

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**TRABAJO FIN DE MÁSTER EN TERAPIA OCUPACIONAL**  
**EN NEUROLOGÍA**



**Protocolo de validación de dispositivo robótico Helper para rehabilitación del miembro superior post-ictus en unidad de daño cerebral adquirido.**

**AUTOR:** Esteve Lucas, Celia.

**Nº expediente:** 104.

**TUTOR:** García Aracil, Nicolás.

**Departamento de Ingeniería de Sistemas y Automática.**

**Curso académico:** 2017-2018.

**Convocatoria de junio**



## ÍNDICE

Resumen y palabras clave.....	4
1. Introducción.....	6
1.1. El dispositivo HELPER.....	7
Estructura mecánica del robot.....	7
Software para el sistema Helper basado en técnicas de realidad virtual.....	9
Diseño y desarrollo del sistema de control del robot.....	9
Diseño de tareas de rehabilitación que debe ejecutar el dispositivo.....	9
Test experimentales preliminares.....	12
2. Método.....	12
2.1 Diseño y población a estudio.....	12
2.2 Criterios de selección.....	13
2.3 Criterios de inclusión.....	13
2.4 Criterios de exclusión.....	14
2.5 Plan de trabajo.....	15
- Fase I: Inclusión de sujetos.....	15
- Fase II: Aplicación del dispositivo robótico.....	15
- Fase III: Realización de la memoria final.....	16
2.6 Documentación para el comité de investigación.....	16
2.7 Dificultades y limitaciones.....	16
2.8 Aspectos Éticos.....	16
2.9 Aplicabilidad de los Resultados.....	17
Anexos.....	18
Bibliografía.....	23

## **Resumen**

**Introducción:** Se ha diseñado el dispositivo robótico Helper con el fin de poder crear una herramienta eficaz de neurorrehabilitación post-ictus para miembro superior. Tiene la peculiaridad de ofrecer sesiones de rehabilitación en supino y en sedestación, así como de los diferentes niveles de apoyo dependiendo del momento evolutivo de la lesión del paciente.

**Objetivo:** Realizar un protocolo de intervención previo a su puesta en marcha para evaluar su efecto, con el objetivo de presentar evidencia de que la terapia llevada a cabo con el dispositivo robótico tiene efectos beneficiosos o no adversos y el tratamiento es tolerado por los pacientes. Así mismo se pretende recoger datos cuantitativos que permitan el desarrollo de mejores herramientas para evaluar y comprender el mecanismo de recuperación cerebral y motora. También valorar si la terapia robótica influye en la recuperación del daño cerebral y poder medir la influencia del tipo de terapia virtual usada en la recuperación del paciente.

**Material y métodos:** Se va a emplear el dispositivo Helper que consta de la estructura del exoesqueleto y del software del sistema basado en técnicas de realidad virtual. Para poder ejecutar el proyecto se han desarrollado unos parámetros de exclusión/inclusión de pacientes, así como un plan de trabajo y se ha reunido la documentación requerida por el comité de ética.

**Palabras clave:** Rehabilitación miembro superior, Implementación, Validación experimental, Brazo robótico, Ictus.

## **Abstract**

**Introduction:** The Helper robotic device has been designed in order to create an effective neuro-rehabilitation tool for post-stroke upper limb. It able to offer rehabilitation sessions in supine and in sedestation, as well as to offer different levels of support depending on the evolution/phase of the patient's injury.

**Objective:** To carry out an intervention protocol prior to its start-up, in order to present evidence that the therapy carried out with the robotic device has positive or non-adverse effects and the therapy is tolerated by the patients. The study also aims to provide quantitative data that allow the development of better tools to evaluate and understand the mechanism of brain and motor recovery, also evaluating the influence of the robotic therapy on brain damage recovery.

**Material and methods:** The Helper device, consisting of an exoskeleton structure and it software based on virtual reality techniques, will be used. In order to execute the project parameters of exclusion / inclusion of patients have been developed, as well as a work plan and methodology. All the necessary documentation required by the ethics committee has been prepared.

