

**Efficacia del trattamento con AlterG  
rispetto al trattamento convenzionale  
nella riabilitazione della marcia  
in pazienti post-ictus in fase  
cronica:  
un trial randomizzato**

FACOLTÀ SCIENZE DELL'ATTIVITÀ  
FISICA, LO SPORT E FISIOTERAPIA



Alunni: Mauro Matteo, Paris Paolo

Numero matricola: 21864764, 21867598

Gruppo: M41 - Italiano

Corso accademico: 2021-2022

Tutor: Dott. Diego Domínguez Balmaseda

Area: Studio sperimentale: (*Randomized Control Trial*)

## RIASSUNTO

**Contesto:** La deambulazione disfunzionale è una delle caratteristiche più invalidanti dei pazienti neurologici che hanno sofferto di ictus data la sua grande influenza sul ritorno alle attività diarie preve all'incidente. La strategia di trattamento opportuna per la riabilitazione di un paziente post-ictus sarebbe una combinazione di più terapie; oltre a quelle già ampiamente utilizzate al giorno d'oggi, è stato deciso di introdurre l'AlterG, un apparato tecnologico innovativo per il mondo della neurologia.

**Obiettivo:** Confrontare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.

**Metodi:** È stato realizzato uno studio sperimentale randomizzato, longitudinale e prospettivo. Gli interventi hanno avuto una durata di un'ora e mezza, tre giorni alla settimana per dieci settimane. I partecipanti sono stati divisi in due gruppi. L'intervento si è composto di tre parti: le prime due erano le stesse per entrambi i gruppi, mentre la terza era distinta. La prima parte comportava il trattamento del paziente mediante il Concetto Bobath, la seconda parte si componeva dell'esercizio terapeutico funzionale, la terza parte, per quanto riguarda il gruppo standard, prevedeva l'utilizzo del Lokomat, invece, per il gruppo sperimentale, prevedeva l'utilizzo dell'AlterG. Sono state effettuate tre misurazioni in totale, una prima di iniziare gli interventi, una alla fine della quinta settimana e una al termine, dopo dieci settimane.

**Parole chiave:** AlterG, Concetto Bobath, esercizio terapeutico funzionale, ictus, Lokomat, riabilitazione della marcia.

## ABSTRACT

**Background:** Dysfunctional walking is one of the most disabling characteristics of neurological patients who have suffered from stroke given its great influence on the return to daily activities prior to the accident. The appropriate treatment strategy for the rehabilitation of a post-stroke patient would be a combination of multiple therapies; in addition to those already widely used today, it was decided to introduce the AlterG, an innovative technological apparatus for the world of neurology.

**Objective:** To study the effectiveness of the treatment using the Bobath Concept combined with functional therapeutic exercise and AlterG compared to the treatment using the Bobath Concept combined with functional therapeutic exercise and Lokomat in post-stroke patients in the chronic phase over a period of ten weeks.

**Methods:** A randomized, longitudinal and prospective experimental study was performed. The interventions lasted an hour and a half, three days a week for ten weeks. The participants were divided into two groups. The intervention was made up of three parts: the first two were the same for both groups, while the third was separate. The first part involved the treatment of the patient through the Bobath Concept, the second part consisted of the functional therapeutic exercise, the third part, as regards the standard group, involved the use of Lokomat, instead, for the experimental group, provided the use of the AlterG. A total of three measurements were made, one before starting the interventions, one at the end of the fifth week and one at the end, after ten weeks.

**Keywords:** AlterG, Bobath Concept, gait rehabilitation, Lokomat, stroke, therapeutic exercise.

## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	<b>1</b>
1.1 Patologia .....	1
1.2 Epidemiologia .....	1
1.3 Contesto degli interventi .....	1
<b>2. GIUSTIFICAZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>3. IPOTESI</b> .....	<b>5</b>
<b>4. OBIETTIVI</b> .....	<b>5</b>
<b>5. METODOLOGIA</b> .....	<b>6</b>
5.1 Disegno .....	6
5.2 Partecipanti .....	7
5.3 Dimensione del campione .....	8
5.4 Gruppi .....	9
5.5 Variabili .....	9
5.6 Strumenti e scale di valutazione .....	10
5.7 Descrizione dell'intervento .....	11
5.8 Analisi statistica .....	17
5.9 Limitazioni dello studio .....	17
<b>6. PROGRAMMA DI LAVORO</b> .....	<b>18</b>
6.1 Team di ricerca e compiti .....	18
6.2 Tappe di sviluppo del progetto .....	19
<b>7. BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>21</b>
<b>8. ALLEGATI</b> .....	<b>27</b>
8.1 Allegato 1 .....	27
8.2 Allegato 2 .....	32
8.3 Allegato 3 .....	33
8.4 Allegato 4 .....	36
8.5 Allegato 5 .....	37

## INDICE IMMAGINI

<b>Immagine 1:</b> AlterG della clinica “Alphas: Bienestar y Salud” (Las Rozas de Madrid). Immagine propria. ....	<b>4</b>
<b>Immagine 2:</b> Diagramma di flusso delle tappe dello studio.....	<b>8</b>
<b>Immagine 3:</b> Il paziente indossa i pantaloncini in neoprene per facilitare la chiusura ermetica. Immagine propria. ....	<b>14</b>
<b>Immagine 4:</b> Fase di aggancio dei pantaloncini in neoprene alla struttura dell’AlterG. Immagine propria. ....	<b>14</b>
<b>Immagine 5:</b> Camera ermetica dell’AlterG gonfiata. Immagine propria.....	<b>15</b>
<b>Immagine 6:</b> Diagramma per la descrizione dell’intervento .....	<b>16</b>
<b>Immagine 7:</b> Linea del tempo.....	<b>16</b>

## INDICE TABELLE

<b>Tabella 1:</b> Descrizione delle variabili.....	<b>9</b>
<b>Tabella 2:</b> Tappe di sviluppo del progetto .....	<b>20</b>

## **INTRODUZIONE**

### 1.1 Patologia

L'incidente cerebrovascolare, o ictus, viene descritto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), come il segno clinico a rapido sviluppo di disturbi focali della funzione cerebrale che durano più di 24 ore o portano a morte senza causa apparente diversa da quella di origine vascolare (1,2). L'ictus ischemico, in particolare, è definito come infarto del cervello e si produce quando si verifica un'occlusione a livello delle arterie cerebrali bloccando il flusso sanguigno e provocando danni irreversibili in una determinata zona del cervello (3).

### 1.2 Epidemiologia

L'ictus occupa la seconda posizione per causa di morte nel mondo e la terza per disabilità (4,5). Per quanto riguarda l'incidenza mondiale, si evidenziano tre categorie, ictus ischemico, ictus emorragico ed emorragia subaracnoidea. All'interno di queste categorie emergono differenze statisticamente significative tra i diversi paesi anche all'interno dello stesso continente. Se osserviamo a livello europeo, il tasso di incidenza medio dell'ictus ischemico è di 314,5 persone ogni 100.000 abitanti (1). Il sesso è uno dei fattori di rischio non modificabili più importanti; è stato riscontrato che la comparsa di un ictus è leggermente inferiore nelle donne (42,3%) che negli uomini (57,7%), ma, allo stesso momento, la percentuale di decessi associati all'ictus è più alta nelle donne (66,5%) che negli uomini (53,6%) (6). Nello specifico, per quanto riguarda la Spagna, secondo i dati del 2021 della Società Spagnola di Neurologia, l'ictus è la prima causa di morte nelle donne e la prima causa di disabilità nella popolazione adulta (7). Ogni anno, in media, in Spagna vengono colpite da un ictus 120.000 persone, un terzo delle quali muoiono (7). Delle persone che riescono a sopravvivere, circa il 30 % continua a soffrire di qualche tipo di limitazione funzionale anche dopo il trattamento; ciò significa che, al giorno d'oggi, in più di 330.000 spagnoli sono presenti delle disabilità a livello delle capacità funzionali secondarie ad un ictus (7).

### 1.3 Contesto degli interventi

La disfunzione a livello della deambulazione è una delle limitazioni funzionali che colpiscono e caratterizzano il paziente neurologico che ha sofferto di ictus, inoltre influisce sulla capacità di ritornare a svolgere le attività della vita quotidiana (4). Per

questo motivo, la riabilitazione della marcia è uno dei principali obiettivi del piano di trattamento del paziente post-ictus (4,8,9). Data l'importanza che ha la capacità di camminare per un paziente neurologico, nel corso degli anni, sono state sviluppate molte strategie di trattamento, tenendo in considerazione sia l'aspetto motorio che l'aspetto psicosociale (4,10). Nonostante ciò, nessun approccio terapeutico si è dimostrato essere più o meno efficace rispetto ad un'altra tipologia di trattamento (11). È necessario chiarire che il *gold standard* per l'approccio terapeutico per la riabilitazione della marcia consiste nell'adattare tipologia, metodi e tempistiche di trattamento in base alle necessità del paziente (4,11). È stato, inoltre, riscontrato che, un alto grado di motivazione e il coinvolgimento del paziente e della sua famiglia, sembrerebbero svolgere un ruolo fondamentale per raggiungere un miglior risultato riabilitativo (4). Da ciò deriva che la strategia di trattamento, che si deve adottare per la riabilitazione del paziente neurologico, dovrebbe essere una combinazione di più terapie (12,13). In questo studio si è deciso di combinare alcune delle tecniche di trattamento maggiormente utilizzate nel campo della fisioterapia per la riabilitazione della marcia nel paziente post-ictus, con lo scopo di analizzare l'efficacia di un dispositivo innovativo nel mondo della neurologia (4). Le tecniche di trattamento tradizionali che in questo studio vengono considerate più rilevanti e sulle quali si basa sono il Concetto Bobath, l'esercizio terapeutico funzionale e il Lokomat (4,12,15–23). Il Concetto Bobath è uno tra gli approcci di terapia fisica più comunemente utilizzati per il trattamento del paziente post-ictus (4,14); questo concetto si basa sulla facilitazione attivo assistita, associata a stimoli tattili e propriocettivi con l'obiettivo di inibire l'aumento di tono muscolare, cercando di evitare l'attivazione di sinergie patologiche (4). Il Concetto Bobath si è dimostrato efficace sia per il recupero della funzionalità sia della mobilità ed è stato riscontrato che migliora aspetti della deambulazione quali velocità, cadenza e lunghezza del passo (11,15). L'esercizio terapeutico funzionale comprende diverse tipologie di attività; in particolare, nel paziente neurologico post-ictus, è stato dimostrato che, l'allenamento della forza, produce molteplici miglioramenti in termini di forza, di resistenza, di equilibrio e persino di funzione cognitiva; di conseguenza, questo tipo di allenamento, è uno degli aspetti fondamentali per la riabilitazione della marcia (16–22). L'Allenamento su Tapis roulant Supportato dal Peso Corporeo (ATSPC) è una delle tecniche più ampiamente utilizzate nel settore per la riabilitazione della marcia (4,14). Numerosi studi dimostrano l'efficacia di questo tipo di intervento

