

**ENSAYO CLÍNICO: ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL POR  
CORRIENTE DIRECTA (tDCS) PARA LA REHABILITACIÓN  
COGNITIVA Y MOTORA EN ICTUS.**

Carla Fleque Miravet, Carla Gañán García

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

**Dirigido por la Dra. Montserrat Fibla**

**Grado de Fisioterapia**



**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**

**Reus, 2022**

## **AGRADECIMIENTOS**

Nos gustaría dar las gracias en primer lugar a Montserrat Fibla por ofrecernos la oportunidad de realizar este estudio, poder realizar el trabajo de fin de grado de la especialidad que nos gusta, la neurología y adentrarnos en el mundo de la investigación. Entrar en un terreno poco conocido y muy interesante, despertar nuestra curiosidad y ayudar a sacar lo mejor de nosotras, y así aprender a trabajar con entusiasmo e ilusión.

Agradecemos a todo el personal del Hospital Joan XXIII de Tarragona que ha hecho posible la realización de este estudio y en especial a Xavier Corominas, como investigador del grupo de neurocomportamiento y salud de la Universidad Rovira i Virgili por enseñarnos todo lo que sabe sobre las técnicas de estimulación no invasivas y facilitarnos el aprendizaje en algo desconocido para nosotras hasta la fecha, gracias por guiarnos y asesorarnos en las decisiones.

## RESUMEN

**Introducción.** La estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS) es un método de estimulación cerebral no invasivo capaz de modular la actividad neuronal. Dicha técnica se sustenta en la aplicación de una corriente continua de baja intensidad promoviendo una modulación subumbral de los potenciales de membrana con el fin de modificar su excitabilidad.

**Objetivo.** Evaluar la efectividad de la aplicación de tDCS en la mejora funcional y/o cognitiva.

**Método.** Estudio aleatorizado, paralelo, con doble ciego y controlado con placebo dónde se aplican cuatro tipos de estimulación combinándolas con tareas motoras y/o cognitivas. Los criterios de inclusión fueron participantes entre 18-80 años que hayan sufrido un AVC, se encuentren en fase subaguda con una afectación media-grave (NIHSS entre 4-25) y presenten signos de hemiplejia/paresia con limitaciones de marcha, equilibrio, déficits ejecutivos y atencionales valorados con Tinetti, MOCA y Dual Task.

**Resultados.** Se realiza el análisis estadístico con el programa SPSSStatistics y se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas entre grupos. Se realiza una comparación individualizada dónde en uno de los pacientes se observa una mayor interferencia en comparación con el resto de los participantes en todos los datos del DTE % en CRR.

**Discusión.** Estudios previos han demostrado que la tDCS puede mejorar el rendimiento en la doble tarea y que la técnica administrada durante la realización de una tarea puede aumentar los beneficios de estimulación. No hemos podido demostrar dicha efectividad probablemente por una N demasiado pequeña.

**Conclusión.** No se obtuvieron cambios estadísticamente significativos entre los diferentes grupos de estimulación, por lo que no se obtuvo efectividad en la mejora funcional y/o cognitiva en pacientes que participaron en el estudio.

**Palabras clave:** Estimulación Transcraneal por Corriente Directa, Neurorehabilitación, Accidente Vascular Cerebral, Neuromodulación.

## ABSTRACT

**Background.** The transcranial direct current stimulation (TDCS) is a noninvasive method capable of modulating neuronal activity. This technique applies a low intensity direct current which boosts a stimulus threshold of the membrane potential in order to change its excitability.

**Objectives.** To assess the effectiveness of TDCS application in the functional and/or cognitive enhancement.

**Methods.** This study was a randomized, double blind, placebo control, parallel assignment where four types of stimulation are applied by combining them with motor and/or cognitive tasks. The inclusion criteria was participants aged between 18 and 80 years who have suffered

a stroke (CVA), in a subacute phase medium severe affected (NIHSS between 4-25) and showing evidence of hemiplegia/paresis with restricted mobility, balance, attentional and executive deficit assessed by Tinetti, MOCA and Dual Task.

**Results.** The statistical analysis is performed by the SPSS Statistics and it is shown that there are no major statistical differences between groups. An individualized comparison is carried out where one of the patients has shown a major interference in comparison with the rest of the participants in all the data from DTE% in CRR.

**Discussion.** Previous studies have shown that TDCS can improve the performance in dual tasking and which the administered technique during the implementation of one task can increase the stimulation benefits. We cannot demonstrate such effectiveness probably due to (n) too little.

**Conclusions.** There were not statically significant changes between groups, so there was no proven effectiveness in the functional and/or cognitive enhancement in patients that took part in the study.

**Key words:** Transcranial Direct Current Stimulation, Neurorehabilitation, Stroke Neuromodulation.

## INTRODUCCIÓN

El accidente vascular cerebral (AVC) o también llamado ictus es un evento fisiológico caracterizado por una pérdida súbita, no convulsiva de la función neurológica debido a: (I) la isquemia cerebral causada por una interrupción de la irrigación sanguínea en el 80% de los casos o bien, (II) una hemorragia intracraneal producida por una rotura de un vaso sanguíneo en el 20% de los casos y con un peor pronóstico (1,2). Un 70% de los AVC son por una afectación de la arteria cerebral media a nivel subcortical (3).

Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), en la última actualización de 2020, el AVC es la tercera causa más frecuente de defunción en nuestro país, con un total al año de 25.817 personas. No obstante, la Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que es la primera causa de discapacidad en adultos (4). Alrededor del 25-35% de los pacientes presentan déficits neurológicos graves con un mal pronóstico debido a que aproximadamente 1.8 millones de neuronas se pierden cada minuto en el que el cerebro no recibe el oxígeno necesario (5).

Aunque al hablar de AVC muchas veces se piensa en una lesión focal debido a que la afectación es en una zona específica del cerebro, actualmente se sabe que provocan una afectación funcional que desencadena una reorganización de las conexiones neuronales tanto a nivel local como distal (6,7). Estos cambios en la conectividad funcional reducen las conexiones interhemisféricas (lado ipsilesional) y aumentan las intrahemisféricas (lado contralesional) (8). La neuroimagen funcional (FC) proporciona un mapa de las conexiones cerebrales que permite obtener información sobre la red afectada (9).

Todas estas conexiones tienen como consecuencia unos déficits motores y/o cognitivos en la mayoría de los pacientes, esto se debe a la interacción que existe entre las dos funciones. Por ese motivo, en este estudio se utiliza una técnica de estimulación cerebral no invasiva (NIBS) en pacientes subagudos que han sufrido un AVC (10). La técnica escogida es la estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS), ya que destaca por su bajo coste y seguridad de aplicación tanto para estudios neurofisiológicos como para intervenciones clínicas (11). Dicha técnica se sustenta en la aplicación de una corriente continua de baja intensidad promoviendo una modulación subumbral de los potenciales de membrana neuronal con el fin de modificar su excitabilidad (12). En función de la polaridad del electrodo (positivo o negativo) y la orientación neuronal respecto a la dirección del flujo eléctrico y la actividad neuronal puede modificarse, y casualmente, las conductas gobernadas por la población neuronal modulada pueden verse afectadas potenciando o inhibiendo ciertas funciones cerebrales (13). Sustentando en la potenciación o inhibición de mecanismos LTP-like (potencial a largo plazo) LTD-like (depresión a largo plazo) plásticos (14,15).

Por todo ello, la tDCS no provoca directamente un potencial evocado motor, sino que los campos inducidos (normalmente débiles) pueden ser efectivos si se utilizan para inhibir o

aumentar el ritmo y/o curso del potencial, y con ello, introducir nuevos patrones de actividad (16).

Los efectos adversos que aparecen con mayor frecuencia con el uso de la tDCS son sensación de hormigueo y picazón en la zona de colocación de los electrodos, dolor de cabeza y cansancio. No se han registrado efectos adversos graves.

Estudios previos han demostrado que la estimulación transcraneal por corriente directa puede mejorar el rendimiento en la doble tarea y que la técnica administrada durante la realización de una tarea puede aumentar los beneficios de estimulación, reduciendo así las interferencias motoras y cognitivas (17). Este estudio examina la posibilidad de obtener cambios en la reducción del tiempo de ejecución de la doble tarea a través del Dual Task al aplicar tDCS en pacientes que han sufrido un AVC.

Cuando se realiza una tarea cognitiva durante la marcha, las dos tareas compiten por recursos cognitivos compartidos y limitados. Con la edad aumenta el requerimiento de la información cognitiva (18). Estas competencias entre los recursos cognitivos combinados con la marcha tienen una influencia negativa en el rendimiento del control motor y/o desempeño de una tarea cognitiva (19). La aplicación tDCS pretende disminuir el impacto negativo de la interferencia motora y cognitiva para mejorar su funcionalidad (20).

## **OBJETIVOS**

- Objetivo principal:

Evaluar la efectividad de tDCS en la mejora funcional y cognitiva en pacientes que han sufrido un AVC.

- Objetivo secundario:

Explorar posibles factores condicionantes de la efectividad de dicho tratamiento para esclarecer el perfil de paciente candidato con mayores probabilidades de éxito.

## **MÉTODOS**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

En este estudio se realiza un ensayo clínico de análisis experimental que actualmente está en desarrollo en el Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona en el área de Rehabilitación. Se trata de un estudio aleatorizado, paralelo con doble ciego controlado con placebo, donde se aplican cuatro tipos de estimulación tDCS combinada con tareas motoras y cognitivas en pacientes que han sufrido un AVC subaguda. Dicho estudio ha sido aprobado por el comité ético de investigación con medicamentos del instituto de investigación sanitaria Pere Virgili. (Anexo 1).

## PARTICIPANTES

Todos los participantes con AVC subagudo fueron reclutados por el servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona entre junio y noviembre de 2021. Una vez seleccionados fueron asignados aleatoriamente a uno de los cuatro grupos de estimulación. Las características demográficas de los participantes se muestran en (Anexo 2).

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión son: (I) pacientes entre 18-80 años, que hayan sufrido un único episodio de AVC supratentorial, independientemente que sea hemorrágico o isquémico, con confirmación de neuroimagen (RMN o TAC) indiferentemente del hemisferio en el área de la arteria cerebral media. (II) Pacientes subagudos entre 2-8 meses post-ictus con una afectación media-grave (valorado mediante la escala NIHSS entre 4-25), (III) deben presentar signos de hemiplejia/paresia con limitaciones de la marcha, equilibrio, déficits ejecutivos y atencionales valorados con (Tinetti-POMA entre 5-25 y MOCA entre 5-25). (IV) Médicamente estables con ausencia de infecciones, epilepsia o desórdenes psiquiátricos no tratados, ventilación asistida, así como libres de consumo de drogas sedantes y bloqueadores de Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup> o antagonistas del receptor M-me-til-D-aspartato (NMDA), (V) no participar en otros estudios clínicos, (VI) pasar el examen de seguridad de tDCS en la primera sesión.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión son: (I) enfermedades diagnósticas del sistema vestibular, (II) historia de enfermedad, condición, evento o uso de medicamentos que puedan interferir con el estudio, excluyendo pacientes que necesiten cuidados intensivos o estados de salud grave, insuficiencias cardíacas severas, neumonía, enfermedades neurológicas premórbidas o un estado nutricional deficiente, (III) grandes déficits afásicos, psiquiátricos y cognitivos que imposibiliten la comprensión del paciente, (IV) presentar un ictus transitorio lacunar o cerebelar, (V) no hablar alguna de las lenguas: catalán, castellano, inglés o francés.

## CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Los pacientes serán retirados del ensayo si manifiestan voluntad de irse o no cumplen con los procedimientos o expresan una gran incomodidad o molestia severa (es decir, insomnio, dolor de cabeza, fatiga, cefalea, angustia). También se pueden considerar otros eventos inesperados razonables para los criterios de salida. Los resultados correspondientes a los sujetos únicamente se analizarán si finalizan al menos 8 sesiones de tDCS durante el tratamiento de 2 semanas.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones como implantes craneales o grandes déficits cognitivos. Son las habituales descritas en las guías de práctica clínica internacional (13).

## PROCEDIMIENTO

Todos los participantes han sido seleccionados cumpliendo el protocolo de funcionamiento interno y reclutamiento de pacientes (Anexo 3). Firmaron la hoja de información al paciente y el consentimiento informado dónde se facilita una descripción detallada de la información del estudio, también se realiza una sesión informativa en la que se explica a los participantes y familiares el estudio y el tipo de intervención que se va a realizar resolviendo todas las dudas que puedan tener (Anexo 4). Además, se les proporciona una serie de cuestionarios (I) cuestionario a nivel socioeducativo, hábitos, actividad física e información complementaria, (II) cuestionario de cribado para la estimulación eléctrica transcraneal (tES), (III) cuestionario de sensaciones relacionado con (tES), y, por último (IV) cuestionario de depresión (Anexo 5). Para asegurar grupos balanceados, el proceso de randomización se ejecutó a través de un método de minimización en el que se tiene en cuenta tres factores: sexo, edad (-/+65) y localización de la lesión. Este método nos permite distribuir correctamente los factores en los diferentes grupos del estudio para que no afecten en los resultados obtenidos.

