

Universidad San Jorge
Facultad de Ciencias de la Salud
Grado de Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Programa de ejercicios que utiliza la estimulación eléctrica funcional para corregir la marcha en pacientes con Accidente Cerebro Vascular en fase crónica: Protocolo de investigación.

Autor del proyecto: Julien PETIT

Directora del proyecto: Almudena BUESA ESTELLEZ

Zaragoza, 16 de mayo de 2022



Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma:

Fecha: 3 de mayo de 2022



Agradecimientos

Quiero dedicar esta carta a todas las personas que han participado por su ayuda directa o indirecta en la realización de este trabajo.

En primer lugar, agradecer a mi familia y especialmente a mi madre que siempre me ha apoyado, aconsejado y ayudado, y esto no se limita a este proyecto. Ofrecerme la oportunidad de realizar esta carrera no solo me ha permitido conseguir competencias sino un estilo de vida.

Gracias también a Nina, mi pareja, que siempre está para mí, me soporta y me anima para dar lo mejor de mí. *Ad augusta per angusta*. He vivido cuatros años inolvidables con «La crème» y todos mis compañeros de clase. Hemos aprendido una profesión, pero no se puede reducir solamente a esto.

No podía acabar sin dar las gracias a todos estos docentes y tutores de prácticas apasionados que nos han dado el gusto de dedicarnos a sus disciplinas, no puedo citaros todos, Mapi, Jose Lesmes, Alberto, Rafa, Elena, Sandra, Florian, Seb, Pascal... Lo mejor para el final, un agradecimiento especial para ti, Almu, por tus valiosos consejos y por haberme guiado en este trabajo.

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT	2
1. Título del proyecto	3
2. Introducción	3
2.1 Justificación.....	4
2.2 Hipótesis	5
2.3 Objetivos.....	5
3. Material y métodos.....	6
3.1 Diseño del estudio	6
3.2 Participantes.....	6
3.3 Intervenciones	7
3.4 Variables medidas.....	8
3.5 Cálculo del tamaño muestral y análisis estadístico.....	10
4. Plan de trabajo.....	11
5. Discusión	12
6. Limitaciones y ventajas.....	15
7. Conclusión	16
Bibliografía:.....	17
Anexos:.....	20

RESUMEN

Introducción y objetivos: El accidente cerebrovascular (ACV) es un trastorno neurológico de origen vascular. Por la muerte celular de una o varias regiones del cerebro, se producen secuelas motoras y somatosensoriales. Un caso común es el pie equino impactando la marcha y entonces la calidad de vida del paciente. El tratamiento es multimodal, la estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) y su variante funcional (FES) son terapias prometedoras. Entonces, el objetivo de este estudio será comprobar la efectividad de un programa de ejercicios utilizando la estimulación eléctrica aplicada a la marcha en pacientes con ictus crónico y pie equino.

Material y Métodos: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado cuya duración será de 6 meses con 116 pacientes con ACV en fase crónica. Repartidos en 2 grupos de 58 pacientes cada uno: el grupo control recibirá un tratamiento convencional de terapia manual para aumentar la flexión dorsal de tobillo y un tiempo igual de marcha; mientras que para el grupo experimental se sumará la electroestimulación tipo NMES para el reclutamiento analítico y tipo FES caminando, en el tibial anterior. La variable primaria es el perímetro de marcha valorado con la prueba de caminata de 6 minutos (6MWT) y las variables secundarias son la fuerza muscular del tibial anterior, la espasticidad del tríceps sural, la amplitud activa y pasiva de flexión dorsal de tobillo y parámetros de la marcha mediante el GAITRite para evaluar su simetría.

Resultados esperados: Se esperará una mejora de todas las variables de ambos grupos, siendo más significativa en el grupo experimental gracias a la electroestimulación.

Conclusión: Mediante el programa de ejercicios de flexión dorsal y FES se contribuirán una mejor activación muscular facilitando el esquema de marcha y, por tanto, su distancia y su autonomía.

Palabras clave: Accidente cerebrovascular, Ictus, Pie equino, Estimulación Eléctrica Funcional, Marcha, Calidad de Vida.

ABSTRACT

Introduction and objectives: Stroke is a neurological disorder of vascular origin. By cell death of one or more regions of the brain, motor and somatosensory sequelae occur. A common case is drop foot diminishing gait and thus patient's quality of life. The treatment is multimodal, neuromuscular electrical stimulation (NMES) and its functional variant (FES) are promising therapies. So, the aim of this study will be to test the effectiveness of an exercise program using electrical stimulation applied to gait in patients with chronic stroke and drop foot.

Material and Methods: A randomized clinical trial with a duration of 6 months will be performed with 116 patients with stroke in chronic phase. Divided into 2 groups of 58 patients each: the control group will receive a conventional treatment of manual therapy to increase dorsal ankle flexion and equal time walking, while for the experimental group will be added NMES type electrostimulation for analytical recruitment and FES type for walking in the tibialis anterior. The primary variable is the gait perimeter assessed with the 6-minute walk test (6MWT) and the secondary variables are the tibialis anterior muscle strength, triceps surae spasticity, active and passive amplitude of dorsal flexion of the ankle and gait parameters using the GAITRite to evaluate the symmetry.

Expected results: An improvement in all the variables of both groups is expected, being more significant in the experimental group thanks to the electrostimulation.

Conclusion: The dorsal flexion and FES exercise program will contribute to a better muscle activation facilitating the gait pattern and, therefore, its distance and autonomy.

Key words: Stroke, Equinus foot, Functional Electrical Stimulation, Gait, Quality of Life.

1. Título del proyecto

Programa de ejercicios que utiliza la estimulación eléctrica funcional para corregir la marcha en pacientes con Accidente Cerebro Vascular en fase crónica: Protocolo de investigación.

2. Introducción

Un accidente cerebrovascular (ACV) también llamado Ictus, es un trastorno neurológico que resulta de un problema vascular con la mala perfusión de una o varias regiones del cerebro que implica la muerte celular por falta de oxígeno. (1-4) Puede estar causado por isquemia (representa la mayoría de los casos: 87%) o resultar de una hemorragia (10-15%). (1-3) Este último caso es mucho más peligroso para el pronóstico vital ya que la sangre fluye fuera del vaso y además de no nutrir los tejidos, la acumulación de líquido provoca una presión que comprime a los tejidos. El daño cerebral causado impacta sobre una o varias funciones conllevando disquinesia, disestesia, disfagia, disartria, afasia, etc. (5,6) Las secuelas dependen de la región cerebral lesionada.

En el mundo, el infarto es la segunda causa de mortalidad con 5.5 millones de personas al año y tiene una incidencia de 13,7 millones cada año. (2,6) La tasa de incidencia de infarto cerebral está comprendida entre 143 y 240 casos por 100.000 personas. (2,3,5) Es bastante heterogénea, pero queda muy alta y aumenta con la edad (se multiplica por 2 a los 55 años). (1,2) Además, la prevalencia aumenta ya que la mortalidad disminuye: se ha reducido de 35% entre 2001 y 2011 a nivel global. (7) Se explica gracias a un perfeccionamiento del manejo del paciente en la fase aguda. (2,3,5) Pero, para tomar el ejemplo de un país desarrollado como Estados Unidos, sus 7 millones de supervivientes de ACV cuestan 38,6 millones de dólares cada año a la sociedad, es un gran coste socioeconómico y no es un caso aislado, también supone "un aumento de la carga económica" en China y se puede ampliar a escala mundial según varios estudios. (2,3,5,6) "Las intervenciones de rehabilitación de accidentes cerebrovasculares son gravemente necesarios para maximizar la independencia y recuperar la funcionalidad". (7) Eso implica que la investigación de técnicas efectivas para evitar una dependencia en esta población debe ser una prioridad. (2,3,5-7)

Los tratamientos tienen un objetivo diferente según la fase de rehabilitación, se pueden diferenciar en recuperación, normalmente utilizado en las fases aguda y subaguda: cuando el objetivo es recobrar los esquemas de activación motora pre-ACV; y en compensación durante la fase crónica: cuando la terapia se basa sobre todo en la optimización de los esquemas motores presentes con la compensación de otros esquemas motores. (2,4) Las intervenciones no quirúrgicas y no farmacológicas como la rehabilitación fisioterapéutica o la terapia ocupacional se basan en la neuroplasticidad: reorganizar las conexiones neurales y modificar la actividad neuronal. (1,3,4)

Las principales intervenciones fisioterapéuticas para pacientes con ACV son las terapias enfocadas en la realización de tareas funcionales repetidas, como caminar o tareas manuales, para ayudarles a gestionar sus discapacidades físicas. (2) Los abordajes terapéuticos más utilizados son la realización de actividades utilizando la realidad virtual para permitir mejorar la plasticidad neuronal visuomotora (2); la terapia de espejo, la terapia de movimiento inducido por restricciones (CIMT), el entrenamiento en tareas repetitivas, el entrenamiento físico y aeróbico (3,4,7), técnicas invasivas como la acupuntura y punción seca para disminuir la espasticidad muscular, el entrenamiento electromecánico y asistido por robots, la realidad virtual, la telerehabilitación o técnicas de electroterapias (Estimulación magnética transcraneal repetitiva, estimulación eléctrica, Estimulación eléctrica transcraneal repetitiva o interfaces cerebro-computadora). (1,2,4,7,8)

