Grau
Fisioteràpia

FACULTAT DE CIÈNCIES DE LA SALUT
UMANRESA | UVIC·UCC

EFECTIVIDAD DEL ESTIMULADOR ACTIGAIT EN LA REHABILITACIÓN DE LA MARCHA EN PACIENTES ADULTOS CON PIE EQUINO DEBIDO A HEMIPARESIA POST ACCIDENTE CEREBROVASCULAR CRÓNICO.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Nombre alumna: Sarah CALLEC
Tutora: Clara VILAGELIU CODINA
Trabajo Final de Grado
Curso: 2020/2021

ABSTRACT

Introduction: Foot drop was one of the many sequelae of cerebrovascular accident and induced significant limitations in mobility. To counteract this, there were treatments such as the AFO orthosis and functional electrical stimulation, with certain limitations. Another possible treatment was ActiGait, a semi-implantable four-channel stimulator that claimed to improve dorsiflexion by stimulating the peroneal nerve.

Objective: To determine the effectiveness of the ActiGait stimulator in gait rehabilitation in adult patients with foot drop due to post-stroke hemiparesis.

Methodology: 6 quasi-experimental studies, found in a database referring to health sciences, have been included in the bibliographic review; namely PubMed. The articles investigated gait variables such as speed, endurance, as well as kinematics, with the use of ActiGait.

Results: The semi-implantable stimulator has demonstrated its effectiveness on the parameters studied, improving speed, endurance, and gait kinematics in patients who met the criteria for obtaining ActiGait.

Discussion / Conclusion: ActiGait appears effective as a treatment for foot drop in patients who meet the criteria for obtaining ActiGait. Beyond the results, the gait kinetics is also improved. In fact, there are positive repercussions on patient mobility, social participation and quality of life, which is not negligible.

Keywords: ActiGait, foot drop, drop foot, stroke, functional electrical stimulation (FES), semi-implantable functional electrical stimulation.

RESUMEN

Introducción: El pie equino fue una de las varias secuelas del accidente cerebrovascular y provocó limitaciones importantes en la movilidad. Para contrarrestar esto, existían tratamientos como la ortesis AFO y la estimulación funcional eléctrica; con ciertas limitaciones. Otro posible tratamiento fue ActiGait, que fue un estimulador de cuatro canales semi-implantable que mejoró la dorsiflexión estimulando el nervio peroneo.

Objetivo: Determinar la efectividad del estimulador ActiGait en variables determinadas de la marcha en pacientes adultos con pie equino debido a hemiparesia post-AVC.

Metodología: Se ha incluido en la revisión bibliográfica 6 estudios cuasiexperimentales, encontrados en una base de datos referente a las ciencias de la salud; que era, PubMed. Los artículos investigaron las variables de la marcha como la velocidad, la resistencia y la cinemática, con la utilización de ActiGait.

Resultados: El estimulador semi-implantable ha demostrado su efectividad sobre los parámetros estudiados, mejorando la velocidad, la resistencia y la cinemática de la marcha en pacientes que cumplían los criterios para la obtención de ActiGait.

Discusión/Conclusión: ActiGait parece eficaz como tratamiento del pie equino en pacientes que cumplen los criterios de obtención de ActiGait. Más allá de los resultados, se mejora también la cinética de marcha. De hecho, hay repercusiones positivas en la movilidad de los pacientes, en la participación social y en la calidad de vida, lo que no es despreciable.

Palabras claves: ActiGait, pie equino, pie de caído, accidente cerebrovascular, estimulación eléctrica funcional, estimulación eléctrica funcional semi-implantable.

INTRODUCCIÓN

Un accidente cerebrovascular (AVC) es una alteración del sistema nervioso central debido a una lesión del tejido cerebral causada por una interrupción de la circulación sanguínea hacia el cerebro, y pues una falta de oxigenación de estos tejidos. Se debe a varias causas. Este fenómeno entrena la alteración más o menos importante de los tejidos cerebrales. Cuando ocurre, el AVC causa síntomas y signos clínicos de aparición repentina; lo que conduce a la hospitalización inmediata del paciente. (1,2)

Al nivel epidemiológico, aunque las enfermedades vasculares a menudo se consideran un factor de riesgo "masculino" (3,4), en realidad es la primera causa de muerte en las mujeres debido a su mayor esperanza de vida. Además, los países occidentales se ven afectados, principalmente debido a los hábitos de vida generalmente no saludables y a una mayor esperanza de vida. Sin embargo, Los países de ingresos bajos y medianos también se ven gravemente afectados por enfermedades cardiovasculares, incluido el accidente cerebrovascular. Se debe principalmente al bajo nivel de educación y la falta de seguro médico. (3,5)
A nivel mundial, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2009:

- 130 000 personas han tenido un accidente cerebrovascular (incidencia) en Francia; es decir alrededor de 360 personas por día.
- 16 millones de personas han tenido un accidente cerebrovascular (incidencia) en el mundo.
- 5,7 millones de personas murieron de accidente cerebrovascular en el mundo, lo que la convierte en la segunda causa de muerte en el mundo.
- Se estima que la incidencia anual de accidentes cerebrovasculares aumentará de 16 millones en 2005 a 23 millones en 2030; debido al envejecimiento de la población. (5,6)

Estos datos son explicados por factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos del AVC. Por una parte, los factores intrínsecos que facilitan su aparición corresponden a la hipertensión arterial (HTA), la obesidad, ciertas afecciones cardíacas (fibrilación auricular, antecedentes de infarto de miocardio, enfermedad cardíaca de la válvula reumática y enfermedad de la válvula protésica), diabetes mellitus, dislipidemias, el sexo masculino, la edad (en los mayores de 55 años, el riesgo de AVC se duplica cada década), factores hereditarios, antecedentes de enfermedad cardiovascular, así que factores étnicos (según el registro de Manhattan, la incidencia es dos veces mayor en personas de ascendencia africana e hispana que en caucásicos). (6)
Por otra parte, existen también factores extrínsecos; como pueden ser: el tabaco, una dieta desequilibrada, la falta de actividad física, un consumo excesivo de alcohol, anticoncepción oral y terapia de reemplazo hormonal. Algunos ejemplos de factores psicosociales pueden ser el estrés, el aislamiento social y la depresión. (2,6)
En 2012, los resultados de un estudio (7) encontraron que algunos criterios bien definidos representan más del 80% del riesgo de todo tipo de AVC. Entre estos criterios, se puede nombrar: la hipertensión, el tabaquismo, la diabetes, la obesidad abdominal, la mala alimentación y la inactividad física.
Además, en 2009, se confirmó que la importancia de los mismos factores de riesgo era similar en países de ingresos bajos y medianos. (8)
La mayoría de los factores de riesgo de accidentes cerebrovasculares son modificables (5). Así, la prevención se logra mediante la sensibilización sobre los accidentes

cerebrovasculares y una educación más sana y rigurosa para las personas de alto riesgo. También existen tratamientos médicos como anticoagulantes, terapia antiplaquetaria y reducción intensiva de factores de riesgo de aterosclerosis, para nombrar algunos ejemplos. (8)

Esta patología se clasifica en tres tipos principales. (1)
En primer tipo, hay los accidentes cerebrovasculares isquémicos, que incluyen infarto cerebral (AIC) (60-70%) y ataques isquémicos transitorios (AIT) (10-15%). Corresponden a los más frecuentes y son causados por la obstrucción de la circulación cerebral por un coágulo de sangre que se ha formado en una arteria, y que impide la oxigenación de las áreas del cerebro oxigenadas por la arteria afectada. (1)
En segundo lugar, se encuentran los accidentes cerebrovasculares hemorrágicos. Son menos frecuentes e incluyen hemorragias intracerebrales (10-15%) y hemorragias subaracnoideas (5-10%). Como su nombre indica, es causado por un vaso sanguíneo que se rompe y entrena un sangrado en el cerebro. Esto provocará un aumento de la presión intracraneal y como consecuencia dañará el tejido cerebral. (1)
En tercer lugar, aunque los accidentes cerebrovasculares se deben principalmente al daño arterial, también es posible que sean causados por un daño venoso que se define como "trombosis venosa cerebral" (TVC). El TVC constituye el tercer tipo mientras que son mucho más raros. De hecho, su incidencia no se conoce bien y se estima un 0,5-1% de todos los AVC. (1)

Independientemente del tipo de ictus, el paciente queda con secuelas clínicas que varían en función de la zona afectada así que en función de la cantidad de tejido cerebral dañado; dependerá de la duración del derrame vascular (1). Existe numerosas secuelas. Las más frecuentes son: las alteraciones del lenguaje (disartria, apraxia, afasia, etc.), alteraciones de la sensibilidad (anestesia, hipoestesia o hiperestesia táctil / térmica / cinestésica / barognósica, disestesias táctiles, etc.), heminegligencia, dolores persistentes, trastornos esfinterianos (incontinencia o retención urinaria y/o incontinencia fecal), alteración sexual (trastorno de erección y eyaculación masculina y pérdida de la libido), fatiga, alteración de la atención y trastornos motores. De hecho, la hemiplejia y hemiparesia contralateral son también secuelas muy frecuentes, y pueden causar diferentes alteraciones, como por ejemplo la marcha en tijera que es la más típica, o bien “la marcha en estepaje” que será el tema de esta revisión bibliográfica. (1) Así para dar un dato, se estima que el 20% de la población que se ha recuperado parcialmente padece un pie equino (9).

En efecto, la marcha es uno de los componentes más afectados durante un accidente cerebrovascular y es uno de los objetivos de rehabilitación más importantes provocado por debilidad muscular, alteración del control motor, espasticidad y/o déficits propioceptivos. Eso se debe al síndrome de la motoneurona superior que es responsable de esas alteraciones sensitivo-motoras. Por eso, después de un AVC, al inicio, el 50% de los pacientes no pueden caminar, el 12% de los pacientes pueden caminar con ayuda y se estima que el 37% de los pacientes pueden caminar de manera independiente. En el artículo de Balaban et al. (10), existe porcentaje que expone la idea de la situación después de un ictus. Al final de 11 semanas de rehabilitación, el 18% de los pacientes aún no pueden caminar, el 11% pueden caminar con ayuda y el 50% pueden caminar de forma independiente (10). Aunque los pacientes pueden caminar de nuevo, sus

patrones de marcha, generalmente, se ven alterados respecto a un patrón de marcha sano.

Así, en condición de normalidad, se producen en la deambulación, por cada uno de los pies, seis acontecimientos sucesivos:

1. El contacto del talón con el suelo
2. El apoyo completo de la planta del pie
3. El despegue del talón o del retropié
4. El despegue de los dedos o del antepié
5. La oscilación del miembro
6. El siguiente contacto del talón

Además, el apoyo está formado por cinco periodos; a saber:

1. Fase de contacto inicial
2. Fase inicial del apoyo o de respuesta a la carga
3. Fase media del apoyo
4. Fase final del apoyo
5. Fase previa a la oscilación

La oscilación también se compone de diferentes periodos; que son:

1. Fase inicial de la oscilación
2. Fase media de la oscilación
3. Fase final de la oscilación (11)

Sin embargo, en el caso de la marcha en estepaje, el patrón de marcha se ve alterado. Es ligado a una parálisis completa o parcial de los flexores dorsales del pie y de los dedos; a saber, el tibial anterior, extensor largo del dedo gordo, extensor largo de los dedos del pie y el peroneo anterior. Esta parálisis está relacionada con daños en el sistema nervioso central; lo que indica una lesión unilateral de la vía piramidal. Esta vía contiene fibras nerviosas que conectan la corteza cerebral a diferentes niveles de la médula espinal y es la responsable de la contracción muscular. Por lo tanto, la paresia de los dorsiflexores del tobillo, que a veces es acompañada de espasticidad del flexor plantar, provoca una posición en equino o equino varo del pie durante la fase de balanceo y la posición inicial del paso. (10)

Así, el estudio de la marcha en estepaje pasa por la observación de las variaciones de los parámetros de marcha, con numerosas variables. Se pueden citar: los parámetros temporo-espaciales de la deambulación, el consumo de oxígeno, la actividad eléctrica producida por los músculos esqueléticos, la cinemática y la cinética. Existen también parámetros en los que se puede fundar la observación de la marcha; comenzando con la simetría. Así, la simetría se analiza principalmente a partir de los parámetros temporo-espaciales. La marcha sana es simétrica, que sea a nivel espacial como temporal, mientras que la marcha con hemiparesia se caracteriza por una asimetría. Se acompaña de un control motor deficiente, reacciones de equilibrio retardadas y perturbadas, así que de un peso de apoyo reducido en el miembro parésico. Además, la coordinación dentro de cada miembro y entre los miembros se sustituya por patrones de movimiento desordenados de las extremidades (sinergias) en el lado parésico; lo que necesita compensaciones por parte de la pelvis y del hemicuerpo sano.
Así, la asimetría temporal se define como el tiempo de oscilación prolongado del miembro parésico y/o un tiempo de postura prolongado del miembro no parésico,

respecto a la extremidad contralateral. Sin embargo, la asimetría espacial se mide según la longitud del paso o longitud del ciclo de marcha y es menos relevante porque depende de la afectación de cada paciente. Así, las diferencias de longitud de paso parésico y no parésico son las principales características espaciales de la asimetría. (10)

Por otra parte, la velocidad es definitivamente un parámetro de las características temporales de la marcha en estepaje. Globalmente, se observa que disminuye. Es el resultado de varios factores como una recuperación motora incompleta, una alteración del equilibrio (control motor deficiente) y/o una debilidad de la fuerza muscular. Obviamente, esto significa que la independencia se ve alterada en estos pacientes.
La velocidad de la marcha de pacientes post-AVC crónico, progresa de velocidad muy lenta a casi normal, desde la primera etapa de recuperación hasta el fin de su recuperación. (10)