## INTERVENCIÓN

Este estudio es un ensayo controlado, aleatorizado y de doble ciego en el que se realizan mediciones previas y posteriores. Los participantes estaban cegados a la asignación de su grupo.

La aplicación de tDCS se efectuará a través del dispositivo Starstim-8® que consiste en un sistema híbrido inalámbrico que combina EEG/tES de 8 canales (Neuroelectrics, Barcelona, España). Se utiliza el software Neuroelectrics instrument Controller® para programar los protocolos establecidos y hacer las sesiones de intervención a través de USB. El diseño del estudio consta de cuatro tipos de estimulación (I) estimulación de la corteza prefrontal dorsolateral izquierda, (II) estimulación cerebelosa derecha, (III) estimulación de la corteza prefrontal dorsolateral y cerebelosa derecha y (IV) placebo. Los participantes tienen que haber sufrido un AVC tanto como del hemisferio izquierdo o derecho. Todas las sesiones se hacen con un casco de neopreno adaptado a las necesidades y dimensiones de cada paciente, se debe tener en cuenta el perímetro cefálico para asegurar su correcta colocación. Para la estimulación se usan electrodos NG pistim® (π, Ag/AgCl) y SignaGel® (Parker Laboratories, EE.UU.).



Los participantes realizan 10 sesiones de 20 minutos de tDCS durante dos semanas consecutivas (lunes a viernes). Además, los pacientes hacen sesiones paralelas de rehabilitación en el hospital. El horario es de lunes a viernes por la mañana (8 am – 12 am). El protocolo de colocación de los electrodos se basa en una solución computacional optimizada creada con MATLAB (R2019a, Mathworks, EE. UU.) y SimNIBS 3.2.3 (<https://simnibs.github.io/simnibs/build/html/index.html>). Se colocarán 8 electrodos para administrar la estimulación, sin embargo, dependiendo del tipo de estimulación los electrodos, activos serán diferentes (Anexo 6). Para garantizar el cegamiento, todos los electrodos se colocarán en cada intervención y se asegurará su impedancia. Durante las sesiones la intensidad de corriente aumenta linealmente durante los 30 primeros segundos para alcanzar una intensidad de 1,736 mA (0,55 mA/densidad) en el grupo de corteza prefrontal dorsolateral izquierda (que recibió estimulación prefrontal ipsilesional); intensidad de 1,999 mA (0,63 mA/densidad) en el grupo cerebeloso (que recibió estimulación cerebelosa contralesional); Intensidad de 3,735 mA (densidad de 0,55 mA/en el área prefrontal y de 0,63 mA/en el cerebelo) en el de estimulación de la corteza prefrontal dorsolateral y cerebelosa derecha (que recibe estimulación cerebelosa ipsilesional prefrontal y contralesional). Una vez alcanzada la intensidad predefinida, la corriente se mantendrá durante 20 min. Para finalizar, la corriente disminuirá en los últimos 30 segundos de la sesión.

Durante la estimulación los participantes realizan marcha de 4 metros en la que se van variando obstáculos, al final del recorrido se coloca un tablero del juego, “tres en raya” en el suelo y deberán depositar una ficha cada vez que realizan el recorrido. A la vez que ejecutan el ejercicio se les pide una serie de tareas cognitivas como contar hacia atrás de tres en tres a partir de un número aleatorio, dar una palmada cada vez que se nombra una palabra que termina por A o nombrar el mayor número de palabras que empiezan por el prefijo in.

El grupo placebo está sometido a un procedimiento, en este caso a la estimulación tDCS, que carece de una actividad específica objetiva al tratamiento que se utiliza. Este puede tener un efecto terapéutico cuando el paciente que recibe el placebo cree que está recibiendo una intervención realmente efectiva.

La aplicación del placebo en el estudio consiste en realizar una rampa de aumento de la intensidad en los 30 primeros segundos y después aplicar una estimulación nula hasta el final de la sesión donde se aplica otra rampa de disminución de estimulación de 30 segundos.

## EVALUACIONES

Se han utilizado diferentes tests y escalas validadas para obtener una puntuación objetivable de los participantes y poder realizar un análisis (MoCA, Tinetti, Dual task) (Anexo 7). Los participantes los hacen antes de la primera sesión y después de la última.

El test de Tinetti se usa para la evaluación de la marcha y el equilibrio, ya que es de ayuda en la identificación de pacientes con riesgo de caídas. Está formado por dos partes, una valora el equilibrio y otra la marcha. La primera se compone de 9 tareas, con un valor máximo de 16 puntos. La segunda está formada por 7 tareas, con una puntuación máxima de 12; esta no analiza la marcha, sino que observa la capacidad funcional. Puntuaciones inferiores a 19 indican un alto riesgo de caídas y puntuaciones entre 19 – 28 (máxima puntuación de la prueba), un bajo riesgo de caídas.

El Montreal Cognitive Assessment (MoCA) es una herramienta validada altamente sensible para la detección temprana del deterioro cognitivo leve. Evalúa con precisión y rapidez la memoria de corto plazo, las habilidades visoespaciales, las funciones ejecutivas, la atención, concentración y memoria de trabajo, el idioma y la orientación en tiempo y lugar. La puntuación máxima de la prueba consta de 30 puntos y la normalidad sin alteración cognitiva se encuentra en 26 – 30 puntos.

Por último, se ha utilizado el Dual Task, es un test donde se evalúan las funciones cognitivas, motoras y la doble tarea. Este test está dividido en 3 subtipos de tareas.

La primera tarea es simple y se trata de una tarea cognitiva en la que durante 30 segundos se pide al participante que a partir de un número aleatorio entre 90-100 cuente hacia atrás restando de tres en tres.

La segunda tarea tiene tres apartados, La single task 10 meters walk time en la que en un recorrido recto de 14 metros se cronometra al paciente cuánto tarda en realizar 10 metros. La the timed-up-and-go test (TUG) consiste en levantarse de la silla, andar tres metros, dar la vuelta y volver a sentarse, y por último single task 10 meters walk time obstáculos en la que se recorren 14 metros en los que se colocan 7 obstáculos y se cronometra el tiempo que tarda en recorrer 10 metros con obstáculos.

La tercera tarea combina la tarea motora y cognitiva, lo que significa que realizan las tres subtareas (single task 10 meters walk time, metros, la the timed-up-and-go test (TUG) y single task 10 meters walk time obstáculos) con el añadido cognitivo de contar hacia atrás restando de tres en tres a partir de un número aleatorio entre el 90-100.

Se ha querido analizar el Dual Task de forma minuciosa a través de distintos parámetros para tratar de aclarar la relación e influencia entre la cognición y la tarea motora. El Dual Task utiliza un concepto llamado interferencia cognitivo – motora que ocurre cuando realizamos de forma simultánea una actividad que implica una carga cognitiva y motora y cuyos resultados pueden mostrar un deterioro en el nivel de ejecución en uno de estos dos aspectos, o en ambos, en relación con la ejecución de la tarea cognitiva y motora por separado (21).

Para analizar individualmente a cada paciente y poder compararlos, se realizan varios cálculos. El primer parámetro a calcular es el CRR, este es la tasa de respuestas correctas

en las tareas cognitivas y un valor más elevado indica un mejor rendimiento del paciente. Se calcula de la siguiente manera (ecuación 1):

$$CRR = \frac{\text{number of correct responses}}{\text{time}} \times 100 \quad (1)$$

La interferencia cognitiva – motora (DTE%) refleja el porcentaje de respuesta en condición a tareas duales respecto a las tareas simples. Esta puede estar representada de dos formas, DTE% in walking time para la interferencia cognitiva sobre el resultado motor (ecuación 2) y DTE% in CRR para la interferencia motora sobre el rendimiento cognitivo (ecuación 3).

$$DTE\% \text{ in walking time} = \frac{\text{dual task walking time} - \text{single task walking time}}{\text{single task walking time}} \times 100\% \quad (2)$$

$$DTE\% \text{ in CRR} = \frac{\text{single task CRR} - \text{dual task CRR}}{\text{single task CRR}} \times 100\% \quad (3)$$

Así que un mayor valor positivo para ambas variables indica un mayor deterioro del rendimiento bajo la condición de la tarea dual en comparación con la simple (22). Una razón que justifique esto, es que según Goh et. al., 2020 indican que el control motor y las funciones ejecutivas pueden compartir redes cerebrales, asociándose la realización de tareas duales a cambios en la activación de la vía motora indirecta y la red fronto – parietal junto a regiones del cerebelo. Pueden participar facilitando la integración y la regulación neuronal eficiente y el mantenimiento de un nivel adecuado de ejecución durante la realización de tareas duales (21).

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El nivel de significancia estadística se fijó en  $p < 0.05$ , siendo la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es verdadera. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando el paquete estadístico (SPSSStatistics) Windows versión 25.0. Las características de los sujetos al inicio del estudio y todos los resultados se resumen mediante estadística descriptiva. Los valores paramétricos son analizados mediante ANOVA de un factor, mientras que los valores no paramétricos de muestras independientes se analizan a través de la prueba Kruskal – Wallis.

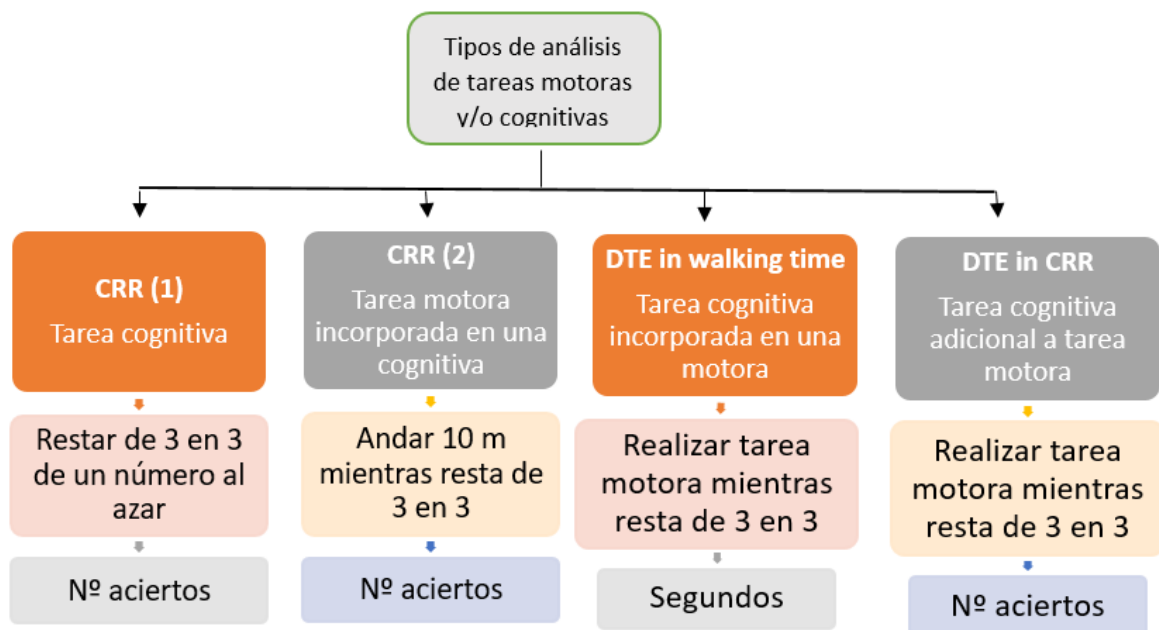
Primero examinamos el objetivo principal, evaluar la efectividad de tDCS en mejora funcional y cognitiva en pacientes que han sufrido un AVC. Es decir, la comparación de tareas simples y dobles tareas entre los participantes y entre los mismos sujetos.

Usamos distintas fórmulas estadísticas para la obtención de datos del estudio. Se utiliza la prueba de Anova de un factor para determinar si existe alguna diferencia entre las medias de los diferentes grupos. En cambio, la prueba de Kruskal – Wallis es la alternativa no

paramétrica a la prueba de Anova. Esta contrasta si las diferentes muestras están equidistribuidas y, por lo tanto, pertenecen a una misma población. No se pudo realizar el análisis estadístico Post - Hoc usando la corrección de Bonferroni, puesto que el valor p del ANOVA no es estadísticamente significativo e indica que las medias de todos los grupos no son diferentes entre sí y no es necesario realizar una prueba Post - Hoc para averiguar qué grupos son diferentes entre sí.

