

EFICÀCIA DE L'ESTIMULACIÓ MEDUL·LAR NO INVASIVA PER LA MODULACIÓ DE L'ESPASTICITAT EN LES EXTREMITATS INFERIORS EN PACIENTS AMB LESIÓ MEDUL·LAR

TREBALL DE FINAL DE MÀSTER



Carla Cordón Garcia

Juny 2020

Tutora: Dra. Hatice Kumru

*Gràcies a la Dra. Hatice Kumru, per la seva paciència,
la seva ajuda i per acompanyar-me en aquest projecte.*

ÍNDEX DE CONTINGUTS

1.	MEDUL·LA ESPINAL:	5
1.1	Anatomia de la medul·la espinal:	5
1.1.1	Medul·la espinal:	5
1.1.2	Irrigació de la medul·la espinal:	5
1.1.3	Columna vertebral:	5
1.2	Fisiologia de la medul·la espinal:	6
1.2.1	Control motor:	6
1.2.2	Tractes espinals:	6
1.2.3	Reflexos motors espinals:	8
1.2.3.1	Reflex d'estirament o miotàtic:	8
1.2.3.2	Reflex tendinós o miotàtic invers:	8
1.2.3.3	Reflex de retirada:	9
1.2.3.4	Interneurons espinals:	9
2.	LESIÓ MEDUL·LAR:	10
2.1	Definició:	10
2.2	Epidemiologia:	10
2.3	Fisiopatologia de la lesió medul·lar:	11
2.4	Síndromes medul·lars: (7)	12
2.4.1	Síndrome d'hemisecció medul·lar o Brown-Séquard:	12
2.4.2	Síndrome centre medul·lar:	12
2.4.3	Síndrome medul·lar anterior:	12
2.4.4	Síndrome medul·lar posterior:	13
2.4.5	Síndrome con medul·lar:	13
2.4.6	Cua de cavall:	13
2.5	Classificació:	13
3.	ESPASTICITAT:	14
3.1	Definició:	14
3.2	Característiques del síndrome de motoneurona superior:	14
3.3	Patofisiologia:	14
3.4	Espasticitat en la lesió medul·lar:	15
3.5	Eskales i mesures per la valoració:	15
3.5.1	Valoració directa de l'espasticitat:	15
3.5.2	Valoració del impacte de l'espasticitat en els altres dominis de la persona:	16
3.5.3	Valoració neurofisiològica:	16
3.6	Tractaments actuals:	17
3.6.1	Intervenció farmacològica:	17
3.6.2	Tècniques de fisioteràpia i teràpia ocupacional:	18
3.6.3	Fèrules, ortesis i ajudes tècniques:	19
3.6.4	Tractament quirúrgic:	19
4	ESTIMULACIÓ ELÈCTRICA EN LA MEDUL·LA ESPINAL:	19
4.1	Bases de l'estimulació:	19
4.2	Estimulació elèctrica epidural en la medul·la espinal:	20
4.3	Estimulació elèctrica transcutània sobre la medul·la espinal (tSCS):	20
4.4	tSCS per a la modulació de l'espasticitat després d'una lesió medul·lar. Estat actual del tema:	21

PROPOSTA DE INTERVENCIÓ	24
1. Resum/Abstract:	25
2. Introducció:	26
3. Hipòtesi:	27
4. Objectius:	27
4.1 Objectiu principal:	27
4.2 Objectius secundaris:	27
5. Material i mètodes:	28
5.1 Disseny de l'estudi:	28
5.2 Població i mostra:	28
5.2.1 Criteris de inclusió:	28
5.2.2 Criteris d'exclusió:	28
5.2.3 Criteris de retirada:	28
5.3 Variables de l'estudi:	29
5.4 Procediment i intervenció:	30
5.4.1 Presa de mesures:	30
5.4.2 Estructura i descripció de la intervenció:	31
5.4.3 Cronograma:	32
5.4.4 Diagrama de flux:	33
5.5 Anàlisi estadístic:	34
6. Limitacions de l'estudi:	34
7. Ètica i consentiment informat:	34
8. Rellevància del projecte:	35
9. Resultats esperats:	36
Bibliografia:	37

ANNEXOS.....	40
Annex 1: Consentiment Informat.	41
Annex 2: Full informatiu.....	43
Annex 3: Qüestionari sobre el consentiment informat.	47
Annex 4: Escala Modificada d'Ashworth.....	49
Annex 5: Escala de Tardieu.....	50
Annex 6: Penn Spams Frequency Scale:.....	52
Annex 7: Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool	53
Annex 8: Spinal Cord Independence Measure III.....	55

1. MEDUL·LA ESPINAL:

1.1 Anatomia de la medul·la espinal:

1.1.1 Medul·la espinal:

La medul·la espinal forma part del sistema nerviós central i és continuació del tronc encefàlic. Es troba allotjada dins del canal vertebral i s'estén des del foramen magnum fins, aproximadament, els cossos vertebrals de L1 o L2. Presenta un diàmetre de 0.8 a 1 cm i dos engruïments: el cervical on s'origina el plexe braquial (des de C3 a T1) i el lumbar on es localitza el plexe lumbosacral (L1/L2-S3).

La part més distal de la medul·la s'anomena conus medul·lar. Des del con medul·lar fins la terminació del sac dural, en el marge inferior de S2, es troba el filum terminale i la cauda equina. (1)(2)

L'estructura interna de la medul·la està formada per una regió central, amb forma de "H", constituïda per substància gris que correspon als cúmuls de cossos neuronals, dendrites, àxons amielínics i neuròglia. Tant en l'encèfal com en la medul·la espinal, els agrupament de cossos neuronals de la substància gris formen grups funcionals coneguts com a nuclis(2). Presenta dues astes anteriors que són somato-motrius i dues astes posteriors que són somato-sensitives. Aquestes estructures s'uneixen per la comissura gris, que en el seu interior es troba el conducte central, que s'estén al llarg de tota la medul·la, i conté el líquid cefaloraquídi. En els segments toràcics i lumbars superiors existeixen unes astes laterals, que són formades per la unió de l'asta anterior i posterior, que són les que contenen les neurones viscerales simpàtiques. (1)(2)

També està formada per una regió perifèrica de color blanc denominada substància blanca que correspon a tractes d'àxons neuronals rics en mielina. Es divideix fonamentalment en cordó anterior, lateral i posterior. Cada cordó conté fascicles d'àxons que tenen un origen o destí comú i que contenen informació similar. (1)(2)

1.1.2 Irrigació de la medul·la espinal:

La medul·la està irrigada per una artèria espinal anterior que s'encarrega de la vascularització dels 2/3 anteriors. Aquesta neix de la unió de dues branques de les artèries vertebrals. A nivell posterior, està irrigada per dues artèries espinals posteriors que s'encarreguen del terç restant. Aquestes dues artèries són branques directes de l'artèria vertebral intracranial. (1)

1.1.3 Columna vertebral:

La columna vertebral és l'estructura òssia que embolcalla la medul·la espinal. Es compon de 7 vèrtebres cervicals, 12 vèrtebres toràciques, 5 vèrtebres lumbars, 5 vèrtebres sacres, que es troben fusionades, i el còccix.

La medul·la espinal està envoltada concèntricament de tres membranes de teixit conjuntiu. La piamàter és la capa més vascularitzada i es troba íntimament relacionada amb la medul·la. Sobre aquesta membrana, es troba la segona capa meníngia que és l'aracnoide. La capa més externa i fibrosa és la duramàter. Entre la primera i la segona capa existeix l'espai subaracnoideu i entre la aracnoide i la duramàter, l'espai subdural.(2)

Durant el desenvolupament embrionari, aproximadament en la 12ª setmana de vida, la medul·la espinal s'estén per tot el canal vertebral. A causa del creixement desproporcionat de la columna

vertebral, els últims segments medul·lars es posicionen més cranials que la vèrtebra del mateix nom durant el creixement.

1.2 Fisiologia de la medul·la espinal:

1.2.1 Control motor:

La contracció múscul-esquelètica s'inicia per les motoneurones inferiors, que es troben en l'asta ventral de la medul·la i en els nuclis motors dels parells cranials del tronc de l'encèfal. Els patrons d'activació i regulació de les motoneurones inferiors estan determinats per circuits locals, que es troben al interior de la medul·la espinal, i per vies descendents que modulen l'activitat de les motoneurones inferiors influint en el circuit local. Per tant existeixen centres neurals responsables del moviment que són:

1. **Circuit local en la substància gris de la medul·la espinal:** via comú final del moviment. Les motoneurones inferiors envien els axons fora de la medul·la per innervar els músculs i neurones dels circuits locals per l'automodulació.
2. **Motoneurones superiors del tronc encefàlic i del còrtex cerebral:** essencials pel desenvolupament de moviments voluntaris i seqüències espai-temporals complexes. En concret es tracta de projeccions descendents des d'àrees corticals com:
 - a. L'àrea 4 de Brodman (còrtex motor primari).
 - b. Porció lateral de l'àrea 6 de Brodman (còrtex premotor lateral).
 - c. Porció medial de l'àrea 6 de Brodman (còrtex premotor medial).

Tronc de l'encèfal: conté neurones motrius que són responsables de regular el to muscular, orientar el ulls, el cap i el cos en relació amb la informació vestibular, somàtica, auditiva i visual.

3. Circuits complexos amb vies eferents, que no tenen accés directe a les neurones de circuit local ni a les motoneurones inferiors, però si tenen control sobre el moviment mitjançant la regulació de l'activitat de les motoneurones superiors.
 - a. **Cerebel:** actua a través de les vies eferents cap a les motoneurones superiors com un servomecanisme. Detecta la diferència o "error motriu" entre el moviment que s'intenta i el que es realitza. Per tant, millora el moviment en temps real i evita els errors a llarg termini. Participa en l'aprenentatge motor.
 - b. **Ganglis basals:** suprimeixen els moviments no desitjats i preparen els circuits de les motoneurones superiors per la iniciació dels moviments. (1)

1.2.2 Tractes espinals:

En la medul·la espinal existeixen conjunts de fibres axonals que circulen pel canal medul·lar. Aquests poden ser ascendents o descendents.

Ascendents: Són aquells que transmeten informació sensorial des dels diferents receptors fins a altres nivells del sistema nerviós central. Aquests són:

- **Cordons posteriors:** transmeten la majoria de informació dels mecanoreceptors que capten la discriminació tàctil, la pressió superficial i els estímuls propioceptius i vibratoris.(2) La branca principal dels axons puja homolateralment per la medul·la espinal fins el bulb inferior, on fan sinapsi amb les neurones de segon ordre en el nucli gràcil i cuneïforme. El tracte medial (gràcil) s'encarrega de la informació de les extremitats inferiors i el tracte

lateral (cuneïforme) s'encarrega de la informació de les extremitats superiors, tronc i coll. (1)

- **Via espinotalàmica antero-lateral:** capta la sensibilitat termoalgèsica, el tacte groller i la pressió profunda. Els axons entren per l'asta dorsal de la medul·la i pugen contralateralment fins el tronc de l'encèfal i el tàlem.(1)
- **Espino-cerebel·losos:** transporten informació de propiocepció inconscient procedent de músculs i articulacions al cerebel.

Descendents: Són aquells que s'originen a diferents àrees corticals i en els nuclis del tronc de l'encèfal. Normalment, transmeten informació associada a activitats motrius. Aquests són:

- **Via corticoespinal i corticobulbar:** les motoneurons superiors del còrtex motor primari, modulades per les regions anteriorment esmentades, descendeixen fins els centres del tronc encefàlic i de la medul·la espinal. Travessen la càpsula interna de l'encèfal i la base de la protuberància fins a formar les piràmides bulbars al bulb raquidi. Des d'aquest punt, la majoria dels axons decussen i van a formar el cordó lateral, o **tracte corticoespinal lateral**, i aproximadament un 20% baixa homolateralment per la medul·la pel **tracte corticoespinal anterior**. El feix corticobulbar descendeix homolateralment fins a arribar als nuclis dels parells cranials.(1)
- La via corticoespinal i rubroespinal s'encarreguen de la transmissió d'ordres per realitzar moviments de les extremitats.(1)
- Les vies motores indirectes inclou els tractes rubroespinal, tectoespinal, vestibuloespinal i reticuloespinal (lateral i medial). Aquestes vies s'encarreguen de transmetre impulsos, des del tronc encefàlic i altres regions de l'encèfal, que participen en moviments automàtics i col·laboren amb la coordinació dels moviments del cos. (2)
 - **Via reticuloespinal:** s'encarrega del control de la posició del cap i del tronc i del to muscular. Facilita la inhibició o l'excitació de les motoneurons alfa i gamma.
 - **Via vestibuloespinal:** transporta informació per l'activitat tònica de la musculatura antigravitatòria. (1)

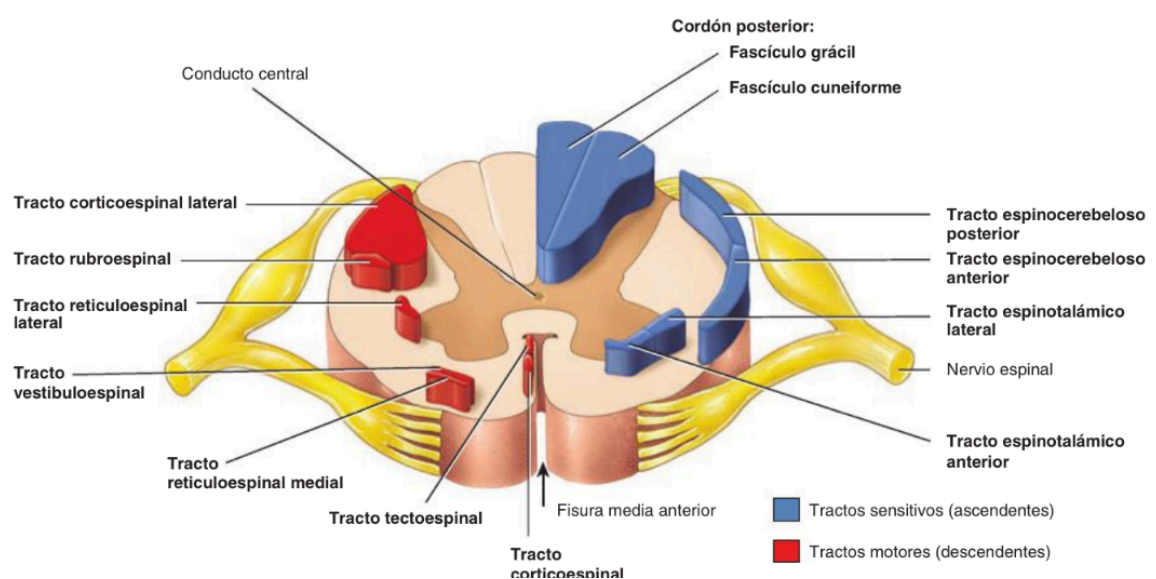


Figura 1. Tractes espinals en un tall transversal de la medul·la espinal. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. Buenos Aires; Madrid. Médica Panamericana; 2015.

1.2.3 Reflexos motors espinals:

Un arc reflex és un circuit neural que es dona des d'un receptor perifèric, a través del sistema nerviós central, fins un òrgan efector perifèric. El reflex és una seqüència d'accions ràpides, automàtiques i no planificades que apareix com a resposta davant d'un estímul i que té la finalitat de beneficiar a l'organisme. (2)

1.2.3.1 Reflex d'estirament o miotàtic:

El reflex d'estirament té com a objectiu mantenir la longitud adequada del múscul i protegir-lo davant d'un estirament excessiu. Aquest mecanisme permet establir el nivell basal d'activitat en les motoneurons alfa i ajuda a regular la força i el to muscular.

En el reflex miotàtic intervenen les terminacions sensibles que es troben dins del fus muscular. D'una banda, les fibres Ia presenten una resposta dinàmica al moviment, és a dir, s'exciten intensament i de forma ràpida davant canvis de longitud del múscul. D'altra banda, les fibres II tenen una resposta estàtica i informen de variacions de longitud perllongades. Les motoneurons gamma, per tant, regulen el reflex d'estirament a l'ajustar el nivell de tensió en les fibres musculars intrafusals.

