entitat i informació sobre celebració

<b>Data:</b> _____ / _____ / 202_____		
<b>Nom i Cognoms de l'Interessat:</b>	<b>Nom i Cognoms del Representant:</b>	
<b>DNI/passaport/NIE:</b>	<b>DNI/passaport/NIE:</b>	<b>Parentesc:</b>
<b>Signatura de l'Interessat:</b>	<b>Signatura del Representant:</b>	

d'actes.

Autoritzo que em remetin recordatoris de visites perSMS.  
 Autoritzo que s'informi el número de la meva habitació a les visites.