**Keywords:** Upper limb rehabilitation, Implementation, Experimental validation, robotic arm, stroke

## 1. Introducción

El daño cerebral adquirido (DCA) no es propiamente una enfermedad, sino un conjunto de secuelas en múltiples áreas como consecuencia de lesiones cerebrales. Las causas de lesión cerebral son diversas: traumatismos, ictus, tumores, hipoxia, infecciones, abuso de sustancias, o exposición a tóxicos(1). Las lesiones cerebrales se caracterizan por generar, en un alto porcentaje, personas con discapacidad, siendo esta discapacidad debida a las secuelas provocadas, que son heterogéneas y variadas. En España, según el informe EDAD 2008, residen 420.064 personas con DCA de las cuales el 86% sufren alguna discapacidad con problemas asociados de movilidad, de desempeño en las actividades domésticas, de autocuidado, aprendizaje, conocimiento y comunicación. La American Heart Association clasifica los déficits neurológicos más frecuentes tras haber sufrido un ictus en seis dominios: motor, sensitivo, de comunicación, visual, cognitivo y emocional(2).

Uno de los mayores retos que nos encontramos en el área de la rehabilitación tras sufrir un DCA es la recuperación del miembro superior contralateral a la lesión, fundamental para realizar actividades diarias básicas e instrumentales, necesarias para alcanzar un mayor grado de independencia. Mejorar el control sensitivo-motor del brazo parético es uno de los principales objetivos en neurorehabilitación mediante la aplicación de los principios del control motor, el aprendizaje y la plasticidad neuronal(3). Gracias a que las nuevas tecnologías son capaces de compartir estos principios es fácil encontrar dispositivos de robótica y realidad virtual dentro de los programas de rehabilitación para pacientes con DCA.

Las técnicas de intervención han ido evolucionando con el paso de los años, adaptándose a los conocimientos y recursos disponibles. Algunos de estos equipos de rehabilitación incluyen sistemas de feedback basados en videojuegos o realidad virtual (RV) para conseguir incrementar la motivación del paciente.

A lo largo de los años se han seguido introduciendo al mercado nuevos dispositivos robóticos continuando esta línea de trabajo. Tras el análisis de los estudios se ha determinado que cuando la duración e intensidad de la terapia convencional se corresponde con la de la terapia asistida por robot, no existe diferencia entre los grupos en términos de recuperación motora, actividades de la vida diaria,

fuerza y control motor. Sin embargo, se ha observado que un aumento de duración y de frecuencia de la terapia mejora notablemente los resultados(4) es decir que la combinación entre terapia convencional y la terapia asistida por robot es capaz de potenciar los resultados de la neurorrehabilitación.

Con el fin de poder crear dispositivos robóticos eficaces que den respuesta a las diferentes necesidades de neurorrehabilitación post-ictus surge la necesidad de desarrollar el dispositivo Helper, un robót neumático de tres grados de libertad (GdL), que permite el movimiento en el plano vertical, horizontal y rotacional, y con un sistema de realidad virtual semiinmersiva (a través de una pantalla). Se origina con la peculiaridad de ofrecer sesiones de rehabilitación desde etapas muy tempranas y así aumentar la duración e intensidad de las sesiones ya que puede ser administrado en posición supina, siendo único en el mercado con estas características, exceptuando NeReBot que comparte esta característica(5). Además tiene la particularidad de ofrecer diferentes niveles de apoyo dependiendo del momento evolutivo de la lesión del paciente.

Para ello, tras realizar un estudio de usabilidad del producto, se pretende realizar un protocolo de intervención previo a su puesta en marcha con el objetivo de conseguir presentar evidencia de que la terapia llevada a cabo con el dispositivo robótico tiene efectos positivos o no adversos y es tolerada por las personas. Así mismo se pretende recoger datos cuantitativos que permitan el desarrollo de mejores herramientas para evaluar y comprender el mecanismo de recuperación cerebral y motora. También valorar si la terapia robótica influye en la recuperación del daño cerebral, y estimar la influencia de tipo de terapia virtual mostrada al paciente en su recuperación.

### 1.1. El dispositivo Helper.

#### Estructura mecánica del robot

Con referencia a la morfología del dispositivo, se subdivide en cuatro partes que realizan diferentes tareas, un hecho que facilita el diseño, las tareas de montaje y el mantenimiento. Estos subsistemas son los siguientes:

- La estructura general (Figura 1 –verde-) que soporta el brazo y el dispositivo.

- Un enlace de paralelogramo articulado (Figura 1 –rojo-), que realiza los movimientos horizontales.