Las mayores limitaciones que encuentran los supervivientes de un ACV crónico son debilidad muscular y espasticidad impidiendo una amplitud articular suficiente. (3) La espasticidad está presente en 20-40% de los supervivientes de ACV. (3,8) Este síntoma no solo disminuye la independencia y la calidad de vida de las personas afectadas, sino que también supone una responsabilidad para los cuidadores y la sociedad. (1,3) Los programas de rehabilitación suelen ser largos requiriendo amplios recursos. (6) El pico de recuperación funcional de esta enfermedad ha sido establecido a los 6 meses con disminución de la probabilidad de observar una mejoría tras esta fecha. (1) El ACV puede ser calificado de crónico si el paciente padece síntomas tras los 6 meses. (9-12)

2.1 Justificación

El ACV es la primera causa de discapacidad prevenible, que genera limitaciones de movilidad y de las actividades de vida cotidiana. (1,6,7) El pie equino es un problema frecuente en esta patología, debido a la disminución de la capacidad de realizar flexión y extensión del tobillo, causa un despegue difícil del pie limitando la marcha. (1) Una revisión indica que, en la rehabilitación de pacientes con ACV, no hay estrategias con efectividad superior a otra para favorecer la funcionalidad: la evidencia es moderada en ejercicios cardio respiratorios, ejercicios terapéuticos, repetición de movimientos funcionales, imaginación motora y terapia con espejo. (7) Varios autores ven estimulación eléctrica neuromuscular (NMES de su sigla inglés) y su aplicación a tareas de la vida cotidiana: estimulación eléctrica funcional (FES de su sigla inglés) como herramientas importantes permitiendo intervenciones prometedoras. (1,7,14) El Departamento de Asuntos de Veteranos/Departamento de Defensa de Estados Unidos y la Asociación Americana del Corazón /Asociación Americana de Accidentes Cerebrovasculares publicaron guías de práctica clínica en favor de estas terapias en 2010 para pacientes en fase aguda como en fase crónica. (15) Pacientes con ACV en fase crónica hasta 18 meses tras el accidente han mostrado beneficios de estas técnicas de electroestimulación funcional. (14) Son terapias con un gran potencial de recuperación motora pero aún carecen de evidencia científica por escasez de estudios (7,16) y sobre

todo necesitan protocolos con parámetros justificados y una rigurosidad en la colocación de los electrodos adhesivos. (8,17)

El objetivo de este estudio es diseñar un protocolo, alcanzable para los terapeutas y basado en la evidencia científica disponible, que utiliza técnicas implicando la NMES y su variante FES para favorecer una marcha simétrica sin arrastre del suelo. (1,9,13–15,17) Se fundamenta en la contracción muscular voluntaria del individuo reforzada por la electroestimulación para conseguir un movimiento potente. La intención de realizar el movimiento se parece a las técnicas de imaginación motora y ha sido demostrado que esta misma asociada con terapia funcional consigue mejores resultados que la única realización repetida de una tarea. (7) Igualmente, estudios destacan que la estimulación eléctrica, cuando está asociada con una tarea funcional, consigue resultados más importantes. (7,17)

2.2 Hipótesis

Ho: El programa de ejercicios terapéuticos que utilizan la estimulación eléctrica funcional no cambia el perímetro de marcha de pacientes con ACV en fase crónica.

Ha: El programa de ejercicios terapéuticos que utiliza la estimulación eléctrica funcional cambia el perímetro de marcha de pacientes con ACV en fase crónica.

2.3 Objetivos

Primario:

Evaluar el aumento del perímetro de marcha en pacientes con Ictus crónico. Medido con la prueba de caminata de seis minutos (6MWT de sus siglas en inglés) (11,12,15,18)

Secundarios:

-Comprobar el aumento de la fuerza muscular del principal músculo que permite la flexión dorsal del tobillo: el tibial anterior. Medido con el Testing muscular manual, por la escala del Medical Research Council modificada (mMRC) (13,14,19)

-Normalizar el tono muscular del tríceps sural para evitar un arrastre del suelo. Medido con la Escala de Tardieu (5,20,21)

-Aumentar el rango de movimiento (ROM de sus siglas en inglés) de la flexión dorsal del tobillo. Medición del ROM pasivo y Activo con un goniómetro manual (10,13,14)

- Corregir el esquema de marcha para conseguir una marcha simétrica. Medido con el sistema GAITRite (9,10,14,15,22)

3. Material y métodos

3.1 Diseño del estudio

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado de 6 meses de duración por cada paciente. El estudio se dividirá en dos periodos: los 3 primeros meses, los pacientes recibirán 36 sesiones fisioterapéuticas (23) y después realizarán una valoración de seguimiento a los 6 meses. En total, se procederá a 4 sesiones de valoración: una valoración inicial antes de empezar el estudio, una a mitad del tiempo de tratamiento, una tras la última sesión de fisioterapia y una valoración final a los 6 meses. Este procedimiento será realizado por 2 neurólogos ajenos al estudio y con una experiencia superior a 5 años. Todos los participantes tendrán información sobre el desarrollo de la investigación durante la consulta de pre-valoración en el proceso de reclutamiento, tras el inicio del estudio podrán realizar preguntas a los 2 fisioterapeutas encargados del tratamiento en cualquier momento. Los participantes podrán quitar el estudio a cualquier momento y sin justificación como lo especifica el consentimiento informado (**anexo 2**). Este consentimiento informado asegurará la protección de datos de estos últimos (conforme al reglamento nº 216/679 del Parlamento Europeo).

Los pacientes serán repartidos aleatoriamente en el grupo experimental y el grupo control por un investigador externo al estudio mediante el programa informático OxMaR (Versión en español) (24) realizando un proceso de aleatorización estratificada según la severidad de la enfermedad (mediante la escala RANKIN modificada). (7,25)

El estudio sigue las directrices de la Declaración de Helsinki, se presentará al Comité de Ética CPP (siglas de Comité de protección de las personas) y se registrará en el registro de estudios clínicos: www.clinicaltrials.gov. El protocolo se conforme a las recomendaciones SPIRIT. (26)

3.2 Participantes

Los pacientes serán reclutados, en el centro "La tour de gassies CMPR" (Centro de Medicina Física y de Readaptación) de Bruges, en Francia, para formar parte del estudio que durará un total de 9 meses: del 1 de Julio 2022 al 31 de marzo 2023. El diagnóstico, la edad, el sexo, la aparición del ACV, su forma y su lado de discapacidad serán obtenidos gracias al expediente médico y una pre-valoración que constituirá la selección. Este reclutamiento será realizado por dos fisioterapeutas ajenos al estudio y previamente entrenados.

La inscripción será efectiva si el paciente cumple los criterios de inclusión: pacientes adultos (≥ 18 años) diagnosticado de ACV (12,27); pacientes de ambos sexos con primer episodio de ACV en fase crónica (más de 6 meses desde el accidente) (9–12); rango de flexión dorsal activa de -5° como máximo a nivel del tobillo (9); capacidad de caminar al menos sobre 10 metros con o sin ayuda técnica (9,27); capacidad para comprender y aceptar los procedimientos terapéuticos.

Los criterios de exclusión serán los siguientes: Paciente con una prueba de estimulación del nervio peroneo común negativa (9,15); Paciente con una puntuación inferior o igual a 2 en la escala de Rankin modificada (25); Tener uno o varios de los criterios del **anexo 1**: Consideraciones y precauciones a tener en cuenta antes de la aplicación de electroterapia (1); incapacidad de trasladarse al centro para acudir a las sesiones; no haber firmado el formulario de consentimiento.

Los criterios de abandono serán los siguientes: decisión por parte del paciente de parar; bajo cumplimiento al tratamiento (<80%); desarrollo de algún criterio de exclusión (imposibilidad de acudir a las sesiones, hospitalización, fallecimiento).

3.3 Intervenciones

Los pacientes de ambos grupos recibirán el mismo tiempo de tratamiento: sesiones de 30 minutos, 3 veces por semana durante 3 meses seguidos. (9,14,23) Las sesiones serán en días alternos para evitar interacciones entre los pacientes de cada grupo y permitirá un descanso muscular suficiente. Los 4 fisioterapeutas encargados de los tratamientos serán asignados aleatoriamente en equipos de dos, sin tener información sobre el otro grupo. Serán previamente formados. Al final del tratamiento, cada paciente recibirá un programa de ejercicios visto durante las sesiones, para poder continuar en casa.

(Anexo 3)

El grupo control recibirá un tratamiento conservador que consiste en 15 minutos de movilizaciones y estiramientos para favorecer el aumento del rango de movimiento del tobillo y 15 minutos caminando en diferentes terrenos con su ayuda técnica habitual. (9,10,22) La primera parte de movilizaciones y estiramientos consiste en estiramientos del tríceps sural. La evolución se enfocará en la autonomía del paciente para pasar de estiramientos pasivos a auto-estiramientos y auto-movilizaciones. Se realizan 4 series de estiramientos durante 30 segundos en los gastrocnemios y el soleo. (10,22) Se puede alternar piernas para permitir reposo relativo, aunque en las valoraciones solo se medirá el lado hemiparésico. Los últimos minutos de la primera parte, se dedican a terapia manual aplicando técnicas de movilizaciones articulares pasivas (tracción según el concepto Maitland) y activas (movilizaciones con movimiento según el concepto Mulligan). (10,22,27) La ejecución de las técnicas está detallada en el **Anexo 3**.

El grupo experimental recibirá sesiones siguiendo 3 partes (Su justificación y evolución están detalladas en el **Anexo 4**). Los primeros minutos se dedican a técnicas de terapia manual y estiramientos, como el grupo control, para favorecer la movilidad y la disminución del tono muscular de la pantorrilla; seguirá una fase de contracción analítica del tibial anterior (principal flexor dorsal del tobillo) mediante una corriente tipo NMES para favorecer el reclutamiento y la hipertrofia muscular (28); la última parte de la sesión será similar al grupo control, los pacientes caminarán a la excepción de llevar un dispositivo FES estimulando el tibial anterior y los eversores para fomentar una marcha simétrica y la resistencia muscular de los miembros inferiores. (15)

Las características de la corriente aplicada esta detalla en la **tabla 1**.