## RESULTADOS

20 sujetos fueron reclutados para el estudio, de los cuales solamente 8 cumplían todos los requisitos y pasaron a formar parte del estudio. Las características demográficas de los sujetos se resumen en la (Anexo 2). El tratamiento fue bien tolerado y no existieron efectos secundarios inesperados en ninguno de los participantes.



**Figura 1:** Diagrama de flujo.

Se comprueba la normalidad de los datos mediante la prueba de Shapiro – Wilk (Tabla 1), que se usa cuando se analizan muestras pequeñas. Se observa que el valor de significancia (p) en la prueba MoCA es de 0.017 y en las distintas pruebas de Dual-Task son: p (DTE% en CRR 10 mWT) = 0.032 y p (DTE% en CRR 10 mWT con obstáculos) = 0.012. El valor de p es menor al nivel de significancia, así que la decisión es rechazar la hipótesis nula y concluir que sus datos no siguen una distribución normal.

En cuanto a Tinetti p=0.629, p (DTE% en marcha libre 10 mWT) = 0.398, p (DTE% en marcha libre TUG) = 0.920, p (DTE% en CRR TUG) = 0.059, p (DTE% en marcha libre 10 mWT con obstáculos) = 0.349 todos estos valores son mayores a 0.05 así que afirmamos que sus

distribuciones son normales y, por lo tanto, es capaz de aproximar satisfactoriamente el valor de una variable aleatoria a una situación real.

*Pruebas de normalidad mediante la prueba de Shapiro - Wilk*

	Estadístico	gl	Sig.
Resultados MoCA	,779	8	,017
Resultados Totales Tinetti	,942	8	,629
DTE% marcha libre 10mWT	,916	8	,398
DTE% CRR 10mWT	,804	8	,032
DTE% marcha libre TUG	,973	8	,920
DTE% CRR TUG	,830	8	,059
DTE% marcha libre 10mWT obstáculos	,909	8	,349
DTE% CRR 10mWT obstáculos	,767	8	,012

**Tabla 1:** Se realizan las pruebas de normalidad mediante la prueba de Shapiro – Wilk con el programa estadístico SPSSStatistics para comprobar si siguen una distribución normal o no.

La prueba de Kruskal – Wallis para muestras independientes (Tabla 2) de MoCA donde  $p = 0.394$ , en  $p$  (DTE% en CRR 10 mWT) = 0.204 y  $p$  (DTE% en CRR 10 mWT con obstáculos) = 0.645. En ninguna de las tres pruebas se muestran significaciones y se decide retener la hipótesis nula. Debido a que no existen diferencias significativas entre grupos, comparativas Post-Hoc no se pudieron realizar.

*Resumen de prueba de hipótesis*

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de Resultados MoCA es la misma entre las categorías de Grupo de estimulación.	Prueba de Kruskal – Wallis para muestras independientes	,394	Retener la hipótesis nula.
2	La distribución de DTE% CRR 10mWT es la misma entre las categorías de Grupo de estimulación.	Prueba de Kruskal – Wallis para muestras independientes	,204	Retener la hipótesis nula.
3	La distribución de DTE% CRR 10mWT obstáculos es la misma entre las categorías de Grupo de estimulación.	Prueba de Kruskal – Wallis para muestras independientes	,645	Retener la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,05.

**Tabla 2:** Prueba de Kruskal – Wallis con el programa estadístico SPSSStatistics para muestras independientes no paramétricas.

En ANOVA de un factor (Tabla 3) obtenemos que Tinetti  $F = 6.196$  ( $p = 0.055$ ); en DTE% en marcha libre 10 mWT  $F = 1.167$  ( $p = 0.426$ ); en DTE% en marcha libre TUG  $F = 2.358$  ( $p = 0.213$ );

DTE% en CRR TUG  $F= 0.008(p=0.999)$  y en DTE% en marcha libre 10 mWT obstáculos  $F= 0.882(p= 0.522)$ . Debido a que los valores  $p$  de las pruebas analizadas son mayores que nuestro nivel de significancia, no podemos usar las pruebas Post - Hoc para ver qué medias de grupo difieren entre sí. Este estadístico se interpreta como la probabilidad de que este valor  $F$  se deba al azar, cuanto el valor es más alto indica que hay más diferencias y, por lo tanto, una relación más fuerte entre las variables, aunque nos encontramos con una muestra demasiado pequeña para poder determinar unos resultados significativos.

*ANOVA*

	gl	F	Sig.
Resultados Totales Tinetti	3	6,196	,055
DTE% in walking time 10mWT	3	1,167	,426
DTE% in walking time TUG	3	2,358	,213
DTE% in CRR TUG	3	,008	,999
DTE% in walking time 10mWT obstáculos	3	,882	,522

**Tabla 3:** Prueba de ANOVA de un factor con el programa estadístico SPSSStatistics para valores paramétricos.

Tal y como queda reflejado, no tenemos una muestra lo suficientemente grande como para obtener resultados significativos. Por este motivo, se ha llevado a cabo un análisis más concreto del Dual Task. Una vez calculados los resultados de cada paciente individualmente, se han podido observar pequeños cambios al combinar una tarea simple con la doble tarea, asimismo, se ha añadido los resultados de Tinetti y moCA comparándolos también (Anexo 8). Para poder leer los resultados anexados se establece qué cuanto más alto es el valor obtenido, mayor interferencia hay, es decir, que el sujeto está realizando peor la doble tarea en comparación con la tarea simple.

**DISCUSIÓN**

En este ensayo controlado aleatorizado con doble ciego, se realizó una intervención que combina 10 sesiones de tDCS con rehabilitación aplicando ejercicios de doble tarea. El estudio fue diseñado para comprobar los posibles efectos y las diferencias entre los cuatro tipos de estimulación utilizados en pacientes que han sufrido un AVC en fase crónica.

No se obtuvieron cambios significativos entre los diferentes grupos de estimulación, por lo que no se obtuvo efectividad en la mejora funcional y/o cognitiva en pacientes que participaron en el estudio. Sin embargo, Wong et al., 2022 es el primer estudio que muestra mejoras inmediatas en el rendimiento de la marcha de doble tarea debido a la disminución de la actividad corticomotora contralesional en pacientes que han sufrido un AVC y se

encuentran en fase crónica después de la aplicación de tDCS bilateral y catódica mientras que la aplicación de tDCS anódica no obtuvo resultados en comparación con la simulada.

En el estudio utilizamos diferentes tipos de estimulación más centrada en el área de estimulación de cada paciente, la variación de intervenciones de tDCS podría dar resultados diferentes en los estudios analizados hasta la fecha, por lo que se debe estudiar más a fondo y específicamente en el AVC tanto como el área de la lesión, el tiempo transcurrido, las afectaciones y la conectividad para poder afirmar que su aplicación aporta cambios funcionales en los pacientes a comparación de los que no reciben intervención.

Se necesitan más estudios que apuntan a mejorar estos parámetros, el cuerpo de evidencia específico es reducido, por lo tanto, las conclusiones que favorecen la efectividad de la aplicación de tDCS en pacientes que han sufrido un AVC para obtener una mejora en las tareas motoras, cognitivas y doble tarea debe interpretarse con cuidado debido a la variabilidad en los protocolos y limitaciones.

Al no obtener resultados, realizamos una comparación individualizada de los resultados obtenidos para comprobar si existe alguna diferencia destacable en las características demográficas o hay relación entre los diferentes tipos de estimulación.

El primer participante que destacamos es el número 7, este recibió estimulación prefrontal y en los resultados individuales de cada apartado, se observa una mayor interferencia en comparación con el resto de los participantes en todos los datos del DTE % en CRR, por lo que podemos llegar a la conclusión que al paciente le cuesta realizar una tarea cognitiva cuando se le pide que realice una acción motora.

Destacamos principalmente la edad del paciente, ya que es el más mayor con 79 años. Takehiho et al., 2013 demostraron que, en adultos mayores con deterioro cognitivo leve, la función ejecutiva está relacionada con la activación de áreas prefrontales durante la doble tarea, mientras que no se obtuvo activación durante la marcha simple. Aunque en este paciente la estimulación de dicha área parece ser que no obtiene resultados en la doble tarea, esta activación podría ser diferente, ya que nuestro paciente sufrió un AVC y no se sabe si la reorganización de las conexiones ha podido interferir produciendo cambios que no se observan en pacientes sanos, o que el tipo de estimulación o el número de sesiones es insuficiente para poder producir cambios en la organización de conexiones neuronales. Si observamos la puntuación de la evaluación del test Tinetti, sí que se observa una variación de cinco puntos comparando el antes y después de la intervención, por lo que se podría decir que existe una disminución del riesgo de caída, como en el test de Tinetti se valora la marcha simple y el equilibrio podemos pensar que existe una vía de estudio y una relación entre la estimulación del área prefrontal y la marcha.

Laessoe et al., 2008 indican que con la edad aumenta la dificultad de realizar una tarea cognitiva mientras se realiza una tarea motora, porque el cerebro pierde el automatismo de

la marcha y se convierte en una tarea consciente, por lo que los adultos mayores tienen que pensar en realizar la tarea de la marcha y, si se le añade una tarea cognitiva aumenta su dificultad, esto podría dar relación a la alta interferencia que existe en los resultados del paciente a la hora de realizar la doble tarea, y la falta de efectividad podría estar dada por el AVC, por la edad, o por ambas.

Rostami., et al 2020 aplicaron estimulación anódica sobre el área motora primaria (M1) durante cinco días consecutivos para observar efectos funcionales en las extremidades inferiores en adultos mayores sanos, los hallazgos encontrados fueron una mejora en el rendimiento funcional y sus efectos se mantuvieron una semana. Estos datos hacen pensar que cada intervención debería ajustarse a cada paciente, ya que cada paciente puede necesitar un tiempo de estimulación, un área o diferentes tipos de intervenciones para obtener beneficios en una acción concreta.

También existe variabilidad en la aplicación de la técnica en pacientes sanos a diferencia de pacientes que han sufrido un AVC.

Wessel J. et al. 2017 proporcionaron evidencia de que la estimulación cerebelosa puede mejorar la recuperación de un AVC y puede apoyar en la recuperación de problemas motores y de funciones cognitivas. Se realizaron estudios que han demostrado que la aplicación de tDCS cerebelosa (20 sesiones de unos 45 minutos) modula diferentes aspectos del aprendizaje motor, así como el rendimiento en otros dominios como las funciones cognitivas. En nuestro caso, destacamos individualmente al paciente 3 de nuestro estudio, el cual recibió el mismo tipo de estimulación mencionada anteriormente, no se observaron datos que indiquen mejoras motoras y/o cognitivas en ninguno de los test analizados. Esto puede ser, porque las sesiones que se llevan a cabo con el paciente no son suficientes para observar cambios u otros factores.

La magnitud del efecto de la tDCS en la recuperación motora del AVC parece estar influenciada por múltiples factores como la gravedad, cronicidad, tamaño, ubicación y la integridad del tracto cortical. Por lo que, las investigaciones futuras deben centrarse en desarrollar un protocolo de tDCS personalizado a cada paciente para actuar específicamente en las áreas necesarias del sistema nervioso central y favorecer de manera correcta su organización para poder observar si los cambios que efectúa a nivel cerebral desencadenan en una mejora funcional.

Las limitaciones del estudio han estado principalmente en la dificultad de encontrar participantes que cumplieran todos los criterios de inclusión para poder realizar la intervención, y en la variabilidad de las características demográficas de cada uno de ellos.



## CONCLUSIÓN

Los datos extraídos del estudio demuestran que no ha sido posible probar la efectividad en la mejora funcional y la cognición en pacientes que han sufrido un AVC provocado por la arteria cerebral media. Tras la aplicación de la técnica de tDCS no se han obtenido datos significativos, esto podría ser debido a diversos factores como podría ser que no se ha obtenido una (n) suficientemente grande o la comparación entre tantos grupos. También podría deberse a que los criterios de inclusión no obtienen un perfil suficientemente definido de pacientes.

Algunos resultados extraídos de diferentes estudios sí que demuestran la efectividad de dicha técnica en pacientes mayores sanos y en pacientes que han sufrido un AVC que se encuentran en fase crónica, para líneas futuras realizar un estudio con características demográficas más parecidas podría ayudar a obtener resultados. Proceder a la neuroimagen funcional antes de su aplicación también sería uno de los puntos a mejorar en estudios futuros, ya que el sistema utilizado permite realizar un seguimiento de la activación cerebral al mismo tiempo que se lleva a cabo la estimulación. Saber con exactitud cuáles son las áreas concretas que se activan al efectuar tareas puede indicar qué puntos se pueden estimular para obtener un mejor rendimiento. La dosis también puede ser una de las variables de las que depende el éxito de la aplicación de dichas técnicas.