- Un enlace de cinco barras (Figura 1-lila-) con un grado de libertad, que ayuda a los movimientos verticales del brazo del paciente.

- El efector final del robot (Figura 1 -azul-), que consiste en una órtesis que corrige y alinea la muñeca del paciente con el antebrazo, y permite el antebrazo girar a través de tres articulaciones rotacionales.

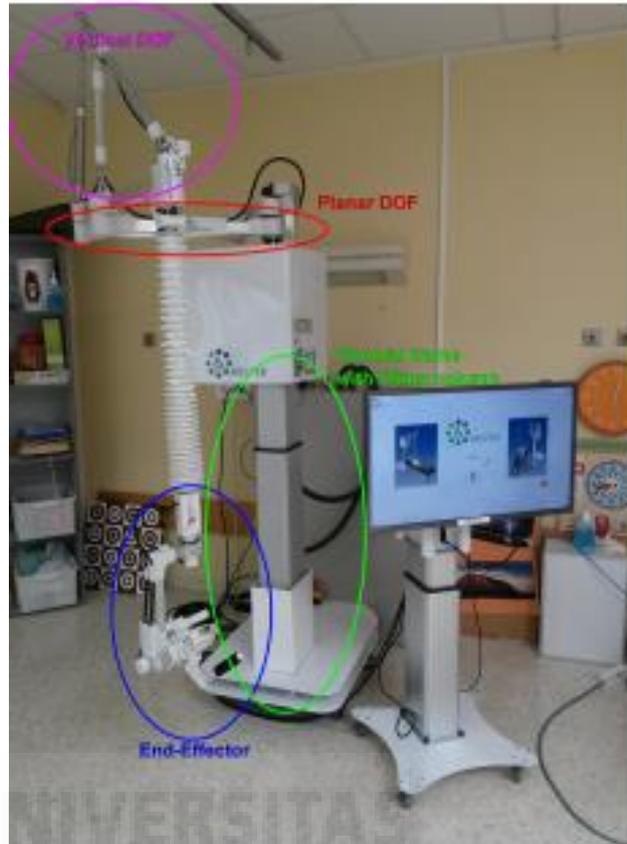


Figura 1. Estructura del brazo rehabilitación Helper.

Las articulaciones de este subsistema tienen diferentes sensores (Figura 2): dos potenciómetros (flexión/extensión y aducción/abducción de la muñeca) y un codificador de autodiseño (pronación/supinación del antebrazo). Esto permite hacer una reconstrucción virtual del brazo del paciente.

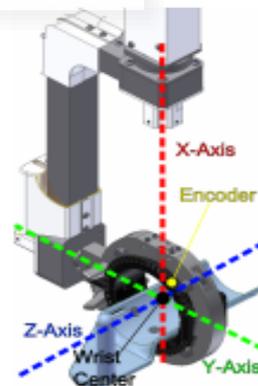


Figura 2. Planos del efector final.

Los cuatro subsistemas trabajan de manera conjunta y están coordinados por un sistema de control electrónico y un ordenador, que procesa las diferentes entradas y señales de salida para obtener una respuesta coherente del sistema.

### Software para el sistema Helper basado en técnicas de realidad virtual.

El software está estructurado de la siguiente manera:

- a) Sistema de gestión de usuarios y pacientes, una base de datos para monitorear la evolución de los usuarios.
- b) Sistema de gestión de terapia cíclica, que permite la gestión de la terapia y poder guardar y mostrar los datos de cada una de ellas.
- c) Módulo de realidad virtual del sistema Helper que contiene diferentes juegos terapéuticos desarrollados utilizando herramientas de realidad virtual.

### Diseño y desarrollo del sistema de control del robot

La seguridad del sistema se consigue mediante el uso de materiales ligeros en las partes móviles de la estructura de robot y accionadas mediante módulos rotativos neumáticos. El control de los módulos neumáticos se consigue variando la presión existente en cada una de las cámaras de los módulos. El sistema anterior junto con la seguridad intrínseca que otorgan los accionamientos neumáticos gracias a la compresibilidad del aire, hacen a este dispositivo totalmente seguro para la interacción con humanos.

### Diseño de tareas de rehabilitación que debe ejecutar el dispositivo

Los ejercicios de rehabilitación a ejecutar por el dispositivo deberán estar diseñados reproduciendo los ejercicios habituales en un proceso de rehabilitación neurológica basados en los principios del control motor (como puede ser la manipulación guiada del miembro afecto) y deberán estar orientadas hacia la ejecución de tareas cotidianas.