Tabla 1: Características de la corriente NMES aplicada para el reclutamiento de los flexores dorsales y eversores del tobillo

Aparato: Chattanooga Theta	Parámetro	Justificación
Tipo de onda	onda cuadrada bifásica (ilustrada en la figura 3)	Evitar efectos polares dañinos al paciente (1)
Frecuencia	50Hz	Permite una contracción tetánica potente y confortable para el paciente (1,9,13)
Duración del pulso	0,3ms	Permite limitar la fatiga muscular y a la vez alcanzar fibras musculares bastante profundas. (1,13,16)
Rampa de subida y de bajada	5s de subida 3s de bajada	Para evitar desencadenar un reflejo miotático, la contracción del músculo debe ser progresiva (13,16,28)
Ciclo de reposo-trabajo	1:3	Es el más utilizado en los programas de NMES ya que permite un tiempo de reposo suficiente para recuperar de la fatiga muscular. (1,9,13)
Intensidad de la corriente	La máxima intensidad tolerable sin molestia para el paciente	La intensidad varía mucho de un paciente al otro, cambia según el sitio de colocación de los electrodos y puede que sea ligeramente diferente entre dos sesiones, así que no hablaremos de un valor cuantitativo (1,12,13,16)

Abreviaciones: Hz por Hertzios; ms por milisegundos; s por segundos.

En el **anexo 1**, serán disponibles los posibles efectos adversos del tratamiento en relación con la aplicación de una corriente eléctrica y sus medidas preventivas aplicadas. Si aparece alguna de las reacciones adversas, el participante será derivado. Si el médico o especialista lo juzga necesario, el paciente dejará de acudir a las sesiones durante el tiempo indicado, o será considerado abandono.

3.4 Variables medidas

Variable primaria

La capacidad de resistencia muscular durante la marcha será evaluada con el perímetro de marcha mediante la prueba del 6MWT. (15,23,29) Es una prueba que normalmente mide la capacidad aeróbica,

pero permite evaluar el número de metros recorridos. (11,12,15,18,23,29) Es reconocida por guías internacionales de rehabilitación en pacientes con secuelas de ACV. (11,29) Según estas guías, tiene una validez y fiabilidad excelente en pacientes en fase aguda, subaguda y crónica demostrando una correlación entre el resultado de metros recorridos y otros parámetros como la fuerza muscular. (11) La prueba consiste en recorrer la máxima distancia en metros caminando a una velocidad confortable. Se deambula entre 2 conos separados de 30 metros con la posibilidad de realizar pausas y utilizando su ayuda técnica habitual. (18,23)

VARIABLES SECUNDARIAS

El Testing muscular manual con la escala Medical Research Council modificada (mMRC) evaluará la fuerza de los músculos responsables de la flexión dorsal del tobillo. (13,14,19) Es una escala que mide la contracción del músculo de 0 (no hay contracción) a 5 (contracción contra resistencia normal y comparable al lado contralateral). (19) La escala del Medical Research Council modificada está disponible en el **anexo 5**. Los flexores dorsales del tobillo de 0 a 2 se miden en posición de decúbito lateral para evitar la fuerza de gravedad. Para los pacientes que pueden mover su tobillo contra la gravedad (de 3 a 5), se evalúa en posición sentada con el pie sin apoyo. Se tomará el promedio de 3 mediciones con un tiempo de 30 segundos entre cada medida para tener un descanso muscular suficiente.

El tono muscular del tríceps sural será medido con la Escala de Tardieu. (5,20,21) Es una escala que evalúa la presencia de espasticidad durante el estiramiento pasivo del músculo. (5,20,21) El procedimiento de valoración como la escala están disponible en el **Anexo 6**.

El ROM pasivo (PROM) y el ROM activo (AROM) serán medidos mediante un goniómetro. (10,13,14) En posición de decúbito supino en una camilla, con la rodilla del lado medido en extensión y el tobillo fuera. (13) El brazo fijo del goniómetro estará paralelo al hueso peroné, con el centro del goniómetro en el maléolo externo y el brazo móvil estará paralelo a la cara lateral del quinto hueso metatarsiano. Se marcarán los 3 puntos para tener la misma posición durante toda la prueba. Para tener precisión en la medición pasiva, dos terapeutas estarán presentes. Un fisioterapeuta mantendrá la posición neutra de la articulación subastragalina, aplicando a la vez fuerza sobre la superficie plantar del antepié y del mediopié hasta notar una sensación de parada. Un segundo fisioterapeuta medirá la flexión dorsal pasiva del tobillo. Se repetirá tres veces, tomando como resultado el promedio.

Para la medición activa, el paciente realizará por sí solo la máxima flexión dorsal que pueda y un fisioterapeuta tomará la medida. Se repetirá tres veces el mismo proceso, tomando como resultado el promedio. Se dejará un tiempo mínimo de 30 segundos entre cada medición. (10,13)

Para analizar y corregir el esquema de marcha del paciente, se valorará mediante el sistema GAITRite. (9,10,14,15,22) Es una pasarela de 4,57m de largo y 0,9m de anchura que contiene sensores de presión

para calcular parámetros temporoespaciales de la marcha: velocidad, cadencia, tiempo de pisada y longitud de paso en el miembro afectado como el no afectado. (9,10) El paciente tendrá que caminar a su ritmo normal y confortable con su ayuda técnica habitual. (9,10) Se realizarán tres mediciones por la pasarela para tener una media de los parámetros valorados. (10)

3.5 Cálculo del tamaño muestral y análisis estadístico

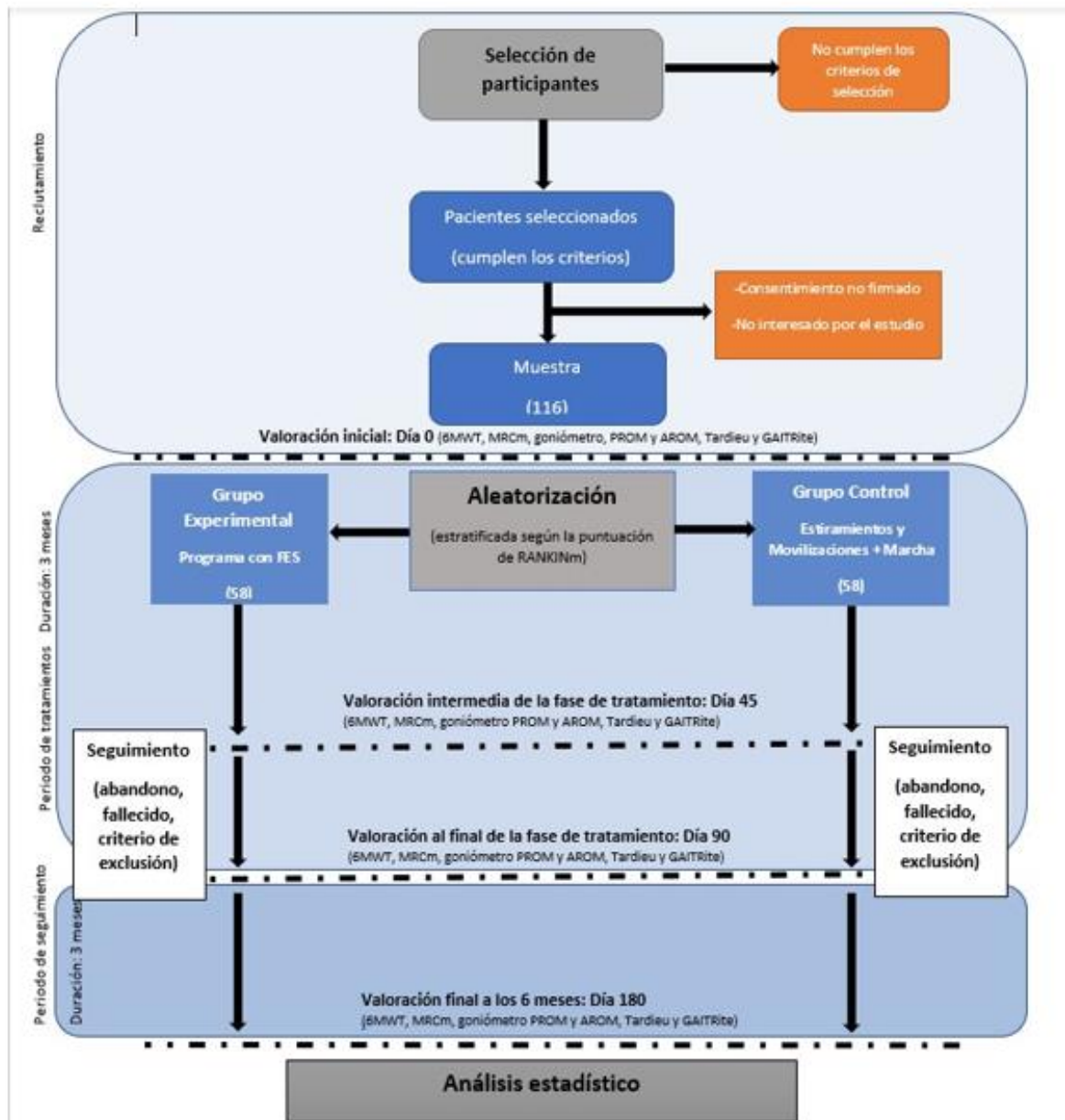
Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la calculadora: http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_parallel_quant.html.

