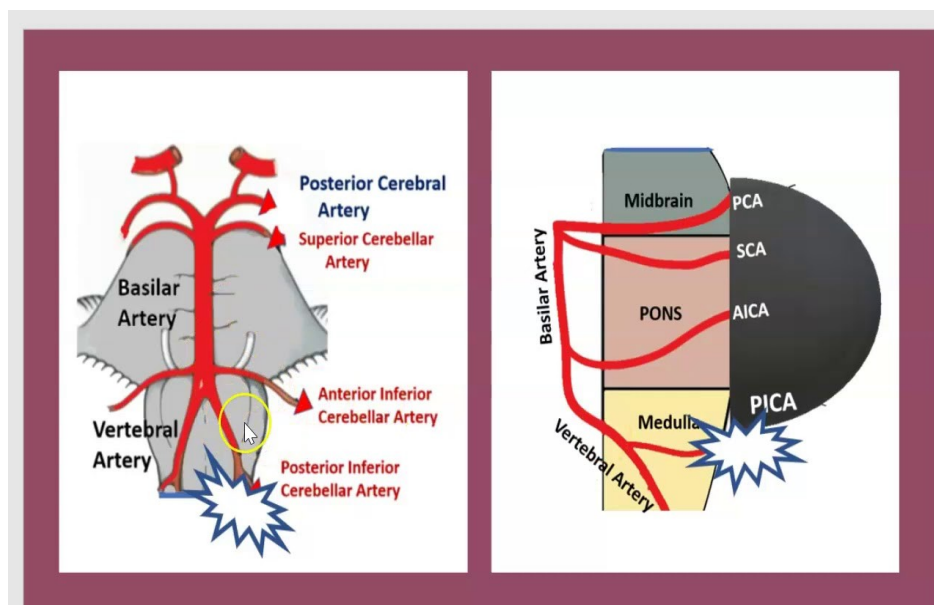


Eficàcia de la fisioteràpia vestibular en la millora de l'equilibri i la qualitat de vida, en pacients amb infart al territori de la P.I.C.A (Posterior Inferior Cerebellar Artery)

Efficacy of vestibular physiotherapy in improving balance and quality of life in patients with infarction in the territory of the P.I.C.A (Posterior Inferior Cerebellar Artery)



ÍNDEX

RESUM/ABSTRACT.....	4-5
INTRODUCCIÓ	
• Antecedents i justificació.....	6-11
• Hipotesis i objectius.....	11-12
• Disseny de l'assaig.....	12
MÈTODES	
PARTICIPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT	
• Àmbit de l'estudi.....	12
• Criteris d'eleigibilitat.....	13
• Intervencions.....	14-15
• Variables de resultat.....	15
• Cronologia del participant.....	16
• Grandària mostral.....	16
• Reclutament.....	16
ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS (EN ASSAIGS CONTROLATS)	
• Assignació.....	16
• Cegament.....	17
RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES	
• Mètodes de recollida de dades.....	17
• Gestió de dades.....	17
• Mètodes estadístics.....	17-18
ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ	
• Consentiment.....	18
• Confidencialitat.....	19
• Declaració d'interessos.....	19
• Accés a les dades.....	19
• Atenció adicional i posterior a l'estudi.....	19
• Política de disseminació.....	19
LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS.....	20
UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ.....	20

BIBLIOGRAFIA.....	21-26
--------------------------	--------------

ANNEXOS

• 1. Càlcul d'incidència d'ictus PICA CAT.....	27
• 2. Minimental.....	28
• 3. Consentiment informat.....	29
• 4. Diagrama de flux.....	30
• 5. BBS (Berg Balance Scale).....	31
• 6. SS-QoL (Stroke Specific Quality of Life Scale).....	32
• 7. BES (Balance Efficacy Scale).....	33
• 8. Full contacte del participant.....	33
• 9. Cronograma del participant.....	34
• 10. Cronograma de la investigació.....	34
• 11. Càlcul mostral.....	35-36
• 12. Recollida dades tests.....	37
• 13. Pressupost.....	37-38

RESUM/ABSTRACT

Introducció: Un dels tipus habituals d'ictus cerebel·losos és l'infart al territori de la PICA (Posterior Inferior Cerebellar Artery). La presentació clínica s'associa sovint amb la Síndrome de Wallenberg o infart medul·lar lateral (LMS). Les disfuncions en equilibri, qualitat de vida (QoL) i coordinació motriu, afecten de manera severa els pacients. Tot i que la fisioteràpia vestibular ha demostrat ser una eina vàlida en pacients amb patologies cerebel·loses, l'aplicació per aquests casos necessita més investigació.

Objectiu: estudiar l'aplicació de la fisioteràpia vestibular en la millora de l'equilibri i la QoL en casos d'infart de la PICA. A través d'una revisió de literatura científica i l'execució de guies clíniques en rehabilitació, s'avaluarà si és aplicable com a mètode terapèutic.

Metodologia: Assaig clínic controlat aleatoritzat, intervencionista, longitudinal, prospectiu i de simple cec per part de l'avaluador. Es seleccionen pacients amb ictus de la PICA amb disfuncions vestibulars. Durada: 6 mesos, amb avaluacions als 0, 3 i 6 mesos. Els pacients del grup control (GC) rebran un tractament de fisioteràpia amb exercicis d'equilibri i el grup experimental (GE) el mateix tractament i una addició de fisioteràpia vestibular. L'assignació grupal serà d'aleatorització simple i paral·lela (1:1). En variables de resultat, la principal serà l'equilibri i les secundàries la QoL i la por a les caigudes. L'equilibri es puntuarà a través de l'escala Berg Balance Scale, la QoL amb l'escala: Stroke Specific Quality of Life Scale i la por a les caigudes amb la Balance Efficacy Scale.

Es treballarà mitjançant els programes informàtic G*Power, SPSS Statistics 29.0.2.0 i OpenOffice Calc.

Conclusió: la introducció de fisioteràpia vestibular en pacients que han patit infart de la PICA és una eina eficaç per a la rehabilitació en la millora de l'equilibri, la QoL i la por a les caigudes.

Paraules clau: cerebellar stroke, Wallenberg syndrome, PICA, QoL.

ABSTRACT

Introduction: One of the most common types of cerebellar strokes is infarction in the territory of the PICA (Posterior Inferior Cerebellar Artery). Its clinical presentation is often associated with Wallenberg Syndrome or lateral medullary infarction (LMS). Dysfunction in balance, quality of life (QoL), and motor coordination, severely impacts patients. Although vestibular rehabilitation has proven to be a valid tool for patients with cerebellar pathologies. Its specific application in these cases requires further research.

Objective: This study aims to evaluate the suitability of vestibular rehabilitation in improving balance and QoL in cases of PICA infarction. Through a thorough review of the scientific literature and clinical rehabilitation protocols, the study assesses whether it is appropriate and applicable as a therapeutic method.

Methodology: Randomized controlled trial, interventional, longitudinal, prospective, and single-blind for the evaluator. Patients with PICA stroke and vestibular dysfunctions will be selected. The study will last 6 months, with evaluations at 0, 3, and 6 months. Patients in the control group (CG) will receive a physiotherapy treatment with balance exercises, while those in the experimental group (EG) will receive the treatment along with specific vestibular physiotherapy. Group allocation will be done via simple randomization and parallel (1:1). The primary outcome variable will be balance and QoL, while the secondary outcome will be fear of fallings. Balance will be scored using the following BBS (Berg Balance Scale), QoL will be evaluated using the following scale SS-QoL (Stroke Specific Quality of Life), and fear of falling with the BES (Balance Efficacy Scale). Data will be processed using the G*Power, SPSS Statistics 29.0.2.0 software and OpenOffice Calc.

Conclusions: the introduction of vestibular physiotherapy in patients who have suffered a PICA infarct is an effective tool for their rehabilitation, improving balance, QoL, and fear of falling.

Keywords: cerebellar stroke, Wallenberg syndrome, PICA, QoL.

INTRODUCCIÓ

- **Antecedents i justificació**

El cerebel és fonamental per a les capacitats referents a motricitat i equilibri. Es troba posterior al tronc de l'encèfal i la medul·la, i inferior a la zona occipital del cervell. El formen dos hemisferis que es connecten a través d'una estructura anomenada vermis¹. La societat espanyola de Neurologia (SEN) calcula entre 110.000 i 120.000 nous casos d'ACV cada any². Si calculem la incidència amb els 49 milions d'habitants³, l'ictus a l'estat espanyol seria d'entre 225 i 245 casos per cada 100.000 habitants l'any. El 87% dels casos d'ictus són de tipus isquèmic⁴. Els accidents cerebrovasculars (ACV) de tipus cerebel·lós representen entre un 1'5 i un 3% dels ictus isquèmics⁵.

Hi ha tres artèries amb origen al sistema vertebrobasilar que irriguen el cerebel: la PICA (artèria cerebel·losa inferior posterior), la SCA (artèria cerebel·losa superior) i l'AICA (artèria cerebel·losa infero anterior)¹. L'origen de la PICA, tot i tenir diverses variants anatòmiques, s'acostuma a trobar situada a uns 17 mm per sota l'artèria vertebrobasilar, com a una de les quatre branques de la VA (artèria vertebral), la qual es forma a partir de l'artèria subclàvia⁶. La PICA irriga la medul·la oblongata, el plexe coroides del quart ventricle, la part inferior dels hemisferis cerebel·losos, el nucli vestibular i la zona inferior del vermis cerebel·lós, així com la regió central del cerebel⁷.

La presentació clínica de l'infart a la zona de la PICA acostuma a estar associada amb la denominada Síndrome de Wallenberg o infart medul·lar lateral (LMS). És un quadre clínic que es presenta per lesions a la zona lateral del bulb raquidi i normalment ha estat produït per una oclusió a la PICA^{8,9}. L'any 1895 el neuròleg alemany Adolf Wallenberg, en base al treball de l'anatomista René Duret, va descriure la síndrome que duu el seu cognom. El primer cop que se'n va relatar la simptomatologia fou l'any 1810, a càrrec del metge Gaspard Vieusseux, on es parlava de vertigen, anestèsia facial unilateral, afonia, lleugera glossopatia, singlot i caiguda palpebral. Wallenberg va aportar resultats clínics en afirmar que les lesions de tipus arterial de LMS, acostumen a ser trombes a les artèries vertebinals i basilars que abasteixen la PICA. És a dir: una patologia relacionada amb la interrupció del flux sanguini a la medul·la espinal, en concret a territoris que depenen de la PICA^{10,9}.