Durante el estudio de usabilidad del robot se analizaron los tratamientos terapéuticos para patología neurológica siguientes: técnica de Bobath; método de Kabat o de Facilitación Neuromuscular Propioceptiva (FNP); ejercicio terapéutico cognoscitivo; método de Brunnstrom; y método de Vojta. Finalmente, se seleccionó como tratamiento objetivo el Método Kabat/FNP, ya que los patrones son fácilmente reproducibles por el mecanismo robótico.

Los patrones de FNP que se utilizan para las extremidades superiores son dos diagonales comprendiendo el hombro, codo, muñeca y dedos. Cada patrón diagonal se debe realizar tanto en flexión como en extensión y se componen de los siguientes movimientos articulares: hombro de flexión a extensión, de aducción a abducción y de rotación externa a rotación interna, antebrazo de supinación a pronación, muñeca y dedos acabando en extensión. Ambas diagonales se pueden realizar tanto en decúbito supino como en sedestación (Figura 3).



A) Decúbito supino



B) Sedestación

**Figura 3.** Posicionamiento del paciente para realizar la rehabilitación del miembro superior.

Los programas de realidad virtual desarrollados para ser empleados en posición supina se basan en los patrones de movimientos de la FNP. El movimiento ejecutado por el terapeuta será guardado por el software del dispositivo, de modo que el robot pueda reproducir posteriormente ese movimiento un número de veces determinado por el terapeuta.

Los parámetros modificables de estas actividades son:

- Repeticiones del movimiento definido por el terapeuta.
- Pausa entre repeticiones.
- Nivel de actuación del dispositivo robótico (asistido/resistido).
- Objetos de la actividad (un balón de baloncesto y una canasta, o un pájaro y un nido).
- Imagen al final de la actividad (mar, montaña o pradera y un sonido relajante).

En posición de sedestación, estos programas incluyen un grupo de actividades que se han clasificado en dos tipos diferentes: actividades basadas en movimientos fáciles con retroalimentación visual en 2D y actividades basadas en movimientos cotidianos y tareas con entornos 3D más realistas.

Los parámetros modificables de esta actividad son los siguientes:

- Nº de repeticiones del movimiento.
- Pausa entre repeticiones.
- Nivel de actuación del dispositivo robótico.
- La amplitud de movimiento.
- El tiempo máximo para realizar un ejercicio.
- La imagen de fondo (desde un color uniforme hasta una imagen realista).
- Parámetros propios de cada actividad.

En los periodos iniciales de rehabilitación el usuario no posee ninguna capacidad motora, el robot debe ayudar al usuario para que éste pueda ejecutar los movimientos. Cuando el paciente ya lleva un tiempo participando en un programa de rehabilitación y ha conseguido recuperar parte de su movilidad y fuerza, el robot debe dificultar la ejecución del movimiento, de forma que el usuario aprenda a reaccionar ante los impedimentos del entorno. Esto se consigue modificando la intensidad de la actividad, que varía desde totalmente asistida, empleada en periodos iniciales de la rehabilitación, hasta resisitida, donde se

necesitará de una participación activa por parte del usuario, pasando por un total de cinco niveles de dificultad regulables (Figura 4).



**Figura 4:** Niveles de asistencia del dispositivo robótico Helper 3D.

### Test experimentales preliminares

Se ha verificado el correcto funcionamiento de cada subsistema. Los diferentes módulos software de este dispositivo se han probado inicialmente con datos experimentales(6).

## **2. Método**

### 2.1. Diseño y población a estudio

Se pretende realizar un estudio experimental pre-post que mide los efectos de implementar la tecnología robótica en el tratamiento de personas con hemiplejía secundaria a un DCA. Los participantes se encuentran recibiendo tratamiento fisioterápico y de terapia ocupacional en la Unidad de Daño Cerebral (UDC) del Hospital de Atención a Crónicos y Larga Estancia de San Vicente (HACLE SV). Se incluirán 12 pacientes que realizarán de forma aleatoria terapias virtuales asistidas por el dispositivo robótico.