evidenziando che apporta risultati migliori rispetto alla singola terapia convenzionale in quanto a equilibrio, mobilità, velocità, paura di cadere e funzionalità degli arti inferiori (4,12,13,23). Inoltre, è stato anche dimostrato che la combinazione tra queste due tecniche, ATSPC e terapia convenzionale, apporta effetti considerevolmente migliori (12). Con l'avvento della tecnologia e l'alta richiesta di soluzioni di trattamento innovative, all'ATSPC sono stati affiancati dispositivi robotici sempre più utilizzati nel mondo della riabilitazione producendo risultati promettenti (10). Un dispositivo robotico che fa uso dell'ATSPC e che viene già impiegato per la riabilitazione della marcia nel paziente neurologico è il Lokomat. Questo apparecchio si compone di un esoscheletro, un supporto per il peso corporeo e un tapis roulant. L'utilizzo del Lokomat ha dimostrato che è possibile apportare miglioramenti significativi in quanto a distanza percorsa, forza, funzionalità, indipendenza, velocità ed equilibrio in base alla fase di recupero in cui si trova il paziente (24,25). Un dispositivo innovativo che potrebbe migliorare la riabilitazione dei pazienti post-ictus sotto diversi aspetti sarebbe il tapis roulant antigrafitazionale AlterG (Immagine 1) (26,27). La tecnologia fondamentale che sta alla base del funzionamento dell'AlterG è la Pressione dell'Aria Differenziale (PAD); tecnologia brevettata e sviluppata dall'ingegnere della NASA Dr. Robert Whalen per permettere agli astronauti di compiere attività fisica mentre si trovavano nello spazio. La PAD consiste in una forza di sollevamento pressurizzata utilizzata per diminuire la forza di gravità durante l'esercizio su tapis roulant (26). In pratica, su un tapis roulant si installa una camera in cui viene soffiata dell'aria e, ai pazienti vengono fatti indossare un paio di pantaloncini speciali che si agganciano alla macchina e che permettono una chiusura ermetica. La quantità di aria soffiata nella macchina può essere regolata a piacere per poter scegliere la percentuale della quale si vuole ridurre il peso corporeo; con AlterG ciò è possibile fino ad un 80% (27). Le sue applicazioni, al giorno d'oggi, sono molteplici, venendo utilizzato anche nel mondo della riabilitazione (26). L'AlterG ha fatto molta strada nell'ambito della riabilitazione ortopedica e sportiva, producendo miglioramenti riguardanti il dolore, i parametri della marcia, la forza muscolare e la conservazione della forma aerobica, permettendo ai pazienti un ritorno alla deambulazione più rapido (27–29). Secondo le nostre conoscenze, ci sono pochi studi che dimostrino l'efficacia dell'AlterG utilizzato per la riabilitazione della marcia in ambito neurologico; nonostante ciò, i pochi articoli trovati hanno riferito risultati promettenti riguardanti la forza muscolare



degli arti inferiori, la velocità, la simmetria della biomeccanica e il pattern di attivazione muscolare (30,31).



Immagine 1: AlterG della clinica “Alphas: Bienestar y Salud” (Las Rozas de Madrid).  
Immagine propria.

## GIUSTIFICAZIONE

L'ictus rappresenta la seconda causa di morte e la terza causa di disabilità nel mondo; in particolare, in Spagna ogni anno vengono colpite in media 120.000 persone, un terzo delle quali muoiono (4,5,7). Oltre a ciò, considerando il fatto che, secondo la letteratura analizzata, non esiste evidenza scientifica di un trattamento *gold standard* per l'ictus, si è sviluppata l'idea di combinare una serie di tecniche riabilitative, già ampiamente utilizzate in quest'ambito, e compararle con la riabilitazione mediante AlterG (4,10–20,23–25). Il nostro studio propone di valutare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.

## IPOTESI

**Ipotesi concettuale (Ic):** Il trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG è più efficace del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.

**Ipotesi alternativa (Ia):** Il trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG presenta differenze statisticamente significative nelle variabili funzionalità della marcia, velocità, resistenza, forza muscolare, equilibrio rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.

**Ipotesi nulla (I0):** Il trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG non presenta differenze statisticamente significative nelle variabili funzionalità della marcia, velocità, resistenza, forza muscolare, equilibrio rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.

## OBIETTIVI

### Obiettivo generale:

L'obiettivo generale dello studio sarà confrontare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.

### Obiettivi specifici:

1. Analizzare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG nell'aumento della funzionalità della marcia rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato

- con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.
2. Valutare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG nell'aumento della velocità della marcia rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.
  3. Studiare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG nell'aumento della resistenza della marcia rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.
  4. Determinare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG nell'aumento della forza muscolare rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.
  5. Esaminare l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG nell'aumento dell'equilibrio rispetto al trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane.

## METODOLOGIA

### 5.1 Disegno

Si realizzerà uno studio sperimentale randomizzato controllato in conformità con i criteri SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*), secondo la versione del 2013 dei criteri, ossia un protocollo dove vengono descritti i punti da rispettare per la pianificazione, conduzione, *reporting* e valutazione clinica di uno studio di tipo *trial* clinico (32). Lo studio sarà di tipo longitudinale e prospettivo dato che gli interventi prevedono una durata di dieci settimane con misurazioni che verranno effettuate prima dell'inizio dell'intervento, alle cinque settimane e alle dieci settimane. Lo studio ha una cecità semplice, in

quanto i macchinari che verranno utilizzati nel corso degli interventi sono facilmente riconoscibili sia dai fisioterapisti sia dai pazienti che li utilizzano. I candidati dovranno firmare un consenso informato (Allegato 1) prima di essere sottoposti alla valutazione e al trattamento, come forma di autorizzazione che deve essere espressa da parte del paziente per ricevere qualsiasi trattamento sanitario. Il seguente studio rispetterà i criteri e valori etici dettati dalla Dichiarazione di Helsinki, in cui i pazienti verranno informati sulle caratteristiche e procedure dello studio (33).

## 5.2 Partecipanti

In base ai criteri di eleggibilità verranno reclutati soggetti post-ictus in fase cronica sia di sesso maschile sia femminile con un'età compresa tra i 18 e i 60 anni e con un punteggio minimo di 3 secondo la scala FAC (*Functional Ambulation Categories*). I partecipanti allo studio verranno reclutati tra i pazienti in riabilitazione presso la Clinica San Vicente di Madrid.

### *Criteri di inclusione:*

1. Diagnosi: ictus ischemico (15)
2. Età compresa tra 18 e 60 anni (15,19,34)
3. Emiparesi senza spasticità pronunciata (19)
4. Scala FAC  $\geq$  3 (Allegato 2) (30,35)
5. Devono essere passati almeno sei mesi dall'ictus (34,36–38)
6. Accettare i termini descritti nel consenso informato (Allegato 1)

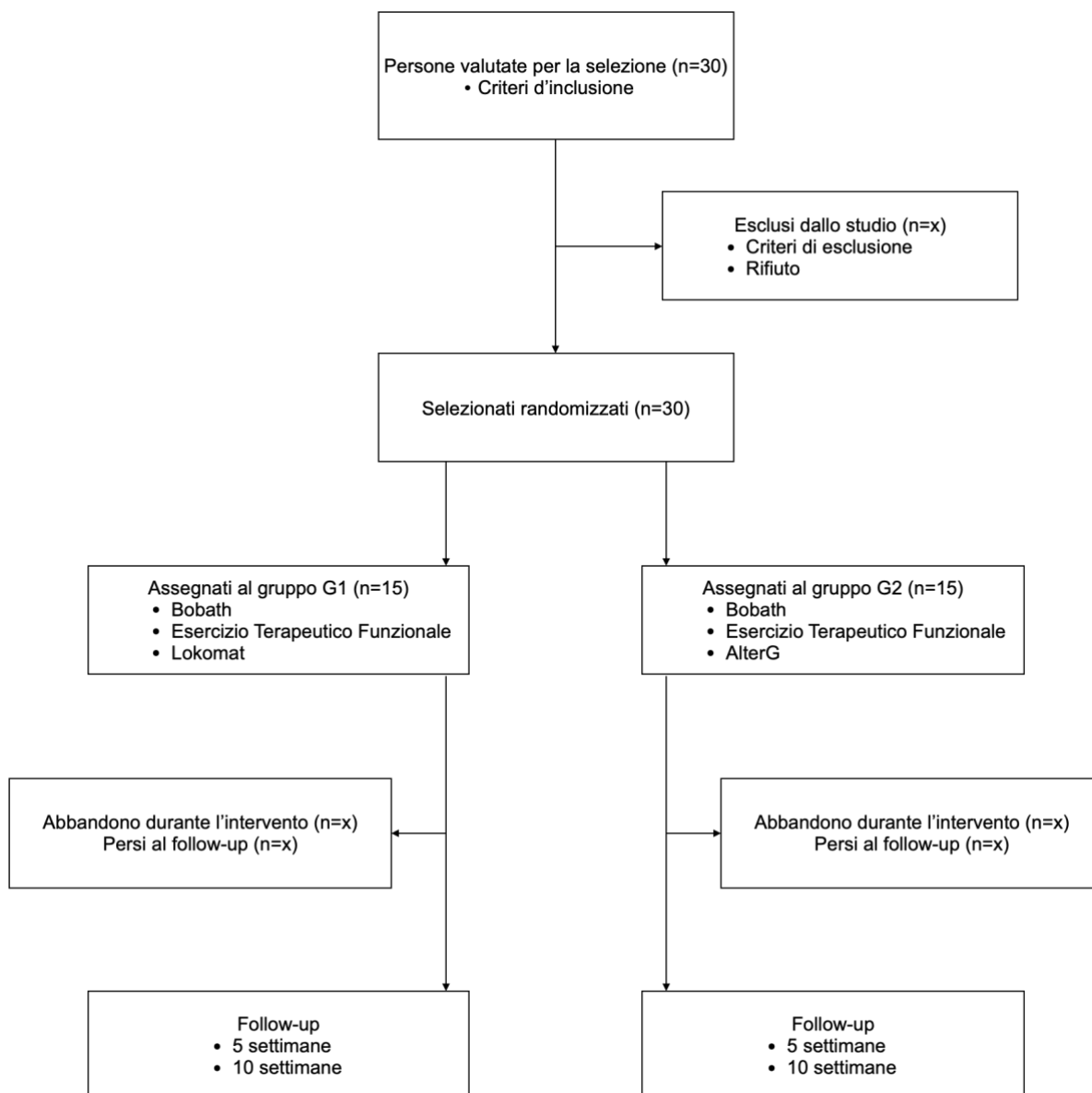
### *Criteri di esclusione:*

1. Pazienti con storia di ictus emorragico, ictus pregresso, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (12,15,23,30)
2. Età sotto ai 18 anni o sopra ai 60 anni (15,19,34)
3. Pazienti con tumori (23,38)
4. Deterioramento cognitivo diagnosticato, incapacità di comprendere le informazioni, disturbi del linguaggio e comunicativi (12,23,25,30,34–39)
5. Pazienti con angina instabile nel mese precedente (38,40)
6. Pazienti con infarto del miocardio nel mese precedente (12,23,38,40)
7. Pazienti con frequenza cardiaca a riposo superiore a 120 bpm (40)
8. Pazienti con una pressione sanguigna sistolica superiore a 180 mmHg (40)
9. Pazienti con una pressione sanguigna diastolica superiore a 100 mm Hg (40)

### 5.3 Dimensione del campione

Per il calcolo della popolazione dello studio pilota verranno selezionati 12 partecipanti per gruppo, assumendo un errore  $\alpha = 0,05$ , un errore  $\beta = 0,1$ . Infine, affinché la proporzione del gruppo rimanga invariata, si assumerà una porzione prevista di perdita pari a 0.2, per cui i soggetti dovranno essere il 20% in più in modo da coprire eventuali perdite durante lo studio per un totale di 15 soggetti per gruppo (Immagine 2). Dopodiché, secondo i risultati ottenuti dallo studio pilota, verrà effettuato il calcolo per il campione adeguato alla realizzazione del nostro studio sperimentale mediante il *software G Power v.3.1* (41).