En l'actualitat d'entre els seus signes i símptomes habituals, se'n destaquen: vertigen, nistagmus, visió doble, signes compatibles amb la síndrome de Horner (ptosi palpebral, miosi, anhidrosi i

conjuntivitis), hiperèmia facial i xerosi, alteració fonatòria, trastorns deglutoris, manca de reflex nauseós, atàxia, disgèusia, àlgia facial i parestèsia, descens del reflex palpebral, dèficit contralateral en la resposta al dolor i insensibilitat tèrmica a tòrax, extremitats i zona facial; i hipoalgèsia⁸.

Un ACV en aquesta localització té conseqüències negatives a nivell cerebel·lós i del tronc encefàlic. Aquestes disfuncions, entre d'altres, abarquen alteracions en: postura, bipedestació i deambulació del pacient¹¹. L'atàxia és un dels signes més evidents de dany cerebel·lós. D'entre la classificació d'ictus que poden implicar aquesta alteració, es troben els hemorràgics i els isquèmics. Aquests darrers representen entre un 60-80% i es donen al territori de la PICA^{12, 13}.

Segons l'estudi de l'Hospital de Bellvitge: «Cerebellar infarction: prognosis and complications of vascular territories» D'entre el infarts cerebel·losos (IC), el de la PICA és el que ha demostrat ser més habitual, amb un 49'2 %, per davant de l'ictus a la ACS (17'7 %) i el de la AICA (10'5%). En els IC de la PICA els més prevalents van ser els aterotrombòtics. D'altra banda el de la PICA és el que s'associa més a complicacions greus, les quals succeeixen durant la primera setmana de l'episodi⁵.

Fisioteràpia vestibular

Els trastorns vestibulars limiten la vida de les persones. Els signes són diversos, d'entre els quals: mareig, vertigen, oscil·lopie i alteració de l'equilibri. Un 18,5% de les persones amb trastorns vestibulars eviten sortir de casa. Fins i tot quan hi ha una remissió dels símptomes, els pacients tenen por de patir un nou episodi i aquest fet els duu a evitar determinades tasques¹⁴. Al tronc de l'encèfal, en concret a la medul·la oblongata i la protuberància, hi ha els nuclis que processen i integren la informació vestibular amb els sistemes sensorials i motors.

Els nuclis vestibulars responsables són: el lateral, medial, descendent i superior. Integren la informació de tipus aferent: aparell vestibulococlear, còrtex visual i col·lícle superior, propiocepció enviada per la medul·la espinal i el cerebel, amb especial importància del nucli fastigi i el flòcul nodular. Des dels nuclis vestibulars s'envien eferències cap a la musculatura ocular a través del fascicle longitudinal medial cap als nervis cranials, la qual cosa proporciona coordinació oculocefàlica. D'entre altres eferències també envien informació vestibuloespinal lateral (regulació de postura i equilibri de tronc i extremitats) i vestibuloespinal medial (posició cefàlica i del coll). També s'envia informació al cerebel per coordinar la motricitat fina i cap a tàlem i còrtex cerebral

per a la propiocepció conscient. És una coordinació entre equilibri, postura i moviments oculars. Per actuar sobre aquest conjunt d'aferències i eferències la fisioteràpia emprà diversos exercicis: adaptació, habituació, substitució, reeducació postural i reposicionament. Tots ells aprofiten la neuroplasticitat i cerquen la integració del SNC¹⁵.

En els exercicis d'adaptació s'exposa el pacient a estímuls sensorials de manera repetida. En l'habitució se l'indueix a aquelles situacions que li produeixen mareig o vertigen. Quan l'afectació vestibular és greu, la substitució cerca vies alternatives que la compensin a base de potenciar altres sistemes sensorials. La reeducació postural treballa amb patrons motors i l'estabilitat en diferents superfícies. Les tècniques de reposicionament busquen mobilitzar els otolits dins els canals semicirculars de la oïda interna. En aquest darrer cas són tècniques només per a individus amb etiologia d'oïda interna, per casos de vertigen paroxístic posicional benigne (VPPB) i no pas d'ictus^{16, 17}. Cal reiterar que aquest darrer cas no té etiologia de la PICA i per tant no es treballa en pacients PICA.

Algunes revisions sistemàtiques confirmen la utilitat de la fisioteràpia per tractar trastorns vestibulars. Fan referència als que tenen origen perifèric però també s'ha demostrat la seva validesa en casos d'origen central¹⁸. És cabdal doncs aclarir i establir les diferències entre els problemes vestibulars de tipus central i els de tipus perifèric. La diferència fonamental és que en el cas dels perifèrics allò que es veu afectat és la oïda interna: la qual implica laberint, utricle, sàcul i canals semicirculars, o bé el VIII parell craneal anomenat nervi estatocústic/vestibulococlear. En canvi en les patologies vestibulars d'origen central les estructures afectades són el cerebel i el tronc cerebral, tot i que determinats problemes al còrtex cerebral i al tàlem també poden donar simptomatologia¹⁹.

Els síndromes més destacats d'hipofunció vestibular d'origen perifèric són: la neuritis del VIII parell cranial, el vertigen paroxístic posicional benigne (VPPB) per moviment anòmal dels otolits a l'interior dels canals semicirculars i la síndrome de Menière, que causa acumulació d'endolimfa a l'oïda interna^{20, 21}. Pel que fa als problemes en el processament vestibular d'origen central, les causes principals són: els infarts cerebel·losos i cerebrals, l'esclerosi múltiple (malaltia inflamatòria desmielinitzant), els tumors, els traumatismes craneoencefàlics i les malalties neurodegeneratives²².

Qualitat de Vida (QoL) i factors biopsicosocials en pacients post ictus

L'ACV representa greus costos per als sistemes de salut i limita la vida tant dels pacients com dels seus familiars, que han d'afrontar la rehabilitació i les discapacitats que se'n deriven. Molts dels afectats no poden treballar i reben assistència econòmica²³. Això els duu a un estat d'apatia que retroalimenta la manca d'execució de tasques, la discapacitat i el descens de la QoL²⁴.

Segons l'estudi: «Associations among disability, depression, anxiety, stress, and quality of life between stroke survivors and their family caregivers», mitjançant el model APIM (Actor-partner interdependence model), es va demostrar que les limitacions dels afectats van tenir efectes negatius sobre la seva QoL i la dels individus i familiars que en tenien cura, tant a nivell físic com psicològic²⁵.

Choi-Kwon S et Al. (2006) Esmenten que: un estat socioeconòmic baix (sobretot en cas d'atur), els processos depressius, un grau de dependència elevat que evidentment afecta les activitats de la vida diària (AVD's) i el dolor central post ictus (CPSP), són elements clau perquè el pacient pateixi una mala QoL segons els barems que marca l'escala de la OMS²⁶.

L'afectació del lòbul posterior del cerebel pot alterar funcions com la planificació, la regulació emocional i la flexibilitat de la cognició, però és molt important destacar que les funcions cognitives superiors romanen intactes²⁷. Aquest fet ens indica que el nostre pacient tindrà la capacitat mínima necessària per seguir el programa de rehabilitació. El cerebel presenta un paper bàsic en la marxa automàtica, el control postural, la coordinació i la planificació de l'execució motora. Un enteniment profund de les seves funcions, és essencial per tal que els professionals de la fisioteràpia puguem tractar i gestionar aquesta mena de lesions. Segons esmenten els experts, cal més investigació per demostrar quines tècniques poden presentar eficàcia²⁸.

Rehabilitació i fases en pacients amb ictus

L'atenció en unitats ictus especialitzades ha demostrat una reducció de la morbimortalitat, gràcies entre d'altres a la mobilització primerenca en activitats fora del llit que inclouen bipedestació (bp) i deambulació (db). Malauradament en moltes ocasions, el temps que es dedica a la teràpia no és un indicador fiable del que es dedica a la pràctica activa de tasques.

Cal començar la rehabilitació a partir del dia dos post ictus. Es recomanen intervencions basades en les pautes que marca la Classificació Internacional de Funcionament (CIF). Més enllà de l'entorn hospitalari, quan s'ha superat la fase aguda i el pacient no requereix un monitoratge constant, es pot dur a terme a diferents entorns com la llar o centres de dia. La capacitat per a mantenir l'equilibri en sedestació (sd) és un predictor important de recuperació. Aquestes intervencions, entre d'altres inclouen: transferències laterals de pes, control de tronc i agafar objectes que es trobin lluny de l'abast del pacient. Aquesta darrera tasca és més desitjable si inclou AVD²⁹.

Winstein CJ, Stein J, Arena R, et al. Esmenten a les seves guies clíniques de l'American Stroke Association les fases d'un ACV. Es divideixen en: aguda, subaguda i crònica. La fase aguda comprèn les primeres 72 hores, on cal estabilitzar el pacient. La prioritat és la mobilització precoç i prevenir complicacions secundàries. Als ictus isquèmics se'ls administra anticoagulants i als hemorràgics tractament per reduir la pressió arterial. Es considera fase subaguda aproximadament a partir de la segona setmana posterior a l'ACV. Està centrada en la rehabilitació (rhb) i la recuperació de la funció, que abarca fins als 6 mesos. Aquesta és l'etapa més important per començar a estimular la neuroplasticitat. La guia parla de sessions de rhb on s'inclou fisioteràpia (ftp), teràpia ocupacional i teràpia del llenguatge, que no superin les 2-3 hores diàries i els 3-5 dies setmanals. Així doncs, la part proporcional relativa a ftp és d'uns 60 minuts. La fase crònica comença a partir dels 6-9 mesos post ictus i es basa en manteniment i millora en el cas que fos possible. La guia recomana sessions d'entre 30 i 60 minuts 2-3 dies per setmana³⁰. Per la seva banda, les guies de la ESO (European Stroke Organisation) aconsellen que en la fase subaguda la rhb sigui intensiva i en la fase crònica, d'execució més espaiada³¹.