Con el objetivo de evaluar la efectividad de la intervención se realizará un estudio experimental pre-post donde se analizarán los resultados de las puntuaciones de la escala Fugl-Meyer(7) (8) antes y después de la intervención, así como las explicaciones propias de estos resultados. Las diferencias entre muestras se analizaran usando el test T-Student para muestras apareadas si la población es normal y suficiente. Si la variable no es paramétrica se aplicaría el test de Wilcoxon.

Para realizar el análisis de los datos obtenidos durante las sesiones de intervención con el robot emplearemos el paquete estadístico de software Matlab, que nos ayudará a representar los datos y a aplicar los test, visualizando gráficamente los resultados.

Antes de iniciar el estudio se registrarán las siguientes variables clínicas: tipo DCA, medicación, factores de riesgo y antecedentes, pruebas complementarias; y sociodemográficas: edad, sexo, lateralidad, fumador, situación laboral, consumo de alcohol u otras sustancias de abuso. Asimismo, los participantes en el estudio serán evaluados al inicio y al finalizar del mismo con las siguientes escalas: balance articular de hombro, codo y muñeca; balance muscular del miembro superior: índice motor; escala de Ashworth modificada; Fugl- Meyer; y la valoración robótica basada en datos cinemáticos recogidos por el robot durante la realización de las tareas. Al finalizar el estudio el participante deberá rellenar un cuestionario de satisfacción especialmente creado para este dispositivo de rehabilitación. (Anexo 1).

## 2.2 Criterios de selección

Los integrantes del equipo médico de la UDC del HACLE SV serán los únicos responsables de la inclusión de los pacientes en el estudio tras confirmar que cumplen los criterios de selección establecidos en el mismo. Cada persona invitada a participar en el estudio será informada acerca del procedimiento, metodología e implicaciones del estudio, tanto de forma verbal como por escrito, proporcionándole un documento denominado “Hoja de información al paciente” (Anexo 2).

No se incluirá a ninguna persona en el estudio hasta que ésta haya sido debidamente informada por el médico y el investigador y haya otorgado su consentimiento a participar en el mismo libremente, bien por escrito o de forma oral ante testigos independientes al equipo investigador.

Las personas incluidas en el estudio serán incorporadas al grupo experimental hasta alcanzar las 12 personas deseadas.

## 2.3. Criterios de inclusión

- Persona mayor de 18 años.
- Persona con hemiparesia/hemiplejia secundaria a DCA.

- Tono muscular del miembro superior con puntuación en la escala de Ashworth modificada  $< 2$ .
- Balance muscular en abducción de hombro y flexión de codo en base al Índice Motor  $\geq 2$ .
- Persona orientada, con capacidad de colaboración, de comprender las instrucciones de las tareas y la información relevante del estudio.
- Persona que haya firmado el consentimiento informado, o en su defecto su representante legal, indicando que entiende el propósito y los requerimientos del estudio y otorga su consentimiento para su participación.

#### 2.4. Criterios de exclusión

- Persona con luxación o subluxación de hombro y/o hombro doloroso que limite la intervención.
- Persona con apraxia.
- Persona sin control de tronco en sedestación.
- Persona con otros diagnósticos con efecto sobre la mano (como artritis u otras enfermedades reumatológicas).
- Persona con accidente cerebrovascular de la circulación posterior (sistema vertebrobasilar) o lesiones cerebelosas.
- Persona con déficits perceptivos graves.
- Persona con déficits lingüísticos severos que le impidan una comunicación útil.
- Paciente con antecedentes de discapacidad psiquiátrica que el médico considere clínicamente significativa, impidiendo el consentimiento informado del paciente, o que interfiera en el correcto desarrollo del estudio.
- Paciente que niegue su consentimiento informado por escrito para su participación en el estudio.

## 2.5. Plan de trabajo

- Fase I: Inclusión de sujetos: (1 mes).

Los integrantes del equipo médico de la UDC del HACLE SV, principalmente el investigador principal del proyecto, serán los únicos responsables de la inclusión de los pacientes en el estudio tras confirmar que cumplen los criterios de selección establecidos en el mismo.

- Fase II: Aplicación del dispositivo robótico (2 meses/9 semanas).