Immagine 2: Diagramma di flusso delle tappe dello studio



#### 5.4 Gruppi

I gruppi verranno creati in modo randomizzato mediante la funzione aleatoria di *Microsoft Office Excel*. La popolazione sarà composta da 15 uomini e 15 donne (quoziente di proporzione tra il gruppo controllo e il gruppo sperimentale 1:1), divisi in maniera randomizzata nei due gruppi (Immagine 2).

- Gruppo controllo di riferimento Lokomat (G1): formato da 6 uomini e 6 donne dove si valuterà l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat.
- Gruppo sperimentale AlterG (G2): formato da 6 uomini e 6 donne dove si valuterà l'efficacia del trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG.

#### 5.5 Variabili

Tabella 1: Descrizione delle variabili

Variabili Indipendenti	
Nome variabile	
Trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e Lokomat	Trattamento mediante Concetto Bobath combinato con esercizio terapeutico funzionale e AlterG

Variabili Dipendenti		
Nome variabile	Unità di misura	Tipo di variabile
Funzionalità della marcia	Punteggio Tinetti	Quantitativa discreta
Equilibrio	Punteggio Tinetti	Quantitativa discreta
Velocità	m/s	Quantitativa continua
Resistenza	m	Quantitativa continua
Forza muscolare	N	Quantitativa continua

Variabili Interventi	
Nome variabile	Tipo di variabile
Età	Quantitativa discreta

Sesso	Qualitativa nominale
IMC	Quantitativa continua

### 5.6 Strumenti e scale di valutazione

L'obiettivo del trattamento è quello di migliorare la funzionalità della marcia, la velocità, la resistenza, la forza muscolare e l'equilibrio in pazienti post-ictus in fase cronica in un periodo di tempo di dieci settimane per cui le misurazioni verranno eseguite mediante le seguenti scale di valutazione:

- Funzionalità della marcia ed equilibrio: scala Tinetti (Allegato 3)

La scala Tinetti dell'andatura e dell'equilibrio è uno strumento valido e affidabile per l'analisi della mobilità ( $r$  0,74-0,93), inoltre ha un'elevata affidabilità inter-osservatore (0,95) e ne è stata validata la traduzione allo spagnolo (42). La scala Tinetti viene utilizzata per la misurazione della funzionalità della marcia e dell'equilibrio del paziente neurologico ed è composta da 16 item, divisi in 2 gruppi. I primi 9 item verranno eseguiti in posizione statica mentre i restanti 7 verranno eseguiti durante la deambulazione. In ogni item vi è un punteggio che va da 0 a 2, dove 0 indica la completa incapacità del paziente di svolgere l'attività, l'1 indica che il paziente riesce a svolgere l'attività solo mediante un ausilio e 2 indica la completa autonomia del paziente nello svolgimento del compito. Alla fine del test verranno raccolti tutti i numeri dei diversi item e sommati tra loro. Il risultato finale permette di sapere il rischio di caduta a cui è soggetto il paziente. Un punteggio minore o uguale a 18 viene considerato indice di elevato rischio di caduta; un punteggio compreso fra i 19 e i 24 punti, stabilisce un tasso medio del rischio di caduta; un punteggio che superi i 25 punti, invece, indica che il paziente ha un basso rischio di caduta.

- Velocità: 10 - *Meter Walk Test* (10MWT)

Attraverso il 10MWT si misurerà la velocità della marcia del paziente facendogli percorrere un tragitto di 14 metri dove verranno presi in considerazione soltanto i 10 metri della sezione centrale del percorso. Il cronometraggio verrà effettuato utilizzando un cronometro digitale (*Sportline 480 Tough Timer WV4413RE, Sportline Inc*) (43).

- Resistenza: 6 - *Minute Walk Test* (6MWT) (Allegato 4)

Il 6MWT verrà utilizzato per calcolare la tolleranza all'esercizio di un soggetto, quindi la sua resistenza, mediante la misurazione della distanza che questi riesce a percorrere in 6 minuti camminando su una superficie piana e lineare lunga 15 metri. Durante il percorso verranno costantemente vigilati i dati della saturazione, della frequenza cardiaca e dell'affaticamento del paziente. Al termine della prova si registreranno i seguenti dati: tempo impiegato (cronometro digitale *Sportline 480 Tough Timer WV4413RE, Sportline Inc*), frequenza cardiaca (pulsiosimetro), dispnea (scala di Borg), fatica (scala di Borg) e saturazione di ossigeno (pulsiosimetro) (43).

- Forza muscolare: Dinamometro *Activforce 2*

Il dinamometro è un dispositivo ampiamente utilizzato per la misurazione della forza muscolare. La forza verrà misurata in isometrico, posizionando il dinamometro in modo da valutare i seguenti gruppi muscolari: estensori dell'anca, flessori dell'anca, rotatori interni dell'anca, rotatori esterni dell'anca, abduuttori dell'anca, adduttori dell'anca, flessori del ginocchio, estensori del ginocchio, flessori dorsali della caviglia, flessori plantari della caviglia, inversori della caviglia ed eversori della caviglia. Dato che non tutti i pazienti potrebbero essere in grado di posizionarsi in posizione prona, tutte le misurazioni verranno eseguite sistemando i pazienti in posizione supina con 90° di flessione di anca e di ginocchio. Solamente per l'estensione d'anca e per l'adduzione i pazienti verranno sistemati rispettivamente in posizione supina con l'arto inferiore misurato oltre il bordo del lettino con l'anca in posizione neutra e il ginocchio flesso mentre per l'adduzione dell'anca, l'anca e il ginocchio saranno in flessione con il piede appoggiato sul lettino (44).

### 5.7 Descrizione dell'intervento

L'intervento verrà effettuato presso le strutture dell'Università Europea di Madrid e si comporrà di tre parti. Le prime due saranno le stesse per entrambi i gruppi, mentre la terza sarà distinta. La prima parte comporterà il trattamento del paziente mediante il Concetto Bobath. La seconda parte si comporrà dell'esercizio terapeutico funzionale. La terza parte, per quanto riguarda il gruppo G1, prevedrà l'utilizzo del Lokomat, invece, per il gruppo G2, prevedrà l'utilizzo dell'AlterG.



L'applicazione del Concetto Bobath è focalizzata al conseguimento di una maggior qualità di movimento, al riconoscimento del ruolo delle informazioni sensoriali e nel controllo della percezione motoria (45,46). In questo studio si è tenuto in conto che la sintomatologia del paziente neurologico dipende dalla singolarità dell'individuo, dalla causa che ha portato all'ictus e dall'ambiente in cui vive la persona (46,47). Da ciò ne deriva che, come riconosciuto dalla *International Bobath Instructors Training Association* (IBITA), non esiste un modello chiaramente definito da seguire per la pratica clinica di Bobath; per questo motivo, si è deciso di imporre dei criteri di inclusione per la scelta dei terapisti Bobath in modo da ottenere due professionisti che avessero un ragionamento clinico il più simile possibile e con conoscenze sul meccanismo del controllo posturale, sull'equilibrio e sulla marcia (45,47,48). I criteri per la selezione dei terapisti saranno i seguenti: un'esperienza di almeno tre anni nel campo della riabilitazione neurologica, il conseguimento del corso base (certificato IBITA) condotto dallo stesso professore e il conseguimento di un corso avanzato sulla deambulazione o sull'arto inferiore. Le possibilità di applicazione del concetto Bobath per favorire la riabilitazione della marcia sono innumerevoli e, in questo studio, i terapisti interverranno sul corretto posizionamento del piede. Il piede è una struttura chiave in quanto a input periferico per gestire e normalizzare lo schema di attivazione dell'arto inferiore, soprattutto durante la fase di appoggio; la muscolatura intrinseca del piede svolge un ruolo importante per quanto riguarda la gestione delle forze di reazione al suolo e lo sviluppo dell'appropriata catena cinetica di attivazione muscolare (9).

La realizzazione dell'intervento mediante il Concetto Bobath si comporrà delle seguenti applicazioni (Immagine 6):

- Mobilizzazione del piede
- Regolazione del tono della muscolatura del piede
- Trattamento di contratture muscolari e del tessuto connettivo
- Riduzione del clonus (se presente)
- Facilitazione dei movimenti di flessione dorsale, flessione plantare, eversione e inversione

Il trattamento si effettuerà cercando una sequenza di movimento che corrisponda a un movimento normale e che richieda alla muscolatura una mobilizzazione in forma di contrazione eccentrica (47). Le linee guida del trattamento proposto in questo

studio fanno riferimento agli interventi descritti nel libro “*Experiencias con el Concepto Bobath*”.