Además, la cinemática articular es un componente de la marcha en estepaje. Corresponde al movimiento angular articular medido en grados (°). De nuevo, es una medida que se ve modificada en comparación con las personas sanas, tanto en la fase de apoyo como en la de oscilación de la marcha y muestra una gran variabilidad interindividual ya que depende del grado de alteración de cada paciente. Se plantea varios patrones de alteración en la cadera, las rodillas y los tobillos.
Así pues, durante la fase de apoyo de un caso sano de deambulación lenta, la cadera normalmente se flexiona aproximadamente a 15° al contacto del talón con el suelo, y se extiende hasta 10° durante la fase de apoyo. Ese movimiento es importante ya que permite desplazar el segmento del tronco hacia adelante por encima del pie de apoyo, contribuyendo a la longitud normal del paso contralateral. En el caso de una hemiparesia, esa extensión de cadera se ve disminuida (12). Parece difícil estudiar ese componente desde la cinemática, pues es el momento donde interviene la cinética, que corresponde al estudio del movimiento en su globalidad. La causa más común de la disminución de extensión de cadera en la fase de apoyo es la sobre activación de los músculos flexores plantares o falta de contracción excéntrica o acortamiento de los flexores plantares. Además, la flexión dorsal de tobillo en la fase de apoyo permite la progresión hacia delante de la pierna, lo que es necesario para una extensión correcta de cadera y para el desplazamiento de la pierna hacia adelante. Sin embargo, la flexión plantar exagerada limita la dorsiflexión del tobillo, lo que a su vez limita la extensión de la cadera (10).
Al nivel de las rodillas, se observa tres tipos de patrones de rodilla en la marcha de pacientes con hemiparesia post-AVC crónico. Respecto al primer patrón, se nota un aumento de la flexión de la rodilla durante la fase de apoyo; particularmente al contacto inicial. El segundo patrón de rodilla representa una disminución de la flexión de rodilla durante la fase inicial de apoyo, seguida de una hiperextensión de rodilla (fase final de apoyo) y de un retraso del movimiento hacia la flexión de la rodilla (en preparación de la fase de oscilación). El último patrón que se observa es una hiperextensión de rodilla durante una parte importante de la fase de apoyo. En realidad, la hiperextensión de rodilla es una compensación para dar estabilidad y así soportar el peso.
En la fase de oscilación, se aprecia otros dos patrones de rodilla respecto a la cinemática en la marcha de pacientes con hemiparesia post-AVC crónico. De hecho, en una deambulación sana, se alcanza un ángulo máximo de flexión de rodilla de aproximadamente 65° durante el primer tercio de la fase de balanceo y se logra 4° de flexión de rodilla antes del contacto inicial. No obstante, la alteración de ese mecanismo

se traduce por una disminución de la flexión de la rodilla durante la fase de oscilación, así que una marcha rígida de las rodillas (10). Además, se encuentra otro patrón de rodilla en esta fase: la disminución de la extensión de la rodilla antes del ataque del talón. (13)
Durante esta fase de oscilación, se observa también alteración común de la cinemática del tobillo. En efecto, en caso de hemiparesia, hay una disminución de la dorsiflexión del tobillo que, en caso normal, debe alcanzar una posición neutral a partir de la mitad de la oscilación hasta el contacto inicial. La posición de neutralidad del tobillo permite evitar que los dedos de los pies toquen el suelo al momento de pasar muy cerca.

En resumen, durante la fase de oscilación, se observa con mayor frecuencia una flexión limitada de la cadera y rodilla, así que una flexión dorsal de tobillo disminuida. Esos fenómenos entrenan el aumento de la longitud de la pierna que, a su vez, conduce a un arrastre del dedo del pie o una circunducción compensatoria de la pierna. Se puede también observar una elevación de la pelvis del lado de la pierna que se levanta. Esta suele ser otra compensación por parte del paciente para evitar el contacto del pie con el suelo.

Otro parámetro interesante a analizar es la cinética. Las variables cinéticas son consecuencias de momentos de fuerzas generados en las articulaciones y corresponden al resultado de los parámetros temporo-espaciales y de la cinemática. Su medición no se puede hacer directamente y necesita el cálculo mediante plataformas de fuerzas que es capaz de hacer una dinámica inversa de la marcha. El análisis cinético incluye 3 variables que son la fuerza, el momento y la potencia.
De la misma forma que los otros parámetros, existe una variabilidad interindividual importante en los patrones cinéticos de pacientes con hemiparesia. Sin embargo, se observa algunas similitudes, como una falta de simetría bilateral, cambios en las extremidades inferiores afectadas y adaptaciones en la pierna no afectada para compensar. (10)

Finalmente, a nivel del gasto energético de la deambulación, se observa que la marcha en estepaje aumenta el gasto energético (13). Así pues, los pacientes post-AVC caminan distancias más cortas con mayor consumo de oxígeno que las personas sanas; es decir, que se consume un mayor volumen de oxígeno por unidad de distancia. De esta manera, el gasto energético se relaciona a la resistencia de marcha del paciente. Evidentemente, el gasto energético vuelve a depender de cada paciente y de la gravedad de las alteraciones que presente. Cuantas más consecuencias tenga, mayor será el coste energético. (10)

Con el fin de valorar la evolución de los parámetros de la marcha durante las intervenciones, los estudios utilizan herramientas de evaluación, que son las pruebas 6 minuts walking test (6-MWT), 10 meters walking test (10-MWT) y el sistema Vicon Motion.
El 6-MWT es una prueba que dura 6 minutos durante los cuales el paciente debe caminar continuamente una distancia de 30 metros, a la velocidad más rápida posible sin dejar de ser cómodo. Es imperativo que los 30 metros delimitados sean sobre una superficie nivelada y sin obstáculos. El parámetro que evalúa esta herramienta es la resistencia que vendrá definida por la respuesta de los diferentes sistemas

(musculoesquelético, cardiovascular, respiratorio, metabólico y neurosensorial) al ejercicio. (14–16)
Respecto al 10-MWT, se trata de establecer una distancia de 10 metros que recorre el paciente a máxima velocidad. El circuito debe también incluir un espacio adicional de 5 metros antes y después del área de evaluación para acelerar a la velocidad adecuada y desacelerar (que no se contará en los 10 metros). El tiempo se mide sobre la distancia de 10 metros, lo que permite obtener la velocidad máxima del paciente en m/seg. (17,18)
A través de un estudio, se probaron protocolos específicos para pacientes post-AVC con 6-MWT y 10-MWT. Estos protocolos incluyen instrucciones para personas con afasia, longitudes accesibles y permiten ayuda para caminar. Se concluye que los resultados demostraron una fiabilidad interexaminador excelente. (19)
La herramienta de evaluación que se utiliza para evaluar la cinemática es un sistema de captura de movimiento llamado Vicon Motion System. Permite el análisis de movimientos 3D con excelente fiabilidad y precisión del instrumento en la medición de movimientos complejos (20). Está compuesto por cámaras y marcadores reflectantes que se colocan en el paciente según el patrón Plug-in-Gait (21). De esta manera, cuando el paciente se mueve, las cámaras siguen las trayectorias de los marcadores y calculan los parámetros de la marcha como cinemática y cinética, entre otros. A través de esta revisión, el software utilizado es "Nexus" que, por tanto, analiza la cinemática de la marcha en grados (°) (22,23).

Las herramientas previas permiten evaluar la efectividad de ActiGait en la rehabilitación de la marcha post-AVC crónico. Se trata de un estimulador del nervio peroneo implantable de cuatro canales con ajuste de electrodo independiente. Permite una estimulación muy específica que entrena una mejor dorsiflexión del tobillo durante la fase de oscilación de la marcha (24). Su implementación requiere una intervención quirúrgica de aproximadamente 1 hora, durante la cual se coloca un implante alrededor del nervio fibular a nivel de la rodilla. Este implante está conectado por un cable a un electrodo de estimulación al nivel del muslo que está debajo de la piel. El paciente lleva en su cinturón una unidad de control del tamaño de un teléfono móvil que permite generar la estimulación del nervio a través del electrodo. Esta unidad de control está conectada a un sensor inalámbrico colocado en el zapato del paciente para que la estimulación tenga lugar en el momento adecuado del ciclo de marcha. (25)
Esta opción terapéutica está indicada para pacientes con un pie equino crónico (como mínimo 6 meses) que entrena marcha en estepaje, debido a una lesión del sistema nervioso central (primera motoneurona) en caso de AVC, esclerosis múltiple o tumor. Los pacientes pueden también presentar una espasticidad hasta 3 según la escala de Ashworth modificada en la pierna afectada que permite una movilización pasiva del tobillo. Además, antes de la cirugía, se realiza una estimulación de la superficie funcional externa del nervio peroneo que debe ser positiva, lo que quiere decir que el objetivo es observar la respuesta del nervio y, por lo tanto, la flexión dorsal del pie como resultado. En caso de dorsiflexión importante del tobillo se considera que el paciente es candidato para la implantación. (24,26)
Los resultados de ActiGait son limitados en caso de una ausencia total de elevación de pie a la exploración del paciente y/o de una espasticidad demasiado marcada con más de 3 según la escala de Ashworth modificada. (24)
Aunque la implantación del estimulador ActiGait es fácil, existen varias dificultades que pueden provocar complicaciones. Un estudio constituido por cincuenta pacientes con el

estimulador implantable, afirma que se han observado ciertas complicaciones como hematomas al nivel del manguito, linfedema postoperatoria, dificultades de curación de heridas, infecciones y lesión nerviosa del nervio peroneo común. (24)
Además, es un sistema de alto costo, lo que representa también una limitación a su utilización generalizada. (25)
No obstante, como cualquier tratamiento, se deben tener en cuenta las contraindicaciones. En este caso, corresponden a las lesiones del nervio periférico como la polineuropatía diabética, la lesión del nervio isquémico o el deterioro de la raíz nerviosa. (24)

La utilización de ActiGait en la rehabilitación de la marcha se puede comparar con la estimulación eléctrica funcional (FES) que también se utiliza para mejorar la marcha de los pacientes en post-AVC con una marcha en estepaje.
El objetivo es generar una estimulación eléctrica de las neuronas motoras para que los grupos musculares correspondientes se contraigan. Se lleva a cabo utilizando electrodos colocados directamente sobre la piel. (27)
La FES presenta algunas limitaciones como el inconveniente de manejar los electrodos; especialmente al colocar y quitar los componentes, al encontrar la posición correcta en la piel y en las posibles irritaciones de la piel (24). Además, es importante tener cuidado en caso de sensibilidad alterada (lo que puede ser el caso con los AVC), reacción atenuada al dolor o alteraciones de la conciencia. Finalmente, si la respuesta mecánica se agota durante la utilización de este tratamiento, la sesión debe interrumpirse ya que es un signo de fatiga muscular. Así es muy importante adaptarse al paciente y a sus capacidades. (28)
La electroterapia está contraindicada en presencia de marcapasos, lesiones cutáneas, de patología evolutiva inflamatoria, infecciosa o neoplásica, de embarazo o período menstrual (en caso de tratamiento de la región abdominal). Excepto por las corrientes alternas de media frecuencia, tampoco debe utilizarse en presencia de piezas metálicas exo o endotisulares (grapas, DIU, prótesis articulares o dentales, equipos de osteosíntesis, etc.). (28,29)

Así pues, el interés de estos tratamientos se encuentra al nivel de la marcha ya que se recupera en el 70% de los supervivientes de AVC, pero de manera limitada debido principalmente a la hemiparesia espástica residual. De hecho, se necesita la utilización de dispositivo de asistencia para hacer frente al mayor riesgo de caídas y así, permitir una deambulación independiente. De manera más general, permite mejorar de la calidad de vida de esos pacientes (30). Por otra parte, entre este el 70%, se estima que el 20% al 30% presentó un pie equino debido a la combinación de debilidad muscular de los músculos flexores dorsales de tobillo (agonistas) y de la espasticidad de los músculos flexores plantares de tobillo (antagonistas). (26,30)
El dispositivo principal utilizado hasta ahora es la ortesis de tobillo y pie (AFO). Es un aparato ortopédico que se coloca en la parte inferior de la pierna para mantener el tobillo y el pie afectado en una posición correcta (neutra). Generalmente, está hecho de polipropileno o fibra de carbono, pues es un dispositivo bastante ligero. Sus funciones son subir el pie durante la fase de oscilación y limitar la flexión plantar después de la fase final de la oscilación (31). Permite también estabilizar el tobillo lateralmente (26). Sin embargo, tiene algunos inconvenientes; como pueden ser: restringe el rango natural de movimiento y la flexibilidad del tobillo y del pie (30). Eso resulta en una limitación de la marcha en terrenos irregulares, y en una molestia más

o menos importante al usar, provocando fricción, por ejemplo. Dependiendo de la rigidez de la ortesis, los AFO también pueden generar dificultad a la dorsiflexión normal durante la fase media de apoyo de la marcha y, por lo tanto, entrenar una inestabilidad de la rodilla hacia la extensión durante el paso. (26,32)
Por otro lado, ciertos estudios (33,34) también han demostrado una eficacia similar al AFO de la FES que permite, como se vio anteriormente, la estimulación eléctrica neuromuscular a través electrodos de superficie y que, por tanto, es una alternativa a AFO para las fases agudas y crónicas del AVC. En efecto, en 2010, dos asociaciones publicaron guías de práctica clínica (GPC) para la rehabilitación de AVC. A través de su GPC, The Department of Veterans Affairs/Department of Defense (35) y The American Heart Association(AHA)/American Stroke Association(ASA) (36), ambos recomiendan FES como un tratamiento complementario. AHA/ASA también indica que FES se puede utilizar sin otro tratamiento adicional y que aún mejora la deambulación. Se indica que la FES peroneal proporciona una flexión dorsal "activa" de tobillo durante la fase de oscilación y permite un apoyo más suave durante el primer balanceo del tobillo sin interferir con el movimiento del tobillo durante la postura intermedia o el empuje (26,31). Esta alternativa de tratamiento entrena resultados significativos, como pueden ser: el aumento de la velocidad de la marcha, una disminución del gasto energético durante la marcha y una mejor simetría de la marcha. Se ha también demostrado que la cinemática del tobillo se puede mejorar con la estimulación eléctrica funcional respecto a la ortesis AFO (31,37).

Así pues, el interés de ActiGait sería de optimizar la calidad de vida de este tipo de pacientes, ya que permite una estimulación más precisa y eficaz debido a sus cuatro canales y a la implantación quirúrgica del estimulador. (38)
Con esto, se espera observar mejora en la cinemática de la marcha, en la velocidad y en la resistencia de la marcha.