Para minimizar los errores tipo I y II, se eligió un valor α de 0.05 y una potencia de 80%. También, se tomaron en cuenta los parámetros de la herramienta 6MWT. Basándose en estudios previos, la media de metros recorridos (m) es de 318,3 m y su desviación estándar es de 116,6 m. (11) La diferencia mínimamente importante es de 67,5 metros. (11) Una muestra de 96 participantes será necesaria. Para tener en cuenta las posibles pérdidas de seguimiento durante este estudio de 6 meses, se añade un 20% más de participantes, el tamaño muestral será de 116 personas.

El análisis de datos se realizará por 2 expertos enmascarados con el programa IBM SPSS Statistics 25. Primero, se comprobará la normalidad de las variables medidas gracias a la prueba Kolmogorov-Smirnov. A continuación, si la distribución de las variables es normal, se utilizará una prueba de ANOVA de medidas repetidas con Bonferroni como test post hoc para comparar las variables dentro del mismo grupo; si la distribución de las variables no es normal, se empleará una prueba de ANOVA de Friedman con Dunne como test post hoc. Para comparar ambos grupos, se hará una prueba T de Student independiente si la distribución es normal, sino se utilizará una prueba de Mann-Whitney. Los datos serán expresados en media y desviación estándar si siguen una distribución normal o en mediana y rangos intercuartiles si siguen una distribución no normal. El nivel de confianza y P significativo serán fijados respectivamente a 95% y <0.05 . Los valores faltantes por abandono serán analizados por intención de tratar, lo que significa que todos los participantes serán analizados según el tratamiento al que fueron asignados, independientemente de si lo recibieron. (30)

4. Plan de trabajo

Figura 1: Diagrama de flujo teórico



Abreviaciones: 6MWT por Six Minute Walking Test; MRCm por Medical Research Council modificada; PROM por Passive Range Of Motion; AROM por Active Range Of Motion; RANKINm por Escala de RANKIN modificada

De cara a controlar la adherencia durante todo el estudio y especialmente en el seguimiento, se pedirá a los pacientes instalar la aplicación Teams en sus teléfonos y ordenadores. (6) Se utilizará un sistema de mensajes automáticos para avisar la hora de la sesión un día antes. Además, para guardar el contacto en el periodo de seguimiento, se realizará una llamada cada mes.

Figura 2: Cronograma de los elementos del protocolo

Días	Periodo de estudio								
	Reclutamiento	Afectación del grupo	Fase de Tratamiento					Fase de Seguimiento	
	Día 0	Día 1	2-44	Día 45	46-89	Día 90	91-178	Día 180	
Selección de pacientes:									
- Elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión)	X								
- Consentimiento informado	X								
Intervención:		X							
- Aleatorización		X							
- Tratamiento A grupo experimental			←————→						
- Tratamiento B grupo control			←————→						
Valoración:									
- Variables de base (edad, sexo, aparición del ACV, su forma, etc.)	X								
- Resultados 6MWT Escala mMRC Escala de tardieu PROM y AROM GAITRite (velocidad, cadencia, etc.)			X	X		X		X	

Abreviaciones: 6MWT por Six Minute Walking Test; mMRC por modified Medical Research Council; PROM por Passive Range Of Motion, AROM por Active Range Of Motion

5. Discusión

El objetivo de este protocolo de ensayo clínico aleatorizado es aportar un programa de ejercicios basado en la evidencia científica empleando la NMES y la FES para comprobar si aumenta el perímetro de marcha en pacientes con ictus crónico. Se espera que, tras los 3 meses de tratamiento, el grupo experimental tenga un número de metros recorridos significativamente más alto en el 6MWT que al inicio del estudio y que el grupo control realizando terapia manual y marcha. Además, en la última valoración a los 6 meses, si el número de metros recorridos es significativamente más grande que al inicio del estudio, nos permitirá concluir que tenemos efectos a largo plazo. También, se espera una mejoría entre el inicio y el final del tratamiento y del grupo experimental sobre el grupo control en las variables secundarias: una disminución de la espasticidad de los flexores plantares, un aumento de

fuerza muscular de los flexores dorsales de tobillo, un aumento en el ROM activo y pasivo de flexión dorsal de tobillo y de los diferentes parámetros que nos permiten evaluar el GAITrite (mayor velocidad, cadencia y longitud de paso y menor tiempo de pisada).

Lund. C. et al. 2018 realizaron un ensayo clínico aleatorio con 3 grupos diferentes, entrenamiento aeróbico (EA), entrenamiento de resistencia con reforzamiento muscular de los miembros inferiores (ERMI) y entrenamiento simulado reforzando los miembros superiores (ERMS). Aunque no utiliza electroestimulación, este estudio es interesante ya que tenemos la misma población y el mismo tiempo de tratamiento (3 veces a la semana durante 3 meses, es decir, 36 sesiones en total). La capacidad de consumo de oxígeno máximo (VO₂max) fue aumentado significativamente solamente en el grupo EA y de la misma manera para la fuerza muscular en los grupos de entrenamiento de resistencia. Raramente todos los grupos mostraron una mejoría significativa en cuanto a la distancia y la velocidad de marcha en la prueba 6MWT. (23) Por lo tanto, apoya los resultados que esperamos obtener en este protocolo. Kottink. AI. et al. 2007 en un ensayo clínico aleatorio con pacientes que sufren de ictus crónico reportaron una mejoría significativa en la velocidad de marcha entre el grupo que aplica FES y el grupo control en un periodo de 6 meses. Se utilizó una prueba 6MWT pero no se menciona la distancia recorrida, lo que no nos permite sacar conclusiones con total certidumbre sobre esta variable. (30)

Del otro lado, Hong. Z. et al. 2017 en su revisión sistémica no encontraron una diferencia significativa a nivel del perímetro de marcha (6MWT) entre el grupo que utiliza FES y el grupo control (5.84 [95% CI, -2.60;14.29]), pero sí en favor del grupo FES en otras variables como el tono muscular o la amplitud articular en el tobillo. (16) Daly. JJ. et al 2006 avanzan que la falta de diferencia significativa en el número de metros recorridos de los estudios puede explicarse ya que el 6MWT es una prueba de resistencia y los grupos, experimental (FES) y control, recibían entrenamiento enfocado a la velocidad de marcha. (12)

Sabut. SK. et al. 2011 han mostrado una mejor recuperación en la rehabilitación añadiendo FES a la rehabilitación convencional en un periodo de 12 semanas en pacientes con ACV en fase crónica. Los 27 pacientes del grupo experimental mostraron una diferencia significativa en cuanto a la reducción de la espasticidad de los flexores plantares, el aumento de la fuerza dorsiflexora y la recuperación funcional de las extremidades inferiores sobre los 24 pacientes del grupo control. (14) Se puede hipotetizar que la estimulación del tibial anterior permite aumentar su fuerza muscular y el rango de movimiento del tobillo gracias a una inhibición recíproca del antagonista (tríceps sural). Al cargar como lo permite la marcha, el tono de los flexores plantares disminuye aún más permitiendo la acción de los flexores dorsales consiguiendo una marcha más simétrica sin patrón en segador para pisar con el lado hemiparético.

Otros estudios ampliaron el sistema de ayuda durante la marcha para ver si consiguieron mejores resultados como Chung. Y. et al. 2014 que combinaron la activación de los flexores dorsales del tobillo durante la fase de oscilación con la activación del glúteo medio durante la fase de apoyo permitiendo mayor simetría y menos esfuerzo en la marcha. (14)

Embrey. DG. et al 2010, en un ensayo cruzado, aplicaron 2 canales en la secuencia FES caminando. Un canal estimuló los flexores dorsales durante la fase de pre-oscilación y de oscilación, el otro se aplicó en los flexores plantares durante la fase de apoyo central y de apoyo final. Los autores informaron una mejoría significativa en la prueba 6MWT para los pacientes de la secuencia con FES en la mitad del estudio. Al final de la experiencia, se descubrió que ambas secuencias habían tenido mejoras significativas desde el punto de partida, el grupo que recibió el FES en primer lugar mantuvo las ganancias. (12) Se puede teorizar que la activación de los grupos musculares según la fase de la marcha permite normalizar el esquema motor y entonces adaptar el tono y el reclutamiento muscular a la acción deseada.

Se supone que canales suplementarios permiten favorecer una rehabilitación de los miembros inferiores más efectiva, pero una revisión sistemática de 2015 (Kafri. M. et al.) evaluó, con el análisis de 33 estudios, que no hay evidencia concluyente que sugiera que los dispositivos más sofisticados, y a menudo caros, produzcan mejores resultados que los protocolos sencillos. (31) Un subcomité del Congreso Americano de Medicina de Rehabilitación ha tenido conclusiones similares añadiendo que ortoprótesis utilizando estimulación eléctrica no tienen evidencia suficiente para ser consideradas recomendadas sobre ortoprótesis tradicional de tobillo y pie tipo AFO. (14) Bethoux. F. et al. 2014 en un ensayo clínico aleatorizado no cegado de grupos paralelos, en 30 sitios en Estados Unidos, muestran que FES debería ser utilizado con objetivo de recuperación motora en sujetos con un pie equino tras un ACV en fase crónica. (15) Según los resultados, la ortesis con y sin estimulación eléctrica son equivalentes en la velocidad de marcha y en la seguridad del paciente pero FES ha demostrado mejoría significativa en la tarea funcional de la marcha mientras que AFO no lo hizo. De nuevo según este estudio, FES tiene la ventaja de producir una flexión dorsal fisiológica con los beneficios sensoriales y motores que supone una contracción muscular deseada por parte del paciente. La calidad del esquema de marcha es clínicamente más importante en estos individuos, pero el estudio precisa que la diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa en cuanto a la tarea funcional después de ajustar el análisis a una comparación múltiple. Los investigadores apoyan que mejoras funcionales pueden obtenerse en la fase crónica del ictus con una intervención adecuada. La terapia FES podría ser una alternativa a las ortesis tipo DAFO en pacientes con ACV crónico presentando un pie equino. Además de tener la misma eficacia, se suma la ventaja de recuperación motora que podría suponer; esta recuperación funcional debe seguir siendo un objetivo durante toda la vida. (15)

6. Limitaciones y ventajas

Este protocolo presenta limitaciones a la hora de su realización, intentaremos atenuarlas a continuación. La fatiga es un parámetro importante a tener en cuenta ya que es superior en una contracción desencadenada por un estímulo eléctrico que de manera voluntaria. (17) El reclutamiento fisiológico como lo es en una contracción deseada prioriza la activación de fibras resistentes a la fatiga, entonces funciona de manera asincronizada para permitir un reclutamiento y un paro del reclutamiento lo más eficaz posible. (17) En el caso de una contracción desencadenada por un estímulo eléctrico, el reclutamiento de fibras es homogéneo en la zona, impide este tipo de reclutamiento inteligente.