La parte dell'intervento riguardante l'esercizio terapeutico, è stata incentrata sull'allenamento della forza degli arti inferiori, dato che è stato riscontrato che provochi effetti benefici ai pazienti post-ictus e anche perché la parte aerobica e di resistenza, per il miglioramento delle capacità funzionali del paziente, verrà dedicata all'AlterG e al Lokomat (22). È molto importante che, per essere effettivo, il programma di allenamento introduca un uso prevalente dell'arto colpito e venga adattato al singolo paziente dipendendo da fattori che possono influenzare la riuscita dell'intervento: capacità fisiche, stadio di recupero, ambiente, supporto disponibile, caratteristiche generali dell'individuo, limitazioni personali (16,22,49). Inoltre, per un allenamento più opportuno, sarà necessario mirare ai principali gruppi muscolari dell'arto inferiore e, da come risulta nello studio condotto da *Dorsch et al.*, i muscoli che hanno prodotto risultati significativi riguardo la funzionalità della marcia sono: dorsiflessori della caviglia, flessori dell'anca, eversori alla caviglia, flessori del ginocchio, rotatori interni dell'anca, estensori dell'anca, adduttori dell'anca, flessori plantari della caviglia, estensori del ginocchio (39,50). In questo studio, per cercare di omogenizzare il più possibile i due gruppi, si è deciso di creare un protocollo di esercizi con serie e ripetizioni specifiche per tutti i pazienti, lasciando poi la decisione di progressione della loro difficoltà alle capacità critiche dei due fisioterapisti incaricati. La progressione crescente della difficoltà degli esercizi stabiliti verrà effettuata variando questi quattro fattori: intensità, base di appoggio, braccio di leva e peso (22,50,51). Gli esercizi scelti per questo studio saranno tutti esercizi a corpo libero, che utilizzano elastici e pesi, in quanto più facili da realizzare in un ambiente riabilitativo neurologico; ogni esercizio dovrà essere svolto nel rango di movimento eseguibile del singolo paziente e dovrà essere effettuato con una velocità controllata, evitando scatti e compensazioni (19). Gli esercizi sono stati selezionati da una revisione sistematica condotta da *Lehr et al.* con l'obiettivo di creare una linea guida di esercizi neuromuscoloscheletrici per la prevenzione di infortuni all'arto inferiore; tra tutti quelli descritti, in questo studio si è deciso di utilizzare i seguenti (Immagine 6) (52):

- *Squat*
- *Dead Lift*
- *Bridging*

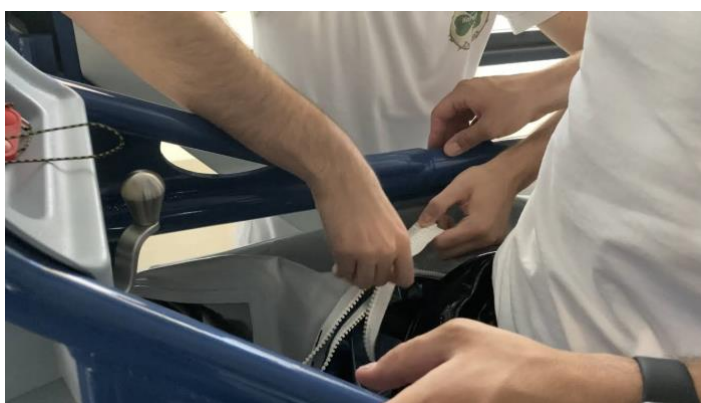
- *Walking Lounge*
- *Side Step*
- *Ankle Eversion*

Ogni esercizio di comporrà di 8 ripetizioni e si eseguirà due volte, con adeguanti tempi di riposo tra una serie e l'altra di circa 2 minuti (22,50,51).

L'intervento mediante AlterG verrà effettuato come segue. Il paziente dovrà indossare i pantaloncini in neoprene che si agganciano alla struttura del tapis roulant, creando una chiusura ermetica intorno alla vita del soggetto (Immagine 3,4); successivamente si posizionerà sul tapis roulant mentre il fisioterapista adibito al compito collocherà la struttura attorno al paziente e procederà con l'accensione del macchinario (30). Il telaio può essere regolato verticalmente per adattarsi alle diverse altezze delle persone; il suo spostamento però, può influenzare il carico meccanico, per questo è importante che il fisioterapista si occupi di posizionare la cerniera a livello della cresta iliaca del paziente (29). A questo punto, la pressione positiva gonfierà la camera e la differenza di pressione attorno al bordo della cintura produrrà una forza di sollevamento (Immagine 5) (30).



*Immagine 3:* Il paziente indossa i pantaloncini in neoprene per facilitare la chiusura ermetica. Immagine propria.



*Immagine 4:* Fase di aggancio dei pantaloncini in neoprene alla struttura dell'AlterG. Immagine propria.



Immagine 5: Camera ermetica dell'AlterG gonfiata. Immagine propria.

Nell'intervento mediante Lokomat, il paziente dovrà indossare un'imbracatura e salire sulla piattaforma del tapis roulant dove il fisioterapista assegnato aggancerà dei cavi per il supporto del peso corporeo all'imbracatura (2,25). Il fisioterapista procederà con il sollevamento del paziente e all'applicazione delle ortesi robotiche a livello degli arti inferiori (2,25,53,54). Queste ortesi robotiche replicano lo schema tipico della biomeccanica della marcia di una persona e permettono di ripetere l'azione in forma omogenea e intensiva migliorando la capacità di deambulazione (24,35,53,54). All'inizio dei due interventi, la velocità, per entrambi gli apparati, verrà impostata tra 0,1-0,3 m/sec e i fisioterapisti procederanno ad aumentare la percentuale di supporto del peso corporeo fino a quando i pazienti non raggiungano una marcia soddisfacente, cercando di ridurre al minimo le strategie compensative (Immagine 6) (2). Durante il periodo di trattamento, la velocità e il supporto del peso corporeo possono essere cambiate dai fisioterapisti in base alle loro capacità critiche di valutazione della marcia e alle sensazioni dei pazienti (2,24,25,35). Infine, un aspetto importante è che i pazienti, durante l'applicazione del trattamento portino indumenti comodi, ma soprattutto scarpe che indossano quotidianamente (35). Gli interventi verranno effettuati tre volte a settimana (lunedì, mercoledì, venerdì) con uno o due giorni di riposo tra un allenamento e l'altro (martedì, giovedì, sabato, domenica) (Immagine 7). In questo studio si è deciso di suddividere la settimana in questo modo per due motivi: il primo è perché il paziente neurologico in fase cronica, dopo aver effettuato un recupero parziale della funzionalità, può diminuire i giorni di trattamento; il secondo è perché tra le sessioni di allenamento di forza è opportuno che ci sia sempre un giorno di riposo (17,22,38,47,49,50).

Immagine 6: Diagramma per la descrizione dell'intervento.

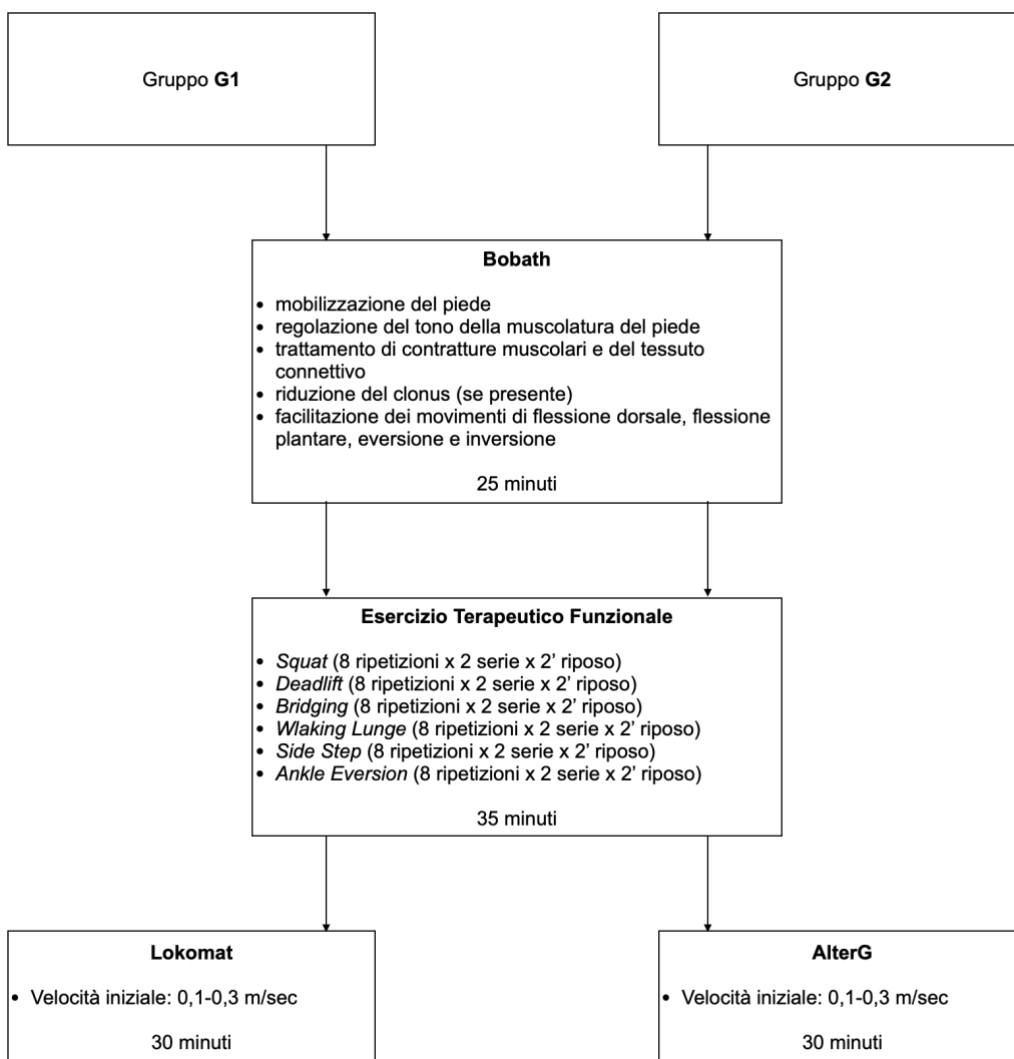
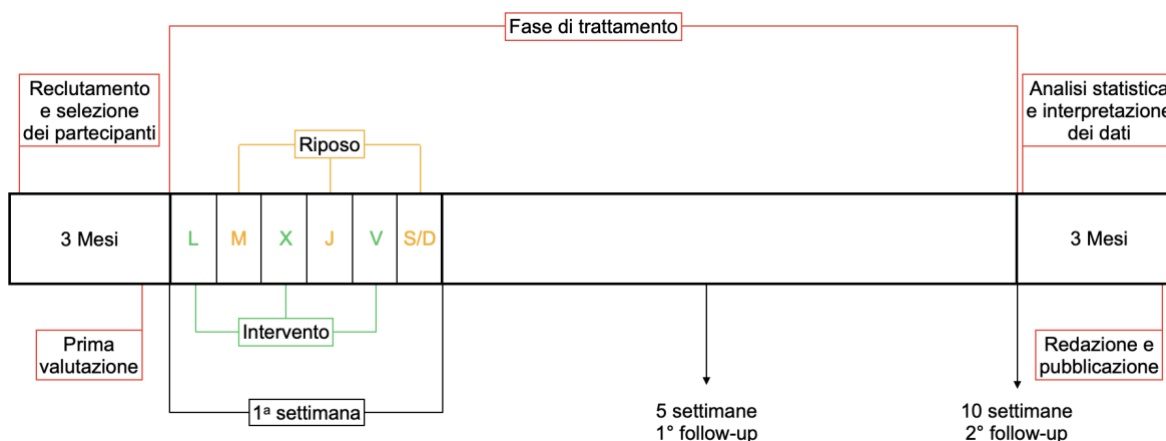


Immagine 7: Linea del tempo. Durante i primi 3 mesi avverranno il reclutamento dei partecipanti e la prima valutazione; dopodiché, nelle 10 settimane successive, si metterà in atto il piano di trattamento sviluppato (3 giorni a settimana) con due follow-up dopo 5 e 10 settimane; infine, i 3 mesi successivi, saranno adibiti all'analisi dei dati e alla pubblicazione dell'articolo.