OBJETIVOS

General: Determinar la efectividad del estimulador ActiGait en la rehabilitación de la marcha en pacientes adultos con pie equino debido a hemiparesia post accidente cerebrovascular crónico.

Específicos:

- Analizar los efectos del estimulador ActiGait con el 6-MWT sobre la resistencia a la marcha en pacientes adultos con pie equino debido a hemiparesia post accidente cerebrovascular crónico.
- Analizar los efectos del estimulador ActiGait con el 10-MWT sobre la velocidad de marcha en pacientes adultos con pie equino debido a hemiparesia post accidente cerebrovascular crónico.
- Analizar los efectos del estimulador ActiGait con Vicon Motion Systems sobre la cinemática de la marcha en pacientes adultos con pie equino debido a hemiparesia post accidente cerebrovascular crónico.

METODOLOGIA

Con el fin de realizar la investigación más precisa, se define palabras clave que se combinan entre ellas para orientar mejor al tema.

Palabras clave:

- ActiGait
- Foot drop / drop foot
- Stroke
- Functional electrical stimulation (FES)
- Semi-implantable functional electrical stimulation

Al investigar artículos, primero se utilizó la base de datos PEDro debido a la calificación ya existente de la escala PEDro; permitiendo así tener una idea rápida de la validez interna del estudio (cuanto más cerca está la puntuación de 10, mejor). Sin embargo, no se pudo encontrar ningún artículo sobre el tema.
Luego se utilizó PubMed donde se pudo encontrar todos los artículos presentes en este trabajo. Se utilizó Pubmed porque es una base de datos confiable y conocida y, por lo tanto, es más probable encontrar artículos coincidentes. Además, la búsqueda se realiza en inglés, el idioma que más se habla en el mundo; lo que la convierte en una base de datos universal y de nuevo ciertamente más extensa y consultada.
Por último, también se utilizó la base de datos Dialnet, con el fin de encontrar más artículos; sin éxito.
Entonces, para encontrar estudios relacionados con el estimulador ActiGait, se establecieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión durante esta investigación.

Criterios de inclusión:

- Pacientes adultos con AVC crónico, a saber, cómo mínimo más de 6 meses que presentan un pie equino debido a hemiparesia.
- Pacientes que presentan parálisis espástica.
- Estudios que pueden comparar ActiGait con la estimulación eléctrica funcional (FES).
- Pacientes que pueden llevar ortesis AFO.
- Estudios que evalúan los efectos de ActiGait sobre la velocidad de la marcha, de la resistencia y/o de la cinemática de la marcha.
- Estudios que tratan en mayoría los AVC, pero también se aceptan algunos casos de otras patologías en las muestras.

Criterios de exclusión:

- Revisiones sistemáticas
- Metaanálisis
- Estudio de más de 10 años
- Síntomas cognitivos post-AVC
- artículos que estudian a pacientes con hemiplejia.

Sin embargo, durante la investigación, algunos de los criterios iniciales tuvieron que ser adaptados, incluidos los criterios de exclusión. De hecho, ActiGait parece ser un objeto de estudio relativamente reciente y no es un tema ampliamente estudiado; por tanto, el número de artículos es limitado y restringido. Por lo tanto, ciertos criterios

debían ser aceptados e incluidos en los criterios de inclusión, en particular ciertos estudios que incluían en sus muestras algunos casos de patologías distintas al AVC (como esclerosis múltiple). En estos pocos estudios, la mayoría de los pacientes presentan accidentes cerebrovasculares, pero se debe tomar en cuenta que representa una limitación.
Además, como se puede ver en el diagrama de flujo, las bases de datos con artículos sobre ActiGait eran muy limitadas, lo que fue una barrera adicional para la búsqueda de artículos científicos.

Diagrama de flujo:

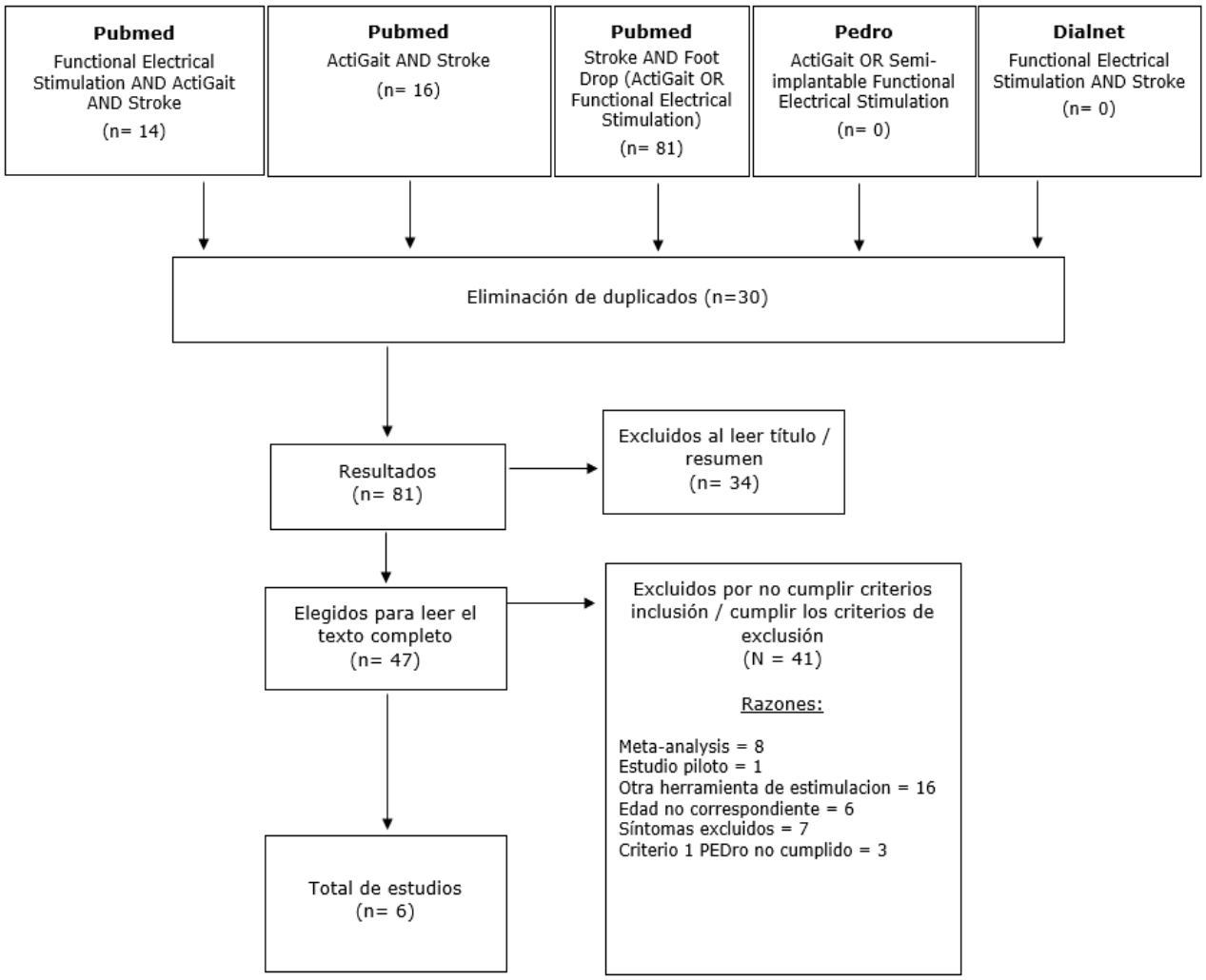


Figura 1: *Diagrama de flujo de la recerca de artículos.*

Respecto a los artículos elegidos, en el ***anexo 1***, se encuentra la tabla del cumplimiento (o no) de cada criterio de la escala PEDro. De la misma manera, se encuentra en el ***anexo 2*** la tabla de la justificación del cumplimiento (o no) de cada criterio de la escala PEDro.

RESULTADOS

La tabla siguiente presenta los diferentes artículos que hacen parte de esta revisión bibliográfica. En esa, se encuentra el nombre del autor, el año de publicación y el nivel de evidencia (escala PEDro). Informa también de la población estudiada en cada artículo, del tamaño muestral, de la finalidad del estudio, de las herramientas utilizadas para evaluar los parámetros de la marcha, describe brevemente la intervención y los resultados más significativos respecto al p-valor.

Autor, año y nivel de evidencia	**Población de estudio y tamaño muestral**	**Finalidad del estudio**	**Herramientas de evaluación**	**Intervención**	**Resultados más significativos**
Sturma et al. (39) 2019 ***PEDro:*** 3/10	Pacientes con hemiparesia que entrena un pie equino después del AVC o esclerosis múltiple con un mínimo de seis meses después de alteración. n = 10	Efectos de ActiGait sobre: - **cinemática** de la marcha - **parámetros espaciotemporales** *Seguimiento*: 1 año. (Mes = M)	• 10-MWT • Vicon Motion Systems (Nexus 1.7.1) • EVA incluida en el cuestionario EuroQol (EQ-EVA).	**T0:** sin ActiGait Evaluación marcha x2 (sin y con sistema de ayuda). 10-MWT **T1 (M.2)**: implantación de ActiGait. **Durante 1 año:** Evaluación marcha x2 cada vez (sin y con ActiGait). 10-MWT	• **Flexión de rodilla** durante la fase de balanceo aumentó (36,5° al inicio; 39,8° al final) (p=0,028). • **Flexión dorsal de tobillo** máxima durante la fase de balanceo aumentó (3.0° ± 8.3° al inicio; 10.0° ± 3.0° al final) (p=0.028). • **Velocidad** de marcha aumentó (20.1seg ± 8.5 seg/10m al inicio; 16.3 seg ± 6.5 seg/10m al final) (p=0.036).

					• Mejor **calidad de salud** (49mm ± 14mm al inicio; 74mm ± 15mm al final) (p=0.021)
Buentjen et al. (38) 2019 ***PEDro:*** 3/10	Pacientes con hemiparesia que entrena un pie equino después del AVC o esclerosis múltiple con un mínimo de seis meses después de alteración. n = 45	Efectos de ActiGait sobre: - **velocidad** de la marcha - **calidad de vida** *Seguimiento*: 12 meses (M).	• 10-MWT • SF-36 (36-item Short Form) • VAS (Visual Analogue Scale)	**T0 (antes de la implantación de ActiGait)**: evaluación velocidad de marcha, de la calidad de vida y de la percepción del dolor. **T1** (**activación ActiGait**): evaluación velocidad de marcha (OFF y luego ON) y de la percepción del dolor. **T2 (M.3):** evaluación velocidad de marcha (OFF y luego ON), de la calidad de vida y de la percepción del dolor. **T3 (M.12)**: evaluación velocidad de marcha (OFF y luego ON), de la	• **Velocidad máxima** de marcha aumentó (de 0,79m/s al inicio del estudio sin ActiGait a 0,96m/s al final del estudio con ActiGait). (p<0,001). • **Velocidad cómoda** de marcha aumentó (p<0,001). • **Calidad de vida** mejoró (p<0,001).

				calidad de vida y de la percepción del dolor.	
Berenpas et al. (26) 2018 ***PEDro:*** *3*/10	Pacientes con hemiparesia que entrena un pie equino debido a un AVC al menos 6 meses antes de ingresar al estudio. n = 22	Efectos de ActiGait, respecto al AFO, sobre: - **cinemática** de rodilla y tobillo (fase de apoyo y balanceo) - **cinética** de la marcha (fase de apoyo) - **parámetros espaciotemporales** *Seguimiento en dos tiempos*: - 26 semanas (S) (para n=10). - 52 semanas (para n=12).	• Vicon Motion Systems	**T0 (S.-6)**: inclusión de los pacientes. Evaluación de la cinemática, cinética y de los parámetros espaciotemporales de la marcha con **AFO**. **T0 (S.-3)**: implantación ActiGait. **T0 (S.0)**: activación ActiGait. **T1 (S.2)**: Evaluación de la cinemática, cinética y de los parámetros espaciotemporales de la marcha (**ActiGait** / **AFO**). **T2 (S.8)**: Evaluación de la cinemática, cinética y de los parámetros espaciotemporales de la marcha (**ActiGait** / **AFO**).	• **Estabilidad de la rodilla** mejoró ya que la velocidad máxima de extensión de la rodilla fue menor con ActiGait, respecto al AFO. (p=0,007) • Sin embargo, la **velocidad máxima de flexión plantar del tobillo** aumentó con ActiGait, respecto al AFO. (p=0,006) • **Potencia máxima de flexión plantar** del tobillo aumentó con ActiGait, respecto al AFO. (p=0,018) • **Fuerza de reacción del suelo en la potencia máxima del tobillo** ("propulsión") se orientó más

				T3 (S.26): Evaluación de la cinemática, cinética y de los parámetros espaciotemporales de la marcha (**ActiGait** / **AFO**) **T4 (S.52)**: Evaluación de la cinemática, cinética y de los parámetros espaciotemporales de la marcha (**ActiGait** / **AFO**)	anteriormente con ActiGait. (p=0,001) • **Fuerza de reacción del suelo horizontal** aumentó con ActiGait. (p=0,003) • **Velocidad de la marcha** aumentó con ActiGait. (p=0,015) • **Velocidad de flexión de cadera** durante el swing inicial aumentó con ActiGait. (p=0,029)
Daniilidis et al. (40) 2016 ***PEDro:*** 3/10	Pacientes con hemiparesia que entrena un pie equino debido a un AVC al menos 6 meses antes de ingresar al estudio. n = 18	Efectos de ActiGait sobre: - **parámetros espaciotemporales** (velocidad de marcha, longitud de zancada, cadencia y doble tiempo de apoyo). - **parámetros cinemáticos** (ángulos de dorsiflexión del tobillo: ángulo en el	• Vicon Motion Systems	**T0**: inicio del estudio. Evaluación de los parámetros de la marcha. **T1 (M.12,5)**: evaluación de los parámetros de la marcha.	• **Flexión dorsal de tobillo** mejoró al **contacto inicial** con el suelo (de 6,8° a 1,8°). (p≤0,004) • **Flexión dorsal de tobillo** mejoró durante la fase de **oscilación** (de -7,3° a 0,9°). (p≤0,005). • **Fuerza de reacción vertical del suelo** (de

		contacto inicial y dorsiflexión mínima del tobillo durante la fase de balanceo). - **parámetros cinéticos** (fuerzas de reacción vertical y anteroposterior al suelo). *Seguimiento*: 12,5 meses (M).			99,76N/kg a 106,71N/kg). (p=0,043).
Schiemanck et al. (9) 2015 ***PEDro:*** 3/10	Pacientes con hemiparesia que entrena un pie equino debido a un AVC al menos 6 meses antes de ingresar al estudio. n = 10	Efectos de ActiGait sobre: - **calidad de la marcha** (cinemática, cinética y espaciotemporal) - **gasto energético** durante la marcha - **participación** (actividad física e impacto del AVC) - **satisfacción** de la utilización de ActiGait. *Seguimiento*: 26 semanas (S).	• 10-MWT • 6-MWT • Vicon Motion Systems (Nexus 1.8.4)a • Yamax Digiwalker SW-650 • PASIPD • SIS-16 y SIS-Participation • Utility and Satisfaction questionnaire	**T0 (S.-6)**: inclusión de los pacientes. Evaluación gasto enérgico, calidad de marcha y cuestionario de participación + satisfacción con **AFO**. **T0 (S.-3)**: implantación ActiGait. **T0 (S.0)**: activación ActiGait. **T1 (S.2)**: evaluación calidad de marcha (**ActiGait** / **AFO**). **T2 (S.8)**: evaluación gasto enérgico	• **Flexión plantar** aumentó con ActiGait a T3 (p=0.005). • **Potencia de la flexión plantar** aumentó con ActiGait, respecto a AFO (p=0.048). • **Longitud del paso** disminuyó con ActiGait, respecto a AFO (p=0.011) Mejora de la simetría de los pasos.