Quan s'estira un múscul, els receptors sensorials del fusos musculars, que es troben paral·lels a la fibra muscular, s'exciten i transmeten impulsos per les vies aferents a l'asta dorsal de la medulla espinal. Allà es realitza sinapsi amb la motoneurona alfa del múscul agonista i provoca la contracció d'aquest. De la mateixa manera, també realitza sinapsi amb una interneurona inhibidora que produeix la relaxació de la musculatura antagonista. (1)(2)

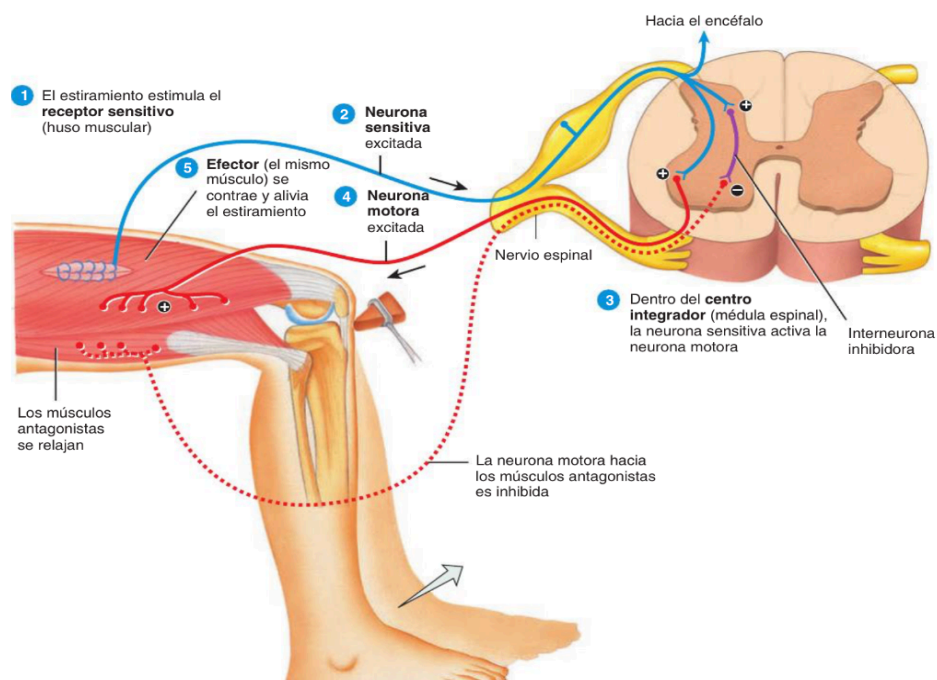


Figura II Reflex d'estirament. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. Buenos Aires; Madrid. Médica Panamericana; 2015.

1.2.3.2 Reflex tendinós o miotàtic invers:

El reflex tendinós té com objectiu la protecció del múscul davant una tensió excessiva. La finalitat és evitar variacions brusques de tensió que els músculs poden realitzar sobre els seus punts de inserció durant el moviment.

L'òrgan tendinós de Golgi participa en el reflex tendinós. Aquest es troba col·locat en sèrie amb les fibres musculars extrafusals a nivell de la unió mio-tendinosa. Està innervat per fibres nervioses aferents Ib que s'estimulen davant d'una contracció muscular i un estirament passiu, tot i que aquest darrer és menys eficaç.

El reflex tendinós és disinàptic i intrínsec. Davant un augment de tensió es produeix un potencial d'acció de les fibres Ib que enviaren el senyal fins l'asta posterior de la medul·la espinal. Allà es realitza sinapsi amb una interneurona inhibidora de la musculatura agonista per relaxar-la i amb una interneurona excitatòria de la musculatura antagonista per contraure's.(1)(2)

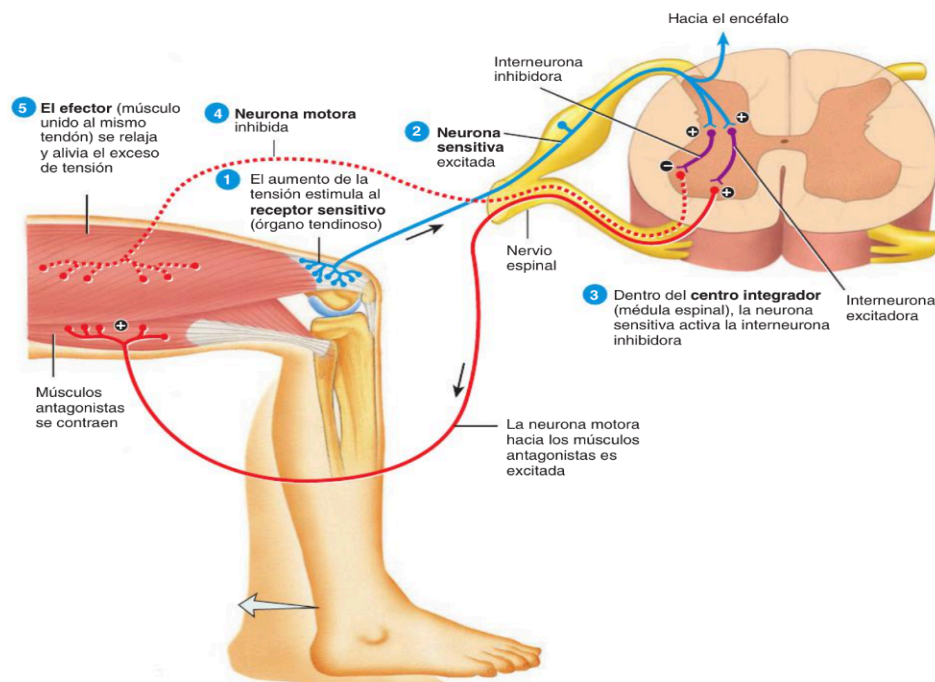


Figura III. Reflex tendinós. Tractes espinals en un tall transversal de la medul·la espinal. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. Buenos Aires; Madrid. Médica Panamericana; 2015.

1.2.3.3 Reflex de retirada:

El reflex de retirada té com a objectiu principal protegir la part de l'organisme que es troba al focus de lesió. En aquest cas, és polisínàptic i extrínsec i representa una recció reflexa de retirada amb la participació de totes les extremitats. A més a més, existeix irradiació intersegmentària dels reflexos polisínàptics de manera que: (2)

- Quan es produeix l'excitació de la musculatura flexora, s'inhibeix la musculatura extensora de l'extremitat ipsilateral.
- Reflex extensor de l'extremitat contra-lateral: quan una extremitat es contreu, l'extremitat contra-lateral s'estira per contrarestar l'equilibri. Per exemple, quan es contreu l'extremitat inferior dreta, l'esquerra s'allarga.
- Reflexos creuats en extremitats d'un altre nivell: quan es contrau l'extremitat inferior, el membre superior ipsilateral s'estira.

1.2.3.4 Interneurones espinals:

Les interneurones són aquelles neurones, normalment petites i d'axó curt, que connecten amb altres neurones per tal de regular processos que es produeixen en un lloc determinat.

Les **interneurones espinals motores** s'encarreguen de fer sinapsi amb interneurones espinals del mateix segment medul·lar i de segments distals. Les funcions que tenen són:

- Donar relleu a les entrades sensorials que ajusten la sortida de les motoneurones.
- Relleu i modulació de les senyals d'entrades descendents.
- Connexió en xarxes que produeixen patrons d'activitat rítmica.

Interneurones espinals inhibidores:

Ia: inhibeixen els músculs antagonistes per tal de facilitar el moviment. Participen en el reflex d'estirament.

Ib: inhibeixen els músculs sinergistes per tal de frenar el moviment. Participen en el reflex tendinós.

Interneurones de Renshaw: afavoreixen l'activitat de les motoneurones fàssiques sobre les motoneurones tòniques durant el moviment. Participen en un bucle de retroalimentació negatiu per modular la intensitat de les motoneurones.

Les neurones propio-espinals reben excitació monosinàptica de les vies corticoespinal, tronco-espinals i de les aferents sensorials. Aquestes projecten a diferents motoneurones i a interneurones inhibidores, que reben excitació descendent i aferent, i modulen l'activitat de les neurones propio-espinals. Gran part de la coordinació espacial i el cronometrat de l'activació muscular necessari pels moviments rítmics complexos, com la locomoció, és proporcionat pels circuit anomenats generadors centrals de patrons.

2. LESIÓ MEDUL·LAR:

2.1 Definició:

La lesió medul·lar, segons la Organització Mundial de la Salut, fa referència als danys ocasionats en la medul·la espinal a conseqüència d'un traumatisme, com per exemple un accident de trànsit, o una malaltia o degeneració d'aquesta, com és una neoplàsia. No existeixen estimacions fiables de la prevalença mundial però es calcula que la incidència mundial anual oscil·la entre 40-80 casos per milió d'habitants. Fins a un 90% d'aquests casos es deuen a causes traumàtiques, encara que la proporció de lesió medul·lar d'origen no traumàtic sembla que tendeix a augmentar.(3)

2.2 Epidemiologia:

Actualment, segons dades del National Spinal Cord Injury Statical Center(4), s'estima que la incidència anual de lesió medul·lar als Estats Units és d'aproximadament 54 casos per milió d'habitants o, en altres xifres, 17.730 nous casos cada any. La prevalença que existeix és d'aproximadament 291.000 persones.

Pel que fa a l'edat mitjana, en els últims anys hi hagut un increment de l'edat mitja; de 29 anys, durant la dècada de 1970, a 43 anys en els estudis recents. El sexe predominat és el masculí, amb un 78% dels casos nous de lesió medul·lar.

Respecte a les causes, en primer lloc destaquen els accidents de trànsit amb un 39,3%, seguit de les caigudes que representen el segon lloc amb un 31,8%. Altres etiologies comuns de la lesió medul·lar traumàtica són actes de violència, activitats esportives i recreatives.

La categoria neurològica predominant és la tetraplegia incompleta (47.6%) seguit de la paraplegia incompleta i completa que tenen percentatges similars respectivament (19.9% i 19.6%). La tetraplegia completa en aquest cas representa un 12.3% i només un 0.6% de persones presenta una recuperació neurològica completa en el moment de l'alta hospitalària.

Pel que fa a dades de re-hospitalització, aproximadament el 30% de les persones amb lesió medul·lar són hospitalitzades una o més vegades després de la lesió. Les causes més comuns de re-hospitalització són les malalties del sistema genitourinari i les anomalies en la dermis. Les malalties respiratòries, digestives, circulatòries i múscul-esquelètiques també són causes comuns.

A nivell estatal(5), l'epidemiologia presenta similituds amb l'esmentada anteriorment. La lesió medul·lar és més freqüent en els homes que en les dones amb una relació 4/1 i una mitjana d'edat de 42,8 anys (desviació estàndard 17,9).

En els últims anys hi ha hagut un canvi en la població afectada; del pacient jove amb lesió medul·lar traumàtica per accident de tràfic, a pacients d'edat avançades, amb problemes associats, que pateixen una caiguda i la consegüent lesió. És per això que actualment existeix una diferència en els objectius funcionals a aconseguir en els pacients nous vers estudis anteriors.

Respecte a les causes, en els darrers anys ha augmentat la incidència de lesions medul·lars per caigudes (44%). En segon lloc, els accidents de trànsit segueixen sent una de les etiologies comuns (36.5%) i és més freqüent en la població jove. Capbussar-se de manera brusca (8.9%) o autolesionar-se són altres de les causes freqüents de tenir una lesió medul·lar traumàtica.

2.3 Fisiopatologia de la lesió medul·lar:

Quan hi ha una lesió medul·lar s'inicia immediatament un procés de isquèmia, anòxia i inflamació que provoca la mort neuronal primària. La disminució del flux es causada per la disrupció de la barrera hematoencefàlica i l'alteració de la microvascularització de la substància gris, que sobretot es concentra a nivell central de la medul·la espinal. Durant la fase aguda de la lesió, a causa dels radicals lliures d'oxigen, a la medul·la es troba un ambient anaeròbic que, entre les 4 i les 24 hores, tendeix a augmentar el rang metabòlic i, a conseqüència, obtenir un metabolisme oxidatiu del teixit viable. En aquest mateix moment s'inicia la necrosi i la degeneració de la medul·la, encapçalada per l'entrada fagocítica que s'encarrega d'eliminar la mielina degenerada i els residus.

Aproximadament entre les 48 i les 72 hores després de la lesió primària, ocorre la lesió secundària que ocasiona més pèrdua de neurones que la lesió primària. L'extravasació de cèl·lules sanguínies i l'edema del líquid extracel·lular s'estén des de nivell central cap a la substància blanca. Durant aquest període, s'indueix a l'alliberació de substàncies proinflamatòries que contribueixen a l'augment de la permeabilitat de la membrana i la producció anormal d'electròlits. Com a conseqüència, apareix una variació de les concentracions iòniques de calci, sodi i potassi. Aquesta descompensació electrolítica altera les sinapsis i la conducció normal d'impulsos nerviosos.

En el cas del ió calci, la sortida està regulada per la Calci ATPasa que, en aquesta situació, es troba inhibida. Per aquest motiu, el Ca^{2+} s'uneix a canals associats al glutamat i activa fosfolipases dependents de Ca^{2+} que contribueixen en l'alteració de la membrana i en l'alliberació de més substàncies proinflamatòries.

Pel que fa a l'ió potassi, està augmentat a l'espai extracel·lular. Aquest augment permet l'activació de fosfolipases dependents de l'ió, que provoquen la hidròlisi dels fosfolípids i l'alliberació d'àcids grassos que s'acumulen de manera exagerada a nivell medul·lar.

A més a més, la vasoconstricció i l'agregació plaquetària a la lesió contribueixen a la disminució post traumàtica del flux. L'origen dels radicals lliures d'oxigen augmenta l'activitat fagocítica i la conseqüent destrucció de proteïnes, lípids i àcids nucleic necessaris per la integritat de les membranes desconstruïdes.

Respecte la mielina, durant la primera setmana els axons es queden sense mielina a causa de l'activitat fagocítica dels macròfags. A les dues setmanes, hi ha un augment de la desmielinització i, una setmana després, es dona la degeneració Walleriana necessària per a què hi hagi un possible creixement posterior.

El creixement axonal durant la lesió medul·lar es veu inhibit per substàncies com són els proteoglicans i els derivats de la mielina. La presència de NOGO (oligodendròcits damnificats) es relaciona amb la inhibició del creixement axonal. La cicatriu glial, d'altra banda, també es converteix en un obstacle de la reconexió axonal. La glia reactiva intenta aïllar el sistema nerviós com a mètode de protecció mitjançant el cúmul d'astròcits fibrosos hipertròfics. En el cas de les neurones denervades, algunes són reinnervades per neurones veïnes que es ramifiquen per tal de reconnectar els territoris afectats, tot i que, no s'aconsegueix recuperar la funció primària del teixit.

Per acabar, les cèl·lules de Schwann, les cèl·lules meníngies i els fibroblasts produeixen un augment de FGF 2 que implica un depòsit de material de la matriu extracel·lular que pot estar implicat en processos de rehabilitació. (6)

2.4 Síndromes medul·lars: (7)

2.4.1 Síndrome d'hemisecció medul·lar o Brown-Séquard:

Presenten paràlisi flàccida i pèrdua total de la sensibilitat propioceptiva i vibratòria homolateral per sota del nivell de lesió. Pèrdua de la sensibilitat termo-algèsica contra-lateral. Sol ser poc comú trobar síndromes Brown Séquard purs, normalment no presenten tots els trets característics.

2.4.2 Síndrome centre medul·lar:

Debilitat desproporcionada de les extremitats superiors vers les inferiors. El mecanisme lesional més comú sol ser per compressió secundària a una híper-extensió en el canal cervical o per mielopatia compressiva crònica. Poden presentar pèrdua de la sensibilitat termo-algèsica amb un grau de severitat variable.