En els primers 6 mesos post ictus, una evidència científica moderada recomana rhb vestibular. En concret tècniques d'estabilitat visual en cadira giratòria i maniobres amb moviment cefàlic. Els pacients que van seguir aquest tipus de rhb també van millorar en el test Timed Up and Go³². En pacients amb la síndrome de Wallenberg és adient el treball de l'entrenament d'equilibri. Na EH, Yoon TS i Han (2011) van avaluar l'equilibri en posició estàtica, anterior i posteriorment a la intervenció. Van emprar posturografia per avaluar el CoP (moviment del centre de pressió) tant a ulls clucs com amb els ulls oberts, durant períodes d'entre 3 i 9 mesos. Al final de l'estudi es va demostrar una progressió estadísticament significatiu pel que fa a estabilitat postural, sobretot a nivell anteroposterior³³.

Un estudi observacional sobre rhb vestibular en ictus de la PICA fet per Costa C et Al. (2019) parla de desenvolupar rutines vestibulars per restablir funcions sensorials abans d'introduir exercicis neuromotors. L'estudi es va fer amb 5 individus: 2 dones i 3 homes. Va començar entre els 6 i 10 dies posteriors a l'ACV i després de 15 sessions tots els pacients van millorar, sobretot en estabilitat ocular i postural, equilibri, marxa, compensació visual i reducció del temps de rhb⁷.

Un meta-anàlisi de Kwakkel et al (2004), estudiava l'augment d'hores de teràpia en pacients post ictus. Augmentar 16 hores la teràpia durant els 6 mesos post ictus va optimitzar les AVD i la velocitat de la marxa, però no va trobar resultats estadísticament significatius en l'adquisició de moviments fins i precisos de membres superiors (MMSS)³⁴. D'altra banda Lohse, Lang i Boyd (2014) conclouen que augmentar la dosi de teràpia és un predictor de recuperació, tanmateix, la dosi eficaç varia en funció del pacient i cal personalitzar l'actuació. La teràpia intensiva no hauria de començar massa aviat, com assenyalen la majoria d'estudis. Cal tenir present que un cop som a la fase subaguda, massa hores de teràpia poden abocar el pacient a abandonar i es requereix prudència en tots els casos³⁵.

Què pot aportar el meu estudi?

Falta un enfocament específic en els subtipus d'ictus. Els estudis agrupen tot els pacients amb ictus del cerebel sense diferenciar el territori afectat. Només he trobat un estudi centrat de manera específica al territori de la PICA, el de Costa C et Al. (2019) i no és metodològicament rigorós. És un estudi observacional i compta amb una mostra molt petita, de 5 individus. No s'ha realitzat cap RCT que abordi aquesta patologia. Molts estudis d'ictus utilitzen eines estàndard per mesurar l'equilibri, però no pas la QoL relacionada amb la salut. Aquest assaig clínic millorarà la comprensió del procés de recuperació i els protocols d'intervenció.

- **Hipotesis i objectius**

Hipòtesi per als objectius generals

Hipòtesi nula H0: La ftp vestibular NO millora de manera estadísticament significativa l'equilibri, en pacients amb ictus de la PICA, en comparació a un tractament basat exclusivament en exercicis d'equilibri.

Hipòtesi alternativa H1: La ftp vestibular millora de manera estadísticament significativa l'equilibri, en pacients amb ictus de la PICA, en comparació a un tractament basat exclusivament en exercicis d'equilibri.

Objectius generals:

-Analitzar l'eficàcia de la ftp vestibular en la millora de l'equilibri, en pacients amb ictus del territori de la PICA.

Objectius específics:

-Examinar l'eficàcia de la ftp vestibular en millorar la qualitat de vida relacionada amb la salut (QoL), en pacients amb ictus del territori de la PICA.

-Detallar l'eficàcia de la ftp vestibular en millorar la por a les caigudes, en pacients amb ictus del territori de la PICA.

- **Disseny de l'assaig**

Assaig clínic controlat aleatoritzat (ACA), intervencionista, longitudinal, prospectiu i de simple cec per part de l'avaluador.

MÈTODES

PARTICIPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT

- **Àmbit de l'estudi**

L'estudi se centra específicament en l'àmbit territorial de Catalunya [annex 1] i en pacients diagnosticats d'ictus al territori de la PICA. No hi ha dades específiques de les persones que han patit aquest ictus a Catalunya. Tot i això comptem amb la incidència anual d'ictus estatal², amb el % d'ictus de tipus isquèmic que s'especifiquen a la literatura científica³⁶, així com dins els isquèmics aquells de tipus cerebel·lós i el % d'ictus de la PICA que es produeixen dins els cerebel·losos⁵.

Aquestes dades ens han permès fer una estimació de la incidència d'ACV de la PICA a Catalunya de 116 a 251 casos anuals [annex 1]. Els pacients faran les sessions a les àrees terapèutiques habilitades per fer fisioteràpia, a la Unitat d'Ictus i Hemodinàmica Cerebral del Servei de Neurologia de l'Hospital de la Vall d'Hebron.

- **Criteris d'eleligibilitat**

Tots els pacients hauran de complir uns criteris d'inclusió. La seva redacció es recolza en informació del manual sobre investigació clínica de la Designing Clinical Research, una guia creada per l'escola de medicina de la Universitat de Califòrnia³⁷ i pels criteris de la fase subaguda post ictus descrits per Winstein CJ et al³⁰.

Criteris d'inclusió

1. Diagnosticats d'ACV al territori de la PICA mitjançant proves d'imatge.
2. Majors de 18 anys.
3. Entre 15 i 60 dies posteriors a l'episodi.
4. Manca de processos infecciosos o complicacions agudes que interfereixin.
5. Cognició mínima preservada, amb una puntuació mínima de 24 sobre 30 al MMSE (Mini-mental State Examination). [Annex 2].
6. Signatura del consentiment informat.

Criteris d'exclusió

1. Presència de malalties neurodegeneratives.
2. Ictus múltiples. Presentació d'ACV en altres zones.
3. Demències o altres tipus d'alteracions cognitives concomitants.
4. Patologies musculoesquelètiques recents que limitin la mobilitat.
5. Cardiopaties, inestabilitat hemodinàmica o alteracions mèdiques que desaconsellin l'exercici físic.
6. Participació en altres estudis clínics.

Criteris de retirada

1. Manca d'adhesió al tractament.
2. Retirada voluntària.
3. Noves alteracions de la salut que impedeixin continuar el tractament: inestabilitat hemodinàmica, infeccions greus, deteriorament neurològic, lesions musculoesquelètiques.
4. Pèrdua de seguiment.

Els participants hauran de signar el consentiment informat de l'Institut de Recerca de la Vall d'Hebron [Annex 3].

- **Intervencions**

Es dividirà els pacients en dos grups, un grup control (GC) i un grup experimental (GE): el GC rebrà un tractament de ftp amb exercicis d'equilibri proactiu i reactiu , mentre que el GE rebrà les mateixes directrius amb un afegit de ftp vestibular específica. La durada serà de 6 mesos, amb avaluacions als 0, 3 i 6 mesos per valorar l'evolució.

-4 fisioterapeutes s'encarregaran de l'execució de les sessions de tractament del GC i 4 fisioterapeutes de les del GE.

-4 fisioterapeutes faran només els tests avaluatius als participants.

-2 neurorehabilitadors supervisaran els protocols de tractament.

-2 bioestadistes treballaran en la metodologia estadística.

-El GC rebrà un tractament de ftp d'equilibri reactiu i proactiu aplicat a pacients post ictus amb: exercicis d'equilibri de tipus anticipatori on treballaran els APA (Anticipatory Postural Adjustments) i equilibri de tipus reactiu on incidiran en els RPA (Reactive Postural Adjustments). Constarà de sessions de 45 minuts 3 dies per setmana³⁰.

-GE: els pacients rebran el mateix tractament d'equilibri que el grup control, amb les sessions de 45 minuts tres dies a la setmana, però amb un inici de 15 minuts afegits d'exercicis més enfocats en aspectes vestibulars. Així doncs les sessions del GE s'allargaran fins els 60 minuts^{30, 18, 38, 39}. [Annex 4]

Tractament dels grups

GC: tractament de fisioteràpia amb exercicis d'equilibri

-Estabilització del tronc previa a l'inici de moviments voluntaris

-Transferències de pes en sedestació i bipedestació.

-Flexions de tronc i d'extremitats amb tasques voluntàries.

-Adquisició de la marxa amb rotacions corporals.

-Transferència de càrregues amb objectes al terra.

-Reaccions posturals amb desestabilitzacions inesperades en diverses situacions.

GE: ftp vestibular afegida al tractament amb exercicis d'equilibri^{18, 38, 39, 40}.

-Tècniques d'adaptació vestibular.

- Entrenament d'habitació. Moviments cefàlics repetitius i canvis posturals de manera progressiva.
- Estimulació d'equilibri i sistema vestibular, desequilibris controlats i variabilitat de superfícies inestables.
- Activitats de reflex vestibulo ocular i estabilitat visual.

- **Variables de resultat**

- Equilibri.
- Qualitat de vida.
- Por a les caigudes.

Al llarg de les sessions a la Unitat d'Ictus i Hemodinàmica Cerebral del Servei de Neurologia de l'Hospital de la Vall d'Hebron, els participants seran avaluats de les següents variables.

Variable principal:

Equilibri. Per avaluar-lo s'utilitzarà

-BBS (Berg Balance Scale): Avalua 14 tasques de bipedestació, sedestació i transferències amb diverses variants en la base de sustentació. Cada tasca es puntua del 0 al 4, on 0 és la no realització i 4 realitzar la tasca de manera independent i sense dificultat. La puntuació total va de 0 a 56.[annex 5]

Variables secundàries:

QoL. Escales de mesura

-SS-QoL (Stroke Specific Quality of Life Scale): Valora 49 ítems en 12 dominis que abarquen des de l'autopercepció fins als rols socials i familiars. Cada ítem es valora de l'1 al 5. La puntuació més elevada són 245 punts. [annex 6]

Por a les caigudes

-BES (Balance Efficacy Scale): avalua percepció de seguretat del pacient en relació a la por a caigudes. Es puntuen 16 preguntes del 0 al 10 on 0 és completament insegur i 10 completament segur. La puntuació més elevada és de 160 punts. [annex 7]

- **Cronologia del participant**

Els pacients que vulguin participar a l'assaig seran enquestats i explorats per una persona de l'equip investigador per confirmar si entren dins els criteris d'elegibilitat. En cas de ser triats hauran de signar el consentiment informat [Annex 3] i rebran un codi de participant. També hauran d'omplir un full de contacte amb les seves dades com a participants [Annex 8] i el codi que els correspongui. Tot seguit se'ls assignarà de manera aleatòria o bé al GC o al GE i se'ls informarà de quines avaluacions passaran durant l'estudi i quan les passaran. Els cronogrames del participant i de la investigació es troben als annexos [Annex 9], [Annex 10], [Annex 4].