### 5.8 Analisi statistica

Questo studio avrà un intervallo di confidenza del 95% e un livello di significatività pari a  $p < 0.05$ . La potenza dello studio verrà fissata a 0.8.

#### *Normalità*

Per contrastare la normalità del campione di questo studio verrà utilizzato il test *Shapiro-Wilk*, dato che il numero totale dei partecipanti non supera i 50 soggetti.

#### *Statistica descrittiva*

Per effettuare l'analisi della statistica descrittiva si terrà conto del tipo di variabili presenti nello studio, per identificare i valori più rappresentativi si calcolerà la media aritmetica, la moda e la mediana; e, per descrivere la variabilità del campione, si calcoleranno la deviazione *standard* e il *range* interquartile per le variabili quantitative, mentre si calcolerà la frequenza per le variabili qualitative nominali.

#### *Statistica inferenziale*

Per quanto riguarda la statistica inferenziale utilizzeremo i seguenti criteri:

- Nel caso in cui il campione risulti avere una distribuzione normale verrà utilizzato il test parametrico *T-Student*.
- Nel caso in cui il campione non risulti avere una distribuzione normale verrà utilizzato il test U di *Mann-Whitney* per le variabili indipendenti e il test di *Wilcoxon* per le variabili dipendenti.

### 5.9 Limitazioni dello studio

Questo studio potrebbe presentare diverse limitazioni:

- Mancanza di un trattamento *gold standard* per quanto riguarda l'intervento mediante il Concetto Bobath, in quanto, nonostante tutte le precauzioni prese per l'omogenizzazione del campione, i pazienti post-ictus presentano caratteristiche completamente diverse gli uni dagli altri e quindi è molto difficile stilare un protocollo di trattamento uguale per ogni singolo individuo.
- Mancanza di un trattamento *gold standard* per quanto riguarda l'intervento mediante l'esercizio terapeutico funzionale, per la stessa motivazione sopraelencata.

- Impossibilità di eseguire uno studio doppio cieco, dato che i macchinari utilizzati (Lokomat e AlterG) sono facilmente riconoscibili da chi li usa.
- Presenza di molte figure per l'applicazione delle diverse terapie, questo fattore potrebbe influire sull'omogeneità dei risultati.

## PROGRAMMA DI LAVORO

### 6.1 Team di ricerca e compiti

L'equipe dello studio sarà formata da:

- Due ricercatori principali: Mauro Matteo e Paris Paolo. Si occuperanno dell'elaborazione dello studio, della scelta e della gestione del *team* di ricerca, del reclutamento dei partecipanti, della randomizzazione dei due gruppi e della supervisione degli interventi. Inoltre, provvederanno alla redazione e alla pubblicazione dello studio. Entrambi saranno a conoscenza del gruppo di appartenenza dei soggetti.
- Fisioterapisti 1 e 2: due fisioterapisti Bobath con un'esperienza di almeno tre anni nel campo della riabilitazione neurologica, con il conseguimento del corso base riconosciuto dalla IBITA condotto dallo stesso professore e con un corso avanzato sulla deambulazione o sull'arto inferiore. Si occuperanno dell'applicazione del trattamento mediante Concetto Bobath, uno nel gruppo G1 e l'altro nel gruppo G2. Entrambi non saranno a conoscenza del gruppo di appartenenza dei propri pazienti.
- Fisioterapisti 3 e 4: due fisioterapisti con specializzazione nel campo neurologico e con il conseguimento di un corso sull'esercizio terapeutico funzionale. Si occuperanno dell'applicazione del trattamento mediante esercizio terapeutico funzionale, uno nel gruppo G1 e l'altro nel gruppo G2. Entrambi non saranno a conoscenza del gruppo di appartenenza dei propri pazienti.
- Fisioterapista 5: fisioterapista specializzato nel campo della fisioterapia neurologica, in particolare mediante l'ausilio dei dispositivi robotici per l'applicazione del trattamento mediante Lokomat. Sarà a conoscenza del gruppo di appartenenza dei propri pazienti.

- Fisioterapista 6: fisioterapista neurologico con formazione nell'utilizzo dell'AlterG. Sarà a conoscenza del gruppo di appartenenza dei propri pazienti.
- Analista: esperto nell'utilizzo dei *software* statistici che avrà il compito di analizzare i risultati raccolti. L'analista non sarà a conoscenza del gruppo di appartenenza dei pazienti e quindi non saprà quali sono i dati provenienti dal gruppo G1 e quali dal gruppo G2.
- Editore: avrà il compito di affiancare i ricercatori nella redazione e nella pubblicazione dello studio.

## 6.2 Tappe di sviluppo del progetto

1. Fase iniziale: approvazione dello studio da parte del Comitato di Etica.
2. Fase di reclutamento: reclutamento dei soggetti durante un periodo di tre mesi e assegnazione in modo randomizzato ai gruppi G1 e G2.
3. Fase di prima valutazione: ogni soggetto verrà sottoposto ai quattro test fondamentali per la corretta analisi delle variabili dello studio: scala Tinetti (funzionalità della marcia ed equilibrio), 10MWT (velocità), 6MWT (resistenza), dinamometro Activforce 2 (forza muscolare).
4. Fase d'intervento: per dieci settimane consecutive i soggetti verranno sottoposti all'intervento descritto in questo studio.
5. Fase dei *follow-up*: al termine della quinta e della decima settimana, ogni soggetto verrà sottoposto ai quattro test fondamentali per la corretta analisi delle variabili dello studio.
6. Fase di analisi statistica: al termine delle dieci settimane di intervento, i dati ricavati durante la prima valutazione e durante i due *follow-up* verranno analizzati dall'analista.
7. Fase di scrittura e pubblicazione: in seguito ai dati estrapolati dall'analista, si procederà con la stesura di risultati, della discussione e delle conclusioni per poi passare alla fase di pubblicazione dello studio.



Tabella 2: Tappe di sviluppo del progetto

<b>Compito</b>	<b>Incaricato</b>	<b>3 Mesi</b>	<b>Settimane 1-5</b>	<b>Fine 5<sup>a</sup> Sett.</b>	<b>Settimane 6-10</b>	<b>Fine 10<sup>a</sup> Sett.</b>	<b>3 Mesi</b>
Pianificazione dello studio	Ricercatori principali	X					
Reclutamento e selezione dei partecipanti	Ricercatori principali	X					
Prima valutazione	Ricercatori principali	X					
Intervento	Fisioterapisti 1,2,3,4,5,6		X		X		
Follow-up	Ricercatori principali			X		X	
Analisi statistica e interpretazione dei dati	Analista						X
Redazione e pubblicazione	Ricercatori principali e editore						X

## BIBLIOGRAFIA

1. Purroy F, Montalà N. Epidemiología del ictus en la última década: revisión sistemática. *Revista de Neurología*. 2021;73(09):321.
2. Royal Dutch Society for Physical Therapy. Clinical Practice Guideline for Physical Therapy in patients with stroke. KNGF Guideline. 2014;12.
3. Campbell BC v., de Silva DA, Macleod MR, Coutts SB, Schwamm LH, Davis SM, et al. Ischaemic stroke. *Nature Reviews Disease Primers*. 2019 Dec 10;5(1):70.
4. Belda-Lois JM, Mena-del Horno S, Bermejo-Bosch I, Moreno JC, Pons JL, Farina D, et al. Rehabilitation of gait after stroke: a review towards a top-down approach. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2011;8(1):66.
5. Lee SH. Stroke Revisited: Pathophysiology of Stroke [Internet]. 1st ed. Lee SH, editor. Singapore: Springer Singapore; 2020 [cited 2022 Mar 11]. Available from: <https://doi.org/10.1007/978-981-10-1430-7>
6. Purroy F, Vena A, Forné C, de Arce AM, Dávalos A, Fuentes B, et al. Age- and Sex-Specific Risk Profiles and In-Hospital Mortality in 13,932 Spanish Stroke Patients. *Cerebrovascular Diseases*. 2019;47(3–4):151–64.
7. SEMES. Los pacientes que han sufrido ictus en España durante la pandemia han sufrido mayores secuelas que en años anteriores [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. 2021 [cited 2022 May 30]. Available from: <https://www.semes.org/los-pacientes-que-han-sufrido-ictus-en-espana-durante-la-pandemia-han-sufrido-mayores-secuelas-que-en-anos-anteriores/>
8. Latham NK, Jette DU, Slavin M, Richards LG, Procino A, Smout RJ, et al. Physical Therapy During Stroke Rehabilitation for People With Different Walking Abilities. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2005 Dec;86(12):41–50.
9. Members of the British Bobath Tutors Association. Bobath Concept: Theory and Clinical Practice in Neurological Rehabilitation. Raine S, Meadows L, Lynch-Ellerington M, editors. Wiley-Blackwell; 2009.
10. Fundarò C, Giardini A, Maestri R, Traversoni S, Bartolo M, Casale R. Motor and psychosocial impact of robot-assisted gait training in a real-world rehabilitation setting: A pilot study. *Plos One*. 2018 Feb 14;13(2):e0191894.