2.4.3 Síndrome medul·lar anterior:

Presenta debilitat motora i pèrdua de la sensibilitat termoalgèsica però amb preservació dels cordons posteriors. Pot presentar disfunció sexual i incontinència fecal i urinària en el cas d'afectació de la zona toraco-lumbar per lesió del sistema nerviós autònom. S'associa amb l'afectació dels dos terços anteriors de la medul·la espinal. Normalment, sol ser lesió directa per retropulsió d'un fragment ossi o discal o lesions de l'artèria vertebral anterior.

2.4.4 Síndrome medul·lar posterior:

Afectació de la sensibilitat estèsica, vibratòria i de la propiocepció amb la conservació motora i de la sensibilitat termoalgèsica per sota el nivell de lesió (afectació de les columnes posteriors). Els mecanismes lesius poden ser per trauma directe, degeneració medul·lar, sífilis, esclerosi múltiple, malformacions vasculars, compressions extra-medul·lars produïdes per tumors i espondilolisi.

2.4.5 Síndrome con medul·lar:

La causa més comú sol ser per trauma directe a la zona toraco-lumbar. Es pot presentar dèficit sensitiu amb afectació vesical i intestinal. A nivell motriu pot presentar signes de motoneurona superior combinats amb motoneurona inferior.

2.4.6 Cua de cavall:

El mecanisme lesional més comú sol ser per herniació discal i fractures. Presenten afectació motriu amb signes de motoneurona inferior.

2.5 Classificació:

S'utilitza l'escala American Spinal Injury Association (ASIA) (8)(9) per determinar la gravetat de la lesió medul·lar. Aquesta consta de la valoració motriu de músculs claus mitjançant escala Oxford, la valoració sensitiva de tacte i dolor i el tacte rectal. L'escala ASIA classifica la lesió medul·lar segons:

Escala de Deficiència de ASIA	
A	Completa: No hi ha preservació de la funció motora ni sensitiva en els segments sacres S4-S5.
B	Sensitiva incompleta: Hi ha preservació de la funció sensitiva però no de la motora en els segments sacres distals S4-S5 (tacte fi o punxada en S4-S5 o pressió anal profunda), i no hi ha preservació de la funció motriu en més de tres nivells per sota del nivell motor en un o altre lloc del cos.
C	Motora incompleta: Es preserva la funció motora en els segments sacres més caudals durant la contracció anal voluntària o el pacient segueix els criteris de lesió sensitiva incompleta (funció sensitiva preservada en els segments sacres S4-S5 al examinar tacte fi, punxada o pressió anal profunda), amb presència de funció motora en més de tres segments per sota del nivell motor ipsilateral en qualsevol dels costats del cos. (Això inclou funcions de músculs claus i no claus en més de tres segments per sota del nivell motor per determinar l'estat motor incomplet). Per AIS C, menys de la meitat de les funcions dels músculs claus per sota del>NNL únic tenen una classificació ≥ 3 .
D	Motora incompleta: L'estat motriu incomplet tal i com està definit a dalt, amb almenys la meitat (la meitat o més) de la funció dels músculs claus per sota del>NNL amb una classificació de múscul ≥ 3 .
E	Normal: Si la sensibilitat i la funció motora que s'examina amb el ISCNCS es classifica com normals en tots els segments, i el pacient tenia alguns dèficits previs, llavors la classificació AIS és E. Algú sense lesió medul·lar inicial no rep grau AIS.

Taula 1. Escala de Deficiència de ASIA.

3. ESPASTICITAT:

3.1 Definició:

L'espasticitat s'ha definit per Lance com un trastorn motor velocitat-dependent que es manifesta amb l'augment del to muscular a causa de la hiperexcitabilitat del reflex d'estirament. Aquesta és un dels signes més comuns de lesió de motoneurona superior.(10)(11) Un altre definició més actual, de Pandyan et al del 2005, defineix l'espasticitat com un trastorn del control sensori-motor, resultat d'una lesió de motoneurona superior, que pot presentar activació involuntària de la musculatura de manera intermitent o persistent.(12)

La presència d'espasticitat no sempre és un signe negatiu, ja que en moltes ocasions permet desenvolupar les transferències, la bipedestació i, fins i tot, la marxa. Tot i això, també pot ocasionar dolor, contractures múscul-esquelètiques i afavorir l'aparició d'úlceres per pressió.(10)(13)

La disminució del rang articular, la resistència al moviment passiu, la co-contracció de la musculatura agonista i antagonista, el clonus i els espasmes poden contribuir al posicionament erroni del membre afectat i interferir en la funció, en la qualitat de vida i en la readaptació a la societat.(11)(14)

A més de les alteracions esmentades anteriorment, és important destacar que també es produeixen canvis intrínsecs en les propietats mecàniques dels teixits i de la matriu extracel·lular. És per això que, encara que l'espasticitat aparegui a causa d'una lesió en el sistema nerviós central, també hi ha alteracions estructurals significatives en el sistema múscul-esquelètic que poden limitar la funció del individu.(10)

3.2 Característiques del síndrome de motoneurona superior:

Característiques negatives	Característiques positives
Debilitat muscular	Increment i irradiació dels reflexos tendinosos
Pèrdua de destresa	Clonus
Fatiga	Signe de Babinski positiu
	Espasticitat
	Espasmes flexors
	Espasmes extensors
	Reflexos en massa
	Co-contracció muscular durant el moviment
	Reaccions associades

Taula 2. Característiques del síndrome de motoneurona superior. Barnes MP, Johnson GR. Upper Motor Neurone Syndrome and Spasticity: Clinical Management and Neurophysiology: 265.(15)

3.3 Patofisiologia:

Quan ocorre la lesió medul·lar es dona la desconexió del sistema superior, com el còrtex, els ganglis basals i els sistemes descendents encarregats de modular la senyal nerviosa. A més a més, també es veuen alterats els sistemes propi-espinals que també s'encarreguen del control motor. És per això, que pot existir més d'un mecanisme involucrat en l'espasticitat espinal i que no depèn d'un factor únic.

D'una banda, quan hi ha una lesió de la medul·la existeix una desconexió dels centres superiors. Aquesta disrupció provoca la disminució de la inhibició descendent i pot ser causa de la

hiperactivitat de les motoneurons gamma que regulen el reflex d'estirament. També existeix la interrupció de la modulació del tronc encefàlic. La noradrenalina i la serotonina, segregada des del locus coeruleus i dels nuclis del rafe, tenen efectes plurisegmentals a la medul·la espinal. Aquests neurotransmissors actuen sobre la xarxa pre-motora inter-neural i permeten coordinar els moviments que es realitzen entre els dos hemicossos. Quan existeix una lesió medul·lar, aquesta coordinació es veu interrompuda i pot ocasionar alteracions en els moviments que es volen realitzar. Així doncs, pot existir activació remota d'articulacions no involucrades en el moviment desitjat.(14)

D'altra banda, els canvis en les propietats de les motoneurons després de la lesió també poden ocasionar espasticitat. El lliardar d'estimulació neuronal es troba disminuït en comparació a condicions normals, per tant, les respostes que produeixen les motoneurons normalment es veuran amplificades i perllongades davant una excitació sinàptica. És per això, que pot existir una hiperactivitat de les motoneurons alfa.(16)

Pel que fa al co-transportador de clorur de potassi (KCC2), que actua com a modulador del ió clor intracel·lular, dels neurotransmissors gabaèrgics i de la glicerina, es troba alterat. Per aquest motiu, es pot donar la interrupció de l'equilibri iònic del clor que redueix la força inhibidora intracel·lular i augmenta la despolarització neuronal.

Per acabar, com s'ha esmentat anteriorment, els mecanismes extra neurals associats al teixit múscul-esquelètic, com l'atròfia o les contractures, poden mantenir o perllongar l'espasticitat en el individu.(14)

3.4 Espasticitat en la lesió medul·lar:

La prevalença d'espasticitat en persones que han sofert una lesió medul·lar oscil·la entre el 65-93%. L'espasticitat és més present en lesions incompletes que completes i és més prevalent a manifestar-se en extremitats inferiors, habitualment amb un patró extensor.(13) L'espasticitat tendeix a augmentar gradualment al llarg del primer any, moment en el que s'estabilitza. El seu augment pot ser pel brot natural o a causa dels canvis que es troben en la sensibilitat dels receptors neurals. Els augments sobtats d'espasticitat poden estar relacionats a processos lesionals o també a anomalies en el sistema urinari i/o digestiu.(17)

3.5 Eskales i mesures per la valoració:

Per tal de valorar i poder fer un seguiment de l'espasticitat, el grup ABILITY(18) proposa una sèrie de mesures que són vàlides i fiables per tal d'obtenir resultats objectius en la valoració. Aquestes són les següents:

3.5.1 Valoració directa de l'espasticitat:

- Modified Ashworth Scale: avalua la resistència passiva al moviment.
- Penn Spasm Frequency Scale: valora de manera subjectiva la freqüència i la gravetat dels espasmes.
- Modified Tardieu Scale: mesura la resistència passiva al moviment. Permet determinar si existeixen components mecànics i/o neurals que ocasionin la resistència.
- Spinal Cord Assessment Tool for Spastic Reflexes: avalua el clonus, els espasmes en flexió i els espasmes en extensió.
- Pendulum Test: utilitza la força de la gravetat per observar els efectes de l'espasticitat sobre el balanceig que ofereix la cama. Aquest test no permet quantificar de manera objectiva, és

per això que es pot utilitzar amb goniometria electrònica i una plataforma d'electromiografia per tal d'obtenir resultats objectius.

- Range of Motion: mesura del rang articular de l'articulació afectada.

3.5.2 Valoració del impacte de l'espasticitat en els altres dominis de la persona:

Dolor:

- Escala Visual Analògica.
- Numeric Pain Rating Scale.

Marxa i equilibri:

- Berg Balance Scale: el seu ús permet observar el impacte que pot ocasionar l'espasticitat sobre l'equilibri del individu.
- 10 Meters Walking Test o 6 Minutes Walk Test: permet avaluar l'efecte sobre la deambulació de la persona. El primer test permet valorar de manera més selectiva la velocitat mentre que el segon avalua millor la resistència.
- Time Up and Go: permet avaluar la marxa del pacient i observar si l'espasticitat interfereix en la realització de la prova.
- Walking Index for Spinal Cord Injury: test que mesura la capacitat de marxa específicament per aquelles que presenten lesió medul·lar.

Independència funcional:

- Functional Independence Measure: valora la funcionalitat del individu. Alguns dels ítems valorats es poden veure alterats en una persona que té espasticitat. És per això que és important valorar el impacte i observar com es poden modificar les tasques.
- Spinal Cord Injury Independence Measure: avalua la funcionalitat de la persona que té lesió medul·lar específicament. Molt més sensible que no pas l'anterior descrita.

3.5.3 Valoració neurofisiològica:

Reflex H o de Hoffman: s'utilitza per avaluar la via reflexa i els mecanismes que ho regulen. Es produeix amb l'aplicació transcutània d'un estímul elèctric que activa les fibres la del fus muscular. Aquest impuls es transmet a través de les columnes posteriors fins la medul·la espinal on realitzen sinapsi amb les motoneurons alfa del múscul implicat. Aquesta càrrega genera l'activació de la motoneurona del nervi (resposta H) que avalua la integritat i el funcionament de l'arc reflex. L'amplitud normal del reflex oscil·la entre 0.5 i 1 ms.(10)

Durant l'activació de les motoneurons alfa també es produeix una segona resposta, anomenada ona M, que és una resposta directa motriu amb una latència més petita que el reflex H. Per considerar una resposta acceptada del reflex H ha de presentar aquests tres requisits: (19)

- La resposta pot ser obtinguda sense resposta M o amb una resposta M petita.
- L'amplitud ha de disminuir quan s'incrementa la freqüència de impuls.
- L'estimulació més proximal ha de obtenir una latència inferior.

Reflex T: avalua la possible alteració funcional de l'arc reflex i l'estat del sistema motriu. Es realitza tocant/percudint un tendó distal que estimula les fibres la aferents del fus muscular. Això comporta una sèrie d'estímuls que són conduïts per neurones sensorials fins la medul·la

espinal. En allà, es realitza sinapsi amb les motoneurons alfa que envien estímuls contràctils curts a la musculatura. La realització d'aquesta prova pot donar tres respostes diferents que poden ser registrades mitjançant electromiografia de superfície. Aquestes són: el reflex del tendó (correspon al reflex-H i la resposta d'estirament), un període silent i, posteriorment, un cicle llarg reflex.

La latència correspon al temps que transcorre des de l'estímul (picar el tendó) fins la primera desviació que es registra. Aquesta representa el temps de conducció dels estímuls eferents i aferents, més el temps de sinapsi que es produeix a la medul·la.

L'amplitud, en aquest cas, correspon a la diferència en mV entre el pic més positiu i el més negatiu. En el cas dels pacients espàstics, el llindar per evocar el reflex T és més baix que en subjectes sans. (19)

Relació Hmàx/Mmàx: igual que el reflex H, l'amplitud de la ona M correspon a l'excitabilitat de les motoneurons. Aquesta mesura és sensible a canvis de l'excitabilitat neuronal. L'amplitud de la ona M sempre serà la mateixa mentre que per contra, l'amplitud del reflex H es veurà condicionada per la facilitació i la inhibició del organisme. La relació entre aquestes dues mesures donarà informació sobre la relació del nombre màxim d'unitats motores que poden ser reclutades amb els reflexos corresponents. En els pacients amb espasticitat l'amplitud del reflex H augmenta i, per tant, la relació amb l'ona M també.(19)

Reflexos musculars de les arrels posteriors (PRM reflex): són reflexos espinals de latència curta que s'evoquen mitjançant l'estimulació epidural o transcutània de la medul·la espinal. Aquests són el resultat de l'estimulació de les fibres propioceptives de les arrels dorsals de la medul·la espinal que activen els reflexos de la motoneurona. Es registra mitjançant electromiografia en forma de potencials d'acció musculars que s'obtenen per un pols d'estímul únic amb intensitat que excedeix els llindars d'excitació de les respectives arrels posteriors. Són emprats en estimulació epidural per tal de guiar de manera intra-operatòria a la col·locació dels elèctrodes sobre els segments de la medul·la espinal L1-S2.(20)

3.6 Tractaments actuals:

El tractament de l'espasticitat ha de ser valorat constantment i s'ha d'abordar tan de manera focal com de forma general, depenent de cada situació. La finalitat d'aquest ha de ser millorar la funció, afavorir la higiene, disminuir el dolor, prevenir complicacions i, conseqüentment, millorar la qualitat de vida. El tractament de l'espasticitat, per tant, pot ser abordat amb una combinació de tècniques: (13)(16)(21)

3.6.1 Intervenció farmacològica:

- **Administració oral:**

- El baclofè es considera el tractament d'elecció per l'espasticitat generalitzada. Aquest fàrmac és un anàleg químic de l'àcid gamma-aminobutíric (GABA) que té efecte anti-espàstic amb la seva actuació sobre els receptors gabaèrgics de l'asta posterior de la medul·la espinal.
- Diacepam, Tizandina, Dantrolé sòdic: s'utilitza per l'espasticitat generalitzada i pels espasmes. Són fàrmacs que s'utilitzen quan el baclofén sigui ineficaç o produeixi efectes secundaris.

- Clonidina, Gabapentina, Ciproheptadina i derivats del cànnabis utilitzats pel tractament de l'espasticitat generalitzada.
- **Administració parental amb efecte local:** permeten disminuir l'espasticitat en aquells músculs que es troben hiperactius, sense debilitar aquells que no tenen cap alteració. La teràpia d'elecció és la toxina botulínica. Aquesta actua bloquejant l'alliberació de l'acetilcolina en la unió neuromuscular i, per tant, produeix una denervació transitòria. A més, la toxina inhibeix l'alliberació perifèrica de neurotransmissors nociceptius i pot realitzar un paper analgèsic. El seu efecte s'inicia progressivament als 2-3 dies, obté el seu pic màxim al mes i finalitza l'efecte als 3-4 mesos. El grau i la duració de la relaxació muscular depèn de la dosi administrada.
- **Administració parental amb efecte sistèmic:** infusió intratecal de baclofè. S'utilitza en els casos que es presenta una espasticitat generalitzada greu que no respon a les mesures explicades amb anterioritat. Indicada sobretot en pacients amb espasmes dolorosos. L'administració intratecal continua es realitza mitjançant la infusió amb una bomba programada subcutània.