- **Grandària mostral**

Validació de càlcul amb el programa informàtic G*power.

Si s'accepta un risc α (alfa) de 0,05 i un risc β (beta) menor a 0,2 en un contrast bilateral, s'haurien d'emprar 34 pacients: 17 individus al GE i 17 al GC per detectar una diferència igual o superior a 5 punts a l'escala BBS. S'assumeix que la desviació estàndard comuna és de 4. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%. Amb aquesta previsió d'un 20% de pèrdues, s'hauran de reclutar 42 pacients: 21 al GE i 21 al GC per tal de compensar les possibles baixes [Annex 11].

- **Reclutament**

Es farà a hospitals de tot Catalunya. El personal mèdic a través dels historials clínics dels pacients, informarà aquells individus que presentin la patologia, sobre el futur inici d'aquest estudi i la possibilitat de presentar-s'hi voluntaris. També s'informarà els candidats que la localització de la futura intervenció serà a la ciutat de Barcelona, a la Unitat d'ictus i hemodinàmica cerebral del servei de neurologia de la Vall d'Hebron.

ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS (EN ASSAIGS CONTROLATS)

- **Assignació**

Els pacients que compleixin els criteris d'inclusió i que hagin signat el consentiment informat, seran assignats de manera aleatòria mitjançant un programa informàtic al GC o al GE en una proporció 1:1. El tipus d'ACV que estudiem no té una prevalença definida segons sexe, doncs els ictus isquèmics no la tenen, per tant no es triarà cap mena de distribució en funció de sexe dels pacients seleccionats per a l'estudi.

- **Cegament**

Per evitar biaixos al mesurar les variables de resultat, els avaluadors estaran cegats. No sabran quina intervenció se li aplica a cada pacient. Aquests fisioterapeutes avaluadors faran els 3 tests que cal aplicar-li als participants a l'inici, meitat i final de l'estudi. No es podrà cegar els fisioterapeutes que aplicaran els tractaments, doncs ells seran els qui aplicaran les intervencions que s'han dissenyat per cada grup.

RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

- **Mètodes de recollida de dades**

Els pacients coneixeran amb antelació les dates de cadascuna de les 3 sessions de tests avaluatius. Els avaluadors procediran a executar els tests amb els pacients a la sala habilitada de la unitat hospitalària. Un cop registrades les dades al full corresponent, seran enviades a l'equip d'informàtics estadistes. Cada pacient tindrà un codi d'assignació que garantirà la confidencialitat. En cas que els pacients no poguessin assistir a alguna de les sessions avaluatives, tenen a la seva disposició un telèfon de contacte i estan obligats a fer-la en un termini igual o inferior a una setmana [Annex 12].

- **Gestió de dades**

Els formularis de recollida de dades [Annex 12] s'introduiran al programa informàtic d'anàlisi estadístic SPSS 29.0.2.0 per ser analitzats de manera adient, però els papers s'emmagatzemaran dins un compartiment segur, amb una clau que només tindran els membres del personal d'anàlisi. De manera setmanal es faran revisions per garantir que les dades en format físic siguin coherents a les digitalitzades. En relació a les dades informatitzades, se'n farà una còpia de seguretat també setmanal per garantir-ne la preservació.

- **Mètodes estadístics**

El llinar per comprovar si una diferència té significació estadística serà de $p < 0,05$. Els valors mitjans, les desviacions estàndard i els intervals de confiança seran al 95% per cada variable dependent.

Comprovació de la normalitat

L'estudi compta amb 3 moments avaluatius (0, 3 i 6 mesos) i 2 grups (GC i GE). Farem el test de Shapiro-wilk per a cada combinació de cada variable dependent (BBS per equilibri, SS-QoL per QoL i BES per por a les caigudes).

El test Shapiro-wilk serveix per determinar si la distribució que segueixen les dades és normal. És a dir, si la majoria de valors es mantenen al centre de la corba en la denominada campana de Gauss.

Comparació entre grups

En cas de seguir aquest tipus de distribució, durem a terme la comparativa entre grups mitjançant la prova T-student per a mostres independents. Si la distribució no seguís la normalitat, s'utilitzarà la prova de Man-Whitney U. Per comparar la diferència intragrupal al llarg del temps, és a dir: de les tres avaluacions, hi haurà dues maneres segons confirmació o no confirmació de normalitat.

En cas de distribució normal el test a emprar serà l'ANOVA de mesures repetides mixte.

En cas de No normalitat el test a utilitzar serà el No paramètric de Friedman, per les tres mesures intragrup. Per la comparació dels canvis de GC vs GE el test de Wilcoxon servirà per les diferències de puntuació entre ambdós.

Gestió de les pèrdues

Cal recordar que l'ànalisi estadístic és només per aquells individus que han participat a totes les fases del procés. Les pèrdues contemplades als criteris de retirada (estimades en un 20% a la taxa de pèrdues de seguiment) quedaran enregistrades de manera adient. Si les pèrdues superessin aquest llindar estadístic, caldria analitzar de manera complementària els pacients segons el mètode d'intenció de tractar, si les dades ho permeten. En aquest cas seria necessari comparar dades de tipus social, demogràfic i clínic, per la detecció de possibles biaixos selectius.

ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

- **Consentiment**

Un cop els futurs participants hagin superat els criteris de tria, rebran el paper de consentiment informat per formalitzar de manera legal la seva participació a l'estudi [Annex 3].

- **Confidencialitat**

Les dades recollides compliran amb el reglament general de protecció de dades (GDPR)⁴¹, segons els principis de la Declaració de Helsinki de l'Associació Mèdica mundial⁴² i els codis ètics de fisioteràpia i recerca biomèdica.

- **Declaració d'interessos**

Ni els autors ni els investigadors de l'estudi tenen cap mena de relació personal, institucional, ni financera, amb cap organització que pugui tenir influència en aquest assaig clínic. El personal declara que seguirà de manera curosa el mètode científic.

- **Accés a les dades**

L'accés a la informació recopilada al llarg d'aquest estudi estarà restringit només a l'equip d'investigació principal i a aquells individus reclutats que ho demanin. Només tindran accés a les dades l'investigador principal i l'estadista. És important que abans de rebre la informació, les sol·licituds siguin complimentades en un full corresponent. Si en algun moment els pacients decideixen eliminar tot registre de la seva participació, tenen el dret de revocació. En tot moment se seguirà la normativa de protecció de dades.

- **Atenció addicional i posterior a l'estudi**

Els terapeutes i l'equip es comprometen a proporcionar l'atenció mèdica adient als participants en qualsevol complicació que s'esdevingui. Els participants en tot moment disposaran de telèfons de contacte de l'equip per resoldre qualsevol preocupació o incertesa. Quan un individu reclutat suspengui la seva participació no es podrà tornar a incorporar. No se li realitzarà als pacients cap seguiment posterior a l'estudi.

- **Política de disseminació**

Quan l'estudi finalitzi es posaran en coneixement dels participant i el personal de la investigació, els resultats estadístics que se'n derivin. Els bioestadistes redactaran un article científic en llengua anglesa que serà publicat a les revistes que així ho permetin, si fos possible a mitjans d'alt impacte científic. Els pacients rebran un abstract en llenguatge planer, per facilitar-ne la comprensió. Els resultats es presentaran a congressos nacionals i internacionals sobre neurologia, fisioteràpia i rehabilitació vestibular. La informació serà facilitada a professionals de la salut per implementar-ne la pràctica clínica.

LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS

Hi ha la possibilitat que la millora del GE no es pugui atribuir a la introducció de treball vestibular, sinó al fet d'haver fet més temps de rehabilitació. Tot i que la incidència d'aquests ictus a Catalunya sigui de 116-251 casos l'any, els criteris d'inclusió limiten considerablement la mostra i redueixen la potència estadística i la generalització dels resultats. Aquest tipus de pacients presenten variabilitat en la simptomatologia i gravetat d'aquesta. La resposta a la ftp vestibular podria variar massa entre cada pacient. Hi ha el perill que alguns individus del GC facin exercicis vestibulars pel seu compte. Això afectaria la comparació GE-GC. Cal tenir també present que la neuroplasticitat pot influir en la millora de l'equilibri, més enllà del factor intervenció. L'estudi dura 6 mesos i alguns pacients podrien evolucionar més a major termini.

UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

Aquest assaig clínic podria optimitzar l'enfocament de la rhb, amb la introducció de la ftp vestibular en pacients amb ictus de la PICA. Una reducció de la por a les caigudes afavoreix una recuperació més eficaç i un descens dels accidents amb perill de fractures, amb un increment de la independència funcional del pacient, menor limitació de les AVD i major QoL. L'evidència científica ajudaria a la presa de decisions clíniques als professionals de la salut. En relació al pressupost [Annex 13], el cost total per aquest estudi s'ha calculat en 55370 €, xifra raonable si tenim present les hores dedicades i el personal. Està justificada en base a la importància d'un estudi amb viabilitat i aplicabilitat clínica. És encara una teràpia poc explotada.