Los electrodos de superficies que se utilizará al aplicar este protocolo tienen un alcance limitado a las unidades motoras cercanas (10-12 mm de profundidad) y con priorización a las grandes unidades motoras. (17)

Unos caminos para resolver estos problemas son la modificación de algunos parámetros: una intensidad alta o una duración del pulso alta permite alcanzar fibras más profundas, pero supone mayor cansancio. (17) Entonces, encontrar un entremedio en estos dos parámetros podría ser una solución. Se podría adaptar estos criterios según el perfil del paciente. Un tiempo de descanso suficiente, como lo propone el protocolo, también es una solución para limitar la fatigabilidad. Fomentar y pedir una contracción voluntaria por parte del paciente permite fomentar este reclutamiento inteligente. Además, paradójicamente las corrientes NMES y FES permiten desarrollar fibras más potentes y resistentes a la fatiga. (14) Esto se puede explicar por la repetición de entrenamientos.

Una ventaja de los electrodos transcutáneos o adhesivos sobre electrodos implantados o percutáneos es que se pueden colocar y recolocar muy fácilmente para conseguir una respuesta cada vez más eficaz. (1,17) Son muy eficaces en músculos superficiales sobre todo en intervenciones a corto plazo y por su naturaleza no invasiva, son más simples de utilizar (se reduce la irritación cutánea y se evita la rotura o el desprendimiento como en el electrodo percutáneo). (1,17)

Respecto al protocolo del grupo experimental, la parte de contracción analítica se basa en el protocolo Dudley (28) desarrollado para pacientes con lesión medular así que carece de información previa en la población de pacientes con ACV. En nuestro caso, se aplicará con motivo de ganar fuerza muscular, aunque normalmente se dirige a la hipertrofia muscular. Nos va a interesar una flexión dorsal suficientemente potente para luchar contra la gravedad y soportar el peso del calzado (al menos 4 sobre la escala mMRC). Un sesgo de rendimiento (performance bias) no puede estar evitado respecto al tratamiento utilizado ya que parece difícil enmascarar a una persona sobre la presencia o no de una estimulación eléctrica. Del mismo modo, las personas que miden el rendimiento de la marcha no pueden estar ciegas sobre el tipo de tratamiento aplicado, ya que también pueden observar los movimientos gracias a la terapia FES. (32) Una solución descrita en el protocolo para limitar este sesgo es evitar

todo contacto entre los dos grupos, para que los pacientes como los terapeutas no podrán saber quién forma parte del grupo control o del grupo experimental.

7. Conclusión

El propósito de este protocolo es desarrollar una herramienta eficaz y asequible para los fisioterapeutas en el tratamiento de pacientes con secuelas crónicas de ACV. Y eso disminuyendo la espasticidad de los flexores plantares, aumentando la fuerza de los flexores dorsales y el ROM del tobillo para conseguir mayor simetría en la marcha (mayor velocidad, cadencia y longitud de paso y menor tiempo de pisada). Se supone que contribuirá a aumentar el perímetro de marcha y por lo tanto conllevaría una mayor independencia, decencia y calidad de vida.

Seguir desarrollando e investigando es necesario para diseñar un programa adecuado, la recuperación funcional debe permanecer un objetivo durante toda la vida. Reproducir tareas funcionales como lo permiten la terapia robótica, la realidad virtual o los videojuegos parecen adquirir más evidencia con el perfeccionamiento del esquema motor.

Bibliografía:

1. Marquez-Chin C, Popovic MR. Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: a review. *Biomed Eng OnLine*. diciembre de 2020;19(1):34.
2. Kuriakose D, Xiao Z. Pathophysiology and Treatment of Stroke: Present Status and Future Perspectives. *Int J Mol Sci*. 15 de octubre de 2020;21(20):7609.
3. Li S. Spasticity, Motor Recovery, and Neural Plasticity after Stroke. *Front Neurol* [Internet]. 3 de abril de 2017 [citado 11 de mayo de 2022];8. Disponible en: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fneur.2017.00120/full>
4. Clark B, Whittall J, Kwakkel G, Mehrholz J, Ewings S, Burridge J. The effect of time spent in rehabilitation on activity limitation and impairment after stroke. Cochrane Stroke Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 25 de octubre de 2021 [citado 11 de mayo de 2022];2021(10). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012612.pub2>
5. Zhang T, Zhao J, Li X, Bai Y, Wang B, Qu Y, et al. Chinese Stroke Association guidelines for clinical management of cerebrovascular disorders: executive summary and 2019 update of clinical management of stroke rehabilitation. *Stroke Vasc Neurol*. septiembre de 2020;5(3):250-9.
6. Laver KE, Adey-Wakeling Z, Crotty M, Lannin NA, George S, Sherrington C. Telerehabilitation services for stroke. Cochrane Stroke Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 31 de enero de 2020 [citado 11 de mayo de 2022];2020(1). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010255.pub3>
7. Lin DJ, Finklestein SP, Cramer SC. New Directions in Treatments Targeting Stroke Recovery. *Stroke*. diciembre de 2018;49(12):3107-14.
8. Khan F, Amatya B, Bensmail D, Yelnik A. Non-pharmacological interventions for spasticity in adults: An overview of systematic reviews. *Ann Phys Rehabil Med*. julio de 2019;62(4):265-73.
9. Yang YR, Mi PL, Huang SF, Chiu SL, Liu YC, Wang RY. Effects of neuromuscular electrical stimulation on gait performance in chronic stroke with inadequate ankle control - A randomized controlled trial. Baur H, editor. *PLOS ONE*. 10 de diciembre de 2018;13(12):e0208609.
10. Park D, Cynn HS, Yi C, Choi WJ, Shim JH, Oh DW. Four-week training involving self-ankle mobilization with movement versus calf muscle stretching in patients with chronic stroke: a randomized controlled study. *Top Stroke Rehabil*. 18 de mayo de 2020;27(4):296-304.
11. Cheng DK, Nelson M, Brooks D, Salbach NM. Validation of stroke-specific protocols for the 10-meter walk test and 6-minute walk test conducted using 15-meter and 30-meter walkways. *Top Stroke Rehabil*. 18 de mayo de 2020;27(4):251-61.
12. Pereira S, Mehta S, McIntyre A, Lobo L, Teasell RW. Functional Electrical Stimulation for Improving Gait in Persons With Chronic Stroke. *Top Stroke Rehabil*. noviembre de 2012;19(6):491-8.
13. Sabut SK, Sikdar C, Kumar R, Mahadevappa M. Functional electrical stimulation of dorsiflexor muscle: Effects on dorsiflexor strength, plantarflexor spasticity, and motor recovery in stroke patients. *NeuroRehabilitation*. 22 de diciembre de 2011;29(4):393-400.