3.6.2 Tècniques de fisioteràpia i teràpia ocupacional:

No hi ha cap tècnica descrita que obtingui millors resultats que altres. El tractament mitjançant teràpia física s'ha d'iniciar de manera precoç per tal de prevenir l'espasticitat o disminuir el seu efecte. Al llarg de l'evolució de la malaltia, la fisioteràpia ha d'acompanyar al tractament rehabilitador global. En el cas de realitzar alguna intervenció quirúrgica o infiltració, s'haurà de seguir el protocol establert per l'equip multidisciplinari. Algunes d'aquestes tècniques són:

- **Tractament postural:** l'objectiu d'aquest és preservar la capacitat funcional possible i evitar retraccions de les parts toves.
- **Mobilitzacions articulars:** s'han de realitzar de manera suau, adequada i adaptada a cada pacient per tal de mantenir el rang articular de cada articulació. Si no es realitzen correctament, es pot fomentar l'ossificació heterotòpica dels teixits.
- **Estiraments de la musculatura espàstica:** es realitzarà amb l'objectiu d'elasticar els teixits i prevenir o disminuir les contractures i deformitats.
- **Tècniques de facilitació neuromuscular:** aquestes tracten de facilitar el moviment voluntari i disminuir aquells patrons espàstics.
- **Bipedestació i marxa:** el treball en bipedestació millora l'espasticitat en membres inferiors i en els espasmes. L'entrenament repetitiu del patró de la marxa, amb suport parcial del pes, ofereix avantatges en la reeducació del mecanisme de la marxa en el pacient espàstic.
- **Crioteràpia:** l'aplicació local de gel durant uns 15-30 min pot modular els mecanismes i les estructures involucrades en el patró espàstic.
- **Electro-estimulació:** tot i que encara no hi ha cap protocol descrit, pot tenir un efecte temporal d'entre 2 i 24 hores. S'utilitza l'estimulació elèctrica repetitiva, l'estimulació elèctrica funcional i l'estimulació nerviosa transcutània.
- **Hidroteràpia:** la immersió en la piscina té un efecte beneficiós en la recuperació física del pacient però també proporcionar benestar i millora psicològica.
- **Reeducació de les activitats de la vida diària:** l'objectiu d'aquestes serà proporcionar independència funcional en el pacient per tal que pugui ser el més autònom possible. S'haurà de valorar i identificar quines són les ajudes necessàries o quines adaptacions s'hauran de realitzar.

3.6.3 Fèrules, ortesis i ajudes tècniques:

Tenen l'objectiu de mantenir la posició correcta del membre i estirar la musculatura espàstica per períodes perllongats. És necessari educar al pacient, als cuidadors i familiars en el correcte posicionament del material i del membre i quin és el seu ús.

3.6.4 Tractament quirúrgic:

El tractament quirúrgic s'indica quan no hi hagut resposta a les estratègies de tractament anteriors.

- **Tècniques neuro lesives:** tenen la finalitat de millorar el quadre espàstic amb la major preservació possible sensitiva-motora. Aquestes es poden aplicar sobre el nervi perifèric (neurotomies), sobre les arrels espinals (rizotomies posteriors selectives, sectorials i funcionals) i sobre la medul·la espinal. (drezotomies i mielotomies).
- **Neuromodulació:** l'estimulació dels cordons posteriors medul·lars s'utilitza sobre tot pel tractament del dolor crònic i neuropàtic. L'aplicació del tractament per l'espasticitat ha mostrat un efecte parcial, sobretot si el grau d'espasticitat és lleu on els resultats són més notables. En l'espasticitat secundària a la lesió medul·lar, s'ha mostrat un efecte positiu en la reducció dels espasmes musculars.
- **Cirurgia ortopèdica:** té la finalitat de reequilibrar les forces en torn a una articulació i corregir deformitats múscul-esquelètiques.
 - **Parts toves:** l'objectiu és alliberar la tensió dels músculs predominants mitjançant tenotomies, allargaments tendinosos i neurectomies. També s'utilitzen tècniques amb l'objectiu de potenciar els músculs debilitats amb transferències tendinoses i altres que s'encarreguen de col·locar les articulacions mal alineades.
 - **Parts òssies:**
 - Realignar les desviacions dels eixos en els tres plans: osteotomies rotacionals i angulars.
 - Fixació de la correcció que s'obté mitjançant la manipulació.
 - Tècniques que permeten la correcció de deformitats rígides com osteotomies extra-articulars o sobre articulacions.
 - Cirurgia pal·liativa d'artroplàstia de resecció-interposició.
 - Cirurgia sobre el cartílag de creixement.

4 ESTIMULACIÓ ELÈCTRICA EN LA MEDUL·LA ESPINAL:

4.1 Bases de l'estimulació:

Des de 1967, l'estimulació sobre la medul·la espinal ha estat un mètode utilitzat pel tractament del dolor neuropàtic crònic. La teoria per la qual s'ha utilitzat aquest mecanisme es basa en el sistema de porta d'entrada, que indica que la presència d'estímuls no nocius poden suprimir el dolor. És per això que es produeix una activació de les fibres de gran diàmetre que modulen el dolor.(22)(23)

Tot i això, els mecanismes d'estimulació sobre la medul·la són més complexos i inclouen l'alteració local de l'excitabilitat neuronal, la facilitació dels mecanismes fisiològics inhibitoris i canvis en l'activitat d'alguns neurotransmissors, com per exemple, el GABA.(22)

Fonamentalment, l'estimulació sobre la medul·la consisteix en la generació de camps elèctrics amb els elements que es troben en l'espai epidural. Els camps aplicats poden canviar el potencial elèctric, a través de les membranes, en funció de les propietats dels teixits que hi han a prop de l'elèctrode.(23)(24) En el cas de les membranes excitable, el camp elèctric pot desenvolupar un o més potencials d'acció, depenent de les propietats biofisiològiques com el diàmetre, l'estat de mielinització i el llindar elèctric de la fibra que s'estimula.(23)

Els axons de gran diàmetre són els que tenen el llindar d'estimulació més baix i, per tant, els que s'activaran en primer lloc. L'estimulació convencional activa aquestes fibres i pot ser mesurada com potencials d'acció propagats per nervis perifèrics, per l'acció dels potencials epidurals, pels potencials evocats somatosensorials o pot ser percebut pel pacient com a parestèsies. (23)

4.2 Estimulació elèctrica epidural en la medul·la espinal:

L'estimulació elèctrica epidural consisteix en la implantació d'elèctrodes a l'espai epidural. La finalitat inicial d'aquest mètode és el tractament del dolor crònic complex mitjançant la neuromodulació dels senyals nociceptius aferents de l'asta dorsal de la medul·la espinal. Els estudis realitzats d'aquesta tècnica reporten una millora en l'amplitud dels moviments voluntaris en extremitats parètiques i la reducció de l'espasticitat en pacients amb lesió medul·lar incompleta.(25)

En l'estudi de d'Hofstoetter et al (26), indica que existeix una evidència indirecta de l'activació de circuits mediadors de inhibició recíproca mitjançant l'estimulació epidural. Aquest és un dels mecanismes de inhibició plurisegmental de la medul·la que pot estar involucrat en la disminució de l'espasticitat en les extremitats inferiors, quan s'utilitza aquesta en les arrels posteriors lumbars en pacients amb lesió medul·lar incompleta.

L'activació motora per sota del nivell de lesió pot ser causada per l'augment d'excitabilitat neuronal, proporcionada pels mecanismes neuromodulators que inclouen els mecanismes propis espinals i els inputs supraespinals residuals a la lesió. (25)

4.3 Estimulació elèctrica transcutània sobre la medul·la espinal (tSCS):

L'estimulació elèctrica transcutània és una estratègia de intervenció no dolorosa que permet neuromodular l'estat fisiològic de la medul·la espinal. La tècnica consisteix en l'activació elèctrica dels circuits de la medul·la mitjançant la col·locació d'elèctrodes sobre la superfície de la pell a nivell lumbar, toràcic o lumbosacre.(24) En aquest cas, el dispositiu inclou tres canals independents que permet la modulació espinal a tres localitzacions diferents. (25)

Pel que fa als paràmetres d'estimulació utilitzats, en la revisió de Megía Garcia et al (25) s'exposa l'ús d'ones rectangulars amb mode bifàsic o monofàsic. Vuit de les intervencions apliquen freqüències de corrent d'entre 2,5 i 10 kHz amb una freqüència de ràfega de 30 Hz. L'amplada del pols utilitzat oscil·la entre 0,5 i 2 ms. Respecte a la intensitat emprada, existeix gran variabilitat. En alguns estudis s'utilitza el "llindar de tolerància dels pacients", d'altres ho defineix com "la intensitat necessària per a produir parestèsies a les extremitats inferiors", "estimulació sensorial", "intensitat alta sense desconfort", entre d'altres exemples. Tot i això, el rang emprat oscil·la de 10 a 250 mA. (22)(23)(24)(25)

En un estudi model, la tSCS pot despolaritzar les mateixes estructures que l'estimulació epidural. Aquesta última permet incidir sobre les fibres sensibles, motores i els circuits inter-neuronals.(14)(24) Depenent dels diferents patrons de modulació, es podran reclutar unes estructures o altres del canal neural. Intensitats baixes d'estímul reclutaran aquelles fibres on el

llindar d'activació sigui més baix. A més intensitat, s'aconsegueix reclutar més fibres, com són les fibres aferents Ia, les fibres de diàmetre inferior, com les Ib, fibres aferents cutànies de diàmetre superior, fibres tipus II del fus muscular i fibres motores(24). Fins i tot, aquesta estratègia permet la possibilitat de influir en la conducció al llarg de les vies espinals ascendents en els humans. El cervell i la medul·la interactuen a través de diferents projeccions i, mitjançant l'estimulació de forma directa, es poden modular àrees supra-espinals.(14)

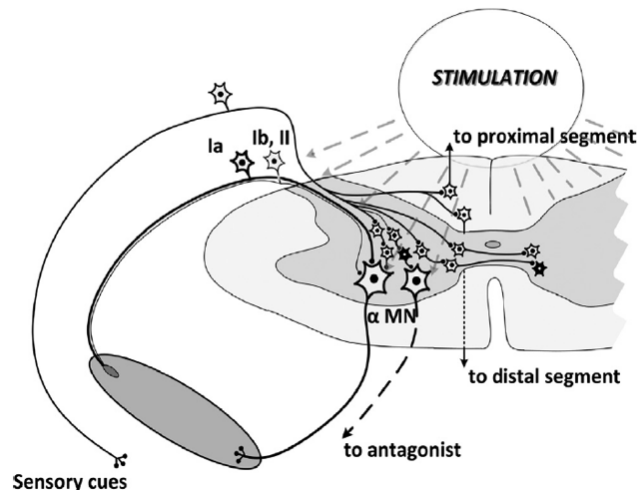


Figura IV. Estructures i vies que poden ser neuromodulades mitjançant la tsSCS. Gerasimenko Y, Gorodnichev R, Moshonkina T, Sayenko D, Gad P, Reggie Edgerton V. Transcutaneous electrical spinal-cord stimulation in humans. *Ann Phys Rehabil Med* [Internet].

Pel que fa als efectes motors, els estudis que inclou la revisió de Megía Garcia et al(25) objectiven una millora a nivell d'activitat, registrada amb EMG, i en altres paràmetres com són el moviment, la força i la funció. Tot i això, es pot observar variabilitat de resposta en funció del nivell on s'estimula i també per l'efecte sumatori de l'estimulació multisegmental de la medul·la. Així mateix, es poden evidenciar millores en la marxa, com ara en la disminució del temps a recórrer 10 metres, la reducció de l'assistència necessària pel individu, la millora de la longitud total del cicle i una millora en la coordinació. Altres estudis mostren que l'aplicació de la tècnica, durant un període de temps, pot augmentar la capacitat de generar moviments voluntaris, disminuir l'assistència d'ajudes externes per la bipedestació o la marxa, augmentar de la destresa i la força manual i millorar en les escales funcionals.

Altres dels efectes estudiats és la tSCS en l'espasticitat espinal. Un dels estudis exposa que no existeixen diferències significatives en el Warterberg Pendulum test després de la sessió. Tot i això, dos dels tres estudis que s'escullen indiquen que existeix una disminució del clonus, una reducció del reflex cutani plantar i una sensació més lleugera a les extremitats inferiors durant la marxa.(25)

4.4 tSCS per a la modulació de l'espasticitat després d'una lesió medul·lar. Estat actual del tema:
Es realitza una revisió de la literatura actual sobre l'efecte de la tSCS en l'espasticitat en pacients que presentin lesió medul·lar. En aquest cas, s'observen dos estudis que aporten la següent informació rellevant del tema:

En primer lloc, en l'estudi d'Hofstoetter et al(26) s'utilitza la tSCS per a observar quins són els efectes en l'espasticitat de 3 pacients amb lesió medul·lar incompleta (AIS D). En aquest cas, s'estimulen els pacients amb freqüència de 50 Hz durant 30 minuts amb una intensitat que provoqui parestèsies a les extremitats inferiors dels participant. Els elèctrodes es col·loquen a nivell para-espinal entre T11 i T12.

Els resultats que s'obtenen després d'aquest estudi són:

- Disminució de la resposta al reflex d'estirament, tant de les fibres tòniques com les fàsiques.
- Activació selectiva del tibial anterior durant la dorsi-flexió de turmell.
- Dos dels tres pacients aconseguixen una millora de la velocitat de la marxa, que s'associa a una millora dels clonus, i com a conseqüència, un millor desenvolupament de la marxa.

És per això, que s'arriben a les conclusions següents:

Mitjançant la tSCS s'aconsegueix la despolarització de les fibres Ia, que realitzen connexions més fortes amb les interneurons inhibitories, i poden millorar el control motor del moviment. Tanmateix, l'estimulació permet disminuir la capacitat de resposta a entrades aferents del fus muscular després de la lesió medul·lar. La combinació de l'activació directe dels circuits inhibitoris locals de les arrels posteriors i l'augment de la inhibició descendent del sistema medul·la-tronc encefàlic, permet la millora de l'espasticitat i del control motor en la medul·la espinal. Tot i això, cal remarcar que l'evidència del sistema de inhibició descendent és més inexacte.

En segon lloc, en l'estudi de Hofstoetter et al(27) s'utilitza la tSCS a nivell lumbar per valorar l'efecte d'una sessió única en 12 pacients amb lesió medul·lar crònica. L'estimulació és aplicada durant 30 minuts a una freqüència de 50 Hz, amb intensitat submàxima, per provocar els reflexes de la musculatura de les extremitats inferiors. Els efectes s'avaluen just després de l'estimulació i a les dues hores posteriors amb diferents mesures. En l'estudi es proposa quins són els efectes anti-espàstics de la tSCS. Aquests són:

La tSCS estimula de manera similar les estructures diana que s'aconsegueix amb l'estimulació epidural a la zona lumbar. En l'estudi, s'utilitza una amplitud de corrent que genera parestèsies als membres inferiors sense contracció muscular visible. Es pot definir que la tSCS, tal i com s'aplica en aquest estudi, permet generar inputs en els grups de fibres I i II dels segments lumbar i sacres de la medul·la espinal. Aquests estímuls repetitius que es realitzen, probablement aconseguixen millorar els mecanismes inhibitoris intrínsecs de la medul·la.

La disfunció dels mecanismes reguladors pre-sinàptics en la lesió medul·lar, cursa amb un augment de neurotransmissors excitadors de les fibres Ia que contribueix a l'exageració del reflex d'estirament i la hipertonía associada a espasticitat. La generació continua d'activitat de les fibres Ia, mitjançant tSCS, pot augmentar el nivell de inhibició pre-sinàptica de la musculatura de la cama ipsilateral a l'estimulació.