La falta de un protocolo estandarizado para aplicar las técnicas dificulta la explicación de las variaciones en los resultados de diferentes estudios debido a que sus métodos aplicados son bastante distintos. Se deben estratificar las características demográficas de los pacientes en base al tipo de persona, lesión que tenemos o patrones de alteraciones adquiridas. Definiendo las diferentes estrategias que han demostrado ser efectivas para aplicarlo en nuestros pacientes.

La tDCS es una ventana abierta hacia futuras investigaciones en enfermedades neurológicas, su bajo coste, su fácil aplicabilidad y su seguridad la llevan a ser una de las técnicas de tES más estudiadas en la actualidad. A día de hoy tiene un grado B de recomendación para pacientes que han sufrido un AVC que significa que al menos dos ensayos clínicos de alta calidad han determinado efectos positivos en estas aplicaciones, específicamente la aplicación de terapia combinada con estimulación catódica en el hemisferio sano y anódica en el hemisferio lesionado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhao, L., Biesbroek, J. M., Shi, L., Liu, W., Kuijf, H. J., Chu, W. W., Abrigo, J. M., Lee, R. K., Leung, T. W., Lau, A. Y., Biessels, G. J., Mok, V., Wong, A. (2018). Strategic infarct location for post-stroke cognitive impairment: A multivariate lesion-symptom mapping study. *Journal of cerebral blood flow and metabolism: official journal of the International Society of Cerebral Blood Flow and Metabolism*, 38(8), 1299–1311.
2. El-Koussy, M., Schroth, G., Brekenfeld, C., Arnold, M. (2014). Imaging of acute ischemic stroke. *European neurology*, 72(5-6), 309–316.
3. Baron, J. C., Cohen, L. G., Cramer, S. C., Dobkin, B. H., Johansen-Berg, H., Loubinoux, I., Marshall, R. S., Ward, N. S., First International Workshop on Neuroimaging and Stroke Recovery (2004). Neuroimaging in stroke recovery: a position paper from the First International Workshop on Neuroimaging and Stroke Recovery. *Cerebrovascular diseases (Basel, Switzerland)*, 18(3), 260–267.
4. Defunciones según la causa de muerte. Año 2020. [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2020 [citado 3 marzo 2022]. Disponible en: [https://www.ine.es/dynqs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175](https://www.ine.es/dynqs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175)
5. Schiemanck, S. K., Kwakkel, G., Post, M. W., Prevo, A. J. (2006). Predictive value of ischemic lesion volume assessed with magnetic resonance imaging for neurological deficits and functional outcome poststroke: A critical review of the literature. *Neurorehabilitation and neural repair*, 20(4), 492–502.
6. Alstott, J., Breakspear, M., Hagmann, P., Cammoun, L., Sporns, O. (2009). Modeling the impact of lesions in the human brain. *PLoS computational biology*, 5(6), e1000408.
7. Corbetta M. (2012). Functional connectivity and neurological recovery. *Developmental psychobiology*, 54(3), 239–253.
8. Fox M. D. (2018). Mapping Symptoms to Brain Networks with the Human Connectome. *The New England journal of medicine*, 379(23), 2237–2245.
9. Corbetta, M., Siegel, J. S., Shulman, G. L. (2018). On the low dimensionality of behavioral deficits and alterations of brain network connectivity after focal injury. *Cortex; a journal devoted to the study of the nervous system and behavior*, 107, 229–237.
10. Siegel, J. S., Ramsey, L. E., Snyder, A. Z., Metcalf, N. V., Chacko, R. V., Weinberger, K., Baldassarre, A., Hacker, C. D., Shulman, G. L., Corbetta, M. (2016). Disruptions of network connectivity predict impairment in multiple behavioral domains after stroke. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 113(30), E4367–E4376.
11. Lefaucheur JP, Antal A, Ayache SS, Benninger DH, Brunelin J, Cogiamanian F, Cotelli M, De Ridder D, Ferrucci R, Langguth B, Marangolo P, Mylius V, Nitsche MA, Padberg F, Palm U, Poulet E, Priori A, Rossi S, Schecklmann M, Vanneste S, Ziemann U, Garcia-Larrea

- L, Paulus W. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). *Clin Neurophysiol.* 2017 Jan;128(1):56-92.
12. Poreisz C, Boros K, Antal A, Paulus W. Safety aspects of transcranial direct current stimulation concerning healthy subjects and patients. *Brain Res Bull.* 2007 May 30;72(4-6):208-14.
  13. Antal, A., Alekseichuk, I., Bikson, M., Brockmüller, J., Brunoni, A. R., Chen, R., Cohen, L. G., Douthwaite, G., Ellrich, J., Flöel, A., Fregni, F., George, M. S., Hamilton, R., Haueisen, J., Herrmann, C. S., Hummel, F. C., Lefaucheur, J. P., Liebetanz, D., Loo, C. K., McCaig, C. D., Paulus, W. (2017). Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. *Clinical neurophysiology: official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 128(9), 1774–1809.
  14. Simonetta-Moreau M. (2014). Non-invasive brain stimulation (NIBS) and motor recovery after stroke. *Annals of physical and rehabilitation medicine*, 57(8), 530–542.
  15. Nitsche, M. A., Doemkes, S., Karaköse, T., Antal, A., Liebetanz, D., Lang, N., Tergau, F., Paulus, W. (2007). Shaping the effects of transcranial direct current stimulation of the human motor cortex. *Journal of neurophysiology*, 97(4), 3109–3117.
  16. Woods, A. J., Antal, A., Bikson, M., Boggio, P. S., Brunoni, A. R., Celnik, P., Cohen, L. G., Fregni, F., Herrmann, C. S., Kappenman, E. S., Knotkova, H., Liebetanz, D., Miniussi, C., Miranda, P. C., Paulus, W., Priori, A., Reato, D., Stagg, C., Wenderoth, N., Nitsche, M. A. (2016). A technical guide to tDCS, and related non-invasive brain stimulation tools. *Clinical neurophysiology: official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 127(2), 1031–1048.
  17. Schneider, N., Dagan, M., Katz, R., Thumm, P. C., Brozgol, M., Giladi, N., Manor, B., Mirelman, A., Hausdorff, J. M. (2021). Combining transcranial direct current stimulation with a motor-cognitive task: the impact on dual-task walking costs in older adults. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 18(1), 23.
  18. Tombu M, Jolicoeur P. A central capacity sharing model of dual-task performance. *J Exp Psychol Hum Percept Perform.* 2003;29(1):3–18.
  19. Brustio PR, Magistro D, Rabaglietti E, Liubicich ME. Age-related differences in dual task performance: a cross-sectional study on women. *Geriatr Gerontol Int.* 2015;17(2):315–321.
  20. Lundin-Olsson L., Nyberg L., Gustafson Y. "Stops walking when talking" as a predictor of falls in elderly people. *Lancet.* 1997;349(9052):617.
  21. Auvinet, B., Touzard, C., Montestruc, F., Delafond, A., Goeb, V. (2017). Gait disorders in the elderly and dual task gait analysis: a new approach for identifying motor phenotypes. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 14(1), 7.

22. Pang MYC, Yang L, Ouyang H, Lam FMH, Huang M, Jehu DA. Dual-Task Exercise Reduces Cognitive-Motor Interference in Walking and Falls After Stroke. *Stroke*. 2018 Dec;49(12):2990-2998.

## DICTAMEN COMIT  ETCICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

DOÑA ELISABET GALVE AIXA, Secretaria del COMIT  ETCICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANIT RIA PERE VIRGILI. CEIm-IISPV da fe de los acuerdos aprobados con el visto bueno de Presidenta la DRA. TERESA AUGUET QUINTILLA.

Este Comit , en su reunión de fecha **27/05/2021** acta número 05/2021 se ha evaluado y decidido emitir **Informe Favorable** para que se realice el estudio titulado:

**EFFECTOS DE LA TDCS FRONTO-CEREBELLAR EN LA FUNCIÓN COGNITIVA Y MOTORA EN PACIENTES CON ICTUS EN FASE SUBAGUDA-CRÓNICA. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO CON PLACEBO**

**Código:** E-BRAIN

**Versión Protocolo:** V.1 \_06/05/2021

**Versión H.I.P. y Consentimiento Informado:** Versión de 09/06/21

**Promotor:** Grup de recerca en Neurocomportament i Salut Universitat Rovira i Virgili

**Ref. CEIM:** 077/2021

### CONSIDERA QUE:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y est n justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiera con el respeto a los postulados éticos.

Este comit  **acepta** que dicho estudio sea realizado en el **Universitat Rovira i Virgili** por la **Maria Teresa Colomina** del Grup de recerca en Neurocomportament i Salut

*En el caso que se evalúe algún proyecto en el que participe como investigador/colaborador algún miembro de este comit , se ausentará de la reunión durante la discusión del estudio.*

La composición actual del CEIm del Instituto d'Investigació Sanit ria Pere Virgili es la siguiente:

### **Presidente**

**Dra. Maria Teresa Auguet Quintilla**

*Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Joan XXIII. Representante de la Comisión de Investigación.*

### **Vicepresidente**

**Dr. Josep M  Alegret Colom **

*Cardi logo. Hospital Universitari Sant Joan de Reus*

1 / 2

**Secretaria**

**Sra. Elisabet Galve Aixa**  
Secretaria CEIm IISPV

**Vocales**

**Dr. Xavier Ruiz Plazas**

*Urologia. Hospital Universitari Joan XXIII.*

**Sra. Montserrat Boj Borbonés**

*Farmacia del Hospital Universitari Sant Joan de Reus.*

**Sra. Mònica Cots Morenilla**

*Unidad de Atención Usuario. Hospital Universitari Joan XXIII*

**Sra. Immaculada de Molina Fernández**

*Diplomada Universitaria en Enfermería. Hospital Universitari Joan XXIII.*

**Dr. Joaquín Escribano Súbias.**

*México del Servicio de Pediatría. Representante de la Comisión de Bioética Asistencial. Miembro de la Comisión de Investigación. Hospital Universitario Sant Joan de Reus*

**Dr. Joan Fernández Ballart**

*Catedrático de Medicina Preventiva i Salut Pública. Facultat de Medicina i Ciències de la Salut. Universitat Rovira i Virgili.*

**Dra. M. Francisca Jiménez Herrera**

*Doctora en Antropología Social y Cultural. Profesora Titular Universitaria Departamento Enfermería. Universidad Rovira i Virgili*

**Sra. M. Mar Granell Barceló**

*Abogada i Asesora Jurídica del Comitè.*

**Dr. Jesús Miguel López-Dupla**

*Servicio de Medicina Interna Hospital Universitari Joan XXIII*

**Sr. Jordi Mallol Mirón**

*Catedrático de Farmacología, Facultat de Medicina, Universitat Rovira i Virgili.*

**Dra. M<sup>a</sup> Angels Roch Ventura**

*Farmacia Hospitalaria Hospital Universitari Joan XXIII*

**Sra. Isabel Rosich Martí**

*Farmacéutica Atención Primaria*

**Sr. Francesc Xavier Sureda Batlle**

*Profesor Titular de Farmacología. Universitat Rovira i Virgili.*

**Dr. Vicente Valentí Moreno**

*Oncólogo. Hospital Sant Pau i Santa Tecla.*

**Dr. Donís Mas Rosell**

*Medicina Psiquiatria - Institut Pere Mata..*

**Sra. Mercè Vilella Papaseit**

*Representante de la Sociedad Civil.*

Firma

78582502N

ELISABET

GALVE (R:

G43814045)

G43814045)

Sra. Elisabet Galve Aixa

Secretaria CEIm IISPV

Firmado digitalmente  
por 78582502N  
ELISABET GALVE (R:  
G43814045)  
Fecha: 2021.06.10  
14:55:36 +02'00'

Figura 1: Comitè Ètic

## ANEXO 2: Características demográficas de los pacientes

### *Características demográficas de los pacientes*

	Sexo	Hemisferio afectado	Tipo de AVC	Tiempo desde AVC	Grupo de estimulación	Nivel académico	Situación laboral
1	M	I	I	8 meses	Placebo	Primarios	Obrero
2	F	I	I	7 meses	Prefrontal	FP	Auxiliar
3	F	I	I	8 meses	Cerebelar	Primarios	Limpiadora
4	M	I	I	6 meses	Frontocerebelar	Primarios	Obrero
5	M	D	I	6 meses	Placebo	Primarios	Jubilado
6	M	I	H	6 meses	Cerebelar	Primarios	Albañil
7	M	I	I	7 meses	Prefrontal	Primarios	Operario
8	M	D	I	8 meses	Frontocerebelar	Primarios	Camionero

**Tabla 1:** Características de los pacientes del estudio dónde M (masculino), F (femenino), I de hemisferio afectado (izquierdo), D (derecho), I de tipo de AVC (isquémico), H (hemorrágico).

