

REHABILITACIÓN DE LA MOTRICIDAD DE LA EXTREMIDAD INFERIOR BASADA EN ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA FUNCIONAL Y REALIDAD VIRTUAL EN PERSONAS CON ICTUS: PROTOCOLO DE ESTUDIO

REHABILITATION OF LOWER EXTREMITY MOTOR SKILLS BASED ON FUNCTIONAL ELECTRICAL STIMULATION AND VIRTUAL REALITY IN PEOPLE WITH STROKE: STUDY PROTOCOL



Pablo Abal-Rey^{*a}

Co-director Move On Neurorehabilitación. Terapeuta Ocupacional (Universidad de A Coruña). Máster Universitario en Neurorehabilitación en Institut Guttmann (Universitat Autònoma de Barcelona). Vocal de Ciencias de la Salud en la Agencia de Calidad para el Sistema Universitario de Galicia (ACSUG). Move On Neurorehabilitación. España.
<https://orcid.org/0000-0003-1223-064X>

e-mail de contacto:
pablo.abal.rey@gmail.com

*autor para la correspondencia



Daniel Iglesias-Pernas^{*a}

Co-director Move On Neurorehabilitación. Terapeuta Ocupacional (Universidad de A Coruña). Máster Terapia Ocupacional en Daño Cerebral Adquirido (Clínica San Vicente). Máster Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (Universidad de A Coruña) España.
<https://orcid.org/0000-0003-1232-1808>



Brais García-Otero^a

Co-director Move On Neurorehabilitación. Terapeuta Ocupacional (Universidad de A Coruña). Máster Universitario en Ciencias del Sistema Nervioso (Universitat Rovira i Virgili). Move On Neurorehabilitación.



Aitor Martín-Odrizola

Fisioterapeuta (Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea [UPV/EHU]). Máster en Neurociencias (UPV/EHU). Fesía Technology. Departamento de Fisiología (UPV/EHU). Departamento de Neurociencias (UPV/EHU). España.
<https://orcid.org/my-orcid?orcid=0000-0003-3495-9247>

DeCS Terapia Ocupacional; Rehabilitación Neurológica; Estimulación Eléctrica Funcional; Realidad Virtual **Palabras clave** Neurorehabilitación; Estimulación Eléctrica Funcional; Realidad Virtual; Ictus

Objetivos: evaluar la efectividad de la combinación de la estimulación eléctrica funcional con realidad virtual en la recuperación de la funcionalidad de miembros inferiores en personas con ictus
Métodos: ensayo clínico aleatorizado con grupo control (doble ciego). Para la recogida de datos se emplean diversas escalas como: Berg Balance Scale, Timed Up and Go o Stroke Impact Scale entre otras. El estudio durará 10 semanas en las que se realizarán 2 evaluaciones: inicial y postratamiento. La muestra estará formada por personas con ictus.
Discusión: se espera que la combinación de estos abordajes mejore la funcionalidad de los miembros inferiores y consecuentemente su calidad de vida y participación.

Objective: Evaluate the effectiveness of combining functional electrical stimulation with virtual reality in the recovery of lower limb functionality in people with stroke. **Methods:** Randomized clinical trial with control group (double blind). Various scales are used to collect data, such as: Berg Balance Scale, Timed Up and Go or Stroke Impact Scale, among others. The study will last 10 weeks in which 2 evaluations will be carried out: initial and post-treatment. The sample will be made up of people with stroke. **Discussion:** It is expected that the combination of these approaches will improve the functionality of the lower limbs and consequently their quality of life and participation.

MeSH: Occupational Therapy; Neurological Rehabilitation; Functional Electrical Stimulation; Virtual Reality **Keywords:** Neurological rehabilitation; Functional electrical stimulation; Virtual Reality; Stroke

Texto recibido: 13/05/2024 Texto aceptado: 30/05/2024 Texto publicado: 31/05/2024

Derechos de autor



^a El documento ha pasado por todos los niveles de una revisión cegada por pares sin que ninguno de los dos vértices tengan alguna información que haya podido condicionar el proceso. Para ello se ha seguido el protocolo designado para este tipo de situaciones de publicación de editores en TOG (A Coruña).