Un augment de la inhibició post-sinàptica podria tenir rellevància en l'atenuació de l'espasticitat. El canvi en l'activitat sostinguda de les motoneurons en la lesió medul·lar, pot aconseguir una millora en la generació dels reflexos exaltats i en els espasmes musculars. L'alteració en l'alliberació repetitiva i altament sincronitzada de neurotransmissors, a una intensitat fixe,

podria resultar la modificació en l'alliberació constant d'aquesta i, per tant, la regulació dels potencials d'acció excitadors post-sinàptics en la motoneurona i l'augment de la depressió post activació en els individus espàstics. Els canvis en les propietats cel·lulars poden revertir parcialment els receptors de llarga durada i millorar la facilitació activa del co-transportador de KCC2 i, conseqüentment, la modificació dels corrents persistents.

Per últim, per observar efectes a llarg termini, és necessari establir un protocol d'estimulació més estable per tal de incidir en els circuits de la medul·la espinal. Tot i això, actualment es pot especular que es podria incrementar la transmissió inhibidora de les vies locals i, conseqüentment, la inhibició de la sinapsi de les fibres la en la motoneurona.

PROPOSTA DE INTERVENCIÓ

EFICÀCIA DE L'ESTIMULACIÓ MEDUL·LAR NO INVASIVA PER LA
MODULACIÓ DE L'ESPASTICITAT EN LES EXTREMITATS
INFERIORS EN PACIENTS AMB LESIÓ MEDUL·LAR

1. Resum/Abstract:

Objectius: L'objectiu principal de l'estudi és determinar si l'estimulació transcutània sobre la medul·la espinal (tSCS) té efectes moduladors en l'espasticitat de les extremitats inferiors en pacients amb lesió medul·lar. També s'observarà si aquesta és diferent segons el tipus de lesió. Com a objectius secundaris, es vol estudiar quin és l'efecte en l'excitabilitat medul·lar per via dels reflexes, descriure si es produeixen modificacions en la qualitat de vida i identificar canvis en l'autonomia del pacient després de la modulació de l'espasticitat.

Mètodes: Assaig clínic aleatoritzat i amb doble cec. Vint pacients seran seleccionats i aleatoritzats en dos grups: el grup experimental rebrà tSCS (T11 i T12) durant 30 minuts al dia a 50 Hz i el grup control rebrà estimulació placebo. La durada serà de dues setmanes, amb 5 sessions per setmana. Les valoracions es realitzaran a l'inici de la intervenció, al final de cada setmana i a les dues setmanes post-intervenció. Els pacients seran avaluats amb l'Escala Modificada de Ashworth (MAS), l'Escala de Tardieu i el Penn Spasm Frequency Scale (PSFS) i l'estudi neurofisiològic del reflex H, reflex T i la relació Hmàx/Mmàx per l'espasticitat. Per la qualitat de vida s'utilitzarà el Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool (SCI-SET) i per la independència en les activitats de la vida diària el Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III).

Resultats esperats: La tSCS permet modular l'espasticitat de les extremitats inferiors de pacients amb lesió medul·lar. Tot i això, aquesta millora serà diferent segons la severitat de la lesió i, probablement, sigui superior en aquells pacients que presentin lesió incompleta. A més, s'observa una millora en la qualitat de vida i en l'autonomia del pacient.

Paraules clau: Lesió Medul·lar, Espasticitat, Estimulació elèctrica transcutània sobre la medul·la espinal, Estimulació de la Medul·la Espinal.

Objective: The main objective of the study is to determine whether transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS) has modulatory effects on lower limbs spasticity in patients with spinal cord injury and whether this is different depending on the type of injury. The aim is also to study the effect on spinal excitability through reflexes, to observe modifications in quality of life and to identify changes in patient's autonomy after spasticity modulation.

Methods: A randomized double-blind clinical trial. Twenty patients will be selected and randomly assigned in two groups: the experimental group will receive tSCS (T11-T12) during 30 minutes at 50 Hz, and the control group will receive placebo stimulation. The duration will be two weeks with 5 sessions per week. The evaluations will be performed at the beginning of the intervention, at the end of each week and at two weeks post intervention. The patients will be evaluated by the Modified Ashworth Scale (MAS), the Tardieu Scale and the Penn Spasm Frequency Scale (PSFS) and the neurophysiological study of the H-reflex, T-reflex and the relation Hmax/Mmax for the spasticity. For the quality of life and for the independence in activities of daily living, the Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool (SCI-SET) and the Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III) will be used, respectively.

Expected results: The tSCS allows to modulate the spasticity of the lower limbs in patients with a spinal cord injury. However, this improvement will be different depending on the severity of the injury and it will probably be higher in those whose injury is incomplete. In addition, there is an improvement in the quality of life and in the autonomy of the patient.

Keywords: Spinal Cord Injury, Spasticity, Transcutaneous Spinal Cord Stimulation, Spinal Cord Stimulation.

2. Introducció:

La lesió medul·lar fa referència a aquells danys ocasionats en la medul·la espinal a conseqüència d'un traumatisme o una malaltia i/o degeneració d'aquesta. S'estima que la incidència mundial actual és aproximadament d'entre 40 i 80 casos per milió d'habitants.(3)

Quan es produeix una lesió en la medul·la, ocorre una cascada d'esdeveniments patofisiològics que provoquen la mort neuronal del teixit afectat, i posteriorment de l'adjacent. Immediatament a la lesió, s'inicia un procés d'isquèmia, anòxia i inflamació que provocarà la mort neuronal primària. L'extravasació de cèl·lules sanguínies i de líquid extracel·lular des de nivell central de la medul·la cap a la substància blanca, comportarà la mort secundària del tub neural. A més a més, aquest procés indueix a l'alliberació de substàncies proinflamatòries i a la producció anormal d'electròlits que comporta una variació en les concentracions iòniques del medi cel·lular. (6)

Un dels signes més comuns de la lesió de motoneurona superior és l'espasticitat. Aquesta es defineix com un trastorn motor velocitat-dependent, que es manifesta amb l'augment del to muscular a causa de la hiperexcitabilitat del reflex d'estirament.(10)(11) Una definició més actual inclou el terme de trastorn del control sensori-motor que pot presentar l'activació involuntària de la musculatura de manera intermitent o persistent. (12)(27) A més d'aquest signe, molts pacients poden presentar clonus, espasmes, disminució del rang articular i un augment de la resistència al moviment passiu. Tot i això, no sempre que apareix espasticitat es considera que sigui un signe negatiu ja que pot ajudar a mantenir la bipedestació, millorar les transferències i permetre la marxa del individu. (10)(14)(15)

La presència d'espasticitat en la lesió medul·lar es dona a causa de l'alteració dels sistemes que regulen el control motor, com per exemple la falta de modulació de impulsos de les motoneurons i les interneurons i el desequilibri iònic que apareix posterior a la lesió. La prevalença d'aquesta oscil·la entre el 65-93% de les persones que pateixen lesió medul·lar, existint major prevalença en aquelles lesions que són incompletes que no pas completes. (13)

En l'actualitat, existeixen diferents mètodes terapèutics per a tractar l'espasticitat, com són la medicació oral, la fisioteràpia i teràpia ocupacional, les fèrules i ortesis, les infiltracions de toxina botulínica, les bombes de baclofén i, en aquells casos que sigui necessari, la intervenció quirúrgica. La majoria d'aquests mecanismes no s'utilitzen de manera aïllada, sinó que es realitza una combinació d'aquests per tal que sigui el més efectiu possible el seu efecte. (21)

La tSCS en humans ha mostrat cert potencial per promoure la plasticitat neuronal i, per tant, modificar l'espasticitat en individus que hagin sofert una lesió medul·lar.(26)(27) És per això, que podria ser una nova finestra terapèutica per tal de modular l'espasticitat espinal.

La finalitat d'aquesta intervenció serà establir un protocol d'estimulació tSCS, a nivell toràcic inferior, per tal de modular l'espasticitat de les extremitats inferiors en aquells pacients que hagin sofert una lesió medul·lar. S'estudiarà també si aquesta modulació és diferent segons la severitat de la lesió. La valoració de l'espasticitat es realitzarà mitjançant escales clíniques i amb l'estudi neurofisiològic. Com a objectius secundaris, es valorarà la repercussió que té la intervenció sobre la qualitat de vida i l'autonomia dels participants.

3. Hipòtesi:

La hipòtesi d'aquesta proposta de intervenció és que l'estimulació elèctrica transcutània sobre la medul·la espinal (tSCS), a nivell toràcic inferior (T11 i T12), permet modular l'espasticitat de les extremitats inferiors en pacients amb lesió medul·lar. Tot i això, la modulació que s'obté serà diferent segons la severitat de la lesió i, probablement, serà més efectiva en aquells pacients que presentin lesió incompleta.

La millora en la hiperexcitabilitat neuronal permetrà als pacients tenir una millor qualitat de vida i ser més autònoms en les activitats de la vida diària.

4. Objectius:

4.1 Objectiu principal:

L'objectiu principal de l'estudi és valorar si l'estimulació elèctrica transcutània sobre la medul·la espinal (tSCS) té efectes moduladors en l'espasticitat de les extremitats inferiors en pacients amb lesió medul·lar. També es valorarà si aquesta modulació és diferent segons la severitat de la lesió.

4.2 Objectius secundaris:

Com a objectius específics es plantegen els següents:

- Estudiar l'efecte en l'excitabilitat medul·lar per via dels reflexes.
- Observar si es produeixen canvis en la qualitat de vida del pacient amb la modificació de l'espasticitat.
- Identificar canvis en l'autonomia del individu en les activitats de la vida diària després de la neuromodulació de l'espasticitat.

5. Material i mètodes:

5.1 Disseny de l'estudi:

L'estudi que es planteja és un assaig clínic aleatoritzat. En aquest cas, és experimental, analític i amb seguiment prospectiu dels pacients.

Respecte al procés d'aleatorització, es realitzarà mitjançant un programa informàtic on es distribuiran els participants en dos grups; control i experimental.

L'estudi es realitzarà a doble cec ja que ni els investigadors ni els pacients, excepte el professional que realitzarà l'estimulació, sabran quin tipus d'estimulació estan rebent (placebo vs tSCS).

5.2 Població i mostra:

La mostra estarà constituïda per pacients que estiguin al servei de rehabilitació del Institut Guttmann. Tots els participants hauran d'haver llegit i signat el consentiment informat establert^{annex 1}. Per tal de reclutar els pacients, es realitzarà una reunió prèvia de presentació del projecte on s'exposarà la proposta de intervenció, quina importància té i es resoldran els dubtes que puguin sorgir. Es seleccionaran en total 20 pacients, 10 dels quals participaran en el grup experimental i 10 en el grup control.

Per l'obtenció de la mostra es tindran en compte els següents aspectes:

5.2.1 Criteris de inclusió:

Lesió medul·lar A, B, C i D.
Mínim 3 mesos d'evolució.
Presentar espasticitat en les extremitats inferiors amb valor ≥ 2 en escala d'Ashworth.
Edat ≥ 18 anys a ≤ 65 anys
Tractament estable per l'espasticitat.
Puntuació igual o superior a 27 en l'escala Minimental.
Signatura del consentiment informat i autorització pertinent en la participació de l'estudi.

5.2.2 Criteris d'exclusió:

Deformatats o malalties associades que provoquin alteracions en les extremitats inferiors alienes a la situació de la lesió medul·lar.
Aparició de disrreflèxia durant l'estimulació.
Pacients que hagin rebut infiltracions de toxina botulínica en els últims 6 mesos.
Implants o osteosíntesis metàl·liques a la zona on s'estimula.
Tractament antiespàstic mitjançant bomba de baclofé.

5.2.3 Criteris de retirada:

Assistir a menys del 75% de les sessions.
Aparició de complicacions.
Empitjorament del símptomes amb la intervenció.
Qüestions personals.

5.3 Variables de l'estudi:

VARIABLE PRINCIPAL:

Escales clíniques per la valoració:

Escala d'Ashworth Modificada (MAS) ^{annex 4}: s'utilitzarà com a criteri de selecció de la mostra i com a valoració clínica de l'espasticitat. Aquesta escala permet avaluar la resistència a l'estirament passiu aplicat per l'explorador. Es realitzarà la valoració del maluc, del genoll i del turmell de manera bilateral.

La puntuació d'aquesta eina va des de 0, que correspon a no alteracions del to muscular, fins a 4 on la part afecta està rígida en flexió o extensió. L'escala incorpora la puntuació +1 que correspon a un lleu increment del to muscular caracteritzat per una parada lleu, seguida d'una mínima resistència a través de l'arc de moviment (menys de la meitat del rang articular).(28)

Escala Modificada de Tardieu ^{annex 5}: s'utilitzarà l'escala modificada de Tardieu per avaluar l'efecte clínic de la neuromodulació de l'espasticitat. Aquesta eina de mesura permet valorar l'espasticitat, mitjançant tres velocitats diferents, per tal de discriminar la influència de la velocitat en la reacció a l'estirament. A més, a diferència de l'escala modificada de Ashworth, l'escala de Tardieu permet diferenciar entre espasticitat i escurçament muscular.

En aquest cas, es realitzarà la valoració del maluc, del genoll i del turmell de manera bilateral. En primer lloc, s'identifica la velocitat 1 (V1) que mesura el rang de moviment passiu articular. En segon i tercer lloc, la velocitat 2 i 3 (V2 i V3) s'utilitzen per mesurar el efecte de l'espasticitat. La V2 mesura l'espasticitat a la velocitat que cau el membre sota l'efecte de la gravetat i la V3 determina els efectes que es donen quan es realitza el moviment el més ràpid possible.

La qualitat del moviment (X) es mesura mitjançant una escala numèrica del 0 al 5 on 0 correspon a la resistència normal i 5 la impossibilitat de moviment o immobilitat de l'articulació. També permet anotar l'angle mínim on apareix el signe d'espasticitat (Y), l'angle en el que apareix l'espasticitat a V1 (R2) i l'angle en que apareix a alta velocitat V2 o V3 (R1). (29)(30)

Penn Spasm Frequency Scale (PSFS) ^{annex 6}: s'utilitzarà per avaluar la freqüència d'espasmes de les extremitats inferiors dels participants. Consisteix en dos qüestionaris: en primer lloc, s'avalua quina és la freqüència dels espasmes. La puntuació pot ser 0, que correspon a no espasmes, fins a 4, que indica més de 10 espasmes per hora. En segon lloc, es pregunta la severitat dels espasmes que es descriu segons si és 1 (mitja), 2 (moderada) o 3 (greu). (31)

Estudi neurofisiològic: es seguirà el mètode de registre que s'utilitza en l'estudi de Murillo et al (32):

Reflex H: es realitzarà en el múscul soli. Es col·locaran elèctrodes de registre bipolars Ag-AgCl de superfície (0.8 cm de Ø i 2 cm de distància entre elèctrodes) a sobre del soli. Els elèctrodes que s'estimulen (pols rectangular 1 ms) s'uneixen a la fossa poplítica sobre el nervi tibial posterior. L'amplitud màxima del reflex es determinarà utilitzant diferents estímuls (incrementant en 0.2 mA) de intensitats properes a la que provoca la major amplitud del reflex H.

Relació Hmàx/Mmàx: el reflex H serà registrat segons s'explica en el punt anterior. Per trobar l'amplitud màxima de l'ona M, es determinarà a través de la mida de la resposta a un estímul de intensitat supra-màxima.

Reflex T: es realitzarà sobre el tendó d'Aquil·les que serà percudit mitjançant un martell elèctric (Kawe Reflex Martell, Trömmel, Alemanya). Els registres es realitzaran igual que els ítems anteriors. Es realitzaran 5 registres.