14. Nussbaum EL, Houghton P, Anthony J, Rennie S, Shay BL, Hoens AM. Neuromuscular Electrical Stimulation for Treatment of Muscle Impairment: Critical Review and Recommendations for Clinical Practice. *Physiother Can.* noviembre de 2017;69(5):1-76.
15. Bethoux F, Rogers HL, Nolan KJ, Abrams GM, Annaswamy TM, Brandstater M, et al. The Effects of Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation Versus Ankle-Foot Orthosis in Patients With Chronic Stroke: A Randomized Controlled Trial. *Neurorehabil Neural Repair.* septiembre de 2014;28(7):688-97.
16. Hong Z, Sui M, Zhuang Z, Liu H, Zheng X, Cai C, et al. Effectiveness of Neuromuscular Electrical Stimulation on Lower Limbs of Patients With Hemiplegia After Chronic Stroke: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil.* mayo de 2018;99(5):1011-1022.e1.
17. Doucet BM, Lam A, Griffin L. Neuromuscular electrical stimulation for skeletal muscle function. *Yale J Biol Med.* junio de 2012;85(2):201-15.
18. Gutierrez-Claveria, Mónica, Beroiza T, Cartagena, Claudia, Caviedes, Ivan, Céspedes, Juan, Gutierrez-Navas, Monica. Gutierrez-Claveria M, Beroiza T, Cartagena C, Caviedes I, Céspedes J, Gutiérrez-Navas M, et al. Prueba de caminata de seis minutos. *Revista chilena de enfermedades respiratorias* (2009); 25(1), 15-24. *Rev Chil Enf Respir.* 2009;25(1):15-24.
19. Calderón-Sepúlveda, Raúl Fernando. Escalas de medición de la función motora y la espasticidad en parálisis cerebral. *Rev Mex Neuroci.* 2002;3(5):285-9.
20. Bolaños-Jiménez, R, Arizmendi-Vargas, J, Calderón-Álvarez Tostado José, L. Espasticidad, conceptos fisiológicos y fisiopatológicos aplicados a la clínica. *Rev Mex Neuroci.* 2011;12(3):141-8.
21. Patrick E, Ada L. The Tardieu Scale differentiates contracture from spasticity whereas the Ashworth Scale is confounded by it. *Clin Rehabil.* febrero de 2006;20(2):173-82.
22. Alamer A, Melese H, Getie K, Deme S, Tsega M, Ayhuallem S, et al. Effect of Ankle Joint Mobilization with Movement on Range of Motion, Balance and Gait Function in Chronic Stroke Survivors: Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Degener Neurol Neuromuscul Dis.* septiembre de 2021;Volume 11:51-60.
23. Lund C, Dalgas U, Grønborg TK, Andersen H, Severinsen K, Riemenschneider M, et al. Balance and walking performance are improved after resistance and aerobic training in persons with chronic stroke. *Disabil Rehabil.* 25 de septiembre de 2018;40(20):2408-15.
24. Salvador, Guillaumes, O'Callaghan, Christopher A. Versión en español del software gratuito OxMaR para minimización y aleatorización de estudios clínicos [Spanish adaptation of the free OxMaR software for minimization and randomization of clinical studies]. *Gac Sanit.* agosto de 2019;33(4):395-7.
25. Taylor-Piliae RE, Latt LD, Hepworth JT, Coull BM. Predictors of gait velocity among community-dwelling stroke survivors. *Gait Posture.* marzo de 2012;35(3):395-9.
26. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern Med.* 5 de febrero de 2013;158(3):200.
27. Traxler K, Schinabeck F, Baum E, Klotz E, Seebacher B. Feasibility of a specific task-oriented training versus its combination with manual therapy on balance and mobility in people post stroke at the chronic stage: study protocol for a pilot randomised controlled trial. *Pilot Feasibility Stud.* diciembre de 2021;7(1):146.

28. Bickel CS, Yarar-Fisher C, Mahoney ET, McCully KK. Neuromuscular Electrical Stimulation–Induced Resistance Training After SCI: A Review of the Dudley Protocol. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* noviembre de 2015;21(4):294-302.
29. Eng JJ, Dawson AS, Chu KS. Submaximal exercise in persons with stroke: test-retest reliability and concurrent validity with maximal oxygen consumption¹¹No commercial party having a direct financial interest in the results of the research supporting this article has or will confer a benefit upon the author(s) or upon any organization with which the author(s) is/are associated. *Arch Phys Med Rehabil.* enero de 2004;85(1):113-8.
30. Kottink AI, Hermens HJ, Nene AV, Tenniglo MJ, van der Aa HE, Buschman HP, et al. A Randomized Controlled Trial of an Implantable 2-Channel Peroneal Nerve Stimulator on Walking Speed and Activity in Poststroke Hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil.* agosto de 2007;88(8):971-8.
31. Kafri M, Laufer Y. Therapeutic Effects of Functional Electrical Stimulation on Gait in Individuals Post-Stroke. *Ann Biomed Eng.* febrero de 2015;43(2):451-66.
32. Stein RB, Everaert DG, Thompson AK, Su Ling Chong, Whittaker M, Robertson J, et al. Long-Term Therapeutic and Orthotic Effects of a Foot Drop Stimulator on Walking Performance in Progressive and Nonprogressive Neurological Disorders. *Neurorehabil Neural Repair.* febrero de 2010;24(2):152-67.
33. Thomaz SR, Cipriano Jr G, Formiga MF, Fachin-Martins E, Cipriano GFB, Martins WR, et al. Effect of electrical stimulation on muscle atrophy and spasticity in patients with spinal cord injury – a systematic review with meta-analysis. *Spinal Cord.* abril de 2019;57(4):258-66.

Anexos:

Anexo 1: Consideraciones y precauciones a tener en cuenta antes de la aplicación de electroterapia (1)

“-Mal estado de la piel: Las lesiones por presión o la irritación impiden el uso de electrodos autoadhesivos.

-Epilepsia mal controlada: Cuando la epilepsia es controlada con medicación sin que se produzcan convulsiones durante un periodo razonable, se puede utilizar la FES.

-Antecedentes de disreflexia autonómica significativa: La disreflexia autonómica puede estar presente en individuos con lesión medular por encima del sexto nivel torácico (T6).

-Embarazo: Se desconoce el efecto de la FES en el feto durante el embarazo.

-Marcapasos cardíacos: La estimulación eléctrica puede interactuar con las señales eléctricas de los marcapasos interfiriendo en su funcionamiento.

-Tumor canceroso: Los pacientes con un tumor canceroso en la zona de la estimulación eléctrica, ya que el aumento del flujo sanguíneo local resultante de la estimulación puede provocar el crecimiento del tumor.

-Metal expuesto: Los pacientes con trabajos ortopédicos expuestos en metal no deben recibir estimulación eléctrica en la zona afectada.

-Fractura no curada: Las contracciones musculares producidas por la FES alrededor de una fractura no curada pueden dar lugar a una fractura desplazada.

-Condiciones cardiovasculares sospechosas, diagnosticadas o no controladas: La demanda cardiovascular resultante de las contracciones musculares producidas por el FES puede requerir atención especial antes y durante la administración de la estimulación.

-Toxina botulínica: Los pacientes que reciben toxina botulínica (por ejemplo, Botox) para su extremidad superior, un procedimiento para reducir los espasmos después de una lesión medular, o que la hayan recibido en los últimos 6 meses antes del uso del FES, pueden no responder a la estimulación.”

Los principales daños posibles que podría ocasionar el tratamiento de electroterapia son:

-Efectos polares: por acumulación de electrolitos, se concentran ácidos provocando una quemadura acida. Pero, en el protocolo se emplea una corriente cuadrada bifásica que evita esta disociación de electrolitos así que se limita considerablemente este problema. (1)

-deterioración de la piel por el pegamiento y despegamiento repetitivo de los electrodos adhesivos. Para limitar este efecto secundario, se recomendará afeitar los pelos de la zona. Se limpiará y secará la piel antes y después de la utilización de los electros. Se aplicará gel de conducción durante el tratamiento para tener un medio entre la piel y el electrodo.

Como medida de higiene y para lograr la máxima eficacia del tratamiento, se utilizará electrodos individuales y será posible cambiar los electrodos si el fisioterapeuta lo juzga necesario.

Anexo 2:

Consentement éclairé

Dans le respect des droits du patient, en tant qu'instrument favorisant l'usage correct des processus diagnostiques et thérapeutiques, et conformément à la loi générale sur la santé

Je soussigné(e), Monsieur/Madame

_____, volontaire,
en pleine possession de mes facultés, EXPRIME : que j'ai été dûment INFORMÉ-E par M./Mme.
_____, lors d'un entretien personnel qui s'est tenu à _____ le _____,
sur un projet clinique pour l'étude de "L'application d'un protocole d'exercices utilisant la stimulation électrique neuromusculaire et fonctionnelle afin d'observer ou non son efficacité par rapport à un traitement conventionnel chez des patients présentant des séquelles d'un Accident Cérébral Vasculaire en phase chronique au niveau des membres inférieurs".

JE DÉCLARE : avoir compris et être satisfait de toutes les explications et clarifications reçues concernant le processus médical susmentionné. ET JE DONNE MON CONSENTEMENT pour faire partie de cette étude intitulée "Programme d'exercices utilisant la stimulation électrique fonctionnelle pour corriger la marche chez des patients victimes d'un Accident Cérébral Vasculaire".

Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), le ou la participant-e et/ou ses parents ou tuteurs légaux sont informés que l'entité responsable du traitement de ses données personnelles sera le centre de la tour de gassies CMPR (Centre de Médecine Physique et de Réadaptation) de Bruges, en France.

Toutes les données personnelles, y compris cliniques, seront traitées par l'équipe de recherche conformément aux lois en vigueur en la matière, notamment le RGPD, uniquement à des fins statistiques, scientifiques et de recherche, afin de tirer des conclusions du projet auquel vous acceptez de participer.

Les données récoltées pour l'étude seront identifiées par un code afin que les participants ne puissent être identifiés et leur identité ne sera en aucun cas révélée, à l'exception des cas prévus par la loi. Toute publication de résultats de recherche, statistiques ou scientifiques, ne reflétera que des données dissociées qui empêchent l'identification des participants à l'étude.

En tant que participant-e à l'étude, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation et de portabilité de vos données en vous adressant au délégué à la protection des données

du centre de la tour de gassies CMPR en joignant une photocopie de votre carte d'identité ou équivalent à votre demande par courrier postal ou par courrier électronique :

CMPR Tour de Gassies
Rue Tour de Gassies
33523 Bruges Cedex

Recherche.ecr@ugecam.assurance-maladie.fr

Le ou la participant-e pourra décider de contacter l'Association Française des Correspondants à la protection des Données à caractère Personnel qui regroupe les Délégués à la protection des données (DPO) dans le cas où vos droits ne seraient pas correctement exercés.

Le ou la participant-e pourra se retirer de l'étude à tout moment en informant l'un des chercheurs. Il ou elle est toutefois informé que ses données ne peuvent être éliminées afin de garantir la validité de la recherche et d'assurer le respect des obligations légales du responsable.

Vous êtes également informés que les résultats du présent projet peuvent être utilisés à l'avenir dans d'autres projets de recherche liés au domaine d'étude qui fait l'objet du présent projet, et que vous avez le droit d'être informé des résultats de l'étude si vous en faites la demande.