En base a la estancia media de la UDC, el grupo a estudio recibirá el tratamiento de terapia del robot Helper durante 4 sesiones semanales de 30 minutos, siendo un total de 36 sesiones. Las sesiones con el dispositivo robótico se realizarán antes o después de la fisioterapia convencional, según disponibilidad de la persona y serán realizadas por el personal responsable del departamento de investigación NBIO. En la primera sesión se llevará a cabo una valoración para fijar los parámetros que posteriormente se utilizarán en las tareas (la altura de la pantalla y de la silla), además el/la paciente completará en cada sesión una hoja de recogida de datos donde se registrarán los datos solicitados (Anexo 3). Las tareas tendrán como objetivo la movilización del miembro superior parético siempre intentando alcanzar el máximo rango articular funcional de la persona a tratar. El tiempo de la sesión vendrá determinado por la organización estructural del propio departamento, y se organizará de la siguiente manera:

- 10 repeticiones del ejercicio terapéutico 1: figuras geométricas, aproximadamente 8 minutos.
- 2 minutos de descanso.
- 16 repeticiones del ejercicio terapéutico 2: rellenado de refrescos, aprox. 8 minutos.
- 2 minutos de descanso.
- 10 repeticiones del ejercicio terapéutico 3: colocar libros, aprox. 8 minutos.
- 2 minutos de descanso.

Durante este tiempo los pacientes serán reevaluados por su médico rehabilitador del HACLE SV suspendiéndose inmediatamente su participación en el estudio a partir de la aparición de cualquier tipo de complicación como dolor de hombro o gran fatigabilidad.

- Fase III: Realización de la memoria final (2 meses)

Se realizará por parte de los investigadores principales del departamento de bioingeniería NBIO.

- Recopilación final de valoraciones clínicas y robóticas.
- Análisis estadístico de los resultados. Discusión de los resultados.
- Elaboración del protocolo clínico y conclusiones.
- Divulgación de resultados y generación de publicaciones.

## 2.6. Documentación para el comité de investigación.

Se ha diseñado una tabla para gestionar toda la documentación necesaria para entregar al comité de investigación del Hospital General Universitario de Alicante y así poder solicitar la ejecución del proyecto (Anexo 4).

## 2.7. Dificultades y limitaciones.

No se estima a priori que se presenten dificultades a para la realización del estudio. Las limitaciones del estudio se encuentran principalmente en el tamaño muestral, puesto que el número de pacientes sometidos al tratamiento de terapia asistida por robot puede no ser suficiente para determinar permitir concluir si el tratamiento con el dispositivo presenta una mejora respecto al tratamiento clásico.

## 2.8. Aspectos Éticos

Se guardará un escrupuloso respeto por los siguientes aspectos:

- a. Ponderación beneficios/riesgos.
- b. Selección equitativa de sujetos para la investigación y protección de grupos vulnerables.
- c. Consentimiento informado y derecho a la información.
- d. Protección de datos personales y deber de confidencialidad.

- e. Criterios de calidad y eficacia de la investigación biomédica.
- f. Responsabilidad.

Estos aspectos aparecen desarrollados en el siguiente enlace:

<http://oep.umh.es/solicitud-de-evaluacion/humanos-y-muestras-humanas/investigacion/>

## 2.9. Aplicabilidad de los Resultados.

Los resultados obtenidos permitirán valorar si la terapia rehabilitadora con el dispositivo Helper influye en la recuperación del daño cerebral u otras patologías neurológicas y proporcionando datos cuantitativos que permitan el desarrollo de mejores herramientas para evaluar y comprender el mecanismo de recuperación cerebral y motora.



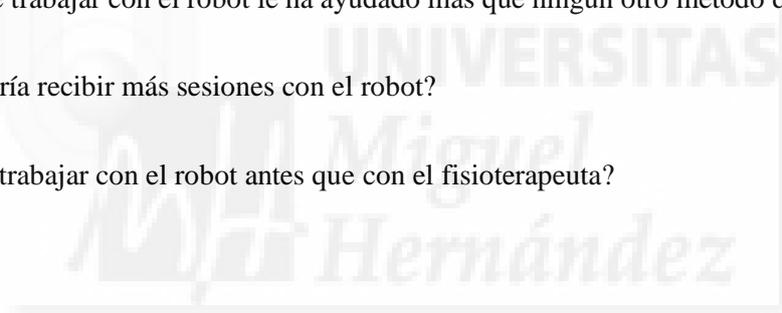
## ANEXO 1

### **Satisfacción del dispositivo robótico helper**

Este cuestionario pretende recoger su valoración sobre diferentes aspectos de la rehabilitación recibida mediante el dispositivo robótico Helper. Conocer su opinión es muy importante para nosotros con el fin de mejorar la calidad de las sesiones.