BIBLIOGRAFIA

1. Błaszczuk M, Ochwat K, Necka S, Kwiecińska M, Ostrowski P, Bonczar M, Żytkowski A, Walocha J, Mituś J, Koziej M. The Arterial Anatomy of the Cerebellum-A Comprehensive Review. *Brain Sci.* 2024 Jul 29;14(8):763. doi: 10.3390/brainsci14080763. PMID: 39199457; PMCID: PMC11352334. [Citat a 1 de novembre de 2024].
2. Sociedad Española de Neurología. Estrategia en Ictus 2024 [Internet]. Madrid: SEN; 2024 [citad el 27/02/2025]]. Disponible a: <https://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link440.pdf>
3. Instituto Nacional de Estadística. Población a 1 de enero de 2025. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2025 [consultat a 3 de març de 2025]. Disponible a: <https://www.ine.es/dyngs/Prensa/es/ECP4T24.htm>
4. Tsao CW, Aday AW, Almarzooq ZI, Anderson CAM, Arora P, Avery CL, Baker-Smith CM, Beaton AZ, Boehme AK, Buxton AE, Commodore-Mensah Y, Elkind MSV, Evenson KR, Eze-Nliam C, Fugar S, Generoso G, Heard DG, Hiremath S, Ho JE, Kalani R, Kazi DS, Ko D, Levine DA, Liu J, Ma J, Magnani JW, Michos ED, Mussolino ME, Navaneethan SD, Parikh NI, Poudel R, Rezk-Hanna M, Roth GA, Shah NS, St-Onge MP, Thacker EL, Virani SS, Voeks JH, Wang NY, Wong ND, Wong SS, Yaffe K, Martin SS; American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2023 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2023 Feb 21;147(8):e93-e621. doi: 10.1161/CIR.0000000000001123. Epub 2023 Jan 25. Erratum in: *Circulation.* 2023 Feb 21;147(8):e622. doi: 10.1161/CIR.0000000000001137. Erratum in: *Circulation.* 2023 Jul 25;148(4):e4. doi: 10.1161/CIR.0000000000001167. PMID: 36695182.[Citat a 2 de març de 2025].
5. Cano LM, Cardona P, Quesada H, Mora P, Rubio F. Infarto cerebeloso: pronóstico y complicaciones de sus territorios vasculares [Cerebellar infarction: prognosis and complications of vascular territories]. *Neurologia.* 2012 Jul-Aug;27(6):330-5. Spanish. doi: 10.1016/j.nrl.2011.12.009. Epub 2012 Feb 18. PMID: 22341984.[Citat a 24 de novembre de 2024].
6. Demartini Júnior Z, Guimarães RMDR, Vialle EN, Koppe GL, Francisco AN, Gatto LAM. Origin of the Posterior Inferior Cerebellar Artery over the C1 Posterior Arch. *Rev Bras*

- Ortop (Sao Paulo). 2019 Sep;54(5):605-608. doi: 10.1016/j.rbo.2017.12.025. Epub 2019 Sep 19. PMID: 31686717; PMCID: PMC6819159.[Citat a 2 de gener de 2025]
7. Costa C, Arneiro G, Branco I, Lucas C, Romão A, Rodrigues C, Proença V. Does vestibular rehabilitation optimize physiotherapy benefits in the early stages of PICA stroke recovery? A case series. *Ann Med*. 2019 May 28;51(Suppl 1):224. doi: 10.1080/07853890.2018.1560738. PMCID: PMC7888842. [Citat a 2 de gener de 2025]
 8. Gasca-González OO, Pérez-Cruz JC, Baldoncini M, Macías-Duvignau MA, Delgado-Reyes L. Neuroanatomical basis of Wallenberg syndrome. *Cir Cir*. 2020;88(3):376-382. English. doi: 10.24875/CIRU.19000801. PMID: 32539005.[Citat a 11 de novembre de 2024]
 9. Lui F, Tadi P, Anilkumar AC. Wallenberg Syndrome. 2023 Jun 25. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan—. PMID: 29262144.[Citat a 24 de novembre de 2024]
 10. Pearce JM. Wallenberg's syndrome. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2000 May;68(5):570. doi: 10.1136/jnnp.68.5.570. PMID: 10766884; PMCID: PMC1736933. [Citat a 20 de novembre de 2024]
 11. Miao HL, Zhang DY, Wang T, Jiao XT, Jiao LQ. Clinical Importance of the Posterior Inferior Cerebellar Artery: A Review of the Literature. *Int J Med Sci*. 2020 Oct 18;17(18):3005-3019. doi: 10.7150/ijms.49137. PMID: 33173421; PMCID: PMC7646108. [Citat a 20 de novembre de 2024]
 12. Williams AJ, Sheehan C, Blamire A, et al. Cerebellar infarction: the spectrum of neuroimaging findings and clinical outcomes. *Neurology*. 2001;57(5):891-900. [Citat a 12 de novembre de 2024]
 13. Sibon I, Duhamel A, Péligrini-Issac M, et al. Ischemic cerebellar stroke and its impact on rehabilitation outcomes: a review. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2015;24(8):1791-1798. [Citat a 12 de novembre de 2024]
 14. Aratani MC, Ricci NA, Caovilla HH, Ganança FF. Benefits of vestibular rehabilitation on patient-reported outcomes in older adults with vestibular disorders: a randomized clinical trial. *Braz J Phys Ther*. 2020 Nov-Dec;24(6):550-559. doi: 10.1016/j.bjpt.2019.12.003. Epub 2020 Jan 3. PMID: 31952916; PMCID: PMC7779949. [Citat a 22 de març de 2025]
 15. Uemura T, Cohen B. Vestibulo-ocular reflexes: effects of vestibular nuclear lesions. *Prog Brain Res*. 1972;37:515-28. doi: 10.1016/S0079-6123(08)63925-4. PMID: 4629850.[Citat a 24 d'abril de 2025]
 16. Han BI, Song HS, Kim JS. Vestibular rehabilitation therapy: review of indications, mechanisms, and key exercises. *J Clin Neurol*. 2011 Dec;7(4):184-96. doi:

- 10.3988/jcn.2011.7.4.184. Epub 2011 Dec 29. PMID: 22259614; PMCID: PMC3259492. [Citat a 23 de març de 2025]
17. Alghadir AH, Iqbal ZA, Whitney SL. An update on vestibular physical therapy. *J Chin Med Assoc.* 2013 Jan;76(1):1-8. doi: 10.1016/j.jcma.2012.09.003. Epub 2012 Dec 26. PMID: 23331774. [Citat a 23 de març de 2025]
18. McDonnell MN, Hillier SL. Vestibular rehabilitation for unilateral peripheral vestibular dysfunction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jan 13;1(1):CD005397. doi: 10.1002/14651858.CD005397.pub4. PMID: 25581507; PMCID: PMC11259236. [Citat a 23 de març de 2025]
19. Dieterich M, Brandt T. Functional brain imaging of peripheral and central vestibular disorders. *Brain.* 2008 Oct;131(Pt 10):2538-52. doi: 10.1093/brain/awn042. Epub 2008 May 30. PMID: 18515323. [Citat a 24 d'abril de 2025]
20. Von Brevern M, Bertholon P, Brandt T, Fife T, Imai T, Nuti D, Newman-Toker D. Benign paroxysmal positional vertigo: Diagnostic criteria Consensus document of the Committee for the Classification of Vestibular Disorders of the Bárány Society. *Acta Otorrinolaringol Esp (Engl Ed).* 2017 Nov-Dec;68(6):349-360. English, Spanish. doi: 10.1016/j.otorri.2017.02.007. Epub 2017 Oct 19. PMID: 29056234. [Citat a 24 d'abril de 2025]
21. Magnan J, Özgirgin ON, Trabalzini F, Lacour M, Escamez AL, Magnusson M, Güneri EA, Guyot JP, Nuti D, Mandalà M. European Position Statement on Diagnosis, and Treatment of Meniere's Disease. *J Int Adv Otol.* 2018 Aug;14(2):317-321. doi: 10.5152/iao.2018.140818. PMID: 30256205; PMCID: PMC6354459. [Citat a 24 d'abril de 2025]
22. Dieterich M. Central vestibular disorders. *J Neurol.* 2007 May;254(5):559-68. doi: 10.1007/s00415-006-0340-7. Epub 2007 Apr 6. PMID: 17417688. [Citat a 24 d'abril de 2025]
23. Ramos-Lima MJM, Brasileiro IC, Lima TL, Braga-Neto P. Quality of life after stroke: impact of clinical and sociodemographic factors. *Clinics (Sao Paulo).* 2018 Oct 8;73:e418. doi: 10.6061/clinics/2017/e418. PMID: 30304300; PMCID: PMC6152181. [Citat a 12 de novembre de 2024]
24. Pallucca C, Lisiecka-Ford DM, Wood L, Abul A, Jolly AA, Tozer DJ, Bell S, Forster A, Morris RG, Markus HS. Apathy After Stroke: Incidence, Symptom Trajectory, and Impact on Quality of Life and Disability. *Neurology.* 2024 Feb 13;102(3):e208052. doi: 10.1212/WNL.0000000000208052. Epub 2024 Jan 11. PMID: 38207223. [Citat a 26 de novembre de 2024]

25. Yuliana S, Yu E, Rias YA, Atikah N, Chang HJ, Tsai HT. Associations among disability, depression, anxiety, stress, and quality of life between stroke survivors and their family caregivers: An Actor-Partner Interdependence Model. *J Adv Nurs*. 2023 Jan;79(1):135-148. doi: 10.1111/jan.15465. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36257927. [Citat a 27 de novembre de 2024]
26. Choi-Kwon S, Choi JM, Kwon SU, Kang DW, Kim JS. Factors that Affect the Quality of Life at 3 Years Post-Stroke. *J Clin Neurol*. 2006 Mar;2(1):34-41. <https://doi.org/10.3988/jcn.2006.2.1.34>. [Citat a 27 de novembre de 2024]
27. Liu Q, Liu C, Chen Y, Zhang Y. Cognitive Dysfunction following Cerebellar Stroke: Insights Gained from Neuropsychological and Neuroimaging Research. *Neural Plast*. 2022 Apr 15;2022:3148739. doi: 10.1155/2022/3148739. PMID: 35465397; PMCID: PMC9033331. [Citat a 30 de desembre de 2024]
28. Kelly G, Shanley J. Rehabilitation of ataxic gait following cerebellar lesions: Applying theory to practice. *Physiother Theory Pract*. 2016 Aug;32(6):430-437. doi: 10.1080/09593985.2016.1202364. Epub 2016 Jul 26. PMID: 27458875. [Citat a 28 de novembre de 2024]
29. Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management 2017. Available at: <https://informme.org.au/en/Guidelines/Clinical-Guidelines-for-Stroke-Management>. Access [02/12/2024]
30. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, Deruyter F, Eng JJ, Fisher B, Harvey RL, Lang CE, MacKay-Lyons M, Ottenbacher KJ, Pugh S, Reeves MJ, Richards LG, Stiers W, Zorowitz RD; American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, Council on Clinical Cardiology, and Council on Quality of Care and Outcomes Research. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2016 Jun;47(6):e98-e169. doi: 10.1161/STR.0000000000000098. Epub 2016 May 4. Erratum in: *Stroke*. 2017 Feb;48(2):e78. doi: 10.1161/STR.0000000000000120. Erratum in: *Stroke*. 2017 Dec;48(12):e369. doi: 10.1161/STR.0000000000000156. PMID: 27145936. [Citat a 30 de novembre de 2024]
31. Kleim JA, Jones TA. Principles of experience-dependent neural plasticity: implications for rehabilitation after brain damage. *J Speech Lang Hear Res*. 2008 Feb;51(1):S225-39. doi: 10.1044/1092-4388(2008/018). PMID: 18230848. [Citat a 29 de novembre de 2024]