## ANEXO 3: Protocolo de funcionamiento interno y reclutamiento de pacientes

### Protocolo de funcionamiento interno y reclutamiento de pacientes:

1. Revisión de pacientes candidatos en las bases de datos (S.RH. JoanXXIII). Se detectan pacientes candidatos que cumplan **requisitos de inclusión**.
2. Contacto con paciente para explicación del estudio. **Se entrega información al participante y consentimiento informado** (Xavier).
3. Una vez lo firma, comunico al Servicio que ha accedido y se **aleatoriza** al paciente asignándole **un código de identificación y un protocolo** (S.RH. JoanXXIII). Se extraerán en este punto (o cuando sea posible) los **datos sociodemográficos del paciente al Excel** así como las RMN en formato NIFTI.nii (si es posible) (S.RH. JoanXXIII o Xavier).
4. Se cita al paciente para su primer día de intervención. El primer día se pasará primero el **cuestionario de cribado para la tDCS**.
5. 1r día de sesión con tDCS. Se explicará a los pacientes en que consiste. Se pasará **cuestionario de nivel socioeducativo y hábitos y actividad física**. Se realiza sesión de tDCS + rhb motora.
6. Se realizan las 10 sesiones de tDCS.
7. Se realiza segunda evaluación.
8. Se realiza follow up a los 30/60 días.

**Figura 2:** Protocolo de funcionamiento interno y reclutamiento de pacientes.



## ANEXO 4: Información al paciente y consentimiento informado

Hoja de información al participante y consentimiento informado  
Título estudio: Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda.  
Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.  
Acrónimo del estudio: E-BRAIN  
Versión de 09/06/21

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda-crónica. Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.

**PROMOTOR:** Grup de recerca en Neurocomportament i Salut (2017 SGR 467)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Maria Teresa Colomina

**CENTRO:** Departamento de Psicología

#### INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos de nuestro centro.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento. Si decide o no participar la relación con su médico no se verá alterada ni se producirá perjuicio alguno en su tratamiento. El médico podrá retirarle del estudio en cualquier momento por algunos motivos determinados, por ejemplo, si no puede cumplir los requisitos del estudio o deja de ser apto/a. El promotor también puede cancelar el estudio en cualquier momento.

#### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El departamento de PSICOLOGÍA de la Universidad Rovira y Virgili y la Unidad de rehabilitación del HUIJXXIII, han iniciado un estudio con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes tras sufrir un accidente vascular cerebral. Este proyecto tiene por objetivo demostrar la eficacia de la combinación de estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS) en sumatorio a la rehabilitación convencional en pacientes con déficits motores y cognitivos post-ictales.

La estimulación transcraneal de corriente directa o tDCS, es un método no invasivo e inocuo, que ha demostrado su capacidad para potenciar los efectos de la rehabilitación convencional ayudando a la mejora en los déficits cognitivos y motores post-ictales.

La tDCS se basa en la aplicación de una corriente continua de baja intensidad a través de esponjas o electrodos que son colocados mediante un gorro sobre la cabeza. Durante un período de 21 minutos el paciente recibiría este estímulo para ayudar en su proceso de rehabilitación. Se trata de una técnica plenamente segura, así pues, en este estudio se respetarán, en el protocolo de utilización, todas las medidas de seguridad declaradas en la literatura científica. Los posibles efectos adversos, en caso de aparecer, tienden a ser leves como: escozor local, vibración, erupciones cutáneas. Se controlará exhaustivamente y regularmente la aparición de efectos adversos, y en caso necesario, se detendrá el estudio.

Este estudio se basará en la combinación de la tDCS con la rehabilitación convencional. Todos los participantes incluidos recibirán 10 sesiones de tratamiento, más 3 sesiones de evaluación donde se le administrarán los tests pertinentes en relación a la capacidad de marcha y funciones cognitivas. Cada sesión tendrá una duración de 60 min. recibiendo un total de 13 sesiones. Se aleatorizará a los participantes en 2 grupos, un grupo experimental, el cual recibirá la estimulación, y un grupo control, el cual no recibirá ninguna estimulación. En cada sesión de intervención se aplicará la tDCS durante 21 minutos y se realizarán 20 minutos de rehabilitación motora. La rehabilitación se enfocará a mejorar el control de tronco, la bipedestación, el equilibrio, y la marcha. Estas sesiones se realizarán de lunes a viernes por la mañana, en coordinación con

Hoja de información al participante y consentimiento informado

Título estudio: Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda.

Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.

Acrónimo del estudio: E-BRAIN

Versión de 09/06/21

el servicio habitual del HUIJXXIII, incorporándose al plan de rehabilitación dentro de su horario ya establecido.

Hasta la fecha, no se ha realizado ningún ensayo clínico en la provincia de Tarragona como el presente. La voluntad de participación en este estudio contribuirá a la mejora en la calidad asistencial en la provincia, en la posible reducción de déficits post-ictales así como al perfeccionamiento de nuevas herramientas terapéuticas.

### **CONFIDENCIALIDAD**

Todos los datos obtenidos serán absolutamente confidenciales y no se utilizarán con otro fin que no sea el de la presente investigación (Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales). Solamente los investigadores tendrán acceso a la información derivada del estudio y únicamente podrá ser compartida con otros investigadores colaboradores en la misma. Todos los datos recogidos se guardarán bajo llave electrónica en ficheros informatizados especialmente diseñados para la investigación, y en ninguno de ellos, aparecerá ningún dato personal que permita identificar a los participantes. La responsable del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación accederá al historial clínico del paciente para extraer únicamente la siguiente información: sexo, edad, tipología y localización de la lesión, tiempo tras a la lesión, enfermedades pre-mórbidas, información clínica relacionada con pruebas de neuroimagen e información de déficits funcionales asociados. Esta información será transferida a los investigadores asignando un código a cada paciente. Solo la responsable del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación tendrá acceso a la lista de asignación de códigos y pacientes.

### **NÚMERO DE PACIENTES/DURACIÓN DEL ESTUDIO**

Se espera que participen en el estudio un mínimo de 48 pacientes del HUIJXXIII, Tarragona, Cataluña, España; la duración para cada paciente será de 2 semanas con requerimiento de un período de 2 meses para realizar una sesión de seguimiento, para cada paciente. La duración del estudio será de 1 año y medio aproximadamente. El estudio se llevará a cabo en el servicio de rehabilitación del HUIJXXIII y el investigador encargado de realizar la intervención y las evaluaciones durante la intervención será un investigador de la URV.

### **BENEFICIOS Y RIESGOS**

Con la utilización de la estimulación cerebral no invasiva se hipotetiza que los participantes tengan una mayor tasa de recuperación respecto a los tratamientos convencionales aunque ésta hipótesis puede no cumplirse y es posible que no obtengan ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. En cualquier caso, la rehabilitación que se realiza de forma simultánea a la aplicación de la corriente eléctrica promoverá por sí sola una mejora en los déficits presentes.

Los riesgos a los que se enfrentan los participantes se basan en la posible aparición de algunos efectos adversos locales los cuales tienden a ser leves: escozor local, vibración, erupciones cutáneas en caso de padecer dermatitis atópica, fatiga, cefalea, o angustia. Se controlará exhaustivamente y regularmente la aparición de efectos adversos, y en caso necesario, se detendrá el estudio.

Actualmente los tratamientos con tDCS todavía no están aprobados por las agencias reguladoras europeas, aunque sí lo están otros de la misma índole tales como los tratamientos con estimulación magnética transcranial. La utilización de corrientes eléctricas para modular la actividad nerviosa del cerebro es una técnica ya implantada en algunos países para algunas patologías y se vinculan a ella grandes perspectivas de futuro en cuanto al daño cerebral adquirido.

### **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:**

Actualmente existen otros tratamientos de neuromodulación no invasiva, tales como la tRNS, tACS o TMS, aunque pocos de ellos están autorizados para la práctica clínica ya que la mayoría, todavía se encuentran en fases de investigación. Un tratamiento muy parecido es la estimulación magnética transcranial (TMS). La TMS es una técnica que puede provocar mayores efectos secundarios que la tDCS pero puede ser más efectiva. Se basa en la aplicación de campos magnéticos sobre el cerebro que modulan la actividad cortical, los cuales se han probado con

Hoja de información al participante y consentimiento informado  
Título estudio: Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda.  
Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.  
Acrónimo del estudio: E-BRAIN  
Versión de 09/06/21

éxito en diversos déficits post-ictales. Si desea más información sobre tratamientos alternativos, los investigadores se la darán.

## CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

El responsable del tratamiento de los datos

Identificación	Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII
Dirección Postal	C/ Doctor Mallafre, 4 43005 Tarragona
Datos de contacto del Delegado de Protección de datos	osi.ics@gencat.cat

Solo el HJXXIII es responsable de los datos que puedan identificar a los pacientes. Tanto el centro como el promotor son responsables del tratamiento de los datos codificados y aceptan cumplir con la legislación vigente sobre protección de datos, que incluye el Reglamento 2016/679 de la UE1 y la Ley Orgánica Española 3/2018 sobre Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales.

Si está de acuerdo en que su Información sea utilizada en este estudio, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento informado. Sólo a partir de ese momento se procederá a extraer y analizar los datos recogidos en su historia clínica o durante la duración del estudio.

### ¿QUÉ DATOS SERÁN RECOPIRADOS?

Los datos que se extraerán de su historia clínica/durante el estudio, serán los siguientes: sexo, edad, tipo de ictus (hemorrágico/isquémico), localización de la lesión (hemisferio y lóbulo/s afectados), meses y días desde el ictus, información clínica relacionada con pruebas de neuroimagen, información de déficits funcionales asociados, resultados de las evaluaciones cognitivas-motoras y resultados del electroencefalograma. También se pasará un cuestionario para conocer datos socioeconómicos, convivencia y soporte familiar, hábitos y actividades previas al ictus y durante la recuperación.

### ¿CÓMO SE UTILIZARÁ SU INFORMACIÓN PERSONAL?

Su información personal es información que le identifica o que podría utilizarse para identificarle, e incluye su nombre, dirección, año de nacimiento, datos de su historia clínica y resultados de exámenes, pruebas y procedimientos. El personal del estudio solo recopilará información codificada personal sobre usted de su historia clínica para comprender sus antecedentes médicos. Su información personal codificada se utilizará para los fines de este estudio de observación recogidos en esta hoja de información. La información personal codificada sobre usted que se recoja en este estudio podrá ser utilizada en futuros proyectos de investigación médica relacionados con la enfermedad, cuyos detalles específicos pueden no conocerse en la actualidad. Dicha investigación médica futura podría incluir un examen más detallado de la seguridad o la eficacia de cualquier medicamento o tratamiento incluidos en el estudio, la identificación de nuevos usos médicos para cualquier medicamento o tratamiento incluidos en el estudio, un examen más detenido de la(s) enfermedad(es) o afección(es) objeto del estudio para identificar nuevos conocimientos. Los datos codificados que se utilicen para respaldar la investigación médica se remitirán a comités de ética de la investigación clínica.

## CONFIDENCIALIDAD DE SU INFORMACIÓN PERSONAL

A fin de proteger su identidad, el médico y el personal del estudio sustituirán la información que le identifique directamente (como su nombre e información de contacto) por un código. Este código se utilizará para identificarles a usted y a sus informes de la investigación durante el estudio. La lista que vincula su código con su nombre se guarda en un lugar seguro en el centro

<sup>1</sup> Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento General de Protección de Datos de la UE, Reglamento (UE) 2016/679, 27 de abril de 2016. [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/files/regulation\\_oj\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/files/regulation_oj_en.pdf)

Hoja de información al participante y consentimiento informado

Título estudio: Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda.

Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.

Acronimo del estudio: E-BRAIN

Versión de 09/06/21

del estudio (HUJXXIII). La información que es importante para el estudio se entregará en forma codificada al promotor para llevar a cabo el estudio de investigación.

Con el fin de verificar que los datos del estudio se registran con precisión y que el estudio se está realizando correctamente, cabe la posibilidad de que se facilite el acceso a los monitores y auditores, las autoridades sanitarias y el comité de ética de la investigación que supervisa el estudio a la información recopilada durante el mismo, que puede incluir datos codificados o no codificados, como su historia clínica original. Además, si su centro del estudio pide ayuda con la recopilación e introducción de datos del estudio, esta persona también podrá tener acceso a su historia clínica.

Para fines de futuros proyectos de investigación médica, el promotor podrá compartir su información con otros investigadores, empresas, organizaciones o universidades, entre otros. El promotor tomará las medidas adecuadas para proteger esta información y solo compartirá información codificada.