INTRODUCCIÓN

Los ictus suponen unos de los trastornos más incidentes y devastadores en la actualidad. Presentan una incidencia anual variable entre los 132 y 174 casos por cada 100.000 habitantes en España⁽¹⁾. La prevalencia se sitúa alrededor de los 500-800 casos por cada 100.000 habitantes, situándose como la segunda causa de mortalidad⁽²⁾.

Los ictus provocan diferentes consecuencias que repercuten en el funcionamiento de las personas que los padecen. Las principales limitaciones se relacionan con las capacidades físicas, presentes en un 60% de personas con esta patología⁽³⁾. Algunas de las complicaciones mayores son la reducción de la movilidad, las dificultades en el equilibrio, marcha y estabilidad postural. Parte de estos podrían deberse a alteraciones en el funcionamiento fisiológico de las extremidades inferiores, tales como: déficit en la propulsión del miembro parético (alteración más común). La recuperación de dichas limitaciones supone un reto para la persona y sus terapeutas, ya que suelen mantenerse a lo largo del tiempo y producen una restricción en la participación en actividades cotidianas, así como un aumento del sedentarismo y disminución de la calidad de vida⁽⁴⁾.

Existen múltiples estrategias terapéuticas para la recuperación de los déficits tras una patología neurológica. La intervención basada en estimulación eléctrica funcional (*functional electrical stimulation*, FES) presenta un nivel de evidencia "alto" y un nivel de recomendación "A" para la recuperación de la funcionalidad de los miembros inferiores tras un ictus según la última Guía de Práctica Clínica para la rehabilitación del ictus de Corea⁽⁵⁾. Además, genera mejoras relevantes en parámetros cinéticos y cinemáticos de la marcha, cambios en la coordinación muscular, plasticidad corticomotora y reducción del gasto energético.

Otra de las técnicas existentes es el abordaje a través de realidad virtual (RV). Mediante este enfoque se facilita el aprendizaje motor, ya que permite modificar el entorno en el que se realiza una tarea, aportando seguridad, variabilidad, motivación y fomentando el éxito durante el aprendizaje, extrapolando estas estrategias al entorno habitual en el cual se desarrolla la persona⁽⁶⁾. Una revisión sistemática publicada por Zhang y colaboradores en el año 2020 se señala que las intervenciones realizadas con RV mejoran la habilidad y velocidad de marcha, el equilibrio, y las actividades de la vida diaria (AVD)⁽⁷⁾. Teniendo en cuenta el elevado respaldo científico con el que cuenta la FES para la rehabilitación de la extremidad inferior en personas con ictus, y el aumento del uso de la RV como método rehabilitador en esta patología, es importante realizar estudios acerca del uso concomitante de estas dos técnicas en los que se analicen los potenciales efectos de su combinación.

Hipótesis

La hipótesis del estudio es que una intervención combinada de FES y RV podría tener mayores beneficios en la recuperación de la funcionalidad de los miembros inferiores y en la participación cotidiana de personas con ictus comparada con una intervención que emplee únicamente FES.

Objetivos

Generales

Analizar los efectos de la terapia combinada de FES y RV en la recuperación motora y participación de personas con afectación de la extremidad inferior post-ictus.

Específicos

- Analizar los efectos de la combinación de FES y RV frente al uso aislado de FES en la participación de las personas con ictus.
- Analizar los efectos de la combinación de FES y RV frente al uso aislado de FES en el equilibrio estático y dinámico de las personas con ictus.
- Analizar los efectos de la combinación de FES y RV frente al uso aislado de FES en la velocidad de marcha de personas con ictus.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Se plantea un protocolo para la realización de un ensayo clínico multicéntrico controlado y aleatorizado con dos grupos: experimental (FES+RV) y control (FES).



Población de estudio

La población de estudio serán personas que tras un ictus acuden a rehabilitación a los centros Move On Neurorrehabilitación (A Coruña) o Fesia Clinic (San Sebastián).

Criterios de selección

Para la selección de las personas participantes se aplicarán los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Haber padecido un ictus en los últimos 36 meses.
- Ser mayor de 18 años.
- Puntuación Mini-Mental State Examination ≥ 24 .

Criterios de exclusión:

- Personas con limitaciones visuales severas.
- Haber usado previamente FES en miembros inferiores.
- Haber usado previamente RV dentro del proceso de rehabilitación.
- Tener una contraindicación para la aplicación de FES y/o RV.