				(**ActiGait**) y calidad de marcha (**ActiGait** / **AFO**). ▪ **T3 (S.26)**: evaluación gasto enérgico (**ActiGait**), calidad de marcha (**ActiGait** / **AFO**), y cuestionario de participación + satisfacción (para **ActiGait**).	
Ernst et al. (41) 2013 ***PEDro:*** 6/10	Pacientes con hemiparesia que entrena un pie equino debido a un AVC al menos 6 meses antes de ingresar al estudio. n = 5	Efectos de ActiGait sobre: - **velocidad** de marcha - **resistencia** de marcha - **cinemática** de la marcha *Seguimiento*: 12 semanas (S).	• 10-MWT • 6-MWT • Vicon Motion Systems	**T0 (S.0)**: <u>sin ActiGait</u> ▪ 10-MWT ▪ 6-MWT ▪ ángulos de articulación del tobillo. **T1 (S.1):** implantación de ActiGait. **T2 (S.3)**: activación de ActiGait	• **Velocidad** de **marcha** aumentó (0.55 m/s sin ActiGait; 0.77 m/s con ActiGait después 12 semanas) (p=0.031) • **Resistencia** de pacientes aumentó (211m±37.48m al

				T3 (S.6): <u>con y sin ActiGait</u> ▪ 10-MWT ▪ 6-MWT **T4 (S.12)**: <u>con y sin ActiGait</u> ▪ 10-MWT ▪ 6-MWT ángulos de articulación del tobillo.	inicio; 260m ±31.5m después 6 semanas) (p=0.043) • **Cinemática** se mejora: - ángulo de flexión dorsal inicial casi normal (113° ± 3.43° al inicio; 122° ± 2.36° a 12 semanas) (p=0,047) - aumento en flexión plantar inicial (0° ± 0° al inicio; 7° ± 2.13° a 12 semanas). (p=0,019)

Tabla 3: *Tabla de resultados de los estudios elegidos.*

Dominancias

Dominancias de población

Género: El ***gráfico 1*** presenta el porcentaje de repartición del género en los diferentes estudios. Se observa que hay una mayoría de hombres en las muestras, mientras que el sexo femenino es un factor de riesgo intrínsecos de los AVC.

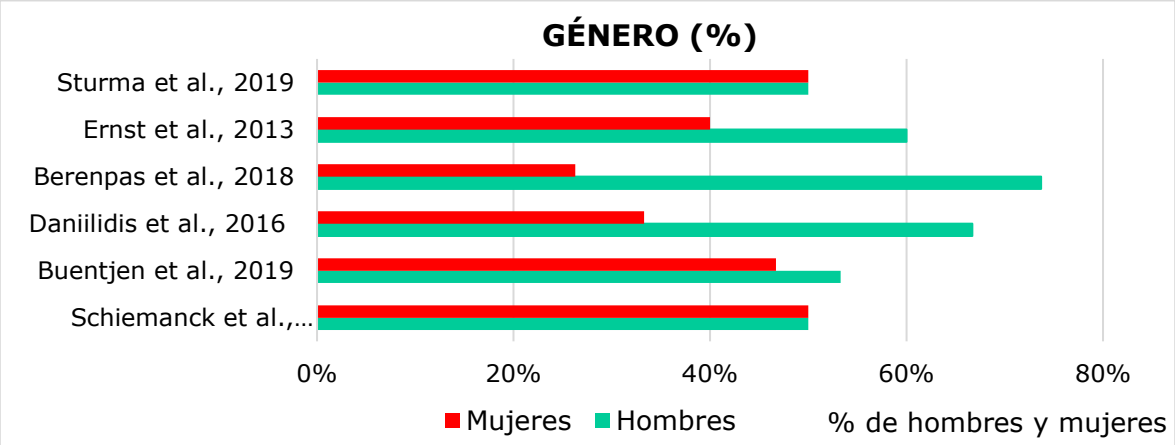


Gráfico 1: *Repartición del género (%) de los pacientes de los estudios.*

Edad de los pacientes: El ***gráfico 2*** (***anexo 3***) presenta la edad promedio de los pacientes. Se puede observar que la media es bastante homogénea, variando entre 47 años y 54,4 años.

Tipo de AVC: En el ***gráfico 3*** (***anexo 4***), se aprecia que los AVC hemorrágicos representan un 35% de los seis estudios si se hace la media. Permite identificar que el tipo más común de AVC es el isquémico, con una media de 65% respecto a estos estudios.

Hemicuerpo afectado por el AVC: El ***gráfico 4*** (***anexo 5***) informa sobre el lado afectado por el AVC. Así, se puede observar las dos lateralidades (derecha e izquierda) son casi idénticas, con una media para el hemicuerpo derecho de un 53% y de un 47% para el hemicuerpo izquierdo.

Dominancias metodológicas

Tamaño de las muestras: A través del ***gráfico 5***, se observa que todos los tamaños de las seis muestras estudiadas son pequeños con una media de aproximadamente n=18. También se nota que los tamaños de las diferentes muestras son relativamente homogéneos.

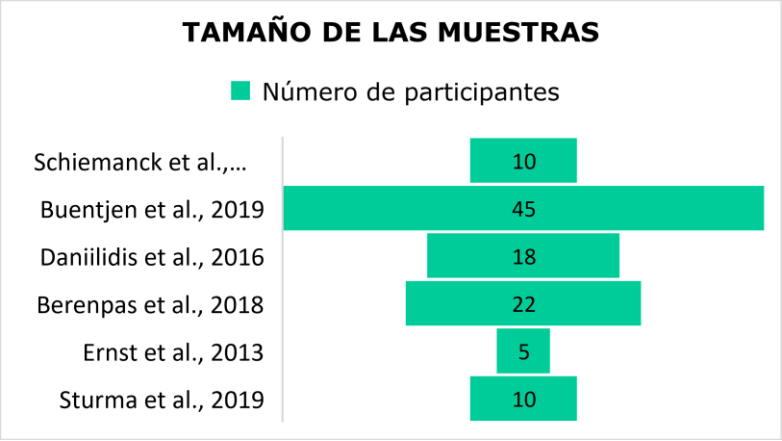


Gráfico 5: *Tamaño de las muestras de los diferentes estudios.*

Duración de los estudios: De manera global, se observa en el ***gráfico 6*** que los estudios duran alrededor de 12 meses (para cuatro de ellos). Por otra parte, algunos estudios como el de Schiemanck et al. y Ernst et al. tienen una duración menor; respectivamente de 6,5 meses y 3 meses (***anexo 6***).

Dominancias según los objetivos específicos

Velocidad máxima de marcha: A través de los tres estudios que se analizan en el ***gráfico 7*** se observa una mejora significativa de la velocidad de marcha en pacientes con ActiGait. Así, para el estudio de Buentjen et al., Ernst et al., y Sturma et al., hay una mejora de 0,17m/seg, 0,22m/seg y de 0,11m/seg respectivamente. Se trata de resultados relativamente homogéneos que presentan una media de 0,17m/seg.

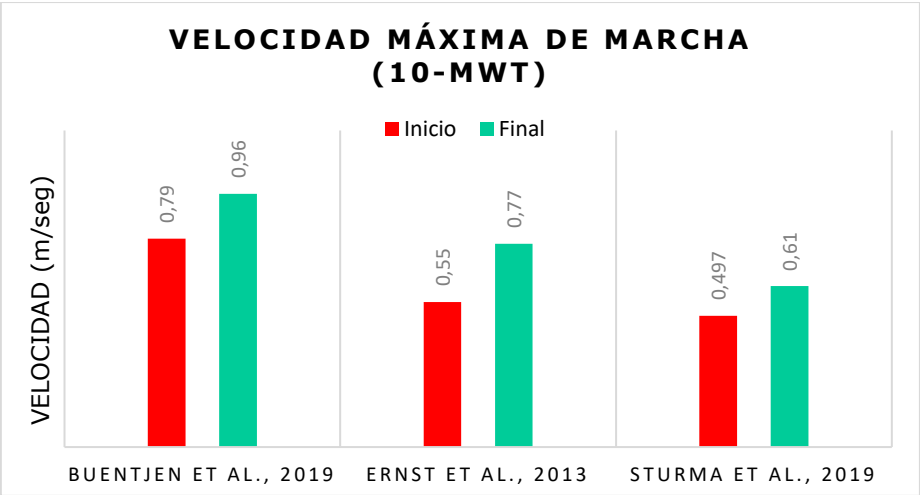


Gráfico 7: *Velocidad máxima de los pacientes durante la marcha con ActiGait.*

Resistencia de marcha: Del ***gráfico 8***, se observa que, en el estudio de Ernst et al., hay una mejora de 49m recorridos al final, con resultados significativos. Sin embargo, para el estudio de Schiemanck et al., la distancia recorrida por los pacientes disminuyó ligeramente de 6,3m al final del estudio.

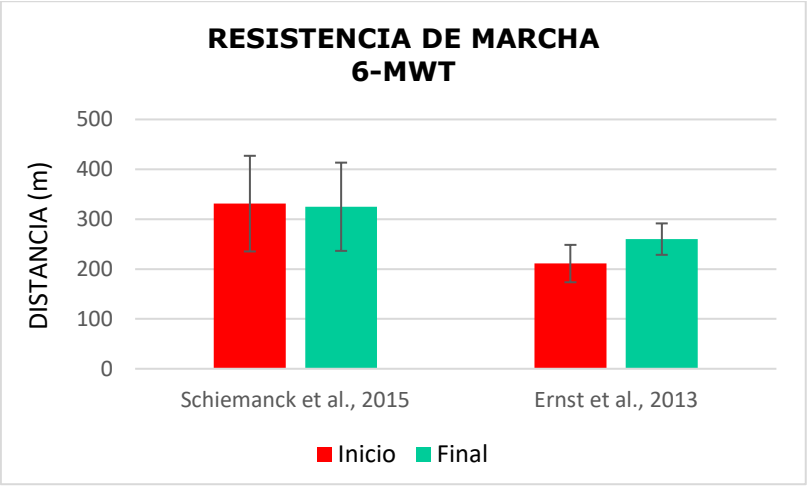
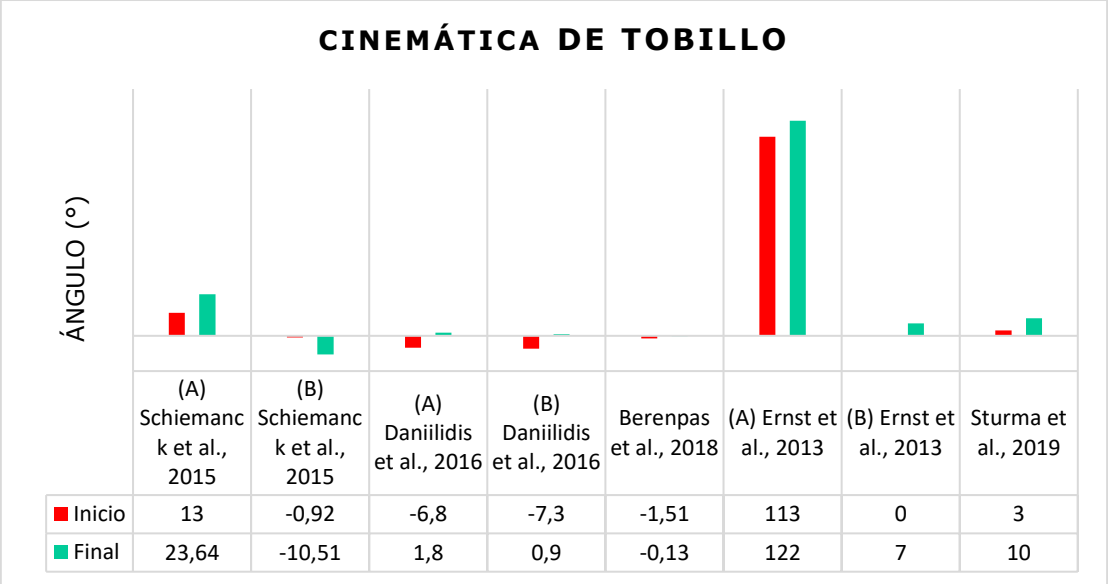


Gráfico 8: *Resistencia de los pacientes durante la marcha con ActiGait.*

Cinemática de tobillo: En el ***gráfico 9***, se compara la cinemática del tobillo en diferentes ángulos. Así, como puede entenderse por el signo negativo ante ciertos resultados, los estudios de Schiemanck et al. (B), Berenpas et al., y Ernst et al. (B) estudian la flexión plantar máxima.
Los otros estudios observan la efectividad de ActiGait sobre la dorsiflexión del tobillo en diferentes momentos de la marcha. Entonces, Schiemanck et al. (A), Daniilidis et al. (A) (que trabaja también en la fase de balanceo (B)) y Ernst et al. (A) trabajan en la fase inicial de contacto, mientras que Sturma et al. trabaja en la fase de balanceo.
Respecto a la flexión plantar, dos resultados sobre tres demuestran mejora, y respecto a la flexión dorsal de tobillo, todos los resultados presentan una mejora.