Los resultados de este estudio podrán publicarse en el informe del estudio o en presentaciones científicas. En dichas publicaciones, no se incluirá información que le identifique o que pueda usarse para identificarle. Su nombre y dirección nunca se utilizarán en ninguna publicación ni presentación.

#### ¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE CONSERVARÁ SU INFORMACIÓN PERSONAL?

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio durante un mínimo de 15 años tras su finalización. Tras este período, el centro solo conservará su información personal para que pueda recibir atención médica.

#### SUS DERECHOS CON RESPECTO A SU INFORMACIÓN PERSONAL

Además de los derechos que ya conoce (de acceso, modificación, objeción y cancelación), también puede restringir el tratamiento de datos incorrectos, solicitar una copia o solicitar que se transfieran a un tercero los datos que proporcionó para el estudio (portabilidad). Para ejercer sus derechos, póngase en contacto con el investigador principal del estudio o con el representante de protección de datos del centro en el HUJXXIII o en la Universitat Rovira i Virgili [osi.ics@gencat.cat // dpd@urv.cat ]. El programa SAP utilizado de forma habitual en el HUJXXIII ya tiene protección de datos. Recuerde que los datos no se pueden borrar, incluso después de que finalice su participación en el estudio, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

Si desea obtener más información sobre su derecho a la confidencialidad, o si desea presentar una queja, puede ponerse en contacto con la ACPDCAT Sede electrónica web: <https://apdcat.gencat.cat>

Es posible que se publique también un resumen del estudio en otros sitios web y registros públicos externos. Se podrá divulgar un resumen de los resultados del estudio según los requisitos locales y nacionales, lo que puede incluir una versión en lenguaje sencillo.

Las muestras y los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento (ver opción sí/no al final de la hoja).

Hoja de información al participante y consentimiento informado  
Título estudio: Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda.  
Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.  
Acronimo del estudio: E-BRAIN  
Versión de 09/06/21

### CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, Póngase en contacto con la investigadora: Dra. Rosa Maria San Segundo o la Dra. Montserrat Fibla.

El equipo de investigación le agradece su colaboración.

Xavier Corominas Teruel Fisioterapeuta, nº14601	Dra. M. Teresa Colomina Catedrática de Psicobiología	Dra. Montserrat Fibla Supervisora del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación	Dra. Rosa María San Segundo Jefa de Servicio de Medicina Física y Rehabilitación
Universidad Rovira i Virgili	Universidad Rovira i Virgili	Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona	Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona
Firma:	Firma:	Firma:	Firma

### He recibido esta hoja de Información

Fecha:  
Nombre y Apellidos:  
Firma:

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda-crónica. Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.

**PROMOTOR:** Grupo de investigación en Neurocomportamiento y Salud (2017 SGR 467)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Maria Teresa Colomina

**CENTRO:** Departamento de Psicología

Yo. ....

- A. Entiendo que monitores, auditores, personal del estudio, comités de ética de la investigación y autoridades sanitarias y de registro pueden revisar secciones tanto de mi historia clínica como de datos médicos codificados recopilados durante el estudio cuando sea relevante para mi participación en esta investigación. Doy permiso para que estas personas tengan acceso a mi historia clínica.
- B. Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria. Tengo total libertad para retirarme del estudio cuando lo desee sin necesidad de indicar el motivo. Esto no afectará a mi atención médica ni derechos legales. Entiendo que los datos codificados que ya se hayan recopilado no se pueden borrar, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos.
- C. He leído y comprendo el consentimiento/la hoja de información para el paciente adulto correspondiente al estudio mencionado, y he tenido tiempo suficiente para analizar la información. He tenido oportunidad de plantear preguntas y he recibido respuestas satisfactorias a las mismas. Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.
- D. Estoy de acuerdo con la transferencia de mis datos codificados personales. Entiendo que el investigador y/o promotor tomarán medidas razonables para mantener la confidencialidad de mi información sanitaria personal codificada. Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, mi médico se pondrá en contacto conmigo para solicitar de nuevo mi colaboración. Se me informará de los motivos y se me solicitará de nuevo mi consentimiento.

**Con la firma de este documento, confirmo que:**

- Se me ha explicado el estudio
- Se ha respondido a todas mis preguntas
- Se me han explicado los posibles daños y molestias, así como los posibles beneficios de este estudio.
- Entiendo que tengo derecho a no participar y derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones.
- Entiendo que puedo rechazar participar en el estudio sin que ello tenga ninguna consecuencia.
- Se me ha informado de que se mantendrá la confidencialidad de mi información personal y doy mi consentimiento para la recopilación, el uso y la divulgación de mi información del estudio como se describe en la hoja de información. Así mismo, doy mi consentimiento para otorgar futuros datos adicionales o realizar pruebas adicionales siempre y cuando se me solicite nuevamente mi colaboración y consentimiento.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento

Hoja de información al participante y consentimiento informado  
Título estudio: Efectos de la tDCS fronto-cerebellar en la función cognitiva y motora en pacientes con ictus en fase subaguda.  
Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.  
Acónimo del estudio: E-BRAIN  
Versión de 09/06/21

**Por la presente doy mi consentimiento para participar en este estudio:**

Nombre y apellidos del paciente	Firma del paciente	Fecha
---------------------------------	--------------------	-------

Nombre y apellidos del profesional que explica el consentimiento	Firma del profesional que explica el consentimiento	Fecha
--	---	-------

\*Si el paciente tiene un representante legal, este representante debe documentar su consentimiento.

No procede

Nombre y apellidos del representante legal *	Firma del representante legal	Fecha
--	-------------------------------	-------

\*\*Si el paciente no puede leer o escribir, será necesario que un testigo imparcial documente que el participante entiende el estudio y el proceso de consentimiento, y que ha accedido a participar.

No procede

Nombre y apellidos del testigo imparcial **	Firma del testigo imparcial	Fecha
---	-----------------------------	-------

**Figura 3:** Información al paciente y consentimiento informado

ANEXO 5: Cuestionarios

Cuestionario: nivel socioeducativo, hábitos, actividad física e información complementaria.

Número ID del participante: .....

- Sexo: H M Edad: .....
- Miembros de la unidad familiar total, incluyendo al sujeto .....
- Estado:  Casado/da  Viudo/a  Soltero/a  En pareja

**NIVEL ACADÉMICO Y OCUPACIÓN LABORAL**

- Nivel académico del sujeto:  
Estudios primarios  Secundarios  Formación profesional  Nivel universitario
- Ocupación laboral antes del ictus: .....

**OCIO Y TIEMPO LIBRE Y ACTIVIDAD FÍSICA**

- ¿Qué haces en tu tiempo libre? .....
- ¿Uso de nuevas tecnologías (ordenador, Tablet, móvil...)? Si No
- ¿Con qué frecuencia (horas al día)?.....
- ¿Tocas algún instrumento musical? Si No ¿Cuántas horas a la semana prácticas? .....
- ¿Practicabas algún deporte? Si No Cual? ..... ¿Cuántas horas a la semana? .....

**MEDICAMENTOS O SUBSTANCIAS TÓXICAS**

- ¿Fumas? Si No ¿Cuántos cigarrillos al día? .....
- ¿Consumes bebidas alcohólicas? Si No ¿Cuantas bebidas al día? .....
- ¿Consumes sustancias psicoactivas? Si No ¿Cuantas veces a la semana? .....
- ¿Tomas algún medicamento? Si No ¿Cuáles?.....

**REHABILITACIÓN ASOCIADA**

- ¿Ha hecho rehabilitación desde que tuvo el ictus?  
\_\_\_\_\_
- ¿Desde el principio? ¿A partir de qué momento?  
\_\_\_\_\_
- ¿Ha tenido continuidad en su rehabilitación o ha tenido algún periodo de descanso?  
\_\_\_\_\_
- ¿Qué tipo de rehabilitación ha hecho?  
\_\_\_\_\_
- ¿Con qué frecuencia?  
\_\_\_\_\_
- ¿Cuántas horas al día?  
\_\_\_\_\_
- ¿Intensa, moderada o suave?  
\_\_\_\_\_
- ¿Hospitalaria o domiciliaria?  
\_\_\_\_\_
- ¿Con supervisión o de forma autónoma?  
\_\_\_\_\_



- ¿Actualmente, que tipo de rehabilitación hace?  
\_\_\_\_\_
- ¿Con la misma frecuencia, intensidad y de las mismas características?  
\_\_\_\_\_
- ¿Realiza algún tipo de rehabilitación fuera del hospital? ¿Días por semana, horas semanales, tipo?  
\_\_\_\_\_

**DATOS COMPLEMENTARIOS:**

- Lateralidad ¿zurdo, diestro? \_\_\_\_\_
- ¿Lleva gafas? ¿Por qué? \_\_\_\_\_

*Cuestionario de cribado para la estimulación eléctrica transcraneal (tES).*

Núm. de ID del candidato: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

1. ¿Tiene usted implantes metálicos (excepto de titanio) o electrónicos en el cerebro/cráneo (por ejemplo, astillas, fragmentos, clips, implantes cocleares, estimulación cerebral profunda, etc.)? En caso afirmativo, especifique el tipo de metal y la ubicación.  
\_\_\_\_\_
2. ¿Tiene algún dispositivo de metal electrónico en otros lugares de su cuerpo, como un marcapasos cardíaco o fragmentos metálicos residuales traumáticos? En caso afirmativo, especifique el dispositivo y la ubicación:  
\_\_\_\_\_
3. ¿Se ha sometido alguna vez a procedimientos quirúrgicos que afecten a la cabeza o a la médula espinal? En caso afirmativo, especifique los lugares:  
\_\_\_\_\_
4. ¿Ha tenido alguna vez un traumatismo craneoencefálico seguido de alteración de la conciencia?  
\_\_\_\_\_
5. ¿Tiene problemas de piel, como dermatitis, psoriasis o eczema? En caso afirmativo, especifique la localización:  
\_\_\_\_\_
6. ¿Tiene usted epilepsia o ha tenido alguna vez convulsiones o un ataque?  
\_\_\_\_\_
7. ¿Ha tenido alguna vez desmayos o síncope?  
\_\_\_\_\_
8. ¿Está usted embarazada o hay alguna posibilidad de que lo esté?  
\_\_\_\_\_
9. ¿Está tomando algún medicamento? En caso afirmativo, especifique:  
\_\_\_\_\_
10. ¿Se ha sometido alguna vez a estimulación eléctrica o magnética transcraneal en el pasado? En caso afirmativo, ¿hubo algún acontecimiento adverso? Por favor, especifique:  
\_\_\_\_\_

Una respuesta afirmativa a una o más de las preguntas no representa una contraindicación absoluta para la tES, pero la relación riesgo-beneficio debe ser cuidadosamente sopesada por el investigador principal del proyecto de investigación o por el médico responsable (tratante).

Firma investigador.

Firma candidato.

**Cuestionario de sensaciones relacionado con tES.**

**Investigador:**

Nombre / código del participante: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Primera vez experimentado tES: \_\_\_\_

Estimulación ya experimentada: \_\_\_\_; número de sesiones de estimulación realizadas hasta la fecha: \_\_\_\_

Tipo de estimulación eléctrica utilizada: \_\_\_\_; Intensidad: \_\_\_\_\_mA

Número de electrodos: ánodos \_\_\_\_, cátodos \_\_\_\_

Dimensión de los electrodos: ánodos \_\_\_\_\_, cátodos: \_\_\_\_\_, forma: \_\_\_\_\_

**Participante:**

¿Ha experimentado algún tipo de molestia durante la estimulación eléctrica? Por favor indique el grado de intensidad de su molestia de acorde a la siguiente escalera:

- Ninguno = No he sentido la sensación mencionada.
- Leve = He sentido levemente la sensación mencionada.
- Moderado = He sentido la sensación mencionada.
- Intenso = He sentido la sensación mencionada en un grado considerable.

Durante la estimulación eléctrica he sentido (si es posible, por favor separe las sensaciones con respecto a la posición de los electrodos):				
	Ninguno	Leve	Moderado	Intenso
Escozor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dolor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quemazón	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Calor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sabor metálico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fatiga	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ansiedad / angustia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otros				

En caso de sensación percibida, ¿cuándo ha empezado? (definir cada sensación por separado).

- Al principio
- A mitad de la sesión, aproximadamente
- Hacia el final de la sesión

Duración de la sensación percibida:

- Solo inicialmente
- Ha parado a mitad de la sesión
- Ha parado al final de la sesión

¿Cuánto han afectado éstas sensaciones a tu estado general?

- No ha afectado
- Levemente
- Considerablemente
- Bastante
- Mucho

Localización de las sensaciones:

- Difusas
- Localizadas
- Cerca del electrodo (¿Cuál? \_\_\_\_\_)
- Otra: \_\_\_\_\_

Del 1 al 5, relacione la probabilidad de que los síntomas estén ligados a las sesiones de estimulación.