Duración

El estudio tendrá una duración total de 10 semanas, que comprenden: 2 semanas de valoración, 6 semanas de intervención y 2 semanas de revaloración. La intervención se realizará de manera presencial, a razón de 3 sesiones semanales de 1 hora de duración (18 sesiones totales)⁸.

Procedimiento

El grupo de intervención recibirá sesiones que combinen FES y RV. La FES se aplicará mediante el dispositivo Fesia Walk (Fesia Technology, San Sebastián, España), el cual utiliza electrodos multi-campo. Estos electrodos se encuentran dispuestos de forma que cubre tanto nervio tibial como peroneo, permitiendo estimular los movimientos de flexión dorsal, flexión plantar, eversión e inversión. Además, un sensor inercial se situado en el antepié informa al estimulador de la musculatura que hay que activar a tiempo real en función de la fase de la marcha en la que se encuentra la persona. En las 3 primeras sesiones, se aplicarán barridos aleatorios de estimulación durante 10 minutos (con una intensidad percibida por parte del usuario de 6/10 en escala visual analógica (EVA)) para facilitar la adaptación a la sensación de la estimulación en el usuario/a, buscando además el umbral motor en reposo. Posteriormente, y con el umbral motor definido, durante el tiempo restante de las 3 primeras sesiones, se activará la estimulación durante los desplazamientos de la persona usuaria. En las 15 sesiones posteriores, se aplicará la estimulación durante toda la sesión (cada vez que la persona usuaria se desplace/camine para realizar las tareas) con una intensidad de 2mA por debajo del umbral motor en reposo. Por su parte, la RV se realizará a través de unas gafas Meta Quest 3 y la aplicación comercial Hand Physics Lab. Esta aplicación permite realizar tareas de: agarrar y mover objetos, dibujar en diferentes paneles, simular la escalada o cocinar (todo ello en bipedestación y deambulando). El entrenamiento consistirá en diferentes tareas que combinarán desplazamientos sin/con obstáculos o desniveles y superficies inestables (generadas o predispuestas por el terapeuta, como colchonetas, alfombras u objetos). Durante las 3 primeras sesiones se llevará a cabo un trabajo más analítico relacionado con la movilidad de tobillo y con actividades sencillas que permitan al usuario familiarizarse con la sensación de la FES y los entornos virtuales, para posteriormente progresar en dificultad.

El grupo control por su parte, recibirá únicamente el tratamiento mediante FES (descrito en el párrafo anterior) durante 6 semanas, siguiendo la misma línea de progresión de las tareas mencionadas anteriormente (añadiendo complejidad a las superficies por donde se desplace la persona usuaria).

Se realizará una evaluación inicial y postratamiento. En las evaluaciones inicial y postratamiento se valorarán las siguientes herramientas estandarizadas: Fugl-Meyer para miembros inferiores (FMA-LE), Test de los 6 minutos marcha (6MWT), Test de los 10 metros marcha (10MWT), Timed Up and Go (TUG), Berg Balance Scale (BBS), Motor Activity Log para extremidad inferior (MAL-LE), Falls Efficacy Scale (FES-I), Stroke Impact Scale (SIS), CAVIDACE, Frenchay Activity Index (FAI).

Los posibles riesgos de la participación del estudio son leves y poco comunes: dolor muscular debido a un sobreentrenamiento, irritación de la piel debido a la colocación de los electrodos y aplicación de la FES, o sensación de mareo por el uso de la RV. Los sujetos no recibirán una contraprestación económica por la

participación en el estudio.

Aspectos éticos

Para el correcto desarrollo del estudio, los investigadores se comprometen a garantizar los aspectos éticos en el desarrollo del mismo. Se certifica que el estudio se llevará a cabo respetando totalmente la normativa ética vigente, en base a la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, garantizando a todos los participantes del estudio la confidencialidad y anonimato en referencia a sus datos e información personal. De la misma forma, se tienen en cuenta los principios éticos dictaminados por el Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016-679, de 27 de abril de 2016, en referencia al tratamiento, protección y circulación de los mismos. En todo momento estará presente el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996. En la misma línea, se tendrá en cuenta la Declaración de Helsinki.