VARIABLES SECUNDÀRIES:

Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool (SCI-SET) ^{annex 7}: s'utilitzarà per avaluar la qualitat de vida del individu. Consisteix en un auto-qüestionari de 35 ítems. El pacient haurà d'escollir la resposta que més s'adeqüi segons l'efecte de l'espasticitat en les activitats de la seva vida durant els últims 7 dies. Cada ítem es puntua des de -3, que correspon a la pitjor puntuació, a +3 que implica un efecte molt positiu.(33)

Spinal Cord Independence Measure III (SCIM III) ^{annex 8}: s'utilitzarà per a mesurar la independència funcional en les activitats de la vida diària. Aquest qüestionari consta de 19 ítems sobre tres dominis del individu: 6 ítems d'autocura, 4 ítems de maneig respiratori i esfínters i 9 ítems de mobilitat. La puntuació total de l'escala és de 0 al 100 on la màxima independència correspon a la puntuació superior.(34)(35)

Altres variables recollides: com a variables antropomètriques es tindrà en compte l'edat dels individus, el nivell neurològic d'afectació, el sexe i el temps d'evolució. També l'etiologia de la lesió medul·lar i si porten (quin) tractament farmacològic per l'espasticitat.

5.4 Procediment i intervenció:

5.4.1 Presa de mesures:

La presa de mesures es realitzarà de la següent manera:

Abans de realitzar la intervenció, es prendran totes les valoracions de les variables d'estudi, segons les mesures de valoració proposades (M1). Aquest mateix seguiment es realitzarà al final de la segona setmana de intervenció (M2). Per valorar l'efecte que té després de la intervenció, es farà una valoració dues setmanes posteriors a acabar el programa d'estimulació (M3).

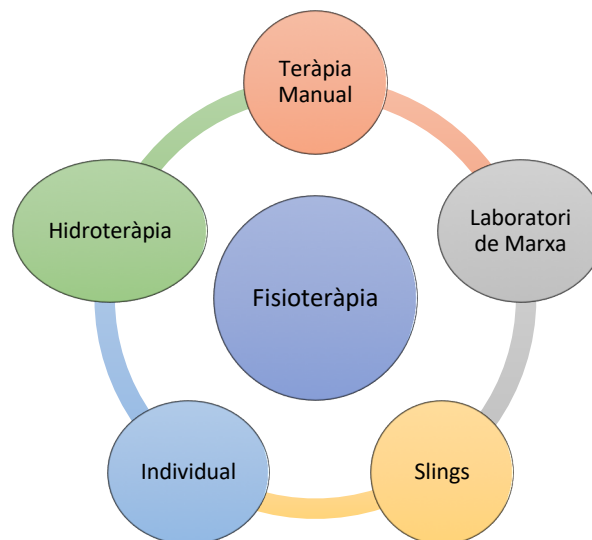
Al final de la primera setmana de intervenció (V1), es realitzarà només les valoracions de l'efecte directe de la l'estimulació sobre l'espasticitat. Totes les valoracions es realitzaran just després d'haver acabat l'estimulació.

	MAS	Escala Tardieu	PSFS	Reflex H	Relació Hmàx/Mmàx	Reflex T	SCI-SET	SCIM III
M1	x	x	x	x	x	x	x	x
V1	x	x	x	x	x	x		
M2	x	x	x	x	x	x	x	x
M3	x	x	x	x	x	x	x	x

5.4.2 Estructura i descripció de la intervenció:

La intervenció es realitzarà durant 2 setmanes amb 5 sessions per setmana. Cada grup realitzarà 30 minuts d'estimulació (tSCS o placebo) previs a la sessió de fisioteràpia que ja realitzen al Institut Guttmann. A més a més, els pacients realitzen tractament rehabilitador de teràpia ocupacional com transferències, taules d'activitats, entre d'altres i activitat física al gimnàs de diferents modalitats.

Rehabilitació de Fisioteràpia del Institut Guttmann:



Estimulació transcutània:

La intervenció es realitzarà amb el pacient en decúbit supí. L'estimulació transcutània s'aplicarà mitjançant elèctrodes adhesius de superfície. Es col·locaran un parell d'elèctrodes ($\varnothing = 5$ cm) a cada costat de la vèrtebra entre T11 i T12, que s'identificaran mitjançant la palpació. Per tal de confirmar la col·locació dels elèctrodes per a que estimulin la medul·la espinal lumbar, s'emprarà un estímul per tal d'evocar els reflexos musculars de les arrels posteriors (PRM reflex) dels músculs que són innervats per L2-S2 (psoes, quàdriceps, tibial anterior i tríceps sural). També es col·locaran dos elèctrodes de referencia a nivell para-umbilical (8 x 13 cm). Per l'estimulació s'utilitzarà l'aparell (Digitimer, DS8R Biphasic Constant Current Stimulator).

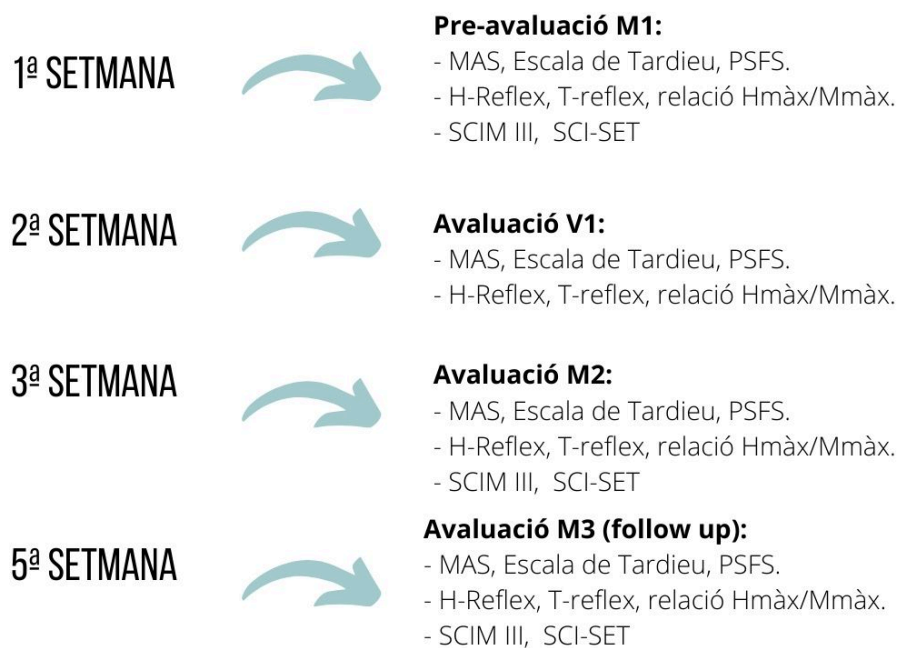
Pel que fa a paràmetres d'estimulació, seguint en la línia dels estudis de Hofstoetter et al(26)(27), la freqüència d'estímul serà de 50 Hz. S'usarà la corrent elèctrica en mode continu, simètric i amb polsos bifàsic rectangulars de 2 ms (1 ms per fase).

Respecte la intensitat, s'anirà incrementant de manera progressiva a partir dels 0 V per permetre l'adaptació dels efectes de l'estimulació. Aquests inclouen la percepció sensorial d'estimulació sota els elèctrodes para-espinals i abdominals, la contracció de la musculatura para-espinal i abdominal i parestèsies en les extremitats inferiors. Per tant, la intensitat sempre serà inferior a produir activitat motriu en les extremitats inferiors (submàxima a produir els reflexos PRM de la musculatura implicada).

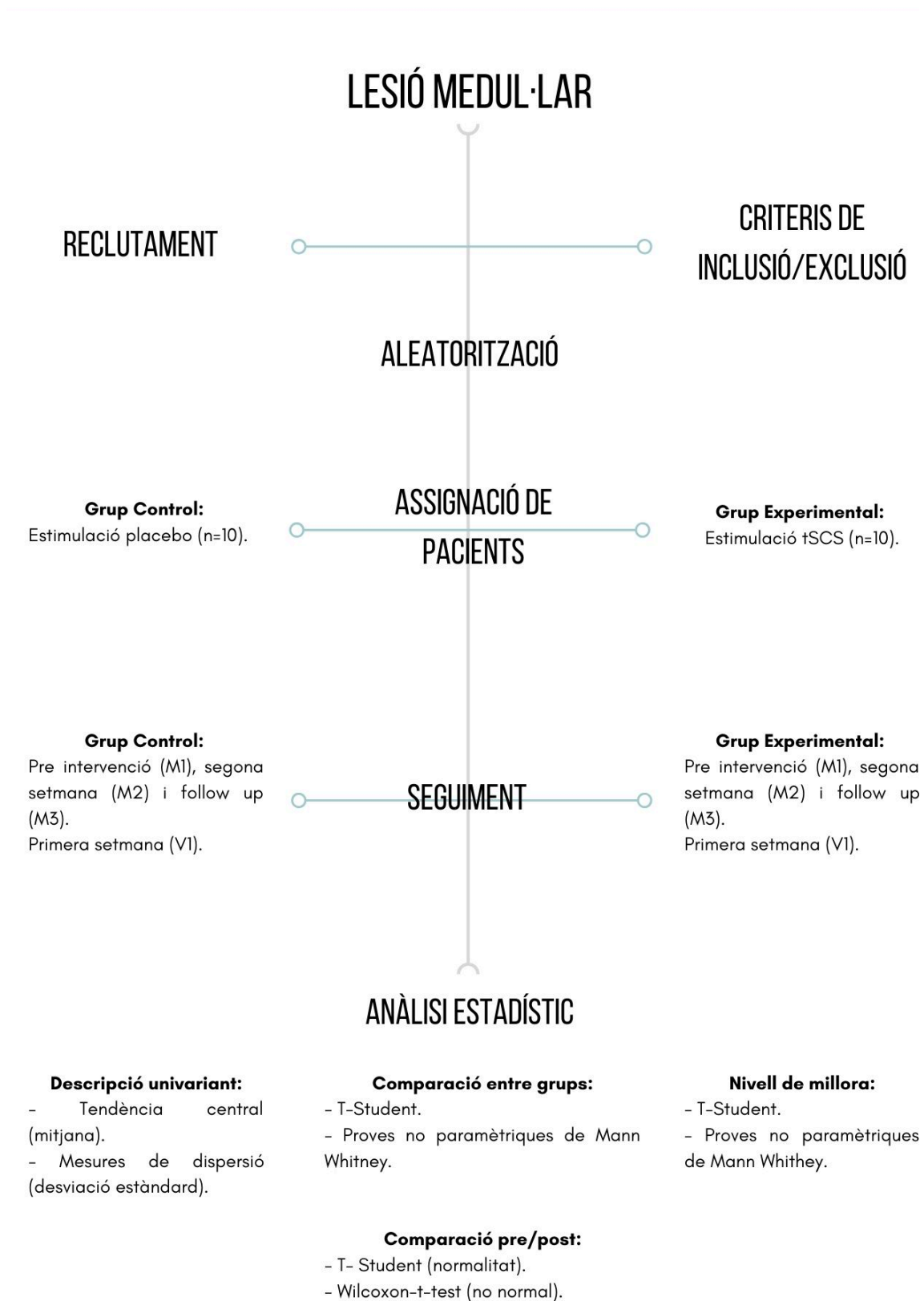
Es tindrà en compte si existeix sensació de desconfort o nociva durant l'estimulació per part dels participants. En el cas que fos així, s'aturaria la intervenció.

Estimulació placebo:

En el grup control, es realitzarà la col·locació d'elèctrodes de la mateixa manera que s'explica anteriorment. Com en el grup de tSCS, s'informarà als pacients dels potencials efectes que es poden induir per l'estimulació per tal de que es segueixi el mateix protocol i no fer distincions entre un grup i l'altre. La diferència entre grups, és que en l'estimulació placebo no n'hi haurà corrent elèctrica a l'estimulador, i per tant, no hi haurà intervenció.

5.4.3 Cronograma:

5.4.4 Diagrama de flux:



5.5. Anàlisi estadístic:

La presa de mesures es realitzarà durant les valoracions pertinents. Els resultats de cada participant s'exportaran a un document Excel per tal de recollir la diferent informació de cada individu. L'anàlisi estadístic es realitzarà mitjançant el programa estadístic SPSS amb l'ajuda d'un expert estadístic.

En primer lloc, es realitzarà un anàlisi descriptiu de les característiques clíniques i demogràfiques dels participants. També es realitzarà un anàlisi descriptiu de les variables de l'estudi: espasticitat, qualitat de vida i independència funcional. Aquest es durà a terme mitjançant mesures de descripció univariant, com són les mesures de tendència central (mitjana, moda, media) i les mesures de dispersió (desviació estàndard).

En segon lloc, la comparació entre grups de cada variable es realitzarà mitjançant la t-Student o les proves no paramètriques de Mann Whitney segons a la normalitat d'aquestes.

La comparació de l'abans i el després dins de cada grup es farà mitjançant la T-Student, per aquelles variables contínues distribuïdes normalment, o amb una prova de Wilcoxon-t-test per a les que no es distribueixen de forma normal.

En tercer lloc, per comparar el nivell de millora de cada grup, s'utilitzarà una prova t-Student no aparellada o Mann-Whitney test per les variables no distribuïdes normalment.

El nivell de significació es fixarà a un 95%. Per tant, es consideraran resultats estadísticament significatius amb un valor de $p < 0.05$.

6. Limitacions de l'estudi:

No individualització del tractament: com en estudis anteriors, els paràmetres d'estimulació que s'escullen són en base a l'evidència que existeix de l'estimulació epidural i transcutània prèvia. És per això, que cal tenir en compte que s'hauria d'establir una freqüència determinada per a cada participant per tal de realitzar la intervenció centrada en el individu.

Mida mostral: en aquest cas, la mida de la mostra de l'estudi proposat és reduïda (20 participants). Amb una mostra superior els resultats obtinguts serien més significatius i extrapolables a la població diana.

7. Ètica i consentiment informat:

Tots els participants seran informats sobre les avantatges, desavantatges i els objectius del projecte en la reunió inicial que es realitzarà, on es resoldran els dubtes que puguin sorgir. Durant la jornada, se'ls passarà el consentiment informat ^{annex 1}, que haurà de ser retornat amb la signatura, per tal de poder participar en l'estudi. També es proporcionarà un document adjunt on hi haurà la descripció del projecte, els objectius i la informació necessària per aquells que hi participin. ^{annex 2}

El protocol haurà de ser aprovat pel comitè d'Ètica de la institució. Durant l'assaig clínic, el subjecte disposarà dels drets presents en el Codi Deontològic de la Declaració de Helsinki per a

la investigació en éssers humans. El personal involucrat respectarà la intimitat de cada persona. La història clínica dels pacients serà confidencial i no serà proporcionada a persones no autoritzades. El participant disposarà dels drets especificat en la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

La participació en l'assaig clínic serà totalment voluntària i els participants podran abandonar en qualsevol moment si fos necessari.

8. Rellevància del projecte:

L'espasticitat és un dels signes més presents en els pacients que tenen una lesió medul·lar. (13) Com s'ha esmentat anteriorment, el fet de tenir espasticitat pot presentar aspectes positius pel pacient, ja que li pot ajudar a desenvolupar les activitats de vida diària, les transferències i la bipedestació, entre d'altres aspectes, però alhora també pot ser molt incapacitant. Els espasmes, el clonus i les contraccions en flexió o extensió limiten el moviment i, fins i tot, la qualitat de vida, l'autonomia i la readaptació a la societat de la persona. (10)(13)(14)

Les opcions de tractament per l'espasticitat són diverses. Normalment, es sol realitzar una combinació d'aquestes per tal de combatre els signes espàstics locals o generals. Tot i això, algunes de les opcions són invasives, poden causar efectes secundaris i poden no tenir efecte o aquest no ser l'adequat.

És per això, que la proposta de intervenció que es realitza mitjançant la tSCS per la modulació de l'espasticitat obre una nova finestra terapèutica. A través d'aquesta tècnica es podria modificar l'espasticitat de les extremitats inferiors d'una manera no invasiva, i que podria influir en la plasticitat de la medul·la espinal. (26)(27) Aquesta eina podria ser una nova tècnica per desenvolupar en aquells pacients que no han obtingut el resultat esperat amb altres mètodes convencionals o previs. A més a més, mitjançant l'estudi neurofisiològic, es pot arribar a entendre millor la fisiopatologia de l'espasticitat en aquests pacients i, d'aquesta manera, es podrien plantejar i desenvolupar nous abordatges.