	(A) Schiemanck et al., 2015	(B) Schiemanck et al., 2015	(A) Daniilidis et al., 2016	(B) Daniilidis et al., 2016	Berenpas et al., 2018	(A) Ernst et al., 2013	(B) Ernst et al., 2013	Sturma et al., 2019
Inicio	13	-0,92	-6,8	-7,3	-1,51	113	0	3
Final	23,64	-10,51	1,8	0,9	-0,13	122	7	10

Gráfico 9: *Cinemática del tobillo durante la marcha con ActiGait.*

Cinemática de rodilla: En el ***gráfico 10*** (***anexo 7***), se nota que el ángulo de flexión de rodilla se mejora en los dos estudios que tratan este parámetro. Así, Berenpas et al. estudia el ángulo máximo de rodilla y Sturma et al. estudia el mismo ángulo, pero más precisamente, durante la fase de balanceo.

Cinemática de cadera: Se observa en el ***gráfico 11*** (***anexo 8***) que en el estudio de Sturma et al., la flexión máxima de cadera durante la fase de balanceo disminuye al final del estudio, a pesar del uso de ActiGait. Sin embargo, la flexión máxima de cadera se mejora en el estudio de Berenpas et al.

DISCUSIÓN

En cuanto al género de los pacientes, se observa que las muestras están compuestas por más hombres que mujeres. Esto se debe a que el accidente cerebrovascular afecta a muchas mujeres porque tienen una esperanza de vida más larga que los hombres. Sin embargo, el sexo masculino es un factor de riesgo, como se vio en la introducción. El estudio de Béjot et al. (42) respalda esta cifra con una estimación de que la incidencia es 1,5 veces mayor en hombres que en mujeres. Sin embargo, el aumento de la esperanza de vida de las mujeres es engañoso porque con la edad aumenta la incidencia de factores de riesgo. Es la razón por la que más mujeres sufren de ictus, aunque el sexo masculino es un factor de riesgo.

Se puede observar homogeneidad en la edad de los pacientes en cinco de los seis estudios. De hecho, para los estudios de Schiemanck et al. (9), Daniilidis et al. (40), Berenpas et al. (26), Ernst et al. (41), Y Sturma et al. (39), el rango de edad es de 32 años a 66 años. Se observa una correspondencia con la edad descrita en el estudio de Béjot et al. (42) donde la incidencia de ictus en 2010 afectó al 70% de los menores de 75 años. Aunque el estudio de Buentjen et al. (38) presenta una muestra entre 18 y 76 años, lo que puede explicarse por el tamaño muestral mucho mayor en comparación con otros estudios, la muestra también sigue datos del artículo de Béjot et al. (42).

Se aprecia que hay más ictus por isquemia que por hemorragia en todos los estudios analizados, excepto en el de Ernst et al. donde hay un 60% de accidentes cerebrovasculares hemorrágicos y un 40% de AVC isquémicos (41). Como se describe en el artículo de Béjot et al. (42), concuerda con los datos estudiados. De hecho, parece que el ictus isquémico representa del 55% al 90% de los casos frente a solo el 14,5% de los ictus hemorrágicos observados en Beijing (China), porcentaje similar al presente en los países occidentales (42). Esto podría deberse posiblemente a que existen más factores de riesgo para la formación de un coágulo de sangre, en lugar de la ruptura de una arteria.

En cuanto a la lateralidad del hemicuerpo afectado, existe una igualdad casi perfecta entre los hemicuerpos derecho e izquierdo. Una de las justificaciones puede ser la posible coincidencia de la ubicación del coágulo o del sangrado.

Todos los estudios que componen esta revisión bibliográfica están compuestos por tamaños muestrales muy reducidos que van desde n=5 hasta n=22. La justificación viene dada por el hecho de que los criterios de inclusión son muy restringidos y que limitan mucho el acceso al tratamiento. Solo el estudio de Buentjen et al. se destaca con n=45 pacientes, lo que se explica por n=4 pacientes con esclerosis múltiple y por el hecho de que su objetivo era obtener resultados a largo plazo y sobre una muestra amplia (38).

El tiempo de seguimiento de los pacientes no es homogéneo entre estas diversas muestras. De hecho, la mayoría de los estudios duran alrededor de 12 meses, mientras que los de Schiemanck et al. (9) y Ernst et al. (41) duran 6,5 meses y 3 meses respectivamente. Esta diferencia posiblemente se pueda explicar por los objetivos de los autores (resultados inmediatos, a corto, medio y largo plazo).
En cuanto a la velocidad de la marcha, los resultados de los estudios de Buentjen et al., (38) Ernst et al. (41) y Sturma et al. (39) son significativos y, por tanto, utilizables. Además, son homogéneos y todos presentan un aumento en la velocidad al caminar. En comparación con otros artículos que estudian este parámetro de la marcha con la misma prueba, el estudio de Yao et al. (43) demuestra un aumento de la velocidad con un p-valor de $p < 0{,}007$; lo que corrobora los resultados obtenidos en la dominancia.
En los dos estudios que utilizan 6-MWT para evaluar la resistencia, se observa que los resultados son significativos para uno de los dos, y no significativos en el otro. Los resultados presentan una divergencia ya que la resistencia al caminar aumenta significativamente en el estudio de Ernst et al. (41), mientras que permanece casi sin cambios, pero con un resultado no significativo en el de Schiemanck et al. (9). Como uno de los dos resultados no se puede utilizar, la resistencia al caminar parece aumentar con el uso de ActiGait, pero requiere más investigación. Para respaldar el aumento significativo determinado por el estudio de Ernst et al. (41), el estudio de Yao et al. (43), también demuestra un aumento significativo en la resistencia del paciente al realizar 6-MWT con ActiGait destacando una mejora del 44,4%, con un p-valor de $p \leq 0{,}001$. El estudio de Martin et al. (44) también demuestra una mejora en la resistencia con un p-valor de $p < 0{,}0001$.
Además, la dificultad que presentan los estudios de esta revisión bibliográfica es que estudian diferentes ángulos de una misma articulación, y a varios momentos de la deambulación. Sin embargo, de manera global son resultados homogéneos con algunos resultados significativos. Que sea para la flexión dorsal o para la flexión plantar de tobillo, no todos los resultados son significativos, lo que quiere decir que no se puede concluir de manera "segura" sobre la efectividad de ActiGait en la cinemática del tobillo.
En cuanto a la flexión plantar, los resultados de Schiemanck et al. (9), Berenpas et al. (26) y de Ernst et al. (41), son homogéneos mostrando una mejora en la flexión plantar. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que los resultados del estudio de Berenpas et al. no son significativos ($p=0{,}07$). Teniendo en cuenta los resultados de los otros dos estudios, da a pensar que ActiGait permite mejorar la flexión plantar activa del tobillo.
A propósito de la flexión dorsal de tobillo, existe una homogeneidad en los resultados de los estudios de Schiemanck et al. (9), Daniilidis et al. (40), Ernst et al. (41) y de Sturma et al. (39) independientemente del momento de la marcha. Todos demuestran una mejora significativa en la dorsiflexión, excepto el estudio de Schiemanck et al. (9) con un resultado no significativo. Esto sugiere que ActiGait tiene efectividad sobre la cinemática del tobillo en dorsiflexión.
Respecto al ángulo máxima de rodilla, los estudios de Berenpas et al. (26) y de Sturma et al. (39) presentan mejoras, pero el de Berenpas et al. (26) presenta resultados no significativos. Por esta razón, aunque los resultados son homogéneos, no se puede concluir con certeza sobre la mejora de la cinemática de rodilla con la utilización de ActiGait.
De la misma manera, los resultados de Berenpas et al. (26) y de Sturma et al. (39) sobre el estudio del ángulo máxima de cadera no son significativos y por tanto, no

explotables (respectivamente: p=0,637 y p=0,352). Además, los dos resultados se contradicen entre sí. De hecho, no se puede concluir sobre esta variable.

Como se vio anteriormente, a través de estos artículos se aprecia un aumento estadísticamente significativo de la velocidad de la marcha, de la resistencia de los pacientes durante la marcha, así que una mejor cinemática del tobillo durante la marcha. Sin embargo, se puede observar también otras implicaciones clínicas por parte de ActiGait en esos pacientes. De manera global, los parámetros espacio-temporales mejoraron con una mejor simetría de los pasos (9), la longitud del paso aumentó (45) y la estabilidad de rodilla mejoró (26). Se puede relacionar estos parámetros con el entorno del paciente que puede ser hostil, con obstáculos por ejemplo. Sin embargo, resulta que el estudio de Berenpas et al. (46) demuestra la eficacia de ActiGait para evitar obstáculos repentinos. Además, ActiGait parece tener un impacto significativo en la cinemática de la marcha. En efecto, los estudios de Daniilidis et al. y de Berenpas et al. muestran resultados significativos respecto a una mejora de la fuerza de reacción vertical al suelo (26,40). Además, Schiemanck et al. y Berenpas et al. demuestran una mayor potencia de flexión plantar con ActiGait (9,26). En los de resultados de Berenpas y al., (26) se observa también un aumento de la velocidad máxima de flexión plantar y de flexión de cadera así que de la fuerza de reacción horizontal al suelo. Todo eso conlleva una mayor movilidad (44), pues a una mayor participación social (44), y pues en la calidad de vida (38,44) de los pacientes que se ve aumentada. De hecho, se desprende del estudio de Martin et al. (44) que entre el 89% el 96% de los pacientes se confirmó una mejora notable en la movilidad, la participación social y la calidad de vida.

LIMITACIONES

Los artículos estudiados tienen ciertas limitaciones.
En primer lugar, hay limitaciones en el uso de los artículos. De hecho, inicialmente se seleccionaron nueve artículos que eran adecuados para este tema, pero solo seis artículos cumplían con el criterio 1 de la escala PEDro, que es el "criterio de elegibilidad". Sin este criterio, no se puede utilizar el artículo porque significa que el estudio no se puede replicar. Esto entonces disminuye el número de artículos utilizables y por lo tanto presenta una limitación significativa porque limita el número de resultados a comparar para obtener una respuesta sobre el interés de ActiGait sobre los objetivos específicos de esta revisión bibliográfica.
Además, se trata de estudios cuasiexperimentales, sin grupo control y no aleatorios (cinco de los seis estudios no son aleatorios). Por tanto, la calidad de realización de la mayoría de los estudios es mala, como se puede ver para: Sturma et al., Buentjen et al., Berenpas et al., Daniilidis et al. y Schiemanck et al. (9,26,38–40). Esto resulta de una validez interna muy baja o incluso nula y, por lo tanto, define una puntuación PEDro de 3 sobre 10, lo que disminuye la confiabilidad de estos estudios. Sin embargo, la escala PEDro no cuestiona la relevancia de las conclusiones de un estudio y, por lo tanto, no interfiere con la validez de los resultados.
También todas las muestras son muy pequeñas, lo que significa que no es representativo de la población y no se puede generalizar los resultados a la población estudiada, es decir, a los adultos post-AVC crónicos. Sin embargo, eso se explica por

la existencia de criterios restringidos y obligatorios para recibir el tratamiento ActiGait. Lo que también explica este número es la exclusión de pacientes con comorbilidades graves y trastornos cognitivos.
Lo que presenta también una limitación es el método de intervención que no está bien especificado. Es decir, la frecuencia de las evaluaciones de los pacientes no siempre se menciona explícitamente (26,39,40). De hecho, es más complicado comparar estudios para los que realmente no se conoce el protocolo de aplicación. Lo mismo ocurre con las indicaciones relativas a los terapeutas. Para algunos estudios, no se especifica el modo de aplicación de los terapeutas (9,26,38,40). Por tanto, no hay indicaciones de si son ciegos o no; lo que disminuye la validez interna del estudio, y tampoco se conoce exactamente qué instrucciones (26) se dieron a los pacientes y en qué orden (26).
Además, el tiempo de intervención también es una limitación para comparar los resultados debido a la falta de correlación de la duración de cada intervención ya que son muy diferentes para los estudios de Schiemanck et al. (9) y Ernst et al. (41). Esto significa que a veces no se compara resultados de la misma temporalidad (resultados inmediatos, a corto plazo, a medio plazo); lo que, puede disminuir la relevancia de la comparación. Además, no hay datos sobre los resultados del tratamiento a largo plazo que estimo a lo largo de varios años.
Por otra parte, como se ve en los artículos de Sturma et al., Berenpas et al., Daniilidis et al. Schiemanck et al. y Ernst et al. (9,26,39–41), la cinemática de la marcha no se ha evaluado de la misma manera ya que los estudios miden diferentes articulaciones o bien una misma articulación, pero no al mismo tiempo de la deambulación. Eso no permite una comparación correcta y precisa de los resultados mientras que, hay mejoras en los diferentes estudios. Además, no se encontraron otros estudios para respaldar los datos cinemáticos en la discusión.
Hay también una limitación respecto a la utilización de las unidades de la prueba del 10-MWT. Normalmente, las unidades para esta prueba son "m/seg", mientras que en el artículo de Sturma et al. (39), los resultados se expresan en “seg/10m”. Esto complica la explotación de los resultados cuando se tuvo que usar un producto cruzado para comparar los resultados de este estudio con los otros dos artículos (38,41).
Además, en las muestras de Buentjen et al. y Sturma y al. (38,39), se encuentra otras patologías que el AVC, como la esclerosis múltiple. Aunque esto representa solo un 9% y un 10% respectivamente de las muestras de cada estudio. Puede tener impacto en los resultados. Por tanto, sigue siendo un elemento para tener en cuenta.