11. Pollock A, Baer G, Campbell P, Choo PL, Forster A, Morris J, et al. Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014 Apr 22;2014(4).
12. Mustafaoğlu R. The effects of body weight-supported treadmill training on static and dynamic balance in stroke patients: A pilot, single-blind, randomized trial. *Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2018 Nov 20;64(4):344–52.
13. Gangopadhyay S, Saha S, Sengupta M, Maity B, Chakrabarti D. Effect of Body Weight Support Treadmill Training on Gait Recovery, Lower Limb Function and Dynamic Balance in Patients with Chronic Stroke: A Randomised Controlled Trial. *Journal of clinical and diagnostic research*. 2021;
14. Eng JJ, Tang PF. Gait training strategies to optimize walking ability in people with stroke: a synthesis of the evidence. *Expert Review of Neurotherapeutics*. 2007 Oct 9;7(10):1417–36.
15. Mikołajewska E. Bobath and traditional approaches in post-stroke gait rehabilitation in adults. *Biomedical Human Kinetics*. 2017 Feb 23;9(1):27–33.
16. Saadatnia M, Shahnazi H, Khorvash F, Esteki-Ghashghaei F. The Impact of Home-Based Exercise Rehabilitation on Functional Capacity in Patients With Acute Ischemic Stroke: A Randomized Controlled Trial. *Home Health Care Management & Practice*. 2020 Aug 30;32(3):141–7.
17. Qurat ul ain Ilyas, Muhammad Imran, Ayesha Bashir, Arshad Nawaz Malik. Progressive resistance training improving gait performance and mobility in acute and chronic stroke patients. *J Pak Med Assoc*. 2020 Oct 1;1–9.
18. Veldema J, Jansen P. Resistance training in stroke rehabilitation: systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*. 2020 Sep 11;34(9):1173–97.
19. Vinstrup J, Calatayud J, Jakobsen MD, Sundstrup E, Jay K, Brandt M, et al. Electromyographic comparison of conventional machine strength training versus bodyweight exercises in patients with chronic stroke. *Topics in Stroke Rehabilitation*. 2017 May 19;24(4):242–9.
20. Hunnicutt JL, Gregory CM. Skeletal muscle changes following stroke: a systematic review and comparison to healthy individuals. *Topics in Stroke Rehabilitation*. 2017 Aug 18;24(6):463–71.

21. Gallego Hernández A, González-Gálvez N. Ejercicio físico y función cognitiva en pacientes postictus: una revisión sistemática con metaanálisis. *Apuntes Educación Física y Deportes*. 2021 Oct 1;(146):1–10.
22. Billinger SA, Arena R, Bernhardt J, Eng JJ, Franklin BA, Johnson CM, et al. Physical Activity and Exercise Recommendations for Stroke Survivors. *Stroke*. 2014 Aug;45(8):2532–53.
23. Ramakrishna P, Pappala KP, Thulasi PR, Sulochana K. Effect of Body Weight Support Treadmill Training on Gait Speed in Acute Stroke Rehabilitation -A Quasi Experimental Study. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy - An International Journal*. 2021 Jan 26;
24. Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JW, Lee HJ, Yoo A. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2017 Dec 23;14(1):24.
25. Esquenazi A, Lee S, Wikoff A, Packel A, Toczyłowski T, Feeley J. A Comparison of Locomotor Therapy Interventions: Partial-Body Weight-Supported Treadmill, Lokomat, and G-EO Training in People With Traumatic Brain Injury. *The Journal of Injury, Function and Rehabilitation* . 2017 Sep;9(9):839–46.
26. Remsberg C. What is Differential Air Pressure? [Internet]. Fremont: AlterG® . 2018 [cited 2022 Mar 19]. Available from: <https://www.alterg.com/treadmill-training-rehab/alterg-treadmill/differential-air-pressure>
27. Saxena A, Granot A. Use of an Anti-gravity Treadmill in the Rehabilitation of the Operated Achilles Tendon: A Pilot Study. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2011 Sep;50(5):558–61.
28. Liang J, Lang S, Zheng Y, Wang Y, Chen H, Yang J, et al. The effect of anti-gravity treadmill training for knee osteoarthritis rehabilitation on joint pain, gait, and EMG. *Medicine*. 2019 May;98(18):e15386.
29. Vincent HK, Madsen A, Vincent KR. Role of Antigravity Training in Rehabilitation and Return to Sport After Running Injuries. *Arthroscopy, Sports Medicine, and Rehabilitation*. 2022 Jan;4(1):e141–9.
30. Calabrò RS, Billeri L, Andronaco VA, Accorinti M, Milardi D, Cannavò A, et al. Walking on the Moon: A randomized clinical trial on the role of lower body

- positive pressure treadmill training in post-stroke gait impairment. *Journal of Advanced Research*. 2020 Jan;21:15–24.
31. Tang HF, Yang B, Lin Q, Liang JJ, Mou ZW. Dynamic biomechanical effect of lower body positive pressure treadmill training for hemiplegic gait rehabilitation after stroke: A case report. *World Journal of Clinical Cases*. 2021 Jan 26;9(3):632–8.
  32. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Annals of Internal Medicine*. 2013 Feb 5;158(3):200.
  33. JAMA. World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *J Am Med Assoc*. 2013 Nov 27;310(20):2191–4.
  34. Ehrensberger M, Simpson D, Broderick P, Blake C, Horgan F, Hickey P, et al. Unilateral Strength Training and Mirror Therapy in Patients With Chronic Stroke. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2019 Aug;98(8):657–65.
  35. van Kammen K, Boonstra AM, van der Woude LH v., Visscher C, Reinders-Messelink HA, den Otter R. Lokomat guided gait in hemiparetic stroke patients: the effects of training parameters on muscle activity and temporal symmetry. *Disability and Rehabilitation*. 2020 Oct 8;42(21):2977–85.
  36. Lee S. The Effects of Exercise with TENS on Spasticity, Balance, and Gait in Patients with Chronic Stroke: A Randomized Controlled Trial. *Medical Science Monitor*. 2014;20:1890–6.
  37. Manuli A, Maggio MG, Latella D, Cannavò A, Balletta T, de Luca R, et al. Can robotic gait rehabilitation plus Virtual Reality affect cognitive and behavioural outcomes in patients with chronic stroke? A randomized controlled trial involving three different protocols. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2020 Aug;29(8):104994.
  38. Stuart M, Dromerick AW, Macko R, Benvenuti F, Beamer B, Sorkin J, et al. Adaptive Physical Activity for Stroke: An Early-Stage Randomized Controlled Trial in the United States. *Neurorehabilitation and Neural Repair*. 2019 Aug 11;33(8):668–80.
  39. Dorsch S, Ada L, Canning CG, Al-Zharani M, Dean C. The Strength of the Ankle Dorsiflexors Has a Significant Contribution to Walking Speed in People

- Who Can Walk Independently After Stroke: An Observational Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2012 Jun;93(6):1072–6.
40. Bang DH, Shin WS. Effects of robot-assisted gait training on spatiotemporal gait parameters and balance in patients with chronic stroke: A randomized controlled pilot trial. *NeuroRehabilitation*. 2016 Jun 3;38(4):343–9.
  41. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G\*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*. 2009 Nov;41(4):1149–60.
  42. Rodríguez Guevara C, Lugo LH. Validez y confiabilidad de la Escala de Tinetti para población colombiana. *Asociación Colombiana de Reumatología*. 2012 Nov 15;218–33.
  43. 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.
  44. Dorsch S, Ada L, Canning CG, Al-Zharani M, Dean C. The Strength of the Ankle Dorsiflexors Has a Significant Contribution to Walking Speed in People Who Can Walk Independently After Stroke: An Observational Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2012 Jun;93(6):1072–6.
  45. Michielsen M, Vaughan-Graham J, Holland A, Magri A, Suzuki M. The Bobath concept – a model to illustrate clinical practice. *Disability and Rehabilitation*. 2019 Aug 14;41(17):2080–92.
  46. Tunney N. Is there a best approach to the rehabilitation of adult hemiplegia? *Physical Therapy Reviews*. 2018 Nov 2;23(6):348–54.
  47. Paeth Rohlfs B. *Experiencias con el Concepto Bobath: Fundamentos, tratamientos y casos*. 2nd ed. Heimann Navarra A, editor. Editorial Medica Panamericana; 2006.
  48. BITA Education Committee. Model of Bobath Clinical Practice [Internet]. International Bobath Instructors Training Association. 2019 [cited 2022 May 6]. Available from: <https://ibita.org/model-of-bobath-clinical-practice/>
  49. Belfiore P, Miele A, Gallè F, Liguori G. Adapted physical activity and stroke: a systematic review. *The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*. 2018 Nov;58(12).

50. Kim Y, Lai B, Mehta T, Thirumalai M, Padalabalanarayanan S, Rimmer JH, et al. Exercise Training Guidelines for Multiple Sclerosis, Stroke, and Parkinson Disease. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2019 Jul;98(7):613–21.
51. Gadhvi B, Diwan S, Vyas N. Additional Effect of Trunk Stabilization Exercises on Gait and Balance in Chronic Stroke Patients: An Experimental Study. *International Journal of Therapies and Rehabilitation Research*. 2016;5(4):33.
52. Lehr ME, Kime D, Onks C, Silvis M, Streisel M. Development of a preliminary evidence-based neuromusculoskeletal exercise guideline to reduce injury risk in the lower limb. *Physical Therapy in Sport*. 2017 May;25:76–83.
53. Cherni Y, Hajizadeh M, Dal Maso F, Turpin NA. Effects of body weight support and guidance force settings on muscle synergy during Lokomat walking. *European Journal of Applied Physiology*. 2021 Nov 4;121(11):2967–80.
54. Baronchelli F, Zucchella C, Serrao M, Intiso D, Bartolo M. The Effect of Robotic Assisted Gait Training With Lokomat® on Balance Control After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Neurology*. 2021 Jul 6;12.

## ALLEGATI

### Allegato 1

## HOJA DE INFORMACIÓN

**Título del estudio:** Eficacia del tratamiento con AlterG respecto al tratamiento convencional en la rehabilitación de la marcha en pacientes post-ictus en fase crónica: un ensayo randomizado

**Promotor:** Universidad Europea de Madrid

**Investigadores:** Mauro Matteo, Paris Paolo

**Centro:** Universidad Europea de Madrid.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se va a realizar en la Universidad Europea de Madrid, en el cual se le invita a participar. Este documento tiene por objeto que usted reciba la información correcta y necesaria para evaluar si quiere o no participar en el estudio. A continuación, le explicaremos de forma detallada todos los objetivos, beneficios y posibles riesgos del estudio. Si usted tiene alguna duda tras leer las siguientes aclaraciones, nosotros estaremos a su disposición para aclararle las posibles dudas. Finalmente, usted puede consultar su participación con las personas que considere oportuno.

### **¿Cuál es el motivo de este estudio?**

La finalidad del estudio es analizar la eficacia del tratamiento aplicando Concepto Bobath combinado con ejercicio terapéutico funcional y AlterG en comparación al tratamiento aplicando Concepto Bobath combinado con ejercicio terapéutico funcional y Lokomat en pacientes post-ictus en fase crónica en un periodo de tiempo de diez semanas.

**RESUMEN DEL ESTUDIO:** durante el estudio los pacientes serán divididos en dos grupos, de manera aleatoria. Esto es necesario para poder limitar los errores. Consiste en tres fases, en la primera se analizarán todos los sujetos antes de empezar el tratamiento. Después de eso, en la quinta y décima semana se harán dos medidas que serán indispensables para evaluar cualquier progreso. Cada grupo tendrá su tipología de tratamiento, una mediante Concepto Bobath, ejercicio



terapéutico funcional y Lokomat y otra mediante Concepto Bobath, ejercicio terapéutico funcional y AlterG. Al final de las diez semanas, todos los terapeutas recogerán los datos y se los entregarán a un analista (que no estará al tanto del tratamiento que ha realizado cada paciente) que extrapolará los resultados para definir si un tratamiento es más efectivo que el otro.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO:** la participación en este estudio es voluntaria, por lo que puede decidir no participar. En caso de que decida participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su terapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. En caso de que usted decidiera abandonar el estudio, puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta ese momento para la finalidad del estudio, o si fuera su voluntad, todos los registros y datos serán borrados de los ficheros informáticos.