Valore cada uno de los apartados con la siguiente escala: 1 es muy baja satisfacción y 5 muy alta.

1. Comodidad en el uso del robot
2. Entretenimiento y motivación durante la terapia con el robot
3. ¿Cree que las sesiones con el robot le han sido beneficiosas?
4. ¿Cree que trabajar con el robot le ha ayudado más que ningún otro método de rehabilitación?
5. ¿Le gustaría recibir más sesiones con el robot?
6. ¿Prefiere trabajar con el robot antes que con el fisioterapeuta?



## ANEXO 2

### **Neuro-rehabilitación asistida por dispositivo robótico**

#### -Datos de los investigadores

#### -Información del procedimiento

Tenemos el gusto de invitarle a participar en el presente estudio. Estamos tratando de desarrollar un nuevo sistema robótico de ayuda a la rehabilitación de pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular o un traumatismo craneoencefálico o un tumor cerebral con el objetivo de (i) maximizar la motivación y la participación del paciente en la terapia (ii) evaluar continuamente el progreso de la recuperación desde el punto de vista clínico y neurológico.

El estudio incluye diversos experimentos los cuales utilizan técnicas semejantes. Usted puede libremente participar en uno solo de los experimentos o en más de uno. Así mismo, puede Usted en cualquier momento pedir que termine el experimento sin necesidad de dar razones si Usted no lo desea. En modo alguno revertirá su decisión sobre si quiere participar en estos estudios o no en el trato que Usted reciba. En ningún caso, la información obtenida se extenderá a su médico a no ser que Usted explícitamente nos lo pidiera por escrito.

En el estudio utilizaremos un sistema formado por: 1.- Robot de rehabilitación; y 2.- Sistema semiinmersivo de realidad virtual. Esta técnica carece de efectos secundarios y en todo momento se controlará la amplitud, velocidad y fuerza de los movimientos realizados por el robot y las sensaciones de fuerza y dificultad de movimiento desde el punto de vista del paciente.

Se trata de una técnica muy sencilla de utilizar. Usted estará sentado cómodamente en una silla y se le colocará el brazo sobre una ortesis unida a un robot de rehabilitación con la ayuda del investigador que este realizando el estudio. Para los experimentos únicamente le pediremos que realice unas tareas de rehabilitación representadas en un sistema de realidad virtual en una pantalla de ordenador. Los movimientos del brazo y de la mano serán sensados/dirigidos por el robot actualizando la representación

virtual de la escena que aparecerá en la pantalla del ordenador. El objetivo será realizar la tarea con éxito según le indica la pantalla del ordenador con diferentes niveles de dificultad.

No dude Usted en consultar cualquier pregunta que pueda surgirle en relación con el estudio o con esta información. No se sienta Usted obligado a participar. Si Usted no se encuentra cómodo con cualquier parte de la información que aquí le hemos presentado no dude Usted en no participar en el estudio. En caso de que decida Usted participar puede Usted en todo momento interrumpir su participación. Después de participar en el estudio, si le surge a Usted cualquier duda o pregunta nosotros estamos a su disposición en todo momento. Puede Usted llamar directamente al (*responsable de la universidad*) al teléfono XXXXXXXXX.

De acuerdo con lo que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, se le informa de que los datos proporcionado por el robot serán objeto de un análisis posterior y se incluirán en ficheros informatizados. Los datos del experimento serán utilizados exclusivamente para llevar a cabo la presente investigación. El equipo investigador se compromete a no comunicar los datos recogidos por ningún medio. Los datos extraídos serán tratados con el grado de protección legalmente requerido, según el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, y se tomarán las medidas de seguridad necesarias para evitar su mal uso, alteración, la pérdida, el tratamiento o el acceso no autorizado y la sustracción por parte de terceros. Si la persona interesada quiere obtener alguna aclaración sobre la confidencialidad o el tratamiento que reciben sus datos, o bien si desea ejercer alguno de los derechos de información, oposición, acceso, rectificación y cancelación que legalmente le corresponden (o cualquier otro derecho que crea que le pueda asistir), puede contactar con el (*responsable de la universidad*) en el teléfono XXXXXXXXX.