Per últim, destacar els efectes subjectius que indiquen els participants dels estudis de Hofstoetter et al(26)(27). En aquests, els pacients refereixen efectes beneficiosos durant el període que s'estimula, com són: la millora en l'estabilitat de tronc, la facilitació a la bipedestació, l'augment de la resistència en les activitats de la vida diària i el increment de la percepció sensorial a la planta del peu. Fins i tot, es descriuen efectes sobre les extremitats superiors com és la reducció del to muscular, l'absència d'espasmes en situacions determinades, l'augment del rang articular de dits i canell, la millora en el tancament de la mà i l'augment de la destresa. (27) A més, els efectes anti-espàstics perduren entre 2 i 6 hores després de realitzar una única estimulació en els pacients. (26)

9. Resultats esperats:

Com a conclusió, tenint en compte la rellevància del projecte esmentada anteriorment, es proposa utilitzar la tSCS com a mètode per modular l'espasticitat de les extremitats inferiors en pacients amb lesió medul·lar.

Mitjançant aquesta tècnica s'espera trobar una disminució de l'espasticitat, tant a nivell clínic com neurofisiològic, que serà més accentuada en aquells pacients que presentin una lesió incompleta. Tot i això, la millora serà dependent del nivell de lesió, de la gravetat de la mateixa i dels efectes que es produeixin a cada participant. És per això, que s'hauria de realitzar una intervenció que fos individual i personalitzada a cadascú. A més a més, aquesta modulació de l'espasticitat permetrà una millor qualitat de vida i independència funcionals als individus.

Els possibles resultats d'aquest estudi permetrien complementar l'evidència científica que existeix, ja que és una tècnica recent i que encara requereix de intervencions que aportin dades significatives. Fins ara, l'evidència actual presenta mostres petites, es centra en pacients amb lesions incompletes, avalua només els efectes d'una única estimulació i no realitza la valoració de la via reflexa. És per això, que en aquesta proposta s'escull ampliar la mostra a qualsevol tipus de lesió medul·lar, es proposa un protocol d'estimulació basat en dues setmanes de intervenció i es realitza la valoració de l'espasticitat amb escales clíniques i mitjançant l'estudi neurofisiològic també.

Bibliografia:

1. Purves D, Augustine GJ, Fitzpatrick D, Mooney RD, Platt ML. Neurociencia. 5ª Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016
2. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. 15ª Edición. Madrid; Editorial Médica Panamericana; 2018.
3. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Lesiones medulares; 2013 [citad 2 febrer 2020]. Disponible a: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>
4. National Spinal Cord Injury Statistical Center, Facts and Figures at a Glance. Birmingham, AL: University of Alabama at Birmingham, 2019.
5. Bárbara-Bataller E, Méndez-Suárez JL, Alemán-Sánchez C, et al. Change in the profile of traumatic spinal cord injury over 15 years in Spain. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*. 2018; 26 (1). <https://doi.org/10.1186/s13049-018-0491-4>.
6. Chacón SC, Nieto-Sampedro M. Fisiopatología de la lesión medular. Revisión de literatura. *Veterinaria México*. 2005; 36(1): 75-86. Disponible a: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42336107>
7. Díaz E, Morales H. Spinal Cord Anatomy and Clinical Syndromes. *Seminars in Ultrasound, CT and MRI*. 2016; 37(5): 360-71. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S088721711630021X>
8. Kirshblum SC, Burns SP, Biering-Sorensen F, et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury (revised 2011). *The Journal of Spinal Cord Medicine*. 2011; 34(6): 535–546. doi:10.1179/204577211X13207446293695.
9. ASIA and ISCoS International Standards Committee. The 2019 revision of the International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI)— What's new?. *Spinal Cord*. 2019; 57: 815–817.
10. Bolaños-Jiménez R, Arizmendi-Vargas J, Calderón-Álvarez JL, Carrillo-Ruiz JD, Rivera-Silva G, Jiménez-Ponce F. Espasticidad, conceptos fisiológicos y fisiopatológicos aplicados a la clínica. *Revista Mexicana de Neurociencia*. 2011; 12(3): 141 148.
11. Marinelli L, Currà A, Trompetto C, Capello E, Serrati C, Fattapposta F, et al. Spasticity and spastic dystonia: the two faces of velocity-dependent hypertonia. *J Electromyography Kinesiology* 2017; 37:84–9. Disponible a: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jelekin.2017.09.005>.
12. Burns AS, Lanig I, Grabljevec K, New PW, Bensmail D, Ertzgaard P, et al. Optimizing the Management of Disabling Spasticity Following Spinal Cord Damage: The Ability Network— An International Initiative. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2016; 97(12): 2222-8. Disponible a: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003999316302350>
13. Lanig I, New P, Burns AS, Bilsky G, Benito-Penalva J, Bensmail D, Yochelson M. Optimizing the management of spasticity in people with spinal cord damage: a clinical care pathway for assessment and treatment decision-making from the Ability Network, an international initiative. *Archives Of Physical Medicine And Rehabilitation*. 2018; doi: 10.1016/

- j.apmr.2018.01.017.
14. Nagel SJ, Wilson S, Johnson MD, Machado A, Frizon L, Chardon MK, et al. Spinal Cord Stimulation for Spasticity: Historical Approaches, Current Status, and Future Directions: Spinal Cord Stimulation for Spasticity. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. 2017; 20(4): 307-21. Disponible a: <http://doi.wiley.com/10.1111/ner.12591>
 15. Barnes MP, Johnson GR. Upper Motor Neurone Syndrome and Spasticity: Clinical Management and Neurophysiology. 2ª Edición. Cambridge University Press; 2008.
 16. Gómez-Soriano J, Taylor J. Espasticidad después de la lesión medular: revisión de los mecanismos fisiopatológicos, técnicas de diagnóstico y tratamientos fisioterapéuticos actuales. *Fisioterapia*. 2010; 32(2): 89-98. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0211563809001722>
 17. Harvey L. Tratamiento de la lesión medular. España: Elsevier; 2010.
 18. Nene AV, Rainha Campos A, Grabljevec K, Lopes A, Skoog B, Burns AS. Clinical Assessment of Spasticity in People With Spinal Cord Damage: Recommendations From the Ability Network, an International Initiative. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2018; 99(9): 1917-26. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003999318300923>
 19. Voerman G, Gregorič M, Hermens H. Neurophysiological methods for the assessment of spasticity: The Hoffmann reflex, the tendon reflex, and the stretch reflex. *Disability and Rehabilitation*. 2005; 27(1-2): 33-68. Disponible a: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/09638280400014600>
 20. Hofstoetter US, Freundl B, Binder H, Minassian K. Recovery cycles of posterior root-muscle reflexes evoked by transcutaneous spinal cord stimulation and of the H reflex in individuals with intact and injured spinal cord. Weber DJ, editor. *PLoS ONE*. 2019; 14(12). Disponible a: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0227057>
 21. Vivancos-Matellano F, Pascual-Pascual Si, Nardi-Villardaga J, Miquel-Rodríguez F, de Miguel-Leó I, Martínez-Garre MC, et al. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Revista Neurologia*, 2007; 45(6), 365-375.
 22. Miller JP, Eldabe S, Buchser E, Johaneck LM, Guan Y, Linderroth B. Parameters of Spinal Cord Stimulation and Their Role in Electrical Charge Delivery: A Review: SCS Parameters and Charge Delivery. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. 2016; 19(4): 373-84. Disponible a: <http://doi.wiley.com/10.1111/ner.12438>
 23. Sdrulla AD, Guan Y, Raja SN. Spinal Cord Stimulation: Clinical Efficacy and Potential Mechanisms. *Pain Pract*. 2018; 18(8): 1048-67. Disponible a: <http://doi.wiley.com/10.1111/papr.12692>
 24. Gerasimenko Y, Gorodnichev R, Moshonkina T, Sayenko D, Gad P, Reggie Edgerton V. Transcutaneous electrical spinal-cord stimulation in humans. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2015; 58(4): 225-31. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877065715000779>

25. Megía García A, Serrano-Muñoz D, Taylor J, Avendaño-Coy J, Gómez-Soriano J. Transcutaneous Spinal Cord Stimulation and Motor Rehabilitation in Spinal Cord Injury: A Systematic Review. *Neurorehabilitation Neural Repair*. 2020; 34(1):3-12. Disponible a: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1545968319893298>
26. Hofstoetter US, McKay WB, Tansey KE, Mayr W, Kern H, Minassian K. Modification of spasticity by transcutaneous spinal cord stimulation in individuals with incomplete spinal cord injury. *The Journal of Spinal Cord Medicine*. 2014; 37(2): 202-11. Disponible a: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1179/2045772313Y.0000000149>
27. Hofstoetter US, Freundl B, Danner SM, Krenn MJ, Mayr W, Binder H, et al. Transcutaneous Spinal Cord Stimulation Induces Temporary Attenuation of Spasticity in Individuals with Spinal Cord Injury. *Journal of Neurotrauma*. 2020; 37(3): 481-93. Disponible a: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/neu.2019.6588>
28. Harb A, Kishner S. Modified Ashworth Scale. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554572/>
29. Banky M, Williams G. Tardieu Scale. *Journal of Physiotherapy*. 2017; 63.
30. Glinsky J. Tardieu Scale. *Journal of Physiotherapy*. 2016; 62(4): 229. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1836955316300431>
31. Spinal Cord Injury Research Evidence. Penn Spasm Frequency Scale (PSFS) [Internet]. [citat 25 abril 2020]. Disponible a: <http://scireproject.com/outcome-measures/outcome-measure-tool/penn-spasm-frequency-scale-psfs/>
32. Murillo N, Kumru H, Vidal-Samso J, Benito J, Medina J, Navarro X, et al. Decrease of spasticity with muscle vibration in patients with spinal cord injury. *Clinical Neurophysiology*. 2011; 122(6): 1183-9. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1388245710008047>
33. Adams MM, Ginis KAM, Hicks AL. The Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool: Development and Evaluation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2007; 88(9): 1185-92. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003999307004261>
34. Ackerman P, Morrison SA, McDowell S, Vazquez L. Using the Spinal Cord Independence Measure III to measure functional recovery in a post-acute spinal cord injury program. *Spinal Cord*. 2010; 48(5): 380-7. Disponible a: <http://www.nature.com/articles/sc2009140>
35. Itzkovich M, Gelernter I, Biering-Sorensen F, Weeks C, Laramée MT, Craven BC, et al. The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: Reliability and validity in a multi-center international study. *Disability and Rehabilitation*. 2007; 29(24): 1926-33. Disponible a: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/09638280601046302>

ANNEXOS

Annex 1: Consentiment Informat.

CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Tipo de documento		Área de responsabilidad	
CONSENTIMIENTO INFORMADO		INVESTIGACIÓN	
CÓDIGO JCI:	CÓDIGO ACH:	Versión: 1	Pág. 41/57

NIP: _____

Eficacia de la estimulación medular no invasiva para la modulación de la espasticidad en las extremidades inferiores en pacientes con lesión medular.

Investigador Principal:

Investigadores:

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para participar en este estudio. Esto significa que nos autoriza a realizar esta intervención.

Usted puede retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a participar en el estudio. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención médica recibida. Antes de firmar, es importante que haya leído atentamente la información contenida en la **hoja informativa** del estudio, que ha recibido junto a este consentimiento.

Si tiene alguna duda o necesita más información no dude en decírnoslo, le atenderemos con mucho gusto.

Consentimiento informado:

(En el caso de **incapacidad o presunta incapacidad y/o minoría de edad** del/de la paciente será necesario el consentimiento de su representante o tutor/a)

DATOS DEL PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE O TUTOR/A (en caso de ser necesario)

Apellidos y nombre del/de la paciente:

D.N.I.:

Apellidos y nombre del/de la representante o tutor/a del paciente:

D.N.I.:



CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROFESIONAL QUE INTERVIENE EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Apellidos y nombre:

Firma:

Fecha:

Consentimiento:

Yo, D./Dña. _____, manifiesto que estoy conforme con el estudio que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información contenida en la **hoja informativa** que se me ha proporcionado. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado conscientemente y libremente la decisión de participar. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

En Badalona, el _____ de _____ de _____

El/La PACIENTE

Consentimiento/visto bueno del/la
REPRESENTANTE o TUTOR/A

Fdo:

Fdo:

Revocación del consentimiento:

Yo, D./Dña _____, de forma consciente y libre he decidido retirar mi consentimiento a participar en este estudio.

En Badalona, el _____ de _____ de _____

El/La PACIENTE

Consentimiento/visto bueno del/la
REPRESENTANTE o TUTOR/A

Fdo:

Fdo:

Annex 2: Full informatiu.



INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE			
Tipo de documento		Área de Responsabilidad	
HOJA INFORMATIVA		INVESTIGACIÓN	
CÓDIGO JCI:	CÓDIGO ACH:	Versión: 1	Pág. 43/57

NIP: _____

Eficacia de la estimulación medular no invasiva para la modulación de la espasticidad en las extremidades inferiores en pacientes con lesión medular.

Investigador Principal:

Investigadores:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

1.1. LO QUE USTED DEBE SABER

EN QUÉ CONSISTE:

- En este estudio estamos estudiando a personas que han sufrido una lesión medular y presentan espasticidad en sus extremidades inferiores.
- El estudio en el que usted va a participar consiste en modular o modificar la espasticidad, que se define como un aumento del tono muscular causado por una lesión en el sistema nervioso central (encéfalo y medula espinal). Esta lesión provoca espasmos, clonus, contracciones musculares involuntarias, rigidez en las diferentes articulaciones afectada, entre otros signos y síntomas. Está disminuye la movilidad y puede influir en la calidad de vida y autonomía de la persona.
- En el estudio utilizaremos la técnica de estimulación medular no invasiva sobre la medula espinal.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide participar les solicitaremos que firme un documento de consentimiento informado, expresando su deseo de participar. Es muy importante que usted sepa que puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma, sin tener que explicar los motivos y sin que esto repercuta de ninguna manera en la asistencia médica que recibe o pueda recibir en un futuro.

Este estudio ha sido evaluado por el **Comité de Investigación e Innovación** del Instituto Guttmann, que ha valorado los beneficios esperados en relación a los riesgos previsibles y la adecuación de la propuesta al Código Ético de la Institución. Así mismo, este documento ha sido

evaluado por el **Comité de Ética Asistencial** del Instituto Guttmann, que ha aprobado la adecuación de la información que contiene.

PARA QUÉ SIRVE:

El objetivo del estudio es demostrar que la estimulación no invasiva de la médula espinal puede disminuir la espasticidad de las extremidades inferiores causada por una lesión medular.

CÓMO SE REALIZA:

- En el estudio utilizaremos la técnica de **Estimulación Medular no Invasiva**.
- Esta técnica consiste en la colocación de electrodos sobre la columna vertebral a nivel de las vértebras dorsales 11 y 12. Además se colocaran dos electrodos más a nivel abdominal. A través de un estimulador, aparato que genera corriente eléctrica, se dará un impulso eléctrico no doloroso, continuo durante 30 minutos. Esta corriente se realizará a una intensidad y frecuencia determinada que, como se ha comentado antes, no debe producir dolor.

También debe saber que su participación en el estudio requerirá que venga al hospital un número variable de veces, en función de la cantidad de pruebas en las que usted tome parte.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se trata de valorar si la estimulación medular no invasiva puede modificar la espasticidad de las extremidades inferiores, aunque se desconoce si se tendrá ese efecto por eso es motivo de estudio.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Si usted tiene una alteración de **espasticidad en las extremidades inferiores** y acepta participar en este estudio, podría beneficiarse de una mejoría en este problema, aunque esto no se lo podemos garantizar.

Los resultados de este proyecto podrían, así mismo, beneficiar a otras personas con problemas similares.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Fármacos, fisioterapia, terapia ocupacional, férulas, ortesis, intervención quirúrgica, etc. Depende de cada caso individual.