**¿Quién puede participar?** El estudio se realizará en voluntarios que han tenido un ictus hace más seis meses. Si acepta participar, usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán X pacientes entre los 18 y 60 años, mitad hombres y mitad mujeres.

**¿En qué consiste el estudio y mi participación?** En la primera visita los fisioterapeutas realizarán un test sobre la capacidad de la marcha y le realizarán unas preguntas. En el caso de no cumplir con los criterios de inclusión propuestos no podrá formar parte del presente estudio. Desde el primer día, deberá estar disponible 3 veces a la semana (lunes, miércoles, viernes) durante 10 semanas para que usted pueda ser tratado como todos los demás participantes del estudio de tal manera que no haya diferencia en el tratamiento.

**¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación?** Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a realizar un cambio de pensamiento en el profesional a la hora de encontrar otro paciente como usted. Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y conclusiones generales del estudio. El estudio no supone ningún

riesgo para su salud ya que para la toma adicional de los registros necesarios no se incurre en ninguna acción nociva ni perniciosa.

**¿Quién tiene acceso a mis datos personales y como se protegen?** El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo sus terapeutas del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a su información personal quedará restringido al terapeuta del estudio/ colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

**¿Recibiré algún tipo de compensación económica?** No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. Si bien, su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

**¿Quién financia esta investigación?** El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio, el promotor del mismo ha firmado un contrato con la Universidad Europea de Madrid, lugar donde se va a realizar.

**¿Que pasa si no tengo la capacidad de firmar?** En el caso de que usted tenga cualquier tipo de afectación física y/o motriz que le impida firmar el consentimiento, los investigadores principales se asegurarán de que usted comprende el total contenido de este documento y de que es capaz de expresar de manera clara su voluntad de participar en el estudio.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:** si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de sus datos y/o de todos los registros identificables, previamente retenidos, para evitar la realización de otros análisis. También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

**SEGURO:** el Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros (Allianz) que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

**CALIDAD CIENTÍFICA Y REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO:** este estudio ha sido sometido a aprobación por el Comité de Ética de la Universidad Europea de Madrid, Valencia y Canarias, que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Cuando la investigación se hace con personas, este Comité vela por el cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, modificado por Real Decreto 1276/2011, del 16 de septiembre).

**PREGUNTAS:** Llegando este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que sea posible.

**INVESTIGADORES DEL ESTUDIO:** si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: Matteo Mauro y Paolo Paris. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de la Universidad Europea de Madrid, Valencia y Canarias.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_,  
de \_\_\_\_\_ años, con DNI \_\_\_\_\_.  
He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

Por el tratamiento mediante el Concepto Bobath, he entendido todas las modalidades de tratamiento, por el tratamiento mediante el ejercicio terapéutico funcional he entendido todos el procesos de desarrollo, por el tratamiento mediante el Lokomat y el AlterG he entendido el funcionamiento de los dispositivos.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar sobre mi decisión al profesional responsable del estudio.

En Madrid, a día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años, con DNI \_\_\_\_\_.

Firma del paciente

Allegato 2

**Escala FAC (*Functional Ambulation Categories*)**

Niveles de capacidad	Caracteres
Nivel 0	Marcha nula o con ayuda física de 2 personas
Nivel 1	Marcha con gran ayuda física de una persona
Nivel 2	Marcha con un ligero contacto físico con una persona
Nivel 3	Marcha sólo, pero necesita supervisión de una persona
Nivel 4	Marcha independiente en terreno llano, pero no en escalera
Nivel 5	Marcha en terrenos irregulares

Allegato 3

**Escala de Tinetti para el Equilibrio:**

Con el paciente sentado en una silla dura sin brazos.

Equilibrio sentado	Se inclina o se desliza de la silla	0
	Está estable, seguro	1
Levantarse de la silla	Es incapaz sin ayuda	0
	Se debe ayudar con los brazos	1
	Se levanta sin usar los brazos	2
En el intento de levantarse	Es incapaz sin ayuda	0
	Es capaz pero necesita más de un intento	1
	Es capaz al primer intento	2
Equilibrio de pie (los primeros 5 segundos)	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable gracias al bastón u otro auxilio para sujetarse	1
	Estable sin soportes o auxilios	2
Equilibrio de pie prolongado	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable, pero con base de apoyo amplia (maléolos mediales > 10cm) o usa auxilio	1
	Estable con base de apoyo estrecha, sin soportes o auxilios	2
Romberg sensibilizado (con ojos abiertos, pies juntos, empujar levemente con la palma de la mano sobre el esternón del sujeto en 3 oportunidades)	Comienza a caer	0
	Oscila, pero se endereza solo	1
	Estable	2
Romberg (con ojos cerrados e igual que el anterior)	Inestable	0
	Estable	1

Girar en 360°	Con pasos discontinuos o movimiento no homogéneo	0
	Con pasos continuos o movimiento homogéneo	1
	Inestable (se sujeta, oscila)	0
	Estable	1
Sentarse	Inseguro (equivoca distancia, cae sobre la silla)	0
	Usa los brazos o tiene un movimiento discontinuo	1
	Seguro, movimiento continuo	2

Puntuación total del Equilibrio: (máx. 16 puntos)

### Escala de tinetti para la marcha:

El paciente está de pie; debe caminar a lo largo, inicialmente con su paso habitual, luego con un paso más rápido pero seguro. Puede usar auxilios.

Inicio de la deambulaci3n (inmediatamente despu3s de la partida)	Con una cierta inseguridad o m3s de un intento	0	
	Ninguna inseguridad	1	
Longitud y altura del paso	Pie derecho	Durante el paso el pie derecho no supera al izquierdo	0
		El pie derecho supera al izquierdo	1
		El pie derecho no se levanta completamente del suelo	0
		El pie derecho se levanta completamente del suelo	1
	Pie izquierdo	Durante el paso el pie izquierdo no supera al derecho	0
		El pie izquierdo supera al derecho	1

		El pie izquierdo no se levanta completamente del suelo	0
		El pie izquierdo se levanta completamente del suelo	1
Simetría del paso		El paso derecho no parece igual al izquierdo	0
		El paso derecho e izquierdo parecen iguales	1
Continuidad del paso		Interrumpido o discontinuo (detenciones o discordancia entre los pasos)	0
		Continuo	1
Trayectoria		Marcada desviación	0
		Leve o moderada desviación o necesidad de auxilios	1
		Ausencia de desviación y de uso de auxilios	2
Tronco		Marcada oscilación	0
		Ninguna oscilación, pero flexión rodillas, espalda, o abre los brazos durante la marcha	1
		Ninguna oscilación ni flexión ni uso de los brazos o auxilios	2
Movimiento en la deambulaci3n		Los talones est3n separados	0
		Los talones casi se tocan durante la marcha	1

Puntuaci3n total de la Marcha: (m3x. 12 puntos)

Puntuaci3n total General: (m3x. 28 puntos)



Allegato 4

**6 - Minute Walk Test (6MWT)**

Los siguientes elementos deben estar presentes en la hoja de trabajo y el informe de 6MWT:

Contador de vueltas: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Paciente ID# \_\_\_\_\_

Camino# \_\_\_\_\_ ID de tecnología: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Sexo: M F Edad: \_\_\_\_\_ Carrera: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ m

Medicamentos tomados antes de la prueba (dosis y tiempo): \_\_\_\_\_

Suplemento de oxígeno durante el test: No Si, flujo \_\_\_\_\_ L/min, tipo \_\_\_\_\_

Base	Fin de la prueba
Tiempo: ____:____	____:____
Ritmo	
cardíaco _____	_____
Disnea _____	_____ (Escala de Borg)
Fatiga _____	_____ (Escala de Borg)
SpO <sub>2</sub> _____%	_____%

¿Detenido o pausado antes de 6 minutos? No Si Razón: \_\_\_\_\_

Otros síntomas al final del ejercicio: angina mareo cadera, pierna o dolor de pantorrilla

Números de vueltas: \_\_\_\_\_ (x60 metros) + última vuelta parcial: \_\_\_\_\_ metros = distancia total recorrida en 6 minutos: \_\_\_\_\_ metros

Distancia predicho: \_\_\_\_\_ Porcentaje predicho: \_\_\_\_\_%

Comentarios técnicos:

Interpretación (incluida la comparación con una pre-intervención 6MWD):

Allegato 5

**Hoja de recogida de datos**

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ años

Sexo:  Hombre  Mujer  Otros

Altura: \_\_\_\_\_ m

Peso: \_\_\_\_\_ kg

Operaciones quirúrgicas relevantes:

---

---

---

---

Tratamiento farmacológico actual (si lo hay):

---

---

---

---

Anotaciones:

---

---

---

---

## ESCALA DE TINETTI - EQUILIBRIO

### Primera valoración

Fecha:

Evalrador:

Equilibrio sentado	Se inclina o se desliza de la silla	0
	Está estable, seguro	1
Levantarse de la silla	Es incapaz sin ayuda	0
	Se debe ayudar con los brazos	1
	Se levanta sin usar los brazos	2
En el intento de levantarse	Es incapaz sin ayuda	0
	Es capaz pero necesita más de un intento	1
	Es capaz al primer intento	2
Equilibrio de pie (los primeros 5 segundos)	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable gracias al bastón u otro auxilio para sujetarse	1
	Estable sin soportes o auxilios	2
Equilibrio de pie prolongado	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable, pero con base de apoyo amplia (maléolos mediales > 10cm) o usa auxilio	1
	Estable con base de apoyo estrecha, sin soportes o auxilios	2
Romberg sensibilizado (con ojos abiertos, pies juntos, empujar levemente con la palma de la mano sobre el esternón del sujeto en 3 oportunidades)	Comienza a caer	0
	Oscila, pero se endereza solo	1
	Estable	2
Romberg (con ojos cerrados e igual que el anterior)	Inestable	0
	Estable	1

Girar en 360°	Con pasos discontinuos o movimiento no homogéneo	0
	Con pasos contínuos o movimiento homogéneo	1
	Inestable (se sujeta, oscila)	0
	Estable	1
Sentarse	Inseguro (equivoca distancia, cae sobre la silla)	0
	Usa los brazos o tiene un movimiento discontinuo	1
	Seguro, movimiento continuo	2