CONCLUSIONES

A través de esta revisión bibliográfica, se plantea la pregunta de la efectividad del tratamiento ActiGait en la rehabilitación de la marcha en pacientes adultos con un pie equino debido a un AVC crónico. Después de estudiar seis artículos y comparar los resultados obtenidos, parece que el estimulador semi-implantable mejora la velocidad de la marcha, la resistencia del paciente y la cinemática del tobillo durante la marcha. Además, la mejora de estos parámetros conduce a resultados más globales en la clínica de estos pacientes, como la cinética y la calidad de vida. Por lo tanto, para los pacientes que responden a los criterios de obtención de ActiGait, se puede considerar que es una alternativa que no debe pasarse por alto porque la relación entre los efectos positivos del tratamiento y sus efectos negativos es favorable. Sin embargo, hay que tener en

cuenta que se trata de un tratamiento invasivo, relativamente caro y difícil de generalizar a todos los pacientes debido a los criterios de inclusión del estimulador.

No obstante, a la vista de los resultados ya obtenidos, también sería interesante realizar otros estudios con el fin de obtener resultados más concretos y también informaciones sobre este tratamiento. Propongo como nuevas líneas de investigación: estudios longitudinales para obtener datos a largo plazo ya que es un parámetro fundamental que falta para determinar la utilidad de este tratamiento. Además, los estudios deben ser más comparables al nivel de la duración, de las pruebas utilizadas y de mejor calidad con aleatorización y grupo control.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi tutora, Clara VILAGELIU CODINA, quien invirtió en mi trabajo de fin de grado desde el principio y me ayudó a lograrlo. Ella supo hacerme las preguntas correctas para sacar lo mejor de mí y, por lo tanto, lo mejor de este documento. También quiero agradecer su disponibilidad y sus sabios consejos.
Por otro lado, también agradezco a mi revisor que colaboró con mi tutora y contribuyó positivamente a la mejora de este trabajo.
Agradezco a Marta NOT MONEGAL por ser profesora tan apasionada que me transmitió su interés por la neurología.
Finalmente, agradezco a todas las personas que me apoyaron en este proyecto de graduación y que me hicieron creer en yo mismo; ya sea mi familia, mis amigos o los fisioterapeutas que he conocido a través de mis prácticas.

REFERENCIAS BILIOGRAFICAS

1. Boursin P, Maïer B, Paternotte S, Dercy B, Sabben C. Semantics, epidemiology and semiology of stroke. Soins. 2018 Sep 1;63(828):24–7.

2. Yi Ying C, Harith S, Ahmad A, Basri Mukhali H. Prevalence, risk factors and secondary prevention of stroke recurrence in eight countries from south, east and southeast asia: a scoping review.

3. Abboud H, Labreuche J, Arauz A, Bryer A, Lavados PG, Massaro A, et al. Demographics, socio-economic characteristics, and risk factor prevalence in patients with non-cardioembolic ischaemic stroke in low- and middle-income countries: The OPTIC registry. International Journal of Stroke. 2013;8(100 A):4–13.

4. Guzik A, Bushnell C. Stroke Epidemiology and Risk Factor Management. *Continuum (Minneap Minn)*. 2017;23(1, Cerebrovascular Disease):15-39.

5. Mathers CD, Ma Fat D, Boerma JT. The Global Burden of Disease: 2004 Update. Geneva: World Health Organ; 2008.

6. Béjot Y, Touzé E, Jacquin A, Giroud M, Mas JL. Epidemiology of stroke. Vol. 25, Medecine/Sciences. Editions EDK; 2009. p. 727–32.

7. O'Donnell MJ, Xavier D, Liu L, et al. Risk factors for ischaemic and intracerebral haemorrhagic stroke in 22 countries (the INTERSTROKE study): a case-control study. *Lancet*. 2010;376(9735):112-123.

8. Kuklina E v., Tong X, George MG, Bansil P. Epidemiology and prevention of stroke: A worldwide perspective. Vol. 12, Expert Review of Neurotherapeutics. 2012. p. 199–208.

9. Schiemanck S, Berenpas F, van Swigchem R, van den Munckhof P, de Vries J, Beelen A, et al. Effects of implantable peroneal nerve stimulation on gait quality, energy expenditure, participation and user satisfaction in patients with post-stroke drop foot using an ankle-foot orthosis. Restorative Neurology and Neuroscience. 2015 Nov 16;33(6):795–807.

10. Balaban B, Tok F. Gait Disturbances in Patients With Stroke. Vol. 6, PM and R. Elsevier Inc.; 2014. p. 635–42.

11. Tao W, Liu T, Zheng R, Feng H. Gait analysis using wearable sensors. Vol. 12, Sensors. 2012. p. 2255–83.

12. Fernandez-Gonzalez P, Molina-Rueda F, Cuesta-Gomez A, Carratala-Tejada M, Miangolarra-Page JC. Analisis instrumental de la marcha en pacientes con ictus [Instrumental gait analysis in stroke patients]. *Rev Neurol*. 2016;63(10):433-439.

13. Chen G, Patten C, Kothari DH, Zajac FE. Gait deviations associated with post-stroke hemiparesis: Improvement during treadmill walking using weight support, speed, support stiffness, and handrail hold. Gait and Posture. 2005 Aug;22(1):57–62.

14. Arcuri JF, Borghi-Silva A, Labadessa IG, Sentanin AC, Candolo C, Pires VA, et al. Validity and Reliability of the 6-Minute Step Test in Healthy Individuals: A Cross-sectional Study [Internet]. 2015. Available from: www.cjsportmed.com

15. Du H, Wonggom P, Tongpeth J, Clark RA. Six-Minute Walk Test for Assessing Physical Functional Capacity in Chronic Heart Failure. Vol. 14, Current Heart Failure Reports. Current Science Inc.; 2017. p. 158–66.

16. Gochicoa-Rangel L, Mora-Romero U, Guerrero-Zúñiga S, Silva-Cerón M, Cid-Juárez S, Velázquez-Uncal M, et al. www.medigraphic.org.mx Prueba de caminata de 6 minutos: recomendaciones y procedimientos [Internet]. Vol. 74, Revisión Neumol Cir Torax. 2015. Available from: www.medigraphic.org.mx

17. Peters DM, Fritz SL, Krotish DE. Assessing the reliability and validity of a shorter walk test compared with the 10-Meter Walk Test for measurements of gait speed in healthy, older adults. Journal of Geriatric Physical Therapy. 2013 Jan;36(1):24–30.

18. Cleland BT, Arshad H, Madhavan S. Concurrent validity of the GAITRite electronic walkway and the 10-m walk test for measurement of walking speed after stroke. Gait and Posture. 2019 Feb 1;68:458–60.

19. 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. Topics in Stroke Rehabilitation. 2020 May 18;27(4):251–61.

20. Pfister A, West AM, Bronner S, Noah JA. Comparative abilities of Microsoft Kinect and Vicon 3D motion capture for gait analysis. Journal of Medical Engineering and Technology. 2014;38(5):274–80.

21. PLUG-IN GAIT REFERENCE GUIDE. 2016.

22. Nexus 1.8.5 Product Guide.

23. Merriaux P, Dupuis Y, Boutteau R, Vasseur P, Savatier X. A study of vicon system positioning performance. Sensors (Switzerland). 2017 Jul 7;17(7).

24. Martin KD, Polanski W, Schackert G, Sobottka SB. New therapeutic option for drop foot with the actigait peroneal nerve stimulator - A technical note. World Neurosurgery. 2015 Dec 1;84(6):2037–42.

25. CHU UCL Namur implantation d'un stimulateur pour traiter la paralysie du pied après un AVC [Internet]. Yvoir CHU Namur; 2016. [cited 2020 Oct 30].

26. Berenpas F, Schiemanck S, Beelen A, Nollet F, Weerdesteyn V, Geurts A. Kinematic and kinetic benefits of implantable peroneal nerve stimulation in people with post-stroke drop foot using an ankle-foot orthosis. Restorative Neurology and Neuroscience. 2018;36(4):547–58.

27. 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. Systematic Reviews. 2017 Feb 28;6(1).

28. Bpollez, Athévenon. Comment pratiquer l'électrothérapie excito-motrice? Vol. 13. 1986.

29. Tiktinsky R, Chen L, Narayan P. Electrotherapy: yesterday, today and tomorrow.

30. Bosch PR, Harris JE, Wing K. Review of therapeutic electrical stimulation for dorsiflexion assist and orthotic substitution from the american congress of

rehabilitation medicine stroke movement interventions subcommittee. Vol. 95, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2014. p. 390–6.

31. van Swigchem R, van Duijnhoven HJR, den Boer J, Geurts AC, Weerdesteyn V. Effect of Peroneal Electrical Stimulation Versus an Ankle-Foot Orthosis on Obstacle Avoidance Ability in People With Stroke-Related Foot Drop Background. Walking ability of people with foot drop in the chronic phase after [Internet]. 2012. Available from: https://academic.oup.com/ptj/article/92/3/398/2735246

32. van Swigchem R, Vloothuis J, den Boer J, Weerdesteyn V, Geurts ACH. Is transcutaneous peroneal stimulation beneficial to patients with chronic stroke using an ankle-foot orthosis? A within-subjects study of patients' satisfaction, walking speed and physical activity level. Journal of Rehabilitation Medicine. 2010 Feb;42(2):117–21.

33. CADTH RAPID RESPONSE REPORT: SUMMARY WITH CRITICAL APPRAISAL Foot Drop Stimulators for Foot Drop: A Review of Clinical, Cost-Effectiveness, and Guidelines SUMMARY WITH CRITICAL APPRAISAL Foot Drop Stimulators for Foot Drop 2. 2018;

34. Karniel N, Raveh E, Schwartz I, Portnoy S. Functional electrical stimulation compared with ankle-foot orthosis in subacute post stroke patients with foot drop: A pilot study. Assistive Technology. 2021;33(1):9–16.

35. VA/DoD CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR THE MANAGEMENT OF STROKE REHABILITATION THE MANAGEMENT OF STROKE REHABILITATION Working Group.

36. Miller EL, Murray L, Richards L, Zorowitz RD, Bakas T, Clark P, et al. Comprehensive overview of nursing and interdisciplinary rehabilitation care of the stroke patient: A scientific statement from the American heart association. Vol. 41, Stroke. 2010. p. 2402–48.

37. 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. Neurorehabilitation and Neural Repair. 2014;28(7):688–97.

38. Buentjen L, Kupsch A, Galazky I, Frantsev R, Heinze HJ, Voges J, et al. Long-term outcomes of semi-implantable functional electrical stimulation for central drop foot. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation. 2019 Jun 11;16(1).

39. Sturma A, Schuhfried O, Hasenoehrl T, Ambrozy C, Salminger S, Hruby LA, et al. The long-term effects of an implantable drop foot stimulator on gait in hemiparetic patients. PLoS ONE. 2019 Apr 1;14(4).

40. Daniilidis K, Jakubowitz E, Thomann A, Ettinger S, Stukenborg-Colsman C, Yao D. Does a foot-drop implant improve kinetic and kinematic parameters in the foot and ankle? Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2017 Apr 1;137(4):499–506.

41. Ernst J, Grundey J, Hewitt M, von Lewinski F, Kaus J, Schmalz T, et al. Towards physiological ankle movements with the ActiGait implantable drop foot stimulator in chronic stroke. Restorative Neurology and Neuroscience. 2013;31(5):557–69.

42. Béjot Y, Daubail B, Giroud M. Epidemiology of stroke and transient ischemic attacks: Current knowledge and perspectives. Revue Neurologique. 2016;172(1):59–68.

43. Yao D, Jakubowitz E, Ettinger S, Claassen L, Plaass C, Stukenborg-Colsman C, et al. Funktionelle Elektrostimulation zur Therapie des neurogenen Fallfußes: Klinisches Outcome. Orthopade. 2017 Mar 1;46(3):227–33.

44. Martin KD, Polanski WH, Schulz AK, Jöbges M, Hoff H, Schackert G, et al. Restoration of ankle movements with the ActiGait implantable drop foot stimulator: A safe and reliable treatment option for permanent central leg palsy. Journal of Neurosurgery. 2016 Jan 1;124(1):70–6.

45. Bucklitsch J, Müller A, Weitner A, Filmann N, Patriciu A, Behmanesh B, et al. Significant Impact of Implantable Functional Electrical Stimulation on Gait Parameters: A Kinetic Analysis in Foot Drop Patients. World Neurosurgery. 2019 Jul 1;127:e236–41.

46. Berenpas F, Geurts AC, den Boer J, van Swigchem R, Nollet F, Weerdesteyn V. Surplus value of implanted peroneal functional electrical stimulation over ankle-foot orthosis for gait adaptability in people with foot drop after stroke. Gait and Posture. 2019 Jun 1;71:157–62.

ANEXOS

ANEXO 1: Criterios de la Escala PEDro.

	Sturma et al.	Buentjen et al.	Berenpas et al.	Daniilidis et al.	Schiemanck a et al.	Ernst et al.
1 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**
2 ASIGNACIÓN ALEATORIA						
3 ASIGNACIÓN ENCUBIERTA						
4 COMPARABILIDAD DE LA LINEA BASE						
5 PERSONAS CIEGAS						**X**
6 TERAPEUTAS CIEGOS						**X**
7 EVALUADORES CIEGOS						**X**
8 SEGUIMIENTO ADECUADO	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**
9 ANÁLISIS POR INTENCION DE TRATAR	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**
10 COMPARACIONES ENTRE GRUPOS						
11 ESTIMACIONES PUNTUALES Y VARIABILIDAD	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**
TOTAL (/10)	**3**	**3**	**3**	**3**	**3**	**6**

Tabla 1: *Tabla escala PEDro de artículos seleccionados.*

ANEXO 2: Justificación de los criterios de la escala PEDro.