32. Meng L, Liang Q, Yuan J, Li S, Ge Y, Yang J, Tsang RCC, Wei Q. Vestibular rehabilitation therapy on balance and gait in patients after stroke: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* 2023 Aug 25;21(1):322. doi: 10.1186/s12916-023-03029-9. PMID: 37626339; PMCID: PMC10464347. [Citat a 30 de gener de 2025]
33. Na EH, Yoon TS, Han SJ. Improvement of quiet standing balance in patients with wallenberg syndrome after rehabilitation. *Ann Rehabil Med.* 2011 Dec;35(6):791-7. doi: 10.5535/arm.2011.35.6.791. Epub 2011 Dec 30. PMID: 22506207; PMCID: PMC3309380. [Citat a 28 de novembre de 2024]
34. Kwakkel G, van Peppen R, Wagenaar RC, Wood Dauphinee S, Richards C, Ashburn A, Miller K, Lincoln N, Partridge C, Wellwood I, Langhorne P. Effects of augmented exercise therapy time after stroke: a meta-analysis. *Stroke.* 2004 Nov;35(11):2529-39. doi: 10.1161/01.STR.0000143153.76460.7d. Epub 2004 Oct 7. PMID: 15472114. [Citat a 1 de gener de 2025]
35. Lohse KR, Lang CE, Boyd LA. Is more better? Using metadata to explore dose-response relationships in stroke rehabilitation. *Stroke.* 2014 Jul;45(7):2053-8. doi: 10.1161/STROKEAHA.114.004695. Epub 2014 May 27. PMID: 24867924; PMCID: PMC4071164. [Citat a 1 de gener de 2025]
36. Martin SS, Aday AW, Almarzooq ZI, Anderson CAM, Arora P, Avery CL, Baker-Smith CM, Barone Gibbs B, Beaton AZ, Boehme AK, Commodore-Mensah Y, Currie ME, Elkind MSV, Evenson KR, Generoso G, Heard DG, Hiremath S, Johansen MC, Kalani R, Kazi DS, Ko D, Liu J, Magnani JW, Michos ED, Mussolino ME, Navaneethan SD, Parikh NI, Perman SM, Poudel R, Rezk-Hanna M, Roth GA, Shah NS, St-Onge MP, Thacker EL, Tsao CW, Urbut SM, Van Spall HGC, Voeks JH, Wang NY, Wong ND, Wong SS, Yaffe K, Palaniappan LP; American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. 2024 Heart Disease and Stroke Statistics: A Report of US and Global Data From the American Heart Association. *Circulation.* 2024 Feb 20;149(8):e347-e913. doi: 10.1161/CIR.0000000000001209. Epub 2024 Jan 24. Erratum in: *Circulation.* 2024 May 7;149(19):e1164. doi: 10.1161/CIR.0000000000001247. PMID: 38264914. [Citat a 2 de març de 2025]
37. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing Clinical Research.* 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health; 2013. [Citat a 30 de desembre de 2024]
38. Herdman SJ. Vestibular rehabilitation. *Curr Opin Neurol.* 2013 Feb;26(1):96-101. doi: 10.1097/WCO.0b013e32835c5ec4. PMID: 23241567. [Citat a 30 de novembre de 2024]

- 39.Lacour M, Bernard-Demanze L. Interaction between Vestibular Compensation Mechanisms and Vestibular Rehabilitation Therapy: 10 Recommendations for Optimal Functional Recovery. *Front Neurol*. 2015 Jan 6;5:285. doi: 10.3389/fneur.2014.00285. PMID: 25610424; PMCID: PMC4285093. [Citat a 30 de novembre de 2024]
- 40.Borro OC. Manual de rehabilitación vestibular. Córdoba. AKADIA EDITORIAL; 2012. 120 p. ISBN: 978-987-570-188-5 [Citat a 10 de març de 2025]
- 41.Official Journal of the European Union [internet]. 2016 May 4 [citat a 31 de desembre de 2024]; L119:1-88. Disponible a: <https://er-lex.europe.eu/eli/reg/2016/679/oj>
- 42.World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA [Internet]*. 2013 Nov 27 [citat a 24 de desembre de 2024];310(20):2191-4. Disponible a: <https://www.wma.net/policies.post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- 43.Idescat. Anuari estadístic de Catalunya. Població a 1 de gener. [Internet]. [citat a 3 de març de 2025]. Disponible a: <https://www.idescat.cat/indicadors/?id=aec&n=15223>
- 44.Tamura S, Miyata K, Kobayashi S, Takeda R, Iwamoto H. The minimal clinically important difference in Berg Balance Scale scores among patients with early subacute stroke: a multicenter, retrospective, observational study. *Top Stroke Rehabil*. 2022 Sep;29(6):423-429. doi: 10.1080/10749357.2021.1943800. Epub 2021 Jun 25. PMID: 34169808. [citat a 9 de març de 2025]
- 45.CANDAN. SA, LİVANELİOĞLU. A. EFFECTS OF MODIFIED CONSTRAINT-INDUCED MOVEMENT THERAPY FOR LOWER LIMB ON MOTOR FUNCTION IN STROKE PATIENTS: A RANDOMIZED CONTROLLED STUDY. *Int J Physio [Internet]*. 2017 Oct. 9 [citat a 9 de març de 2025];4(5):269-77. disponible a: <https://ijphy.com/index.php/journal/article/view/382>
- 46.III Conveni col·lectiu de treball del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) 2024. Barcelona. DOGC núm. 9065; 2024 Jan 9. [Citat a 1 de maig de 2025] Disponible a: <https://catalunya.satse.es/w/taules-retributives-siscat-2024>

ANNEXOS

1. [annex Càlcul d'incidència d'ictus PICA CAT]

Si la SEN calcula de 110.000 a 120.000 casos nous d'ictus anuals², podem calcular la incidència per cada 100.000 habitants. Segons dades de l'Instituto nacional de estadística (INE), la població de l'estat espanyol a 1 de gener de 2025 es situa en 49 milions de persones³, per tant la incidència d'ictus a l'estat es situa entre 225 i 245 casos per cada 100.000 habitants. Suposarem que a Catalunya la incidència és similar.

El % d'ictus isquèmics del total d'ictus és d'un 87%⁴.

El % d'ictus cerebel·losos és d'entre un 1'5 i un 3% del total d'ictus isquèmics i el % d'ictus de la PICA d'un 49'2 % dels ictus cerebel·losos⁵.

Per tant la incidència estimada d'ictus de la PICA a Catalunya per cada 100.000 habitants es troba entre 1'45 i 3'14 casos i podem esperar de 116 a 251 casos anuals d'ictus si tenim present un total de població de 8 milions d'habitants, segons les darreres dades de l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT)⁴³.

2. [Annex Mini-mental]

MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)

Basado en Folstein et al. (1975), Lobo et al. (1979)

NOMBRE:

FECHA:

ESTUDIOS/PROFESIÓN:

OBSERVACIONES:

F. NACIMIENTO:

N.Hª:

VARÓN / MUJER

EDAD:

¿En qué año estamos?	0 - 1	ORIENTACIÓN TEMPORAL (Máx.5)	
¿En qué estación?	0 - 1		
¿En qué día (fecha)?	0 - 1		
¿En qué mes?	0 - 1		
¿En qué día de la semana?	0 - 1		
¿En qué hospital (o lugar) estamos?	0 - 1	ORIENTACIÓN ESPACIAL (Máx.5)	
¿En qué piso (o planta, sala, servicio)?	0 - 1		
¿En qué pueblo (ciudad)?	0 - 1		
¿En qué provincia estamos?	0 - 1		
¿En qué país (o nación, autonomía)?	0 - 1		
Nombre tres palabras Peseta-Caballo-Manzana (o Balón- Bandera-Árbol) a razón de 1 por segundo. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Arbol 0-1)		Nº de repeticiones necesarias FIJACIÓN-Recuerdo Inmediato (Máx.3)	
Si tiene 30 pesetas y me va dando de tres en tres, ¿Cuántas le van quedando?. Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que deletree la palabra MUNDO al revés. 30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1 18 0-1 0 0-1 3 0-1 6 0-1 9 0-1 12 0-1		ATENCIÓN-CÁLCULO (Máx.5)	
Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Arbol 0-1)		RECUERDO diferido(Máx.3)	
· DENOMINACIÓN. Mostrarle un lápiz o un bolígrafo y preguntar ¿qué es esto?. Hacer lo mismo con un reloj de pulsera. Lápiz 0-1 Reloj 0-1 · REPETICIÓN. Pedirle que repita la frase: "ni sí, ni no, ni pero" (o "En un trigal había 5 perros") · ÓRDENES. Pedirle que siga la orden: "coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad, y póngalo en el suelo". Coje con mano 0-1 Dobla por mitad 0-1 Pone en suelo 0-1 · LECTURA. Escriba legiblemente en un papel "Cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase · ESCRITURA. Que escriba una frase (con sujeto y predicado) · COPIA. Dibuje 2 pentágonos intersectados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección.		Lenguaje (Máx.9)	
Puntuaciones de referencia 27 ó más= normal 24 ó menos = sospecha patológica 12-24= deterioro 9-12 = demencia		Puntuación TOTAL: (Máx.30puntos)	

3. [Annex consentiment informat]

CONSENTIMENT INFORMAT PER AL PARTICIPANT

Títol de l'estudi <<Eficàcia de la fisioteràpia vestibular en la millora de l'equilibri, i la qualitat de vida en pacients amb infart al territori de la P.I.C.A.>>

Codi de protocol <<Codi (versió X, data)>>

Jo, <<nom i cognoms del participant>>

☐ He llegit el full d'informació i l'apèndix 1 que se m'ha lliurat sobre l'estudi.