Puntuación total del Equilibrio (1ª valoración):  /16

### **Follow-up 5ª semana**

*Fecha:*

*Evaluador:*

Equilibrio sentado	Se inclina o se desliza de la silla	0
	Está estable, seguro	1
Levantarse de la silla	Es incapaz sin ayuda	0
	Se debe ayudar con los brazos	1
	Se levanta sin usar los brazos	2
En el intento de levantarse	Es incapaz sin ayuda	0
	Es capaz pero necesita más de un intento	1
	Es capaz al primer intento	2
Equilibrio de pie (los primeros 5 segundos)	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable gracias al bastón u otro auxilio para sujetarse	1
	Estable sin soportes o auxilios	2

Equilibrio de pie prolongado	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable, pero con base de apoyo amplia (maléolos mediales > 10cm) o usa auxilio	1
	Estable con base de apoyo estrecha, sin soportes o auxilios	2
Romberg sensibilizado (con ojos abiertos, pies juntos, empujar levemente con la palma de la mano sobre el esternón del sujeto en 3 oportunidades)	Comienza a caer	0
	Oscila, pero se endereza solo	1
	Estable	2
Romberg (con ojos cerrados e igual que el anterior)	Inestable	0
	Estable	1
Girar en 360°	Con pasos discontinuos o movimiento no homogéneo	0
	Con pasos contínuos o movimiento homogéneo	1
	Inestable (se sujeta, oscila)	0
	Estable	1
Sentarse	Inseguro (equivoca distancia, cae sobre la silla)	0
	Usa los brazos o tiene un movimiento discontinuo	1
	Seguro, movimiento continuo	2

Puntuación total del Equilibrio (5ª semana):

/16

### **Follow-up 10ª semana**

*Fecha:*

*Evaluador:*

Equilibrio sentado	Se inclina o se desliza de la silla	0
	Está estable, seguro	1
Levantarse de la silla	Es incapaz sin ayuda	0
	Se debe ayudar con los brazos	1
	Se levanta sin usar los brazos	2
En el intento de levantarse	Es incapaz sin ayuda	0
	Es capaz pero necesita más de un intento	1
	Es capaz al primer intento	2
Equilibrio de pie (los primeros 5 segundos)	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable gracias al bastón u otro auxilio para sujetarse	1
	Estable sin soportes o auxilios	2
Equilibrio de pie prolongado	Inestable (vacila, mueve los pies, marcada oscilación del tronco)	0
	Estable, pero con base de apoyo amplia (maléolos mediales > 10cm) o usa auxilio	1
	Estable con base de apoyo estrecha, sin soportes o auxilios	2
Romberg sensibilizado (con ojos abiertos, pies juntos, empujar levemente con la palma de la mano sobre el esternón del sujeto en 3 oportunidades)	Comienza a caer	0
	Oscila, pero se endereza solo	1
	Estable	2
Romberg (con ojos cerrados e igual que el anterior)	Inestable	0
	Estable	1
Girar en 360°	Con pasos discontinuos o movimiento no homogéneo	0
	Con pasos contínuos o movimiento homogéneo	1
	Inestable (se sujeta, oscila)	0
	Estable	1

Sentarse	Inseguro (equivoca distancia, cae sobre la silla)	0
	Usa los brazos o tiene un movimiento discontinuo	1
	Seguro, movimiento continuo	2

Puntuación total del Equilibrio (10<sup>a</sup> semana):  /16

## ESCALA DE TINETTI - MARCHA

### Primera valoración

Fecha:

Evaluador:

Inicio de la deambulaci3n (inmediatamente despu3s de la partida)		Con una cierta inseguridad o m3s de un intento	0
		Ninguna inseguridad	1
Longitud y altura del paso	Pie derecho	Durante el paso el pie derecho no supera al izquierdo	0
		El pie derecho supera al izquierdo	1
		El pie derecho no se levanta completamente del suelo	0
		El pie derecho se levanta completamente del suelo	1
	Pie izquierdo	Durante el paso el pie izquierdo no supera al derecho	0
		El pie izquierdo supera al derecho	1
		El pie izquierdo no se levanta completamente del suelo	0
		El pie izquierdo se levanta completamente del suelo	1
Simetría del paso		El paso derecho no parece igual al izquierdo	0
		El paso derecho e izquierdo parecen iguales	1
Continuidad del paso		Interrumpido o discontinuo (detenciones o discordancia entre los pasos)	0
		Continuo	1
Trayectoria		Marcada desviaci3n	0
		Leve o moderada desviaci3n o necesidad de auxilios	1
		Ausencia de desviaci3n y de uso de auxilios	2



Tronco	Marcada oscilación	0
	Ninguna oscilación, pero flexión rodillas, espalda, o abre los brazos durante la marcha	1
	Ninguna oscilación ni flexión ni uso de los brazos o auxilios	2
Movimiento en la deambulación	Los talones están separados	0
	Los talones casi se tocan durante la marcha	1

Puntuación total de la Marcha (1ª valoración):  /12

### Follow-up 5ª semana

Fecha:

Evaluador:

Inicio de la deambulación (inmediatamente después de la partida)	Con una cierta inseguridad o más de un intento	0	
	Ninguna inseguridad	1	
Longitud y altura del paso	Pie derecho	Durante el paso el pie derecho no supera al izquierdo	0
		El pie derecho supera al izquierdo	1
		El pie derecho no se levanta completamente del suelo	0
		El pie derecho se levanta completamente del suelo	1
	Pie izquierdo	Durante el paso el pie izquierdo no supera al derecho	0
		El pie izquierdo supera al derecho	1
		El pie izquierdo no se levanta completamente del suelo	0
		El pie izquierdo se levanta completamente del suelo	1

Simetría del paso	El paso derecho no parece igual al izquierdo	0
	El paso derecho e izquierdo parecen iguales	1
Continuidad del paso	Interrumpido o discontinuo (detenciones o discordancia entre los pasos)	0
	Continuo	1
Trayectoria	Marcada desviación	0
	Leve o moderada desviación o necesidad de auxilios	1
	Ausencia de desviación y de uso de auxilios	2
Tronco	Marcada oscilación	0
	Ninguna oscilación, pero flexión rodillas, espalda, o abre los brazos durante la marcha	1
	Ninguna oscilación ni flexión ni uso de los brazos o auxilios	2
Movimiento en la deambulación	Los talones están separados	0
	Los talones casi se tocan durante la marcha	1

Puntuación total de la Marcha (5ª semana):

/12

### **Follow-up 10ª semana**

*Fecha:*

*Evaluador:*

Inicio de la deambulación (inmediatamente después de la partida)	Con una cierta inseguridad o más de un intento	0
	Ninguna inseguridad	1
Longitud y altura del paso	Pie derecho	
	Durante el paso el pie derecho no supera al izquierdo	0
	El pie derecho supera al izquierdo	1

		El pie derecho no se levanta completamente del suelo	0
		El pie derecho se levanta completamente del suelo	1
	Pie izquierdo	Durante el paso el pie izquierdo no supera al derecho	0
		El pie izquierdo supera al derecho	1
		El pie izquierdo no se levanta completamente del suelo	0
		El pie izquierdo se levanta completamente del suelo	1
	Simetría del paso	El paso derecho no parece igual al izquierdo	0
El paso derecho e izquierdo parecen iguales		1	
Continuidad del paso	Interrumpido o discontinuo (detenciones o discordancia entre los pasos)	0	
	Continuo	1	
Trayectoria	Marcada desviación	0	
	Leve o moderada desviación o necesidad de auxilios	1	
	Ausencia de desviación y de uso de auxilios	2	
Tronco	Marcada oscilación	0	
	Ninguna oscilación, pero flexión rodillas, espalda, o abre los brazos durante la marcha	1	
	Ninguna oscilación ni flexión ni uso de los brazos o auxilios	2	
Movimiento en la deambulacion	Los talones están separados	0	
	Los talones casi se tocan durante la marcha	1	

Puntuación total de la Marcha (10ª semana):

/12

## 10 - METER WALK TEST

### Primera valoración

Fecha:

Evaluador:

Tiempo: \_\_\_\_\_ segundos

Velocidad:  $\frac{10 \text{ metros}}{\text{segundos}} =$   m/s

### Follow-up 5ª semana

Fecha:

Evaluador:

Tiempo: \_\_\_\_\_ segundos

Velocidad:  $\frac{10 \text{ metros}}{\text{segundos}} =$   m/s

### Follow-up 10ª semana

Fecha:

Evaluador:

Tiempo: \_\_\_\_\_ segundos

Velocidad:  $\frac{10 \text{ metros}}{\text{segundos}} =$   m/s

## 6 – MINUTE WALK TEST

### Primera valoración

Fecha:

Evaluador:

Números de vueltas: \_\_\_\_ (x60 metros) + última vuelta parcial: \_\_\_\_ metros =

distancia total recorrida en 6 minutos:  metros

	Base	Fin de la prueba
Tiempo:	__:__	__:__
FC:	_____	_____
Disnea:	_____	_____ (Escala de Borg)
Fatiga:	_____	_____ (Escala de Borg)
SpO <sub>2</sub> :	_____%	_____%

¿Detenido o pausado antes de 6 minutos?:  No  Si: razón: \_\_\_\_\_

Suplemento de oxígeno durante el test:  No  Si: flujo \_\_\_\_ L/min, tipo \_\_\_\_\_

Comentarios técnicos: \_\_\_\_\_

### Follow-up 5ª semana

Fecha:

Evaluador:

Números de vueltas: \_\_\_\_ (x60 metros) + última vuelta parcial: \_\_\_\_ metros =

distancia total recorrida en 6 minutos:  metros

	Base	Fin de la prueba
Tiempo:	__:__	__:__
FC:	_____	_____
Disnea:	_____	_____ (Escala de Borg)
Fatiga:	_____	_____ (Escala de Borg)
SpO <sub>2</sub> :	_____%	_____%

¿Detenido o pausado antes de 6 minutos?:  No  Si: razón: \_\_\_\_\_

Suplemento de oxígeno durante el test:  No  Si: flujo \_\_\_\_\_ L/min, tipo \_\_\_\_\_

Comentarios técnicos: \_\_\_\_\_

### **Follow-up 10ª semana**

Fecha:

Evaluador:

Números de vueltas: \_\_\_\_\_ (x60 metros) + última vuelta parcial: \_\_\_\_\_ metros =

distancia total recorrida en 6 minutos:  metros

	Base	Fin de la prueba
Tiempo:	____:____	____:____
FC:	_____	_____
Disnea:	_____	_____ (Escala de Borg)
Fatiga:	_____	_____ (Escala de Borg)
SpO <sub>2</sub> :	_____%	_____%

¿Detenido o pausado antes de 6 minutos?:  No  Si: razón: \_\_\_\_\_

Suplemento de oxígeno durante el test:  No  Si: flujo \_\_\_\_\_ L/min, tipo \_\_\_\_\_

Comentarios técnicos: \_\_\_\_\_