Fait à _____ le _____ en 2 exemplaires

Signature du participant	Signature du chercheur en charge de l'étude
---------------------------------	--

Anexo 3: Técnicas de estiramientos y movilizaciones articulares.

Consiste en técnicas musculares y articulares como tracción, deslizamiento anteroposterior del astrágalo para favorecer un aumento de la flexión dorsal y disminución del tono de los flexores plantares.

- Estiramientos (10)

Estiramiento pasivo de los gastrocnemios: El paciente se coloca en decúbito supino en la camilla, el lado a tratar con la rodilla en extensión y el tobillo fuera de la camilla. El fisioterapeuta se sitúa a nivel de los pies, con su muslo y el peso de su cuerpo va a llevar progresivamente el pie del paciente en un estiramiento hacia la flexión dorsal. Una vez que la sensación terminal es blanda o que el paciente nota una sensación de estiramiento o de ligera molestia, el terapeuta mantiene la posición durante 30 segundos. Se repite el estiramiento al menos 2 series de 30 segundos con un reposo equivalente.

Estiramiento pasivo del sóleo: El paciente se coloca en decúbito supino en la camilla, el lado a tratar con la rodilla en flexión y el pie apoyado en la camilla. El fisioterapeuta se sitúa a su lado, con su mano caudal engloba el talón y la planta del pie del paciente con su antebrazo. Su mano craneal realiza un contrapeso que le permite llevar progresivamente el pie del paciente en un estiramiento hacia la flexión dorsal. Una vez que el fisioterapeuta siente una sensación terminal blanda o que el paciente nota una sensación de estiramiento o de ligera molestia, el terapeuta aguanta la posición durante 30 segundos. Se realiza el estiramiento al menos 2 series de 30 segundos con un reposo equivalente.

Auto-Estiramiento de los gastrocnemios: El paciente se coloca frente a una pared o una espaldera con el lado a estirar un paso detrás, el pie situado en una cuña (plano inclinado) si es necesario. Es importante guardar el talón siempre apoyado. El paciente tiene la rodilla del lado a estirar en extensión y aumenta progresivamente la flexión dorsal flexionando la otra rodilla que se acerca a la pared. Cuando nota sensación de estiramiento o ligera molestia en la parte posterior de la pantorrilla, tiene que aguantar la posición durante 30 segundos. Se realiza el estiramiento al menos 2 series de 30 segundos con un reposo equivalente.

Auto-Estiramiento del sóleo: El paciente se coloca frente a una pared o una espaldera con el lado a estirar un paso detrás, el pie situado en una cuña (plano inclinado) si es necesario. Es importante guardar el talón siempre apoyado. El paciente tiene la rodilla del lado a estirar esta vez en flexión y aumenta progresivamente la flexión dorsal flexionando esta misma rodilla que se acerca de la pared. Cuando nota sensación de estiramiento o ligera molestia en la parte posterior de la pantorrilla, tiene que mantener la posición durante 30 segundos. Se realiza el estiramiento al menos 2 series de 30 segundos con un reposo equivalente.

- Movilizaciones articulares (10,27)

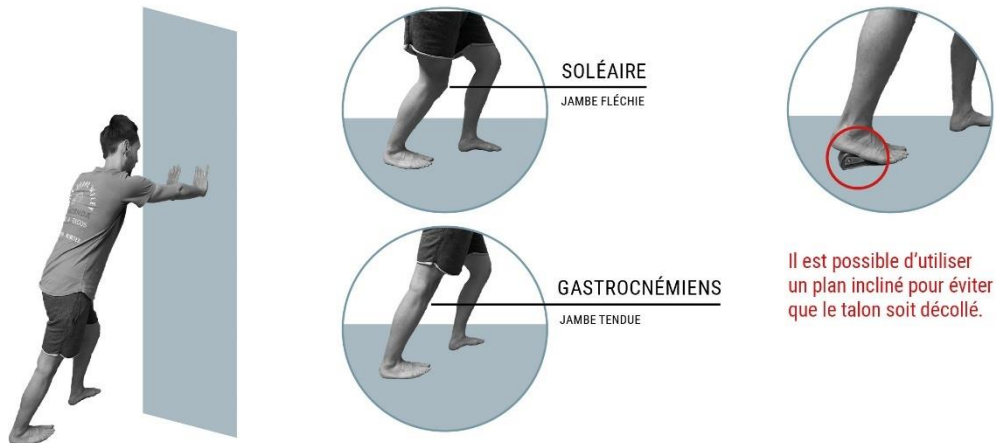
Tracción articular pasiva del tobillo grado III (concepto Maitland): El paciente se coloca en decúbito supino en la camilla, con la rodilla a tratar apoyada en un cojín, el pie y el tobillo fuera de la camilla. El fisioterapeuta se sitúa a nivel de los pies y va a utilizar una cincha para reforzar su toma utilizando el propio peso de su cuerpo. El terapeuta posiciona el pie del paciente en posición submáxima de flexión dorsal de tobillo. El fisioterapeuta tracciona la articulación tibioperoneo-astragalina progresivamente hasta llegar a un tope firme. El paciente no debe sentir dolor ni molestia y entonces el fisioterapeuta puede mantener esta posición durante 1 minuto para estirar la cápsula articular. Se comprueba la movilidad y se puede repetir 2 o 3 series con un tiempo de reposo equivalente.

Movilización con movimiento del tobillo (concepto Mulligan): El paciente se coloca en posición de caballero, con una cuña en el pie delantero si no puede alcanzar la posición neutra. Se recomienda una silla o algún apoyo a su lado para no perder el equilibrio. El fisioterapeuta se sitúa detrás del pie a tratar y va a utilizar una cincha para abarcar el astrágalo debajo de los maléolos. Aplica una fuerza anteroposterior con la cincha para deslizar el astrágalo al mismo tiempo que el paciente profundiza su flexión dorsal realizando una flexión de esta misma rodilla. El paciente no debe sentir dolor ni molestia y entonces el fisioterapeuta puede mantener esta posición mientras que el paciente realiza una serie de 15 repeticiones manteniendo la posición 5 segundos antes de volver a la posición inicial. Se comprueba la movilidad y se puede cambiar el eje de deslizamiento anteroposterior del astrágalo en relación a los maléolos para ser más eficaz. Se repite 2 o 3 series con un tiempo de reposo equivalente.

Automovilización con movimiento del tobillo (concepto Mulligan): Se trata del mismo procedimiento, pero la cincha se fija detrás del pie o bajo la rodilla apoyada al suelo. Es necesario poner tensión a nivel de la cincha, se recomienda avanzar el pie delantero que el paciente quiere tratar hasta que nota que no es posible avanzar este pie. De la misma manera que con el terapeuta, se realizan 15 repeticiones flexionando la rodilla con el pie siempre en contacto con el suelo. Se comprueba la movilidad y se puede cambiar el eje de deslizamiento anteroposterior del astrágalo en relación a los maléolos para ser más eficaz. Se repite 2 o 3 series con un tiempo de reposo equivalente.

Lo que sigue es una hoja de los ejercicios de estiramientos y movilizaciones que todos los pacientes habrán visto durante el periodo de tratamiento y podrán continuar a hacer tras este periodo. Es completamente voluntario, se realiza como visto en las sesiones, 10 minutos son suficientes.

Banque d'exercices à réaliser à la maison :

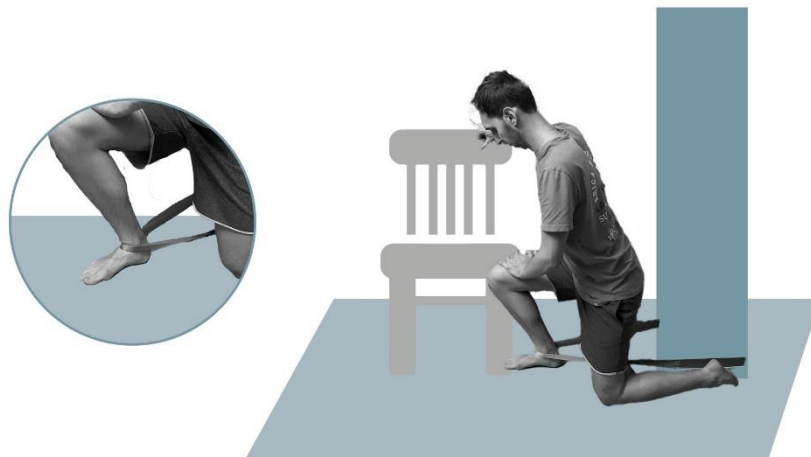


1. Auto-étirement du triceps sural

- Position debout devant un mur.
- Mollet à étirer un pas en arrière.
- Garder le talon au sol.

Maintenir l'étirement 30 à 40 secondes ou pendant 6 respirations profondes.

Répéter 2 à 3 séries d'étirements en prenant un temps de pause équivalent.



2. Auto-mobilisation avec mouvement de flexion dorsale de la cheville (concept Mulligan)

- Position du chevalier servant (une chaise sur le côté peut permettre de garder l'équilibre)
- Cheville à mobiliser devant.
- Toute la plante du pied doit garder le contact avec le sol.

15 répétitions en fléchissant le genou et donc la cheville

Il est possible de varier légèrement l'axe de mobilisation lors du mouvement

Répéter 2 à 3 séries de mobilisations en prenant un temps de pause équivalent.

Anexo 4: Tratamiento y evolución del tratamiento del grupo experimental.

Desarrollo de una sesión

Se divide en 3 partes, al inicio de cada sesión, se dedica un tiempo a estiramientos y movilizaciones para favorecer la amplitud articular y la disminución del tono muscular de la pantorrilla (10,27), las técnicas han sido detalladas previamente.