☐ He pogut fer preguntes sobre l'estudi.

☐ He rebut prou informació sobre l'estudi.

☐ He parlat amb <<nom de l'investigador>>

☐ Entenc que la meua participació és voluntària.

☐ Compréc que em puc retirar de l'estudi:

- Quan vulgui.

- Sense haver de donar explicacions.

- Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

Rebré una còpia signada i datada d'aquest full d'informació i consentiment informat.

Dono lliurement la meua conformitat a participar en l'estudi, confirmo que he llegit l'Apèndix 1 i estic d'acord amb el seu contingut.

Signatura del participant Signatura de l'investigador

Data: ____/____/____ Data: ____/____/____

(Nom, signatura i data a omplir pel participant)

Quan s'obtingui el consentiment informat (CI) en persones amb capacitat modificada per donar el seu CI:

Signatura del representant legal, familiar o persona vinculada de fet

Data: ____/____/____

(Nom, signatura i data a omplir pel representant legal, familiar o persona vinculada de fet)

Signatura de l'investigador

Data: ____/____/____

Vull que em comuniquin la informació derivada de la recerca que pugui ser rellevant per a la meua salut:

☐ SÍ

☐ NO

Signatura del participant Signatura de l'investigador

Vull que em comuniquin la informació derivada de les proves efectuades (únicament per als estudis que incloguin aquesta mena de proves, sempre que estiguin validades i que puguin tenir rellevància per a la salut del participant). Si formen part de l'objectiu de l'estudi, se n'ha d'informar en el full d'informació.

☐ SÍ

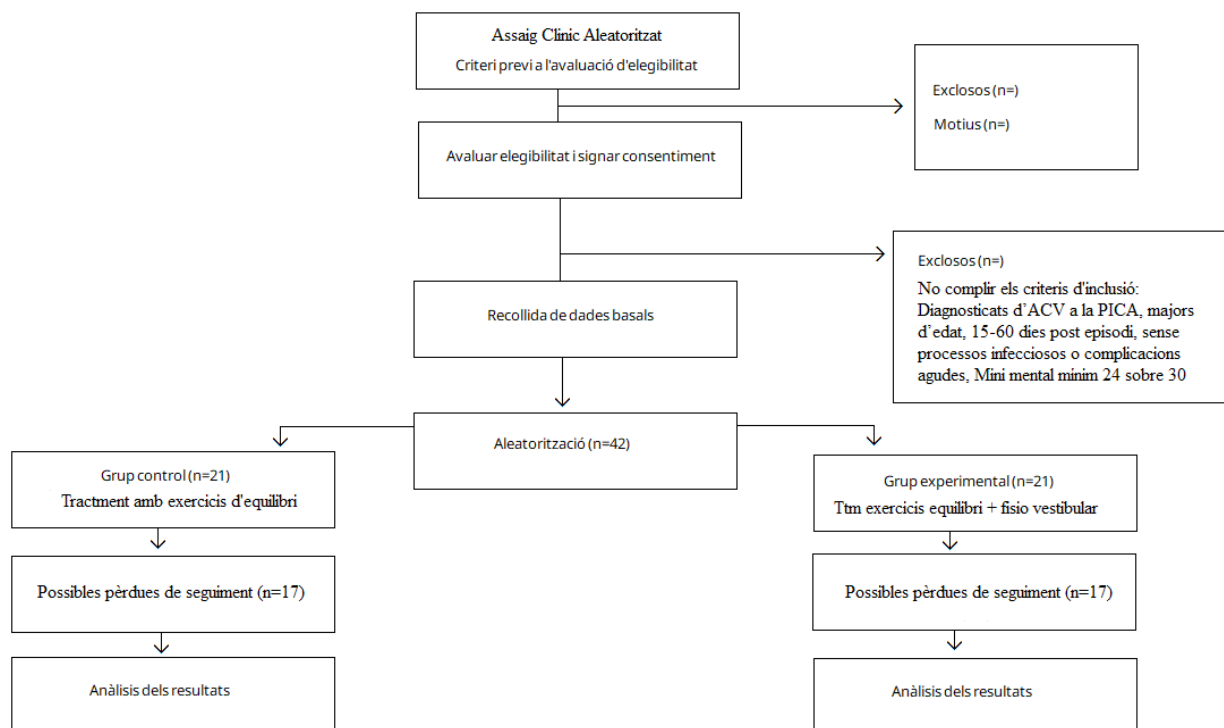
☐ NO

Signatura del participant Signatura de l'investigador

Data: ____/____/____ Data: ____/____/____

(Nom, signatura i data a omplir pel participant)

4. [Annex diagrama de flux]



5. [Annex BBS]

Berg Balance Scale

Name: _____ Date: _____

Rater's Name: _____ Location: _____

General Instructions					
Please document each task and/or give instructions as written. When scoring, please record the lowest response category that applies for each item. In most items, the subject is asked to maintain a given position for a specific time. Progressively more points are deducted if: • The time or distance requirements are not met • The subject's performance warrants supervision • The subject touches external support or receives assistance from the examiner The subject should understand that they must maintain their balance while attempting the tasks. The choices of which leg to stand on or how far to reach are left to the subject. Poor judgment will adversely influence the performance and the scoring. Equipment required for testing is a stopwatch or watch with a second hand, and a ruler or other indicator of 2, 5, and 10 inches. Chairs used during testing should be a reasonable height. Either a step or a stool of average step height may be used for item # 12.					
Item Description	Score				
1. Sitting to standing	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
2. Standing unsupported	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
3. Sitting unsupported	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
4. Standing to sitting	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
5. Transfers	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
6. Standing with eyes closed	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
7. Standing with feet together	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
8. Reaching forward with outstretched arm	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
9. Retrieving object from floor	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
10. Turning to look behind	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
11. Turning 360 degrees	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
12. Placing alternate foot on stool	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
13. Standing with one foot in front	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
14. Standing on one foot	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
Total Score:					

6. [Annex SS-QoL]

Item	Measure	Error	Infit		Outfit	
			MnSq	t	MnSq	t
49. WP- trouble on previous work	1.23	0.13	0.63	-2.2	0.74	-1.2
35. SR- physical condition / social life	1.08	0.13	1.02	0.2	1.04	0.2
6. FR- physical condition / personal life	1.06	0.13	1.11	0.7	1.11	0.6
32. SR- devoted less time hobbies/leisure	0.78	0.12	1.11	0.7	1.00	0.1
39. UEF- trouble on writing	0.75	0.12	1.09	0.6	1.16	0.8
47. WP- trouble home work ***	0.59	0.12	0.59	-2.8	0.62	-2.1
5. SR- felt like a burden	0.57	0.12	1.20	1.2	1.10	0.6
33. SR- not find many friends	0.54	0.12	1.06	0.4	1.03	0.2
23. P- was irritable *	0.51	0.12	1.40	2.2	1.39	1.8
34. SR- had less sex *	0.51	0.12	1.87	4.2	1.87	3.5
24. P- was impatient	0.50	0.12	1.16	1.0	1.12	0.6
31. SR- did not often go out	0.38	0.12	1.23	1.3	1.15	0.7
12. M- trouble to walk	0.36	0.12	0.72	-1.7	0.80	-1.0
18. Md- was encouraged about future	0.36	0.12	1.21	1.2	1.09	0.5
25. P- changed personality	0.36	0.12	1.09	0.6	1.11	0.6
26. SC- help preparing food	0.33	0.12	1.04	0.3	1.08	0.4
21. Md- had little confidence in myself	0.19	0.13	1.04	0.3	0.94	-0.2
10. L- trouble to find correct word	0.11	0.13	0.87	-0.7	0.97	-0.1
14. M- trouble to climb stairs ***	0.09	0.13	0.67	-2.0	0.64	-1.6
19. Md- not interested in people/activities	0.0	0.13	1.06	0.4	1.03	0.2
13. M- lose balance bending/reaching	0.08	0.13	0.87	-0.7	0.78	-0.9
48. WP- trouble finishing jobs	0.06	0.13	0.69	-1.8	0.80	-0.8
37. T- trouble to remember	0.04	0.13	0.71	-1.7	0.72	-1.1
2. E- had to stop and rest	0.01	0.13	0.88	-0.6	0.98	0.0
16. M- trouble with standing ***	0.01	0.13	0.57	-2.7	0.51	-2.2
20. Md- felt withdraw from people	0.01	0.13	1.11	0.6	0.94	-0.2
15. M-stop or rest when walking or using WC	-0.03	0.13	0.73	-1.5	0.70	-1.2
38. T- had to write things for remember **	-0.07	0.14	1.18	1.0	1.32	1.2
4. FR- did not join with family *	-0.09	0.14	1.39	1.8	1.73	2.3
1. E- felt tired most of time *	-0.10	0.14	1.53	2.3	1.28	1.0
40. UEF- trouble to put on socks **	-0.14	0.14	1.14	0.7	1.33	1.1
46. V- trouble to seen to one side **	-0.16	0.14	1.07	0.4	1.33	1.1
36. T- hard to concentrate	-0.25	0.15	1.18	0.9	1.08	0.4
3. E- was too tired to do what wants	-0.27	0.15	1.13	0.6	1.06	0.3
17. M- trouble to stand	-0.27	0.15	0.89	-0.4	0.70	-0.9
7. L- had trouble to talk	-0.29	0.15	0.83	-0.7	1.15	0.6
41. UEF- trouble to buttoning buttons	-0.29	0.15	0.98	0.0	1.01	0.1
8. L- trouble to talk on phone **	-0.31	0.15	1.05	0.3	1.35	1.1
11. L- had to repeat yourself	-0.34	0.15	0.78	-0.9	0.78	-0.6
9. L- persons had trouble to understand ***	-0.38	0.16	0.61	-1.8	0.59	-1.3
44. V- trouble to seeing television	-0.43	0.16	0.67	-1.4	0.97	0.0
28. SC- help to get dress	-0.46	0.16	1.00	0.1	0.83	-0.4
22. Md- not interested in food	-0.64	0.18	0.87	-0.3	0.60	-1.0
43. UEF- trouble to open jar	-0.64	0.18	0.94	-0.1	0.81	-0.4
27. SC- help to eat	-0.82	0.20	0.75	-0.7	0.72	-0.6
42. UEF- trouble to zip a zipper	-0.86	0.21	1.10	0.4	0.81	-0.3
45. V- trouble to reach things vision	-0.86	0.21	0.56	-1.4	0.78	-0.4
29. SC- help to take a bath	-0.91	0.22	1.23	0.7	0.82	-0.3
30. SC- help to use toilet	-2.00	0.46	1.14	0.4	0.62	-0.3