\_\_\_\_\_

Si quisiera mencionar más detalles, por favor describa brevemente las sensaciones experimentadas en relación a "Otros" o "Fatiga" o .....:

**Investigador:**

Por favor reportar cualquier efecto adverso / problema (irritación de la piel, enrojecimiento, cefalea, dolor, mareo u otros, por favor especificar) que haya ocurrido durante el tratamiento y puntúe el evento / problema de 0 a 3:

\_\_\_\_\_

Comentarios adicionales:

\_\_\_\_\_

Para ser aplicado al final de las 20 sesiones de tratamiento:

¿Cree usted que ha recibido estimulación real, placebo o no lo sabe?

### *Cuestionario de depresión.*

Instrucciones: Este cuestionario consta de 21 grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos cuidadosamente. Luego elija **uno de cada grupo**, el que mejor describa el modo **como se ha sentido las últimas dos semanas, incluyendo el día de hoy**. Marque con un círculo el número correspondiente al enunciado elegido. Si varios enunciados de un mismo grupo le parecen igualmente apropiados, marque el número más alto. **Verifique que no haya elegido más de uno por grupo**, incluyendo el ítem 16 (cambios en los hábitos de sueño) y el ítem 18 (cambios en el apetito).

#### **Tristeza**

- 0 No me siento triste.
- 1 Me siento triste gran parte del tiempo
- 2 Me siento triste todo el tiempo.
- 3 Me siento tan triste o soy tan infeliz que no puedo soportarlo.

#### **Pesimismo**

- 0 No estoy desalentado respecto de mi futuro.
- 1 Me siento más desalentado respecto de mi futuro de lo que solía estarlo.
- 2 No espero que las cosas funcionen para mí.
- 3 Siento que no hay esperanza para mi futuro y que sólo puede empeorar.

#### **Fracaso**

- 0 No me siento como un fracasado.
- 1 He fracasado más de lo que hubiera debido.
- 2 Cuando miro hacia atrás, veo muchos fracasos.
- 3 Siento que como persona soy un fracaso total.

#### **Pérdida de Placer**

- 0 Obtengo tanto placer como siempre por las cosas de las que disfruto.
- 1 No disfruto tanto de las cosas como solía hacerlo.
- 2 Obtengo muy poco placer de las cosas que solía disfrutar.
- 3 No puedo obtener ningún placer de las cosas de las que solía disfrutar.

#### **Sentimientos de Culpa**

- 0 No me siento particularmente culpable.
- 1 Me siento culpable respecto de varias cosas que he hecho o que debería haber hecho.
- 2 Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.
- 3 Me siento culpable todo el tiempo.

#### **Sentimientos de Castigo**

- 0 No siento que esté siendo castigado
- 1 Siento que tal vez pueda ser castigado.
- 2 Espero ser castigado.
- 3 Siento que estoy siendo castigado.

#### **Disconformidad con uno mismo.**

- 0 Siento acerca de mí lo mismo que siempre.
- 1 He perdido la confianza en mí mismo.
- 2 Estoy decepcionado conmigo mismo.
- 3 No me gusto a mí mismo.

#### **Autocrítica**

- 0 No me critico ni me culpo más de lo habitual.
- 1 Estoy más crítico conmigo mismo de lo que solía estarlo.
- 2 Me critico a mí mismo por todos mis errores.
- 3 Me culpo a mí mismo por todo lo malo que sucede.

#### **Pensamientos o Deseos Suicidas**

- 0 No tengo ningún pensamiento de matarme.
- 1 He tenido pensamientos de matarme, pero no lo haría.
- 2 Querría matarme.

- 3 Me mataría si tuviera la oportunidad de hacerlo.
- Llanto**
- 0 No lloro más de lo que solía hacerlo.  
1 Lloro más de lo que solía hacerlo.  
2 Lloro por cualquier pequeñez.  
3 Siento ganas de llorar pero no puedo.
- Agitación**
- 0 No estoy más inquieto o tenso que lo habitual.  
1 Me siento más inquieto o tenso que lo habitual.  
2 Estoy tan inquieto o agitado que me es difícil quedarme quieto.  
3 Estoy tan inquieto o agitado que tengo que estar siempre en movimiento haciendo algo.
- Pérdida de Interés**
- 0 No he perdido el interés en otras actividades o personas.  
1 Estoy menos interesado que antes en otras personas o cosas.  
2 He perdido casi todo el interés en otras personas o cosas.  
3 Me es difícil interesarme por algo.
- Indecisión**
- 0 Tomo mis propias decisiones tan bien como siempre.  
1 Me resulta más difícil que de costumbre tomar decisiones.  
2 Encuentro mucha más dificultad que antes para tomar decisiones.  
3 Tengo problemas para tomar cualquier decisión.
- Desvalorización**
- 0 No siento que yo no sea valioso.  
1 No me considero a mi mismo tan valioso y útil como solía considerarme.  
2 Me siento menos valioso cuando me comparo con otros.  
3 Siento que no valgo nada.
- Pérdida de Energía**
- 0 Tengo tanta energía como siempre.  
1 Tengo menos energía que la que solía tener.  
2 No tengo suficiente energía para hacer demasiado.  
3 No tengo energía suficiente para hacer nada.
- Cambios en los Hábitos de Sueño**
- 0 No he experimentado ningún cambio en mis hábitos de sueño.  
1a Duermo un poco más de lo habitual.  
1b Duermo un poco menos de lo habitual.  
2a Duermo mucho más de lo habitual.  
2b Duermo mucho menos de lo habitual.  
3a Duermo la mayor parte del día.  
3b Me despierto 1-2 horas más temprano y no puedo volver a dormirme.
- Irritabilidad**
- 0 No estoy tan irritable como lo habitual.  
1 Estoy más irritable de lo habitual.  
2 Estoy mucho más irritable de lo habitual.  
3 Estoy irritable todo el tiempo.
- Cambios en el Apetito**
- 0 No he experimentado ningún cambio en mi apetito.  
1a Mi apetito es un poco menor de lo habitual.  
1b Mi apetito es un poco mayor de lo habitual.  
2a Mi apetito es mucho menor que antes.  
2b Mi apetito es mucho mayor de lo habitual.  
3a No tengo apetito en absoluto.  
3b Quiero comer todo el día.
- Dificultad de Concentración**
- 0 Puedo concentrarme tan bien como siempre.  
1 No puedo concentrarme tan bien como habitualmente

- 2 Me es difícil mantener la mente en algo por mucho tiempo.
- 3 Encuentro que no puedo concentrarme en nada.

**Cansancio o Fatiga**

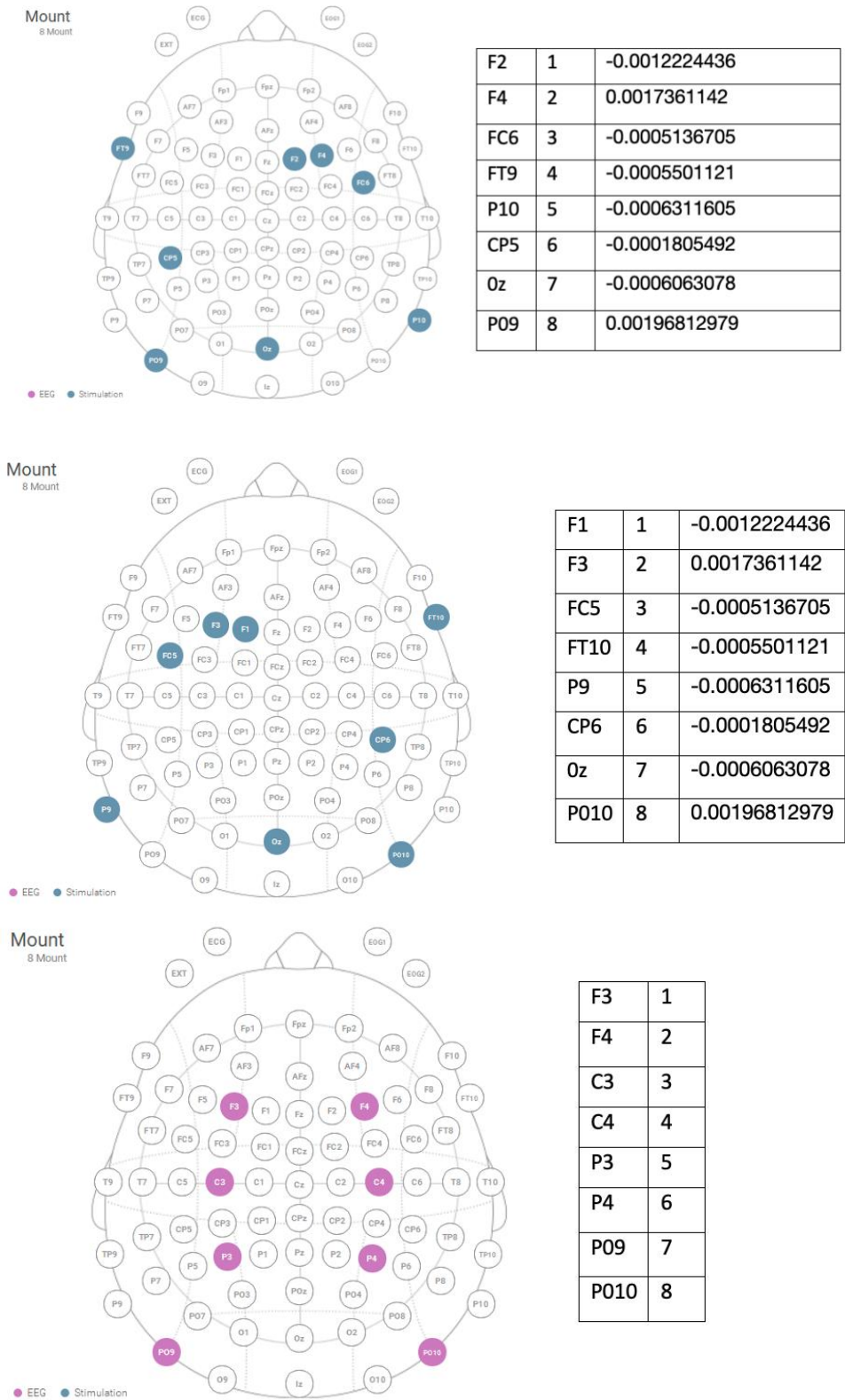
- 0 No estoy más cansado o fatigado de lo habitual.
- 1 Me fatigo o me canso más fácilmente de lo habitual.
- 2 Estoy demasiado fatigado o cansado para hacer muchas de las cosas que solía hacer.
- 3 Estoy demasiado fatigado o cansado para hacer la mayoría de las cosas que solía hacer.

**Pérdida de Interés en el Sexo**

- 0 No he notado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo.
- 1 Estoy menos interesado en el sexo de lo que solía estarlo.
- 2 Estoy mucho menos interesado en el sexo.
- 3 He perdido completamente el interés en el sexo.

**Puntaje Total:**

## ANEXO 6: Posición de los canales del tDCS.



**Figura 4: Posiciones de los canales tDCS.**

ANEXO 7: Tests y escalas validadas.

MoCA.

**MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)**  
(EVALUACIÓN COGNITIVA MONTREAL)

NOMBRE:  
Nivel de estudios:  
Sexo:

Fecha de nacimiento:  
FECHA:

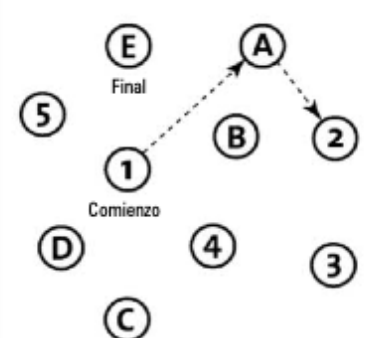
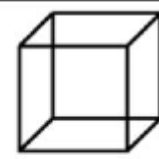

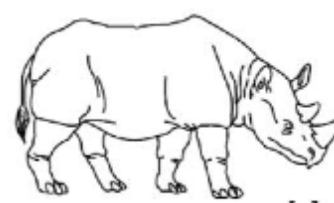
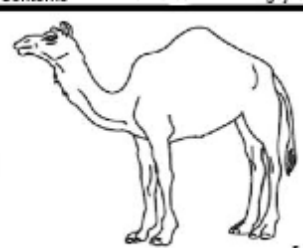
<b>VISUOESPACIAL / EJECUTIVA</b>						Copiar el cubo <input type="checkbox"/>		Dibujar un reloj (Once y diez) (3 puntos)		Puntos
[ ]		[ ]		[ ]		[ ]		[ ] /5		
<b>IDENTIFICACIÓN</b>								[ ]		Puntos
[ ]		[ ]		[ ]		[ ]		[ ] /3		
<b>MEMORIA</b>	Lea la lista de palabras, el paciente debe repetirlas. Haga dos intentos. Recuérdese las 5 minutos más tarde.	ROSTRO <input type="checkbox"/>	SEDA <input type="checkbox"/>	IGLESIA <input type="checkbox"/>	CLAVEL <input type="checkbox"/>	ROJO <input type="checkbox"/>	Sin puntos		Puntos	
1er intento 2º intento		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>ATENCIÓN</b>	Lea la serie de números (1 número/seg.) El paciente debe repetirla. [ ] 2 1 8 5 4 El paciente debe repetirla a la inversa. [ ] 7 4 2	[ ] /2								
Lea la serie de letras. El paciente debe dar un golpecito con la mano cada vez que se diga la letra A. No se asignan puntos si ≥ 2 errores.		[ ] FBACMNAAJKLBAFAKDEAAAJAMOF AAB								
Restar de 7 en 7 empezando desde 100. [ ] 93 [ ] 86 [ ] 79 [ ] 72 [ ] 65 4 o 5 sustracciones correctas: 3 puntos, 2 o 3 correctas: 2 puntos, 1 correcta: 1 punto, 0 correctas: 0 puntos.		[ ] /3								
<b>LENGUAJE</b>	Repetir: El gato se esconde bajo el sofá cuando los perros entran en la sala. [ ] Espero que él le entregue el mensaje una vez que ella se lo pida. [ ]	[ ] /2								
Fluidez del lenguaje. Decir el mayor número posible de palabras que comiencen por la letra 'P' en 1 min. [ ] _____ (N ≥ 11 palabras)		[ ] /1								
<b>ABSTRACCIÓN</b>	Similitud entre p. ej. manzana-naranja = fruta [ ] tren-bicicleta [ ] reloj-regla	[ ] /2								
<b>RECUERDO DIFERIDO</b>	Debe acordarse de las palabras SIN PISTAS	ROSTRO <input type="checkbox"/>	SEDA <input type="checkbox"/>	IGLESIA <input type="checkbox"/>	CLAVEL <input type="checkbox"/>	ROJO <input type="checkbox"/>	Puntos por recuerdos SIN PISTAS únicamente		Puntos	
Optativo		Pista de categoría	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Pista elección múltiple		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>ORIENTACIÓN</b>	[ ] Día del mes (fecha) [ ] Mes [ ] Año [ ] Día de la semana [ ] Lugar [ ] Localidad	[ ] /6								
© Z. Nasreddine MD Versión 07 noviembre 2004 www.mocatest.org		Normal ≥ 26 / 30		<b>TOTAL</b>		[ ] /30		Añadir 1 punto si tiene ≤ 12 años de estudios		

Figura 5: Montreal Cognitive Assessment (MoCA).



**ESCALA DE TINETTI. PARTE I: EQUILIBRIO.** Instrucciones: sujeto sentado en una silla sin brazos.

**EQUILIBRIO SENTADO**

Se inclina o desliza en la silla	0
Firme y seguro	1

**LEVANTARSE**

Incapaz sin ayuda	0
Capaz utilizando los brazos como ayuda	1
Capaz sin utilizar los brazos	2

**INTENTOS DE LEVANTARSE**

Incapaz sin ayuda	0
Capaz, pero necesita más de un intento	1
Capaz de levantarse con un intento	2

**EQUILIBRIO INMEDIATO AL LEVANTARSE**

Inestable (se tambalea, mueve los pies, marcado balanceo del tronco)	0
Estable, pero usa andador, bastón, muletas u otros objetos	1
Estable sin usar bastón u otros soportes	2

**EQUILIBRIO EN BIPEDESTACIÓN**

Inestable	0
Estable con aumento del área de sustentación (los talones separados más de 10 cm.) o usa bastón, andador u otro soporte	1
Base de sustentación estrecha sin ningún soporte	2

**EMPUJÓN** (sujeto en posición firme con los pies lo más juntos posible; el examinador empuja sobre el esternón del paciente con la palma 3 veces).

Tiende a caerse	0
-----------------	---

Se tambalea, se sujeta, pero se mantiene solo	1
Firme	2

**OJOS CERRADOS** (en la posición anterior)

Inestable	0
Estable	1

**GIRO DE 360°**

Pasos discontinuos	0
Pasos continuos	1
Inestable (se agarra o tambalea)	0
Estable	1

**SENTARSE**

Inseguro	0
Usa los brazos o no tiene un movimiento suave	1
Seguro, movimiento suave	2

**TOTAL EQUILIBRIO / 16**

**ESCALA DE TINETTI. PARTE II: MARCHA.** Instrucciones: el sujeto de pie con el examinador camina primero con su paso habitual, regresando con "paso rápido, pero seguro" (usando sus ayudas habituales para la marcha, como bastón o andador).

*COMIENZO DE LA MARCHA (inmediatamente después de decir "camine")*

<i>Duda o vacila, o múltiples intentos para comenzar</i>	<i>0</i>
<i>No vacilante</i>	<i>1</i>

**LONGITUD Y ALTURA DEL PASO**

El pie derecho no sobrepasa al izquierdo con el paso en la fase de balanceo	0
El pie derecho sobrepasa al izquierdo	1
El pie derecho no se levanta completamente del suelo con el paso en la fase del balanceo	0
El pie derecho se levanta completamente	1

El pie izquierdo no sobrepasa al derecho con el paso en la fase del balanceo	0
El pie izquierdo sobrepasa al derecho con el paso	1
El pie izquierdo no se levanta completamente del suelo con el paso en la fase de balanceo	0
El pie izquierdo se levanta completamente	1

#### *SIMETRÍA DEL PASO*

<i>La longitud del paso con el pie derecho e izquierdo es diferente (estimada)</i>	0
<i>Los pasos son iguales en longitud</i>	1

#### *CONTINUIDAD DE LOS PASOS*

<i>Para o hay discontinuidad entre pasos</i>	0
<i>Los pasos son continuos</i>	1

*TRAYECTORIA (estimada en relación con los baldosines del suelo de 30 cm de diámetro; se observa la desviación de un pie en 3 cm de distancia).*

<i>Marcada desviación</i>	0
<i>Desviación moderada o media, o utiliza ayuda</i>	1
<i>Derecho sin utilizar ayudas</i>	2

#### *TRONCO*

<i>Marcado balanceo o utiliza ayudas</i>	0
<i>No balanceo, pero hay flexión de rodillas o espalda o extensión hacia fuera de los brazo</i>	1
<i>No balanceo no flexión, ni utiliza ayudas</i>	2

#### *POSTURA EN LA MARCHA*

<i>Talones separados</i>	0
<i>Talones casi se tocan mientras camina</i>	1

**TOTAL MARCHA / 12**

**TOTAL GENERAL / 28**

### Dual Task.

La prueba consiste en realizar una tarea cognitiva “single task”, 3 tareas motoras “single task” y 3 tareas cognitiva-motoras “dual task”.

#### 1. Tarea **cognitiva “single-task”**

Le pediremos al sujeto que cuente hacia atrás de 3 en 3 a partir de un número aleatorio entre 90 y 100. Se anotarán el número total de aciertos en 30 segundos.

**Núm. total de aciertos:** \_\_\_\_\_

#### 2. Tareas **motoras “single task”**.

2.1 **Marcha libre:** le pediremos al sujeto que se coloque de pie en el inicio del recorrido de 14 metros. Una vez en posición, se le pedirá que a nuestra señal camine hasta el final de la línea de 14m lo más rápido posible a una velocidad confortable y segura. Se anotará solamente el tiempo que tarda en recorrer los 10 metros intermedios (el cronómetro se iniciará a los 2 metros y finalizará a los 10 metros del recorrido, eliminando los 2 primeros y últimos metros del tiempo de puntuación).

**Tiempo en segundos:** \_\_\_\_\_

2.2 **TUG:** le pediremos al sujeto que se sienta en una silla; a 3 metros en frente se colocará otra silla. Se le pedirá al paciente que a nuestra señal se levante de la silla, camine hacia la otra dando la vuelta por el exterior y regrese a sentarse en la misma silla de inicio. Se anotará en tiempo total de la prueba desde el inicio hasta el final, desde nuestra señal hasta que el paciente se haya sentado.

**Tiempo en segundos:** \_\_\_\_\_

2.3 **Marcha libre con obstáculos:** le pediremos al sujeto que se coloque de pie en el inicio del recorrido de 14 metros, en el cual colocaremos a lo largo de él 7 obstáculos (dimensiones de 80 cm de largo, anchura de 5 cm y altura de 4 cm). Una vez en posición, se le pedirá que a nuestra señal camine hasta el final de la línea de 14 metros lo más rápido posible a una velocidad confortable y segura. Se anotará solamente el tiempo que tarda en recorrer los 10m intermedios (el cronómetro se iniciará a los 2 metros y finalizará a los 10m del recorrido, eliminando los 2 primeros y últimos metros del tiempo de puntuación).

**Tiempo en segundos:** \_\_\_\_\_

3. Tareas **“dual task”**: se necesitará estar **atento tanto al tiempo de ejecución motora así como al número total de aciertos en 30 segundos**. Usar **2 cronómetros** de forma simultánea para controlar cada parámetro por separado. Se instruirá a los sujetos para que hagan las dos tareas lo mejor posible, ambas tienen la misma importancia. Las tareas dual task se basan en la combinación de las anteriores.

3.1 **Marcha libre con secuencia numérica:** le pediremos al sujeto que se coloque de pie en el inicio del recorrido de 14 metros. Una vez en posición, se le pedirá que a nuestra señal camine hasta el final de la línea de 14 metros lo más rápido posible a una velocidad confortable y segura mientras que cuente hacia atrás de 3 en 3 a partir de un número aleatorio entre 90 y 100. Se anotará el tiempo que tarda en recorrer los 10 metros intermedios (el cronómetro se iniciará a los 2 metros y finalizará a los 10 metros del recorrido, eliminando los 2 primeros y últimos metros del tiempo de puntuación) así como el número total de aciertos de la secuencia numérica en 30 segundos de la prueba.

**Tiempo en segundos:** \_\_\_\_\_

**Núm. total de aciertos:** \_\_\_\_\_

- 3.2 **TUG:** le pediremos al sujeto que se sienta en una silla; a 3 metros en frente se colocará otra silla. Se le pedirá al paciente que a nuestra señal se levante de la silla, camine hacia la otra dando la vuelta por el exterior y regrese a sentarse en la misma silla de inicio mientras que cuente hacia atrás de 3 en 3 a partir de un número aleatorio entre 90 y 100. Se anotará en tiempo total de la prueba desde el inicio hasta el final, desde nuestra señal hasta que el paciente se haya sentado.

**Tiempo en segundos:** \_\_\_\_\_

**Núm. total de aciertos:** \_\_\_\_\_

- 3.3 **Marcha libre con obstáculos:** le pediremos al sujeto que se coloque de pie en el inicio del recorrido de 14 metros, en el cual colocaremos a lo largo de él 7 obstáculos (dimensiones de 80 cm de largo, anchura de 5 cm y altura de 4 cm). Una vez en posición, se le pedirá que a nuestra señal camine hasta el final de la línea de 14m lo más rápido posible a una velocidad confortable y segura mientras que cuente hacia atrás de 3 en 3 a partir de un número aleatorio entre 90 y 100. Se anotará solamente el tiempo que tarda en recorrer los 10 metros intermedios (el cronómetro se iniciará a los 2 metros y finalizará a los 10 metros del recorrido, eliminando los 2 primeros y últimos metros del tiempo de puntuación).

**Tiempo en segundos:** \_\_\_\_\_

**Núm. total de aciertos:** \_\_\_\_\_

ANEXO 8: Datos de los tests de los 8 pacientes.

*Base de datos SPSSStatistics*

Grupo	MoCA	Tinetti	DTE% marcha libre 10mWT	DTE% CRR 10mWT	DTE% marcha libre TUG	DTE% CRR TUG	DTE% marcha libre 10mWT obstáculos	DTE% CRR 10mWT
1 Placebo	16	22	31,20	45,30	15,40	54,10	20	59,30
2 Prefrontal	28	27	38,90	50	38,90	24,80	9,10	50
3 Cerebelar	17	19	81	50,70	30,80	50,70	33,30	50,70
4 Frontocerebelar	17	22	24,30	,00	,00	50,70	25,70	50,70
5 Placebo	23	25	-12,70	56,30	-5,50	56,30	-11,90	62,50
6 Cerebelar	16	15	31,20	45,30	15,40	54,10	20	59,30
7 Prefrontal	18	24	17,20	71,20	19,80	85,80	38,70	85,80
8 Frontocerebelar	28	22	38,60	43,70	8,30	56,30	25	56,30

**Tabla 2:** Resumen de los datos de los tests de los 8 pacientes. Viéndose también a que grupo de estimulación pertenece cada uno.