Se aplicará varias series de 30 segundos de estiramientos de la pantorrilla enfocándose en uno o varios vientres musculares que necesitan más estiramiento. A continuación, se realizará movilizaciones articulares específicas para conseguir un mayor rango de movimiento pasivo y disminuir el tono muscular. (10,27) Se empleará el tiempo necesario según cada paciente esperando progresión a lo largo de las sesiones para dedicar cada vez menos tiempo y con el objetivo de tener un paciente capaz de realizar autotratamiento al cabo de los tres meses.

La segunda parte consiste en la utilización de una corriente NMES estimulando el nervio peroneo común para desencadenar la contracción del tibial anterior. (1,8,9,14,17) Además, la elección de estimular el nervio peroneo común permite la contracción de los músculos eversores, a la hora del apoyo, ayuda en una posición neutra sin componente de inversión. (14) El aparato utilizado es el chattanooga modelo Theta que permite diseñar sus propios programas, dispone de un lápiz para encontrar el punto motor del músculo y una función mi-action para que el estímulo eléctrico se haga tras un inicio de contracción voluntaria.

En cuanto al programa utilizado, se utiliza una corriente de onda cuadrada bifásica (**figura 3**) con una frecuencia de 50Hz que permite una contracción tetánica confortable para el paciente. (1,9,14) La duración del pulso está fijada a 0,3 ms con una rampa de subida de 5 segundos, una rampa de bajada de 3 segundos y un ciclo de reposo-trabajo de 1:3. (1,9,13,14,17,28) La intensidad varía mucho de un paciente al otro, cambia según el sitio de colocación de los electrodos y puede que sea ligeramente diferente entre dos sesiones, así que no se define un valor cuantitativo, sino que se emplea la "máxima intensidad tolerable" (sin molestia) para el paciente. (1,12,14,17) Al aumentar la intensidad de una corriente, el paciente pasa por un umbral sensorial (hormigueos) antes de alcanzar un umbral motor con un ligero bombeo muscular y hasta una contracción muscular total y tetánica. (1) Una intensidad alta conlleva una fuerza muscular más importante, pero contribuye a una estimulación de músculos no deseados y al mismo tiempo limita los efectos a nivel central por un bloqueo de la transmisión nerviosa (conducción antidrómica). (1,17) Es una de las razones porque vamos a fomentar una contracción voluntaria del paciente al mismo tiempo de la estimulación, pidiendo verbalmente que intentase realizar el movimiento y que se lo imaginé mentalmente. (1,15,17)

En cuanto a los electrodos, son posicionados rigurosamente siguiendo un protocolo estricto para evitar perder eficacia ya que parámetros como la localización, la conductividad y el tamaño tienen una relación

directa con el reclutamiento de fibras, la intensidad necesaria y el aporte sanguíneo a los tejidos. (1,17)
En la intervención, se utiliza un canal con 2 electrodos adhesivos de 5x3cm, uno se coloca encima del nervio peroneo común y el otro a nivel del punto motor del músculo tibial anterior (es decir la zona donde el nervio motor entra en el músculo y supone la intensidad óptima). (1,13,14)

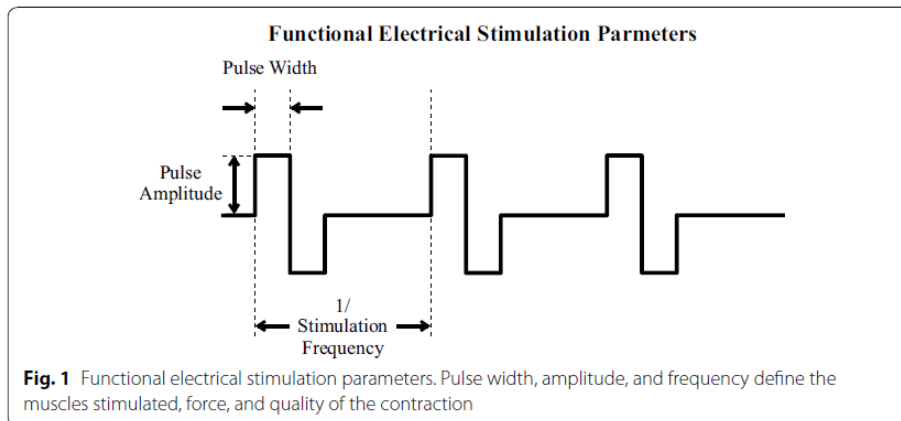
Para la contracción analítica, el paciente está en posición de sedestación, el pie en contra de la gravedad y efectúa 4 series de 10 repeticiones en su amplitud de flexión dorsal. (28,33) La carga aumenta progresivamente (empezando sin peso y aumentando cada vez de 0,5 o 1 kg) si el paciente es capaz de realizar las 40 repeticiones en 2 sesiones seguidas. (28)

La última parte consiste en caminar llevando el aparato de FES. Se estimula los eversores y flexores dorsales de tobillo durante la fase de oscilación del miembro afectado para favorecer una marcha simétrica y evitar el patrón de marcha en segador al corregir el arrastre del lado hemiparetico. (12) El paciente tiene la misma ubicación de los electrodos y los mismos parámetros de la corriente pero los tiempos de rampa de subida y de bajada se adaptan a la cadencia de marcha del paciente. Respecto a las ayudas técnicas, el paciente camina con sus dispositivos cotidianos a excepción de la ortesis de tobillo tipo DAFO (siglas en inglés de Dynamic Ankle-Foot Orthosis) ya que la terapia FES tiene la misma función.

Progresión del tratamiento grupo experimental:

Las primeras sesiones serán dedicadas en la adaptación del aparato al paciente (14), la buena colocación de los electrodos mediante el lápiz para encontrar los puntos motores y la terapia manual. Durante los dos primeros meses de tratamiento, se realizarán 2 sesiones de contracciones analíticas a la semana (28) y se aumentará progresivamente el tiempo de marcha (pasando de 5-10 minutos a 15-20 minutos). Desde las primeras sesiones, los terapeutas fomentarán la contracción voluntaria para favorecer cambios neuroplásticos (1) y la electroestimulación como herramienta para facilitar una respuesta motora que el paciente no puede producir por sí solo. (1) La evolución en las contracciones analíticas serán, como descrito antes, de 0,5 o 1 kg cada vez que se cumplen 2 sesiones realizando las 40 repeticiones sin fallo. El tercer mes de terapia, los pacientes solo tendrán 1 sesión de contracción analítica para tener más tiempo en la actividad funcional. Serán animados a trabajar con más autonomía para fomentar confianza, un factor psicosocial importante. (6) Se facilitará una hoja con los diferentes estiramientos y movilizaciones en autotratamiento para continuar en casa.

Figura 3: Ejemplo de una onda bifásica cuadrada con la representación de sus diferentes parámetros (1)



Anexo 5: Escala del Medical Research Council modificada (19)

Escala de fuerza muscular modificada del MRC (Medical Research Council)¹³

- 0** Ausente: parálisis total.
- 1** Mínima: contracción muscular visible sin movimiento
- 2** Escasa: movimiento eliminada la gravedad.
- 3** Regular: movimiento parcial sólo contra gravedad.
- 3+** Regular +: movimiento completo sólo contra gravedad.
- 4-** Buena -: movimiento completo contra gravedad y resistencia mínima.
Buena: movimiento completo contra gravedad y resistencia moderada.
- 4+** Buena +: movimiento completo contra gravedad y fuerte resistencia.
- 5** Normal: movimiento completo contra resistencia total.

Anexo 6: Escala de Tardieu (20)

Tabla 3
Escala clínica más usadas para medir la espasticidad.⁴⁵

Escala de *Ashworth*

- 0 Tono normal.
- 1 Con leve aumento del tono. (atrapa y suelta)
- 2 Con aumento del tono moderado. (atrapa normal y suelta menos)
- 3 Con severo aumento del tono.
- 4 Con hipertonía en grado máximo.

Escala de Bohannon (*Ashworth* modificada)

- 0 Tono normal.
- 1 Con leve aumento del tono. Mínima detención a la movilización, con resistencia al final del arco.
- 1+ Con leve aumento del tono. Mínima detención a la movilización, resistencia en menos de la mitad del arco.
- 2 Con aumento del tono moderado.
- 3 Con severo aumento del tono.
- 4 Con hipertonía en grado máximo.

Escala de Tardieu

Se realiza en velocidad lenta, media y rápida de cada extremidad evaluada

- 0 Sin hipertonía.
- 1 Con oposición al movimiento
- 2 Con signo de rueda dentada.
- 3 Con clonus extinguido.
- 4 Con clonus inextinguido.

“Estudios y análisis sugieren la Escala de Tardieu como una medida clínica más adecuada de la espasticidad que las escalas de Ashworth y Ashworth modificada, ya que parece ajustarse más estrechamente a la definición de Lance de la espasticidad, pues implica la evaluación de la resistencia al movimiento pasivo a lenta y altas” (20)

Procedimiento para evaluar la espasticidad en los flexores plantares: El paciente será posicionado en decúbito supino en la camilla, la rodilla en extensión con el tobillo fuera de la camilla. (21) Se pedirá al paciente relajarse y el terapeuta se encargará de llevar el miembro afectado hacia la flexión dorsal, primero lo más lentamente posible (V1) y se repetirá lo más rápidamente posible (V3). (31) Se tomará el ángulo del cese de movimiento (R) con un goniómetro en cada velocidad (R2 para V1 y R1 para V3). Se apreciará la reacción muscular durante V3 mediante la escala que va de 0 (sin hipertonía) a 4 (con clonus inextinguido). La diferencia R2-R1 dará la magnitud de espasticidad, con menos diferencia significando más espasticidad. Se realizará el promedio de 3 intentos para obtener un valor más preciso.