Además, se les facilitará a los participantes la "Hoja de información" sobre el estudio, así como la "Hoja de Consentimiento Informado" y la "Hoja de cesión de datos personales".

DISCUSIÓN

Se entiende que existe una limitación en la universalización de las conclusiones la cual se ve limitada por la Las extremidades inferiores son de vital importancia a la hora de preservar la movilidad. Según la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF), alteraciones en la movilidad tales como limitaciones de la marcha o restricciones de la motricidad o marcha en el hogar, entre otras, podrían provocar a su vez déficits en las actividades y participación de las personas⁽⁹⁾.

Estas limitaciones podrían ser mayores dependiendo del nivel de afectación del sistema nervioso central, que como anomalía principal pueden provocar alteraciones en las activaciones musculares, cobrando especial importancia las de los flexores plantares. En estas personas, la menor energía cinética de la fase de preoscilación de la marcha puede ser debida, en gran medida, a la falta de trabajo de los flexores plantares, que se compensa con el impulso de la rodilla y cadera afectas y con un mayor trabajo de la extremidad no parética^(4,6). Por otro lado, la debilidad de la musculatura del tobillo podría producir una disminución de la velocidad de la marcha debido a una menor amplitud en la fase de impulso y a su efecto en la generación de patrones de hiperextensión de rodilla^(4,6). Para muchas personas tras un ictus, la marcha en el hogar o en la comunidad constituyen una parte esencial a la hora de reintegrarse en la sociedad. La movilidad en estos entornos y durante las AVD requerirá la capacidad de adaptarse a distintas situaciones y demandas de atención⁽⁴⁾.

La RV ayuda a simular estas situaciones en un entorno clínico seguro para la persona^(10,11). Este entrenamiento permite transferirse de una forma más óptima ante situaciones no entrenadas. Dada la solidez científica que respalda el uso de FES en la recuperación de la funcionalidad de los MMII^(12,13) y la variabilidad de tareas que aporta la RV (junto a prometedoros resultados)⁽¹⁴⁻¹⁶⁾, se espera que su combinación intensifique los beneficios en el proceso rehabilitador.

Limitaciones del estudio

Las limitaciones que podría presentar el estudio son variadas. Por un lado, el tamaño muestral del estudio podría no permitir la generalización de los resultados, necesitando investigaciones futuras con una muestra mayor. Además, algunos de los participantes podrían considerar abandonar el estudio, afectando al tamaño de la muestra y al análisis de los datos obtenidos. Por otra parte, sería de interés replicar la metodología del presente proyecto en un ámbito autonómico y/o nacional, a fin de determinar posibles influencias, condicionadas por las diferencias en el entorno físico y social. Por último, dado que todavía no existen estudios consolidados que combinen FES y RV, las dosis y parámetros de las técnicas estudiadas podrían no ser las idóneas para este tipo de aplicaciones.

Aplicabilidad del estudio

Combinar ambas técnicas o abordajes resulta interesante de cara a continuar avanzando en este tipo de intervenciones, mejorando el tratamiento rehabilitador y la funcionalidad de MMII en población con ACV.

AGRADECIMIENTOS

Este estudio no recibirá financiación externa. PA-R, DI-P y BG-O son miembros de la Junta Directiva del Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de Galicia (COTOGA), organismo editor de TOG (A Coruña). AM-O es empleado de Fesia Technology (San Sebastián, España), donde percibe una compensación económica.