* Erratic items MnSq> 1.3; t>2; ** Items with MnSq> 1.3 and t< 2; *** Predictable items MnSq< 0.7; Domains - WP= work/productivity, SR= social roles, FR= family roles, UEF= upper extremity function; P= personality; M= mobility; Md= mood; SC= self-care; L= language; E= energy; T= thinking; V= vision.

7. [Annex BES]

Concern about Falling Questionnaire

FES-I

Name _____ Date of Birth _____

NHS Number :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

We would like to ask some questions about how concerned you are about the possibility of falling. Please reply thinking about how you usually do the activity. If you currently don't do the activity (eg if someone does your shopping for you), please answer to show whether you think you would be concerned about falling IF you did the activity. For each of the following activities, please tick the box which is closest to your own opinion to show how concerned you are that you might fall if you did this activity.

		<i>Not at all concerned 1</i>	<i>Somewhat concerned 2</i>	<i>Fairly concerned 3</i>	<i>Very concerned 4</i>
1	Cleaning the house (eg sweep, vacuum or dust)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
2	Getting dressed or undressed	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
3	Preparing simple meals	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
4	Taking a bath or shower	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
5	Going to the shop	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
6	Getting in or out of a chair	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
7	Going up or down stairs	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
8	Walking around in the neighbourhood	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
9	Reaching for something above your head or on the ground	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

8. [Annex full contacte participant]

FULL CONTACTE PARTICIPANT

Codi d'identificació:

Nom i cognoms:

DNI/NIE:

Edat:

Sexe:

Adreça:

Data i lloc de Naixement:

9. [Annex cronograma del participant]

Avaluacions

Intervencions de teràpia

	Dill	Dim	Dimec	Dij	Div	Diss	Diu
Setm 0		Avalu. 1					
Setm 1							
Setm 2							
Setm 3							
Setm 4							
Setm 5							
Setm 6							
Setm 7							
Setm 8							
Setm 9							
Setm 10							
Setm 11							
Setm 12		Avalu. 2					
Setm 13							
Setm 14							
Setm 15							
Setm 16							
Setm 17							
Setm 18							
Setm 19							
Setm 20							
Setm 21							
Setm 22							
Setm 23							
Setm 24							
Setm 25		Avalu. 3					

10. [Annex cronograma de la investigació]

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11
Disseny estudi											
Redacció protocol											
Aprovació CEIC i autorització											
Reclutament participants											
Recollida dades i signatura consentiment informat											
Aleatorització i assignació 1:1											
Avaluació inicial pacients											
Aplicació protocol de tractaments											
Avaluació 2											
Avaluació final											
Anàlisi de dades i resultats											
Redacció de resultats i informe RCT											
Publicació											

11. [Annex càlcul mostral]

Per fer el càlcul mostral he triat la mesura de la BBS i m'he centrat en dos estudis:

El primer és un estudi observacional de pacients amb ictus que va calcular la diferència clínica mínimament rellevant (MCID), en una xifra igual o superior a 5 punts a la BBS dins el grup que necessitava assistència a la db⁴⁴.

Results

The estimated MCID of BBS scores in the assisted-walking group was 5 points and the AUC was 0.84 ($p < .01$); the corresponding values in the unassisted-walking group were 4 points and 0.62 ($p = .26$).

Per fer una aproximació sobre la desviació estàndard (SD) del meu estudi, n'he triat un sobre els efectes la Teràpia modificada d'inducció de moviment mCIMT en pacients amb ictus⁴⁵. Els resultats van ser els següents:

SD per a la BBS en els dos grups

GE (n=15): 10.80 ± 4.54

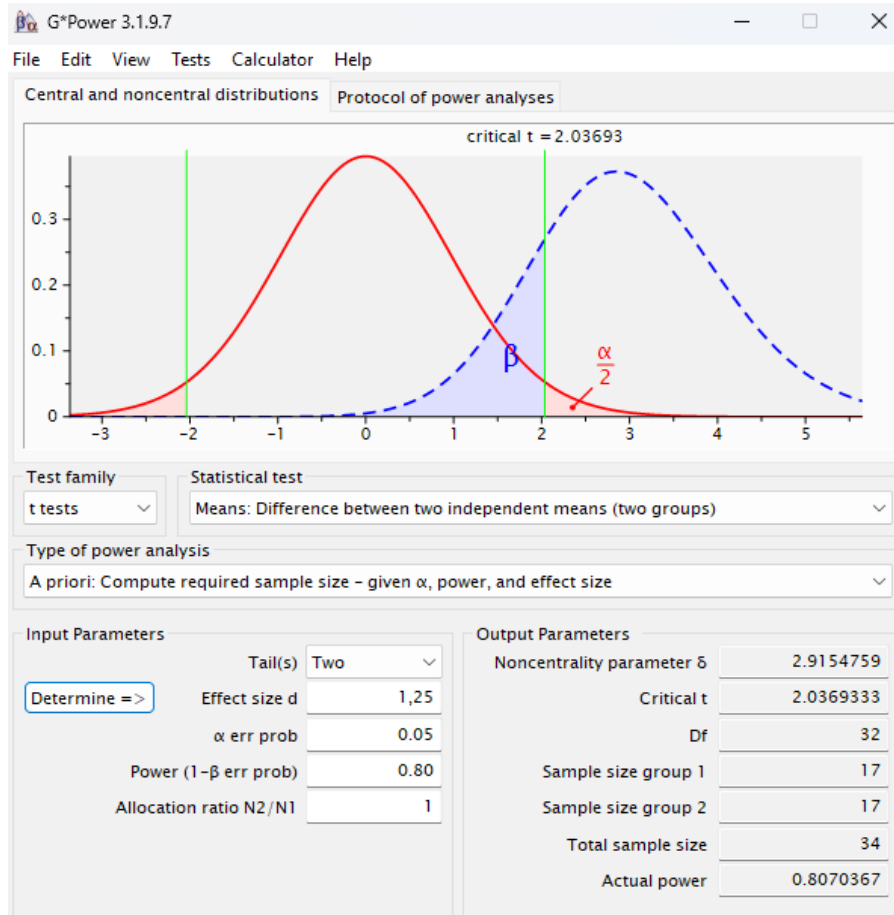
GC (n=15): 5.67 ± 3.39

Changes in motor function	Study group (n=15)	Control group (n=15)	95% confidence interval		p ^b
			Lower	Upper	
BBS	10.80 ± 4.54	5.67 ± 3.39	2.14	8.13	0.002
FAC	0.93 ± 0.46	0.40 ± 0.51	0.17	0.89	0.005
Walking velocity (m/s)	0.11 ± 0.08	0.04 ± 0.04	-0.02	0.12	0.010
Cadence (step/min)	12.07 ± 5.52	5.53 ± 3.23	3.15	9.91	<0.001
Step length ratio	-0.37 ± 0.43	-0.08 ± 0.26	-0.55	-0.02	0.035
Postural symmetry ratio	-9.43 ± 3.66	-3.32 ± 1.60	-8.27	-3.95	<0.001

Per tant la SD combinada aproximada entre el GE i GC és de 4.

Per calcular la mida de l'efecte Cohen (d), que representa la magnitud d'efecte entre els dos grups, dividim l' MCID de 5 punts entre la SD de 4, que ens dona una d d'1,25.

Mitjançant el programa informàtic G*power, acceptant un risc alfa de 0,05, un risc beta de 0,80 i una d d'1'25 els resultats del càlcul mostral han estat de 34 pacients repartits en dos grups 1:1 de 17 individus.



Amb aquesta previsió d'un 20% de pèrdues, s'hauran de reclutar 42 pacients: 21 al GE i 21 al GC per tal de compensar les possibles baixes.

12. [Annex recollida dades tests]

Tipus de test	Puntuació A. Inicial	Puntuació setmana 12	Puntuació A. Final
BBS			
SS-QoL			
BES			

13. [Annex pressupost]

El preu/hora dels fisioterapeutes està estipulat segons les taules salarials del conveni SISCAT 2024. Es tracta d'un conveni col·lectiu de treball dels hospitals d'aguts, centres d'atenció primària, sociosanitaris i centres de salut mental concertats amb el Servei Català de la Salut. Consorci de salut i Social de Catalunya, Unió Catalana d'Hospitals⁴⁶.

Treballador	Hores aproximades	Preu brut/hora	Total
4 fisioterapeutes GC	1140	16 €	18240 €
4 Ft GE	1520	16 €	24320 €
4 Ft avaluadors	130	16 €	1950 €
2 Neurorehabilitadors	100	30 €	3000 €
2 bioestadistes	80	40 €	3200 €

Despeses de gestió	Preu
1050 Papers informatius i sobres	210 €
Assegurança per als participants	450 €
Llicència anual programari SPSS	1000 €
Publicació a revistes d'alt impacte	3000 €

Les despeses de personal sumen un total de 50710 € i les de gestió 4660 €, la qual cosa indica una xifra de **55370 €**. No hi haurà despeses de material de rehabilitació al ser dins un hospital.