Por último le informamos de que no percibirá ninguna retribución por su participación en el presente estudio.

ANEXO 3

**Cuaderno de recogida de datos (CRD anónimo)**

CÓDIGO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DE INVESTIGADOR	
CÓDIGO DE PACIENTE	
Nº DE VISITA	
FECHA	

• SITUACIÓN AL INICIO DE LA SESIÓN  
-DOLOR  SI  NO LOCALIZACIÓN: .....

-FATIGA  SI  NO

• SITUACIÓN AL FINAL DE LA SESIÓN  
-DOLOR  SI  NO LOCALIZACIÓN: .....

-FATIGA  SI  NO

• ACTIVIDAD 1:  
- OBSERVACIONES:

• ACTIVIDAD 2  
- OBSERVACIONES:

• ACTIVIDAD 3  
- OBSERVACIONES:

➤ INCIDENCIAS:

## ANEXO 4

TIPO DE DOCUMENTO (art. 16 del RD 223/2004)	Nº COPIAS			INSTRUCCIONES	FINALIZADO
	Originales	Copias	Formato electrónico		
Carta de solicitud de evaluación del Investigador Principal	1	-	Opcional	Obligatorio	SI
Protocolo del proyecto de Investigación completo (no resumen)	1	3	Sí	Obligatorio	SI
Cuaderno de Recogida de Datos Codificado (anonimizado)	1	3	Sí	Obligatorio	SI
Hoja de información al paciente	1	3	Sí	Obligatorio	SI
Consentimiento informado o en su defecto carta de solicitud de exención al CEIC	1	3	Sí	Obligatorio	SI
Memoria Económica	1	3	Sí	Obligatorio	
Autorización del Jefe de Servicio donde se realiza el proyecto	1	3	Sí	Obligatorio	SI
Autorización del Jefe de Servicio de otros servicios implicados	1	3	Sí	Obligatorio	SI
Compromiso del Investigador Principal	1	3	Sí	Obligatorio	SI
CV del investigador principal	1	3	Sí	Obligatorio	SI
CV de los colaboradores	1	3	Sí	Obligatorio	SI
Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil (Art 18 ley 14/2007)	1	3	sí	Obligatorio (si procede)	SI
Certificado de existencia de seguro de RC que firma el IP.	1	3	sí	Obligatorio (si procede)	SI

1. Quezada García M, Huete García A, Bascones Serrano L. Las personas con Daño Cerebral Adquirido en España [Internet]. 2014 [cited 14 February 2018]. Available from: [http://file:///C:/Users/usuario/Downloads/26-16-4-11.admin.Informe\\_FEDACE\\_RPD\\_para\\_DDC-1%20\(2\).pdf](http://file:///C:/Users/usuario/Downloads/26-16-4-11.admin.Informe_FEDACE_RPD_para_DDC-1%20(2).pdf)
2. Díaz Martín R, Abellán A, Instituto de Mayores y Servicios Sociales (Madrid). Las personas mayores en España informe 2008: datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. Madrid: Instituto de Mayores y Servicios Sociales; 2009.
3. ccf1de1.pdf [Internet]. [citado 22 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/405635/ccf1de1.pdf?sequence=1>
4. Nahid Norouzi-Gheidari, Philippe S. Archambault. Effects of robot-assisted therapy on stroke rehabilitation in upper limbs: Systematic review and meta-analysis of the literature. 2012; Volume 49(Number 4):Pages 479 — 496.
5. Rosati G, Gallina P, Masiero S. Design, Implementation and Clinical Tests of a Wire-Based Robot for Neurorehabilitation. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. diciembre de 2007;15(4):560-9.
6. Díez JA. Design and validation of a servomechanism for a pneumatic upper limb rehabilitation robot. 2015.
7. Rodríguez-de-Pablo C, Balasubramanian S, Savić A, Tomić TD, Konstantinović L, Keller T. Validating ArmAssist Assessment as outcome measure in upper-limb post-stroke telerehabilitation. En: 2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). 2015. p. 4623-6.
8. González F, María B. Adaptación y validación al español de la escala Fugl-Meyer en el manejo de la rehabilitación de pacientes con ictus. 8 de febrero de 2016 [citado 22 de mayo de 2018]; Disponible en: <https://idus.us.es/xmlui/handle/11441/40335>