DECLARACIÓN DE LA AUTORÍA

PA-R, DI-P, BG-O y AM-O realizaron el diseño del protocolo de evaluación, búsqueda bibliográfica y diseño del plan de intervención. Todos los autores participaron en la elaboración, supervisión y revisión del proyecto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jameson JL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J. Harrison. Principios de Medicina interna. 20ª ed. Ciudad de México: McGraw-Hill Education; 2018
2. Abellán-Alemán J, Ruilope-Urioste LM, Leal-Hernández M, Armario-García P, Tiberio-López G, Martell-Claros N. Control de los factores de riesgo cardiovascular en pacientes con ictus atendidos en Atención Primaria en España. Estudio ICTUSCARE. Med Clin. 2011 March;136(8):329-335.
3. Kundi MK, Spence NJ. Efficacy of mirror therapy on lower limb motor recovery, balance and gait in subacute and chronic stroke: A systematic review. Physiother Res Int [Internet]. 2023;28(2). doi: 10.1002/pri.1997
4. Awad LN, Lewek MD, Kesar TM, Franz JR, Bowden MG. These legs were made for propulsion: advancing the diagnosis and treatment of post-stroke propulsion deficits. J Neuroeng Rehabil. 2020 Oct 21;17(1):139.
5. Kim DY, Ryu B, Oh BM, Kim DY, Kim DS, Kim DY, et al. ; KSNR Stroke CPG Writing Group. Clinical Practice Guideline for Stroke Rehabilitation in Korea-Part 1: Rehabilitation for Motor Function (2022). Brain Neurorehabil. 2023 Jul 17;16(2):e18. doi: 10.12786/bn.2023.16.e18. PMID: 37554256; PMCID: PMC10404807.
6. Levin MF, Demers M. Motor learning in neurological rehabilitation. Disabil Rehabil [Internet]. 2021;43(24):3445–53. doi: 10.1080/09638288.2020.1752317
7. Zhang B, Li D, Liu Y, Wang J, Xiao Q. Virtual reality for limb motor function, balance, gait, cognition and daily function of stroke patients: A systematic review and meta-analysis. J Adv Nurs [Internet]. 2021;77(8):3255–73. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jan.14800>
8. ACPIN Clinical Guideline Working Group. Evidence Based Clinical Practice Guidelines for the use of Functional Electric Stimulation to Improve Mobility in Adults with lower limb impairment due to an upper motor neuron lesion. Association of Chartered Physiotherapists in Neurology: 2022 www.acpin.net.
9. Fernández-López Juan Antonio, Fernández-Fidalgo María, Geoffrey Reed, Stucki Gerold, Cieza Alarcos. Funcionamiento y discapacidad: la clasificación internacional del funcionamiento (CIF). Rev. Esp. Salud Publica [Internet]. 2009 Dic [citado 2024 Mayo 29]; 83(6): 775-783. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272009000600002&lng=es
10. Mangalam M, Yarossi M, Furmanek MP, Tunik E. Control of aperture closure during reach-to-grasp movements in immersive haptic-free virtual reality. Exp Brain Res [Internet]. 2021;239(5):1651–65. doi: 10.1007/s00221-021-06079-8
11. Furmanek MP, Schettino LF, Yarossi M, Kirkman S, Adamovich SV, Tunik E. Coordination of reach-to-grasp in physical and haptic-free virtual environments. J Neuroeng Rehabil [Internet]. 2019;16(1):78. doi: 10.1186/s12984-019-0525-9
12. Dantas MTAP, Fernani DCGL, Silva TD da, Assis ISA de, Carvalho AC de, Silva SB, et al. Gait training with functional electrical stimulation improves mobility in people post-stroke. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2023;20(9). doi: 10.3390/ijerph20095728
13. Eraifej J, Clark W, France B, Desando S, Moore D. Effectiveness of upper limb functional electrical stimulation after stroke for the improvement of activities of daily living and motor function: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev [Internet]. 2017;6(1). doi: 10.1186/s13643-017-0435-5
14. Mirelman A, Bonato P, Deutsch JE. Effects of training with a robot-virtual reality system compared with a robot alone on the gait of individuals after stroke. Stroke. 2009 Jan;40(1):169-74. doi: 10.1161/STROKEAHA.108.516328. Epub 2008 Nov 6. PMID: 18988916.
15. Bergmann J, Krewer C, Bauer P, Koenig A, Riener R, Müller F. Virtual reality to augment robot-assisted gait training in non-ambulatory patients with a subacute stroke: a pilot randomized controlled trial. Eur J Phys Rehabil Med. 2018 Jun;54(3):397-407. doi: 10.23736/S1973-9087.17.04735-9. Epub 2017 Dec 21. PMID: 29265791.
16. De Keersmaecker E, Lefeber N, Geys M, Jespers E, Kerckhofs E, Swinnen E. Virtual reality during gait training: does it improve gait function in persons with central nervous system movement disorders? A systematic review and meta-analysis. NeuroRehabilitation. 2019;44(1):43-66. doi: 10.3233/NRE-182551. PMID: 30814368.

Derechos de autor