(39) *Sturma A, Schuhfried O, Hasenoehrl T, Ambrozy C, Salminger S, Hruby LA, et al. The long-term effects of an implantable drop foot stimulator on gait in hemiparetic patients. PLoS ONE. 2019 Apr 1;14(4).*

1. Criterios de elegibilidad: SI
Los criterios de elegibilidad están detallados. Los pacientes fueron reclutados en instituciones (de los autores) de Austria, así como en un centro de rehabilitación para patologías neurológicas y fueron vistos inicialmente entre 2011 y 2015. Además los criterios de inclusión son : pie equino después de un AVC (definido como la incapacidad de realizar una extensión dorsal contra la gravedad, equivalente a una puntuación <3 del British Medical Research Council (BMRC)), hemorragia cerebral o esclerosis múltiple con un mínimo de seis meses después del infarto agudo/inicio de la enfermedad, extensión pasiva del tobillo al menos en una posición neutra, marcha libre sin ninguna ayuda durante al menos 20 metros en menos de 2 minutos, una velocidad de marcha ≤ 1,2 m/seg (medida con una prueba de marcha de 10 metros) y uso de estimulación eléctrica superficial durante al menos dos meses. Además, los pacientes debían poder estar de pie libremente.

2. Asignación aleatoria: NO
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación aleatoria.

3. Asignación encubierta: NO
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación encubierta.

4. Comparabilidad de la línea base: NO
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no podemos hablar de comparabilidad entre grupos.

5. Personas ciegas: NO
En el artículo, no se mencionó ningún tipo de aleatorización.

6. Terapeutas ciegos: NO
En el artículo, no se mencionó ningún tipo de aleatorización.

7. Evaluadores ciegos: NO
En el artículo, no se mencionó ningún tipo de aleatorización.

8. Seguimiento adecuado: SI
El artículo menciona explícitamente el número de sujetos inicialmente presentes en los grupos (n = 10) y el número de sujetos de los que se obtuvieron las mediciones (n = 8).

9. Análisis por intención de tratar: SI
Se han procesado los análisis.

10. Comparaciones entre grupos: NO
No hay grupo control. Hay un único grupo de intervención.

11. Estimaciones puntuales y variabilidad: SI
Existe la presencia de p-valor, desviación estándar y otras estadísticas en los resultados del estudio para las diversas pruebas.

Escala PEDro: ***3/10***

(38) *Buentjen L, Kupsch A, Galazky I, Frantsev R, Heinze HJ, Voges J, et al. Long-term outcomes of semi-implantable functional electrical stimulation for central drop foot. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation. 2019 Jun 11;16(1).*

1. Criterios de elegibilidad: SI
Los criterios de inclusión están claramente detallados, así como la fuente de reclutamiento de pacientes (Centro Alemán de Enfermedades Neurodegenerativas, 39120 Magdeburg, Alemania). Así, los criterios de inclusión corresponden a: beneficiar de la estimulación eléctrica funcional (FES) transcutánea, pie equino (dorsiflexión o eversión BMRC 0/5 – 4/5 que afecta la capacidad ambulatoria), rango de movimiento del tobillo de al menos 30°, lesión de la primera motoneurona (debido a un AVC isquémico o hemorrágico o esclerosis múltiple), evento inicial de pie caído al menos 6 meses antes, capacidad para caminar 20m sin ayuda, rehabilitación completa.

2. Asignación aleatoria: NO
El artículo describe un único grupo de intervención y por lo tanto, no puede haber una asignación aleatoria.

3. Asignación encubierta: NO
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación encubierta.

4. Comparabilidad de la línea base: NO
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no podemos hablar de comparabilidad entre grupos.

5. Personas ciegas: NO
No hay indicaciones.

6. Terapeutas ciegos: NO
No hay indicaciones.

7. Evaluadores ciegos: NO
No hay indicaciones.

8. Seguimiento adecuado: SI
El artículo menciona explícitamente el número de sujetos inicialmente presentes en los grupos (n = 45) y el número de sujetos de los que se obtuvieron las mediciones (n = 41, por ejemplo).

9. Análisis por intención de tratar: SI
Se han procesado los análisis.

10. Comparaciones entre grupos: NO
No hay grupo control. Hay un único grupo de intervención.

11. Estimaciones puntuales y variabilidad: SI
Existe la presencia de p-valor, desviación estándar y otras estadísticas en los resultados del estudio para las diversas pruebas.

Escala PEDro: ***3/10***

(26) *Berenpas F, Schiemanck S, Beelen A, Nollet F, Weerdesteyn V, Geurts A. Kinematic and kinetic benefits of implantable peroneal nerve stimulation in people with post-stroke drop foot using an ankle-foot orthosis. Restorative Neurology and Neuroscience. 2018;36(4):547–58.*

1. Criterios de elegibilidad: SI

Los criterios de inclusión están claramente detallados, así como la fuente de reclutamiento de pacientes (pacientes reclutados en la clínica ambulatoria de los departamentos de Rehabilitación en el Centro Médico de la Universidad Radboud en Nijmegen y en el Centro Médico Académico en Amsterdam). Así, los criterios de inclusión corresponden a: diagnóstico clínico establecido de accidente cerebrovascular supratentorial unilateral (ya sea isquémico o hemorrágico) y que estaban al menos 6 meses después del accidente cerebrovascular, debilidad de la dorsiflexión del pie (escala del Medical Research Council <5), respuesta positiva a la estimulación del nervio peroneo basada en la superficie, caminar de forma independiente durante 10 minutos sin supervisión ni ayuda para caminar, excepto un AFO (categorías de deambulación funcional 4 o 5).

Además, en la inclusión, capacidad de equilibrio (Escala de equilibrio de Berg), deterioro motor de la pierna parética (Índice de motricidad y evaluación de Fugl-Meyer), espasticidad del músculo de la pantorrilla de la pierna parética (Escala de Ashworth modificada) y umbral de vibración en el tobillo y el antepié afectados (diapasón graduado Rydel-Seiffer) fueron evaluados por el médico tratante.

2. Asignación aleatoria: NO

El artículo describe un único grupo de intervención y, por lo tanto, no puede haber una asignación aleatoria.

3. Asignación encubierta: NO

Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación encubierta.

4. Comparabilidad de la línea base: NO

Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no podemos hablar de comparabilidad entre grupos.

5. Personas ciegas: NO

No hay indicaciones.

6. Terapeutas ciegos: NO

No hay indicaciones.

7. Evaluadores ciegos: NO

No hay indicaciones.

8. Seguimiento adecuado: SI

El artículo menciona explícitamente el número de sujetos inicialmente presentes en los grupos (n = 22) y el número de sujetos de los que se obtuvieron las mediciones (n = 22).

9. Análisis por intención de tratar: SI

Se han procesado los análisis.

10. Comparaciones entre grupos: NO

No hay grupo control. Hay un único grupo de intervención.

11. Estimaciones puntuales y variabilidad: SI

Existe la presencia de p-valor, desviación estándar y otras estadísticas en los resultados del estudio para las diversas pruebas.

Escala PEDro: ***3/10***

(40) *Daniilidis K, Jakubowitz E, Thomann A, Ettinger S, Stukenborg-Colsman C, Yao D. Does a foot-drop implant improve kinetic and kinematic parameters in the foot and ankle? Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2017 Apr 1;137(4):499–506.*

1. Criterios de elegibilidad: SI
Los criterios de inclusión están claramente detallados, así como la fuente de reclutamiento de pacientes (Departamento de Cirugía Ortopédica, Escuela de Medicina de Hannover, 30625 Hannover, Alemania). Así, los criterios de inclusión corresponden a: pie equino crónico de origen neurológico central con al menos 6 meses de duración, movilidad pasiva del tobillo (al menos Extensión / Flexión 0°/5°/20°), evaluación externa de FES positiva.

2. Asignación aleatoria: NO
El artículo describe un único grupo de intervención y, por lo tanto, no puede haber una asignación aleatoria.

3. Asignación encubierta: NO
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación encubierta.

4. Comparabilidad de la línea base: NO
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no podemos hablar de comparabilidad entre grupos.

5. Personas ciegas: NO
Los pacientes tuvieron que apagar ellos mismos su estimulador ActiGait. Por tanto, sabían en qué condición de evaluación se encontraban.

6. Terapeutas ciegos: NO
No hay indicaciones.

7. Evaluadores ciegos: NO
No hay indicaciones.

8. Seguimiento adecuado: SI
El artículo menciona explícitamente el número de sujetos inicialmente presentes en los grupos (n = 18) y el número de sujetos de los que se obtuvieron las mediciones (n = 18).

9. Análisis por intención de tratar: SI
Se han procesado los análisis.

10. Comparaciones entre grupos: NO
No hay grupo control. Hay un único grupo de intervención.

11. Estimaciones puntuales y variabilidad: SI
Existe la presencia de p-valor, desviación estándar y otras estadísticas en los resultados del estudio para las diversas pruebas.

Escala PEDro: ***3/10***

(9) *Schiemanck S, Berenpas F, van Swigchem R, van den Munckhof P, de Vries J, Beelen A, et al. Effects of implantable peroneal nerve stimulation on gait quality, energy expenditure, participation and user satisfaction in patients with post-stroke drop foot using an ankle-foot orthosis. Restorative Neurology and Neuroscience. 2015 Nov 16;33(6):795–807.*

1. <u>Criterios de elegibilidad: SI</u>
Los criterios de inclusión están claramente detallados, así como la fuente de reclutamiento de pacientes (pacientes ambulatorios conocidos en los departamentos de rehabilitación del Centro Médico de la Universidad de Radboud (Radboudumc) en Nijmegen y del Centro Médico Académico (AMC) en Amsterdam).
Así, los criterios de inclusión corresponden a: AVC de al menos 6 meses, debilidad de los dorsiflexores del tobillo en el lado parético (escala del Medical Research Council <5) para pacientas que utilizan un AFO, rango de movimiento pasivo del tobillo ≥30◦, con ≥0◦ dorsiflexión del tobillo en bipedestación con la rodilla extendida, tono muscular de los flexores plantares del tobillo ≤3 según la Escala de Ashworth modificada, capacidad para caminar independiente durante 10 minutos sin ayudas para caminar (excepto un AFO), edad entre 18 y 65 años, y una respuesta positiva a la FES del nervio peroneo.

2. <u>Asignación aleatoria: NO</u>
El artículo describe un estudio utilizando un diseño de medidas repetidas intra-sujetos. De esa manera, hay un único grupo y pues, nada a comparar con otro grupo.

3. <u>Asignación encubierta: NO</u>
Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación encubierta.

4. <u>Comparabilidad de la línea base: NO</u>
El artículo describe un estudio utilizando un diseño de medidas repetidas intra-sujetos. De esa manera, hay un único grupo y pues, nada a comparar con otro grupo.

5. <u>Personas ciegas: NO</u>
No hay indicaciones.

6. <u>Terapeutas ciegos: NO</u>
No hay indicaciones.

7. <u>Evaluadores ciegos: NO</u>
No hay indicaciones.

8. <u>Seguimiento adecuado: SI</u>
El artículo menciona explícitamente el número de sujetos inicialmente presentes en los grupos (n = 10) y el número de sujetos de los que se obtuvieron las mediciones (n = 8).

9. <u>Análisis por intención de tratar: SI</u>
Se han procesado los análisis.

10. <u>Comparaciones entre grupos: NO</u>
No hay grupo control. Hay un único grupo de intervención.

11. <u>Estimaciones puntuales y variabilidad: SI</u>

Existe la presencia de p-valor, desviación estándar y otras estadísticas en los resultados del estudio para las diversas pruebas.

Escala PEDro: ***3/10.***

(41) Ernst J, Grundey J, Hewitt M, von Lewinski F, Kaus J, Schmalz T, et al. Towards physiological ankle movements with the ActiGait implantable drop foot stimulator in chronic stroke. Restorative Neurology and Neuroscience. 2013;31(5):557–69.

1. Criterios de elegibilidad: SI

Los criterios de inclusión están claramente detallados (hemiparesia persistente durante más de 6 meses debido a un accidente cerebrovascular (ACV), edad> 18 años, capacidad para caminar 20 m en menos de 2 minutos, capacidad para pararse erguido con ambos talones tocando el suelo mientras la cadera y la rodilla están en posición neutra, rango de movimiento pasivo de la articulación del tobillo afectada de al menos 30 grados, respuesta a la estimulación eléctrica superficial del nervio peroneo que da como resultado una contracción muscular que conduce a la dorsiflexión de la articulación del tobillo), al igual que el método de elección de los pacientes (los pacientes fueron derivados por consultores neurológicos, médicos generales o por consejo de su fisioterapeuta. Una entrevista telefónica estandarizada identificó a los pacientes que sufrían de pie caído debido a una lesión cerebrovascular y excluyó las contraindicaciones. Luego, los sujetos calificados a través de las entrevistas fueron examinados por un neurólogo del Departamento de Neurofisiología Clínica del Centro Médico Universitario de Göttingen, con respecto al cumplimiento de otros criterios de inclusión).

2. Asignación aleatoria: NO

Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación aleatoria.

3. Asignación encubierta: NO

Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no puede haber una asignación encubierta.

4. Comparabilidad de la línea base: NO

Hay solamente un grupo de intervención. Por tanto, no podemos hablar de comparabilidad entre grupos.

5. Personas ciegas: SI

Dos de las tres pruebas se realizaron al azar.

6-MWT*: "Para los seguimientos, el orden "con estimulación" o "sin estimulación" se asignó al azar pidiendo al sujeto que seleccionara uno de los dos sobres opacos sellados."*

Cinemática de la marcha*: "Durante las visitas de seguimiento, se les pidió que caminaran con el implante encendido y el implante apagado en orden aleatorio a lo largo de una pista de 12 metros."*

6. Terapeutas ciegos: SI

Dos de las tres pruebas se realizaron al azar.

6-MWT*: "Para los seguimientos, el orden "con estimulación" o "sin estimulación" se asignó al azar pidiendo al sujeto que seleccionara uno de los dos sobres opacos sellados."*

Cinemática de la marcha*: "Durante las visitas de seguimiento, se les pidió que caminaran con el implante encendido y el implante apagado en orden aleatorio a lo largo de una pista de 12 metros."*

7. Evaluadores ciegos: SI

Debido a que los pacientes son ciegos, también lo son los evaluadores.

8. Seguimiento adecuado: SI

El artículo menciona explícitamente el número de sujetos inicialmente presentes en los grupos (n = 5) y el número de sujetos de los que se obtuvieron las mediciones (n = 5). **9. <u>Análisis por intención de tratar: SI</u>** Se han procesado los análisis. **10. <u>Comparaciones entre grupos: NO</u>** No hay grupo control. Hay un único grupo de intervención. **11. <u>Estimaciones puntuales y variabilidad: SI</u>** Existe la presencia de p-valor, desviación estándar y otras estadísticas en los resultados del estudio para las diversas pruebas. *Escala PEDro:* ***6/10***

Tabla 2: *Justificación de la Escala PEDro de los seis artículos.*

<u>ANEXO 3:</u> Dominancia de población

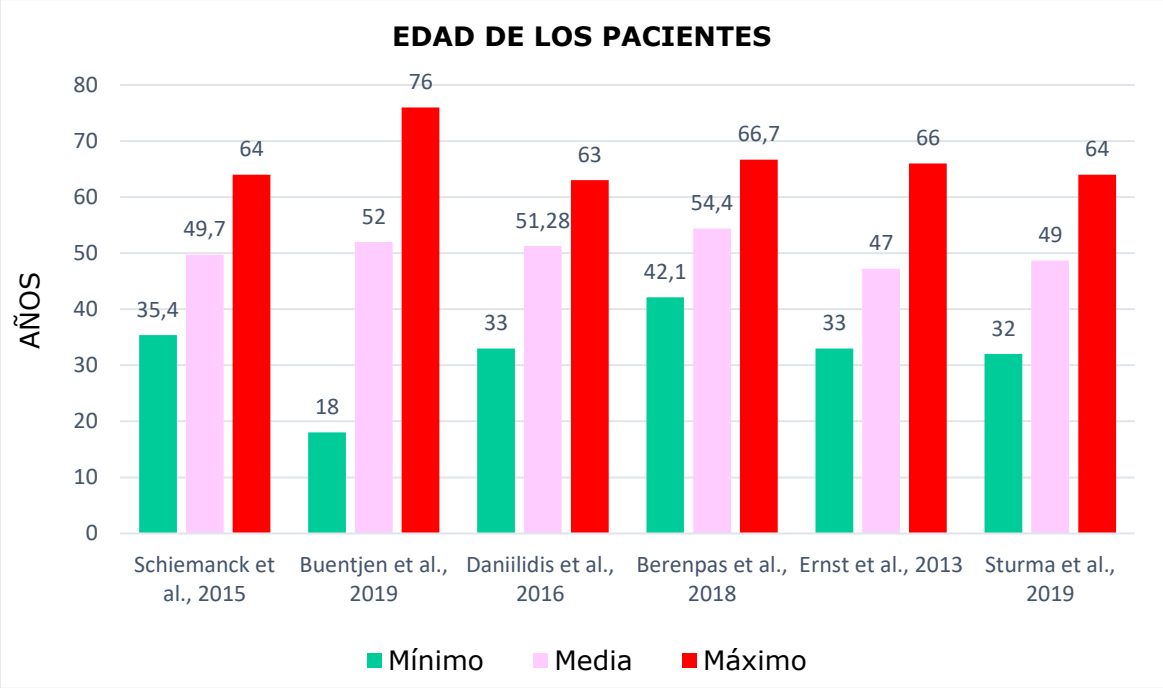


Gráfico 2: *Media edad (en años) de pacientes post-AVC de los estudios.*

ANEXO 4: Dominancia de población

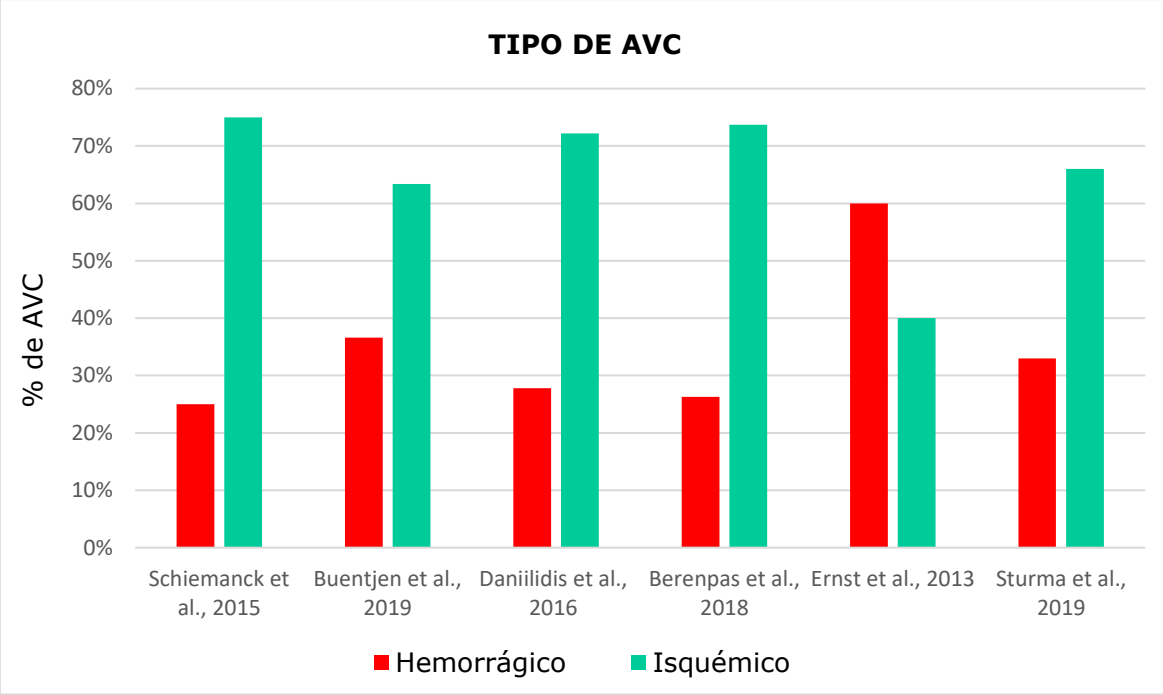


Gráfico 3: *Repartición del tipo de AVC (en %) cuyo han sufrido los pacientes de los diferentes estudios.*

ANEXO 5: Dominancia de población

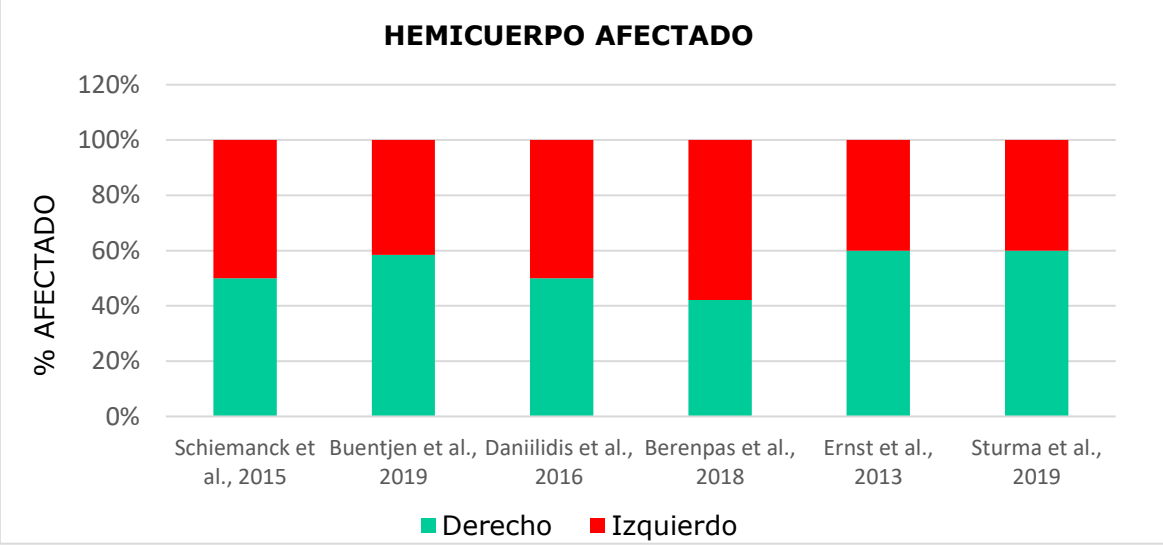


Gráfico 4: *Porcentaje del hemicuerpo afectado en pacientes post-AVC de los diferentes estudios.*

ANEXO 6: Dominancia metodológica

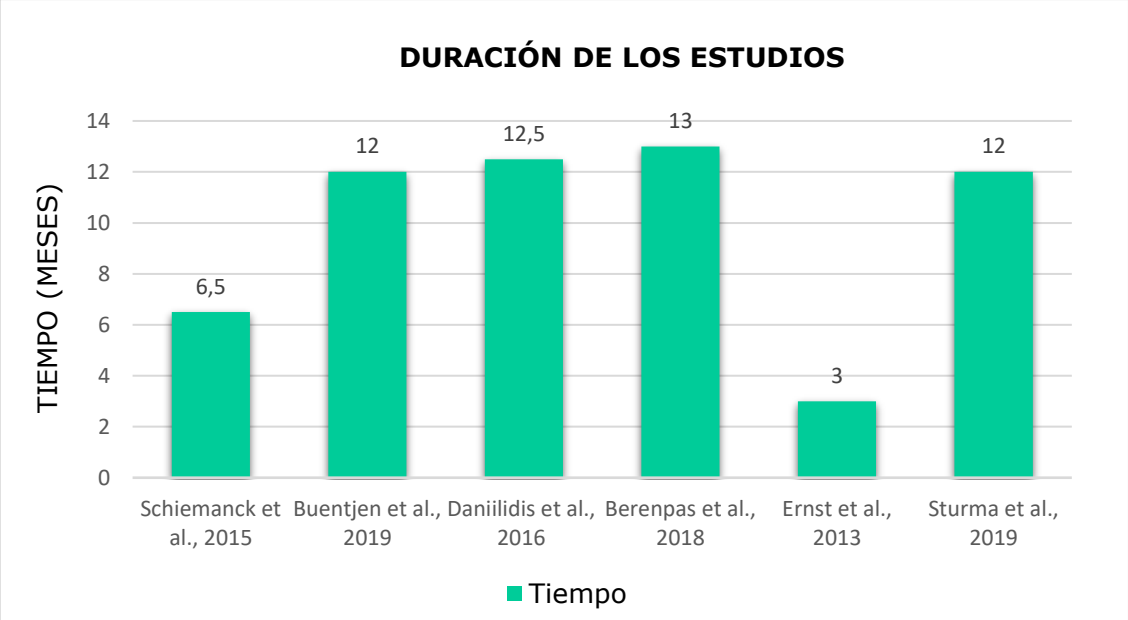


Gráfico 6: *Tiempo de seguimiento de los diferentes estudios.*

ANEXO 7: Dominancias según los objetivos específicos

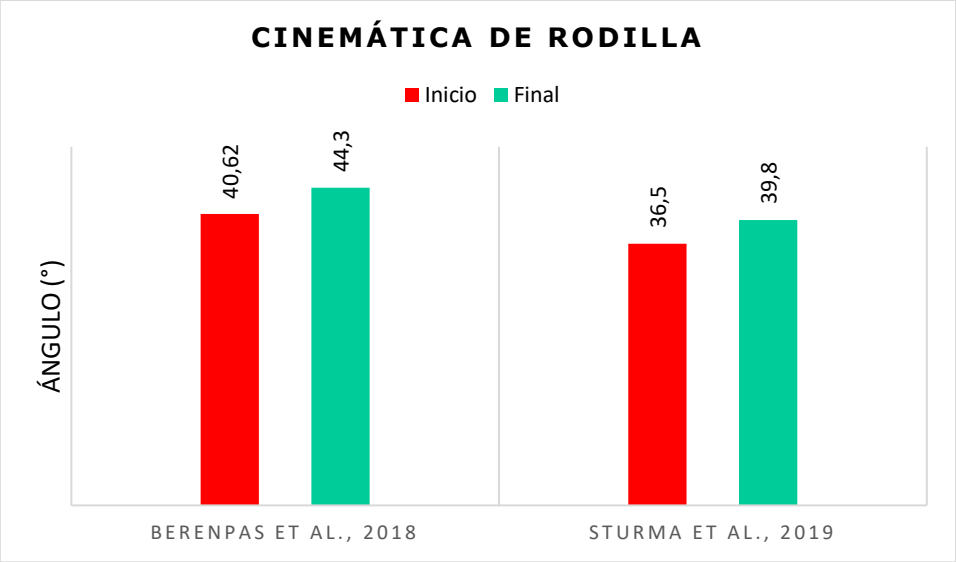


Gráfico 10: *Cinemática de la rodilla durante la marcha con ActiGait.*

ANEXO 8: Dominancias según los objetivos específicos

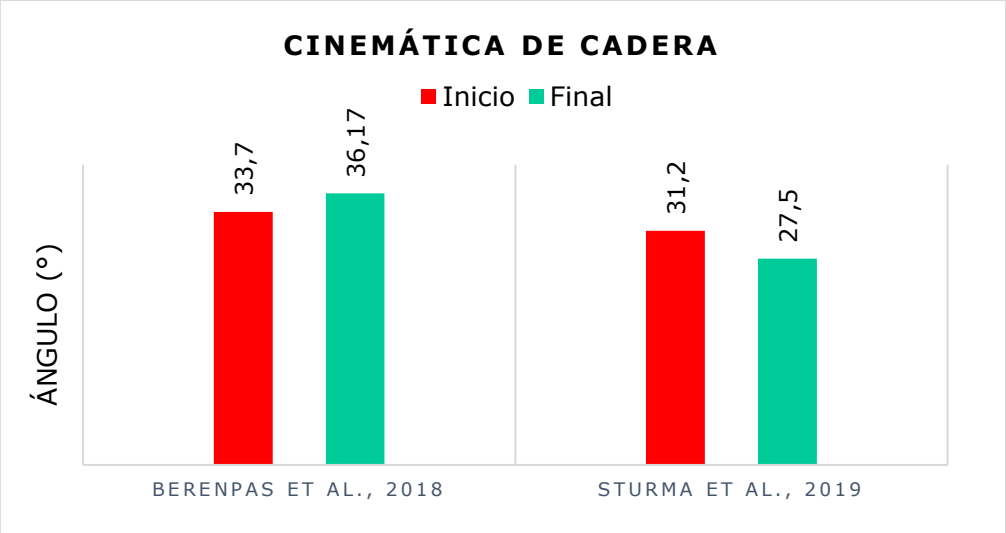


Gráfico 11: *Cinemática de la cadera durante la marcha con ActiGait.*