QUÉ RIESGOS TIENE:

Como ya hemos mencionado, esta técnica no tiene consecuencias negativas que se conozcan y no se conocen riesgos potenciales. Nosotros le aplicaremos **la estimulación no invasiva de la médula espinal** siguiendo las pautas que hemos desarrollado, que minimizan mucho estos riesgos.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA: si a usted la técnica de intervención que se realiza le produce disreflexia u otros problemas semejantes. En ese caso, se deberá parar la intervención inmediatamente y no podrá seguir como participante en el estudio.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

INFORMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En virtud de lo que dispone el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Fundación Institut Guttmann pone en su conocimiento que el hecho de firmar el presente documento implica el conocimiento y aceptación por su parte de que la entidad dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado *FICHERO DE INVESTIGACIÓN*.

La finalidad de su creación es la de gestionar los datos necesarios para la investigación que lleva a cabo la Fundación Institut Guttmann, garantizando el registro y seguimiento de la prestación asistencial que requerirán los usuarios durante el estudio, y obtener información para cumplimentar la Historia Clínica de los usuarios.

Los destinatarios de la información son todos los departamentos en que se organiza la Fundación Institut Guttmann, así como los estamentos oficiales públicos o privados que, por obligación legal o necesidad material, tengan que acceder a los datos a los efectos del correcto desarrollo del proyecto de investigación, de acuerdo con las buenas prácticas científicas.

La Fundación Institut Guttmann es responsable del tratamiento de sus datos y se compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el investigador y los colaboradores podrán relacionar estos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona excepto a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la autoridad sanitaria en materia de inspección y el personal investigador autorizado, únicamente podrán acceder para comprobar sus datos personales, los procedimientos del estudio y el cumplimiento de las normas de buena práctica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

En todo caso, tiene derecho a ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación en el ámbito reconocido por el RGPD. También puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

El investigador está obligado a conservar los datos recogidos para el estudio como mínimo hasta 25 años después de su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si hiciésemos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o investigadores científicos que colaboran con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas como contratos u otros

mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más sobre este tema, puede contactar al Delegado de Protección de Datos.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Para ejercitar sus derechos, o si le surge cualquier duda o pregunta sobre el estudio, estamos siempre a su disposición y puede ponerse en contacto directamente con el Investigador Principal, el Dr. XXXXXX, en el teléfono 93.497.77.00 ext. XXXX o en el correo electrónico xxx@guttmann.com; o con el Delegado de Protección de Datos del Institut Guttmann, en el correo electrónico protecciodedades@guttmann.com.

IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas, etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

Annex 3: Qüestionari sobre el consentiment informat.



QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE DIAGNÒSTIC			
Tipus de document		Àrea de responsabilitat	
QÜESTIONARI		RECERCA	
CODI - JCI: PFR.7	CODI - ACH:	Versió: 2	Pàg. 47/57

1. ¿Entiende que va a someterse a un estudio de investigación que ayudará a conocer más sobre las posibilidades de diagnóstico en **Espasticidad de las extremidades inferiores** en pacientes que han sufrido **Lesión Medular**?
Sí ☐ No ☐
2. ¿Entiende que aunque los procedimientos se realizan siguiendo todas las recomendaciones y las normas de seguridad conocidas, no están exentos de riesgos?
Sí ☐ No ☐
3. ¿Entiende que participando en este estudio no necesariamente obtendrá una mejoría de sus problemas, pero la información que se obtenga quizá pueda ayudar a entender mejor su enfermedad y ayudar de este modo a usted y a otras personas?
Sí ☐ No ☐
4. ¿Entiende que el estudio en el que participa no modifica la posibilidad de recibir ningún otro tipo de tratamiento que usted necesite?
Sí ☐ No ☐
5. ¿Entiende que nos comprometemos a que toda la información relacionada con su persona se archivará y procesará de manera que en ningún momento quede comprometida su intimidad?
Sí ☐ No ☐
6. ¿Ha entendido todas las posibles complicaciones que pueden relacionarse con el estudio?
¿Ha entendido en qué manera se le prestará atención y ayuda en el caso de que aparezcan?
Sí ☐ No ☐
7. ¿Cree que si no participa en el estudio esto afectará de alguna manera a la atención clínica o al tratamiento que recibe en nuestro Hospital?
Sí ☐ No ☐

ELABORAT per: Comitè d'Ètica Assistencial	REVISAT per: Comitè d'Ètica Assistencial (Signatura)	APROVAT per: Comitè de Docència i Recerca (Signatura)
Data: 21/11/2007	Data: Setembre del 2010	Data:
Propera revisió:	ACTA núm.:	ACTA núm.:

8. ¿Sabe a quién tiene que contactar en caso de necesitar más información sobre cualquier aspecto relacionado con el estudio, o en caso de que tenga cualquier duda a lo largo de su participación en el mismo?
Sí ☐ No ☐
9. ¿Entiende que en cualquier momento y por cualquier razón puede decidir no seguir en el estudio?
Sí ☐ No ☐

Número identificación Participante:

Nombre:

Firma:

Fecha: __/____/__

Investigador principal:

Nombre:

Firma:

Fecha: __/____/__

Importante: Este documento contiene información confidencial y debe ser custodiado en el archivo de investigación, junto a la información relativa al participante

ELABORAT per: Comitè d'Ètica Assistencial	REVISAT per: Comitè d'Ètica Assistencial (Signatura)	APROVAT per: Comitè de Docència i Recerca (Signatura)
Data: 21/11/2007	Data: Setembre del 2010	Data:
Propera revisió:	ACTA núm.:	ACTA núm.:

Annex 4: Escala Modificada d'Ashworth.

0	No increment del to muscular.
1	Lleu increment del to muscular a causa d'una resistència mínima que es troba a l'arc final de moviment.
1+	Lleu increment del to muscular caracteritzat per una lleu parada seguida d'una mínima resistència a través de l'arc de moviment (menys de la meitat del rang articular).
2	Marcad increment del to muscular a través de tot l'arc de moviment, però encara permet el moviment fàcil del segment.
3	Considerable increment del to muscular, dificultat al moviment passiu.
4	Rigidesa del segment afectat, en flexió o extensió.

Annex 5: Escala de Tardieu.

TARDIEU SCALE

This scale quantifies muscle spasticity by assessing the response of the muscle to stretch applied at specified velocities.

Grading is always performed at the same time of day, in a constant position of the body for a given limb. For each muscle group, reaction to stretch is rated at a specified stretch velocity with 2 parameters x and y.

Velocity to stretch (V)

- V1 As slow as possible
 V2 Speed of the limb segment falling
 V3 As fast as possible (~ natural drop)

V1 is used to measure the passive range of Motion (PROM). Only V2 and V3 are used to rate spasticity

Quality of muscle reaction (X)

- 0 No resistance throughout passive movement
 1 Slight resistance throughout, with no clear catch at a precise angle
 2 Clear catch at a precise angle, followed by release
 3 Fatigable clonus (<10secs) occurring at a precise angle
 4 Unfatigable clonus (>10secs) occurring at a precise angle
 5 Joint Immobile

Angle of muscle reaction (Y)

Measure relative to the position of minimal stretch of the muscle (corresponding at angle)

Spasticity Angle

R1 Angle of catch seen at Velocity V2 or V3

R2 Full range of motion achieved when muscle is at rest and tested at V1 velocity

Boyd, Graham 1999

- A large difference between R1 & R2 values in the outer to middle range of normal m. length indicates a large dynamic component
- A small difference in the R1 & R2 measurement in the middle to inner range indicates predominantly fixed contracture

Date	Joint/ Muscle	L/R	V	X	R1	R2	Active ROM	Power MRC	Ashworth Rating	°

Ref: Boyd R, Graham K. Objective Measurement of clinical findings in the use of Botox type A for the management of children with Cerebral Palsy. *European Journal of Neurology* 6(Supp 4) S23-35
 Tardieu G, Rondot O, Mensch J, Dalloz J, Monfraux C, Tabary J. Responses electromyographiques a l'etirement musculaire chez l'homme normal. *Revue Neurologie* + 97(1), 60-61
 Gracies J, Marosszeky J, Renton R, Sandaman J, Gandevia S, Burke D. Short term effects of dynamic splints on the upper limb in hemiplegic patients. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 81 1547-1555.

Testing Positions

Upper Limb

To be tested in a sitting position, elbow flexed by 90° at the recommended joint positions and velocities.

Shoulder	Horizontal Adductors	V3	
	Vertical Adductors	V3	
	Internal Rotators	V3	
Elbow	Flexors	V2	Shoulder adducted
	Extensors	V3	Shoulder abducted
	Pronators	V3	Shoulder adducted
	Supinators	V3	Shoulder adducted
Wrist	Flexors	V3	
	Extensors	V3	
	Fingers		Angle PII of digit III- MCP
	Palmar Interossei + FDS	V3	Wrist resting position

Lower Limb

To be tested in supine position, at recommended joint positions and velocities

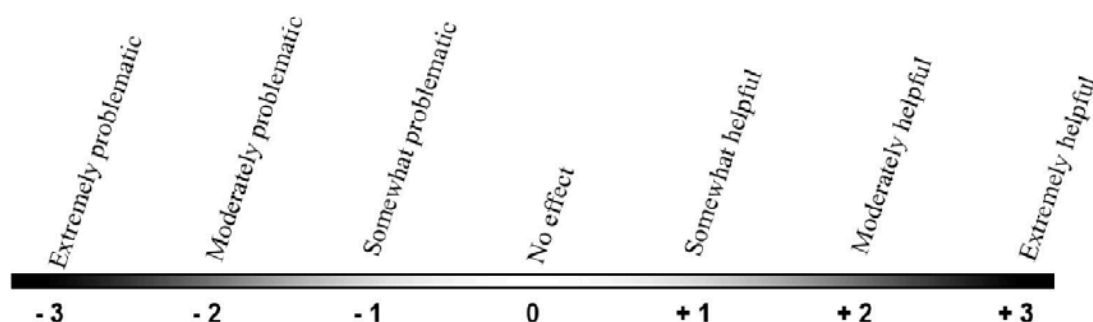
Hip	Extensors	V3	Knee extended
	Adductors	V3	Knee extended
	External Rotators	V3	Knee flexed by 90
	Internal Rotators	V3	Knee flexed by 90
Knee	Extensors	V2	Hip flexed by 30
	Flexors	V3	Hip flexed
Ankle	Plantarflexors	V3	Knee flexed by 30

Annex 6: Penn Spams Frequency Scale:

0	No espasmes.
1	Espasmes lleus
2	Espasmes espontanis no freqüents que ocorren < 1/ hora.
3	Espasmes espontanis que ocorren > 1/ hora.
4	Espasmes espontanis que ocorren > 10/hora.

Annex 7: Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool.

For each of the following, please choose the answer that best describes how your spasticity symptoms have affected that area of your life **during the past 7 days**. When I talk about “spasticity symptoms”, I mean:
 a) uncontrolled, involuntary muscle contraction or movement (slow or rapid; short or prolonged),
 b) involuntary, repetitive, quick muscle movement (up and down; side to side), c) muscle tightness, and
 d) what you might describe as “spasms”. Please let me know when a question is not applicable to you.



DURING THE **PAST 7 DAYS**, HOW HAVE YOUR SPASTICITY SYMPTOMS AFFECTED:

1. your showering?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
2. your dressing/undressing?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
3. your transfers (to and from bed, chair, vehicle, etc.)?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
4. your sitting positioning (in your chair, etc.)?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
5. the preparation of meals?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
6. eating?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
7. drinking?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
8. your small hand movements (writing, use of computer, etc.)?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
9. your ability to perform household chores?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
10. your hobbies/recreational activities?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
11. your enjoyment of social outings?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
12. your ability to stand/weight-bear?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
13. your walking ability?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
14. your stability/balance?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
15. your muscle fatigue?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
16. the flexibility of your joints?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
17. your therapy/exercise routine?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
18. your manual wheelchair use?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A

	<i>Extremely problematic</i>	<i>Moderately problematic</i>	<i>Somewhat problematic</i>	<i>No effect</i>	<i>Somewhat helpful</i>	<i>Moderately helpful</i>	<i>Extremely helpful</i>	
	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	
DURING THE PAST 7 DAYS , HOW HAVE YOUR SPASTICITY SYMPTOMS AFFECTED:								
19. your power wheelchair use?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
20. your lying positioning (in bed, etc.)?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
21. your ability to change positions in bed?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
22. your ability to get to sleep?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
23. the quality of your sleep?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
24. your sex life?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
25. the feeling of being annoyed?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
26. the feeling of being embarrassed?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
27. your feeling of comfort socially?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
28. your feeling of comfort physically?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
29. your pain?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
30. your concern with falling?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
31. your concern with getting injured?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
32. your concern with accidentally injuring someone else?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
33. your ability to concentrate?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
34. your feelings of control over your body?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A
35. your need to ask for help?	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	N/A

Number of (+) items: _____	Negative score: _____
Number of (-) items: _____	Positive score: _____
Number of (0) items: _____	Total score: _____
	Applicable items (#): _____
	Average score: _____

30. Adams MM, Ginis KAM, Hicks AL. The Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool: Development and Evaluation. Arch Phys Med Rehabil [Internet]. setembre 2007 [citad 31 març 2020];88(9):1185-92. Disponible a: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003999307004261>.

Annex 8: Spinal Cord Independence Measure III.



שירותי
בריאות
כללית

LOEWENSTEIN HOSPITAL REHABILITATION CENTER

Affiliated with the Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University

Department IV, Medical Director: Prof. Amiram Catz Tel: 972-9-7709090 Fax: 972-9-7709986 e-mail: amiramc@clalit.org.il

Patient Name: ID: Examiner Name:

(Enter the score for each function in the adjacent square, below the date. The form may be used for up to 6 examinations.)

SCIM-SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE

Version III, Sept 14, 2002

Self-Care

DATE

EXAM 1 2 3 4 5 6

1. Feeding (cutting, opening containers, pouring, bringing food to mouth, holding cup with fluid)

0. Needs parenteral, gastrostomy, or fully assisted oral feeding

1. Needs partial assistance for eating and/or drinking, or for wearing adaptive devices

2. Eats independently; needs adaptive devices or assistance only for cutting food and/or pouring and/or opening containers

3. Eats and drinks independently; does not require assistance or adaptive devices

2. Bathing (soaping, washing, drying body and head, manipulating water tap). A-upper body; B-lower body

A. 0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance

2. Washes independently with adaptive devices or in a specific setting (e.g., bars, chair)

3. Washes independently; does not require adaptive devices or specific setting (not customary for healthy people) (adss)

B. 0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance

2. Washes independently with adaptive devices or in a specific setting (adss)

3. Washes independently; does not require adaptive devices (adss) or specific setting

3. Dressing (clothes, shoes, permanent orthoses: dressing, wearing, undressing). A-upper body; B-lower body

A. 0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance with clothes without buttons, zippers or laces (cwobzl)

2. Independent with cwobzl; requires adaptive devices and/or specific settings (adss)

3. Independent with cwobzl; does not require adss; needs assistance or adss only for bzl

4. Dresses (any cloth) independently; does not require adaptive devices or specific setting

B. 0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance with clothes without buttons, zips or laces (cwobzl)

2. Independent with cwobzl; requires adaptive devices and/or specific settings (adss)

3. Independent with cwobzl without adss; needs assistance or adss only for bzl

4. Dresses (any cloth) independently; does not require adaptive devices or specific setting

4. Grooming (washing hands and face, brushing teeth, combing hair, shaving, applying makeup)

0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance

2. Grooms independently with adaptive devices

3. Grooms independently without adaptive devices

SUBTOTAL (0-20)

Respiration and Sphincter Management

5. Respiration

0. Requires tracheal tube (TT) and permanent or intermittent assisted ventilation (IAV)

4. Breathes independently with TT; requires oxygen, much assistance in coughing or TT management

6. Breathes independently with TT; requires little assistance in coughing or TT management

8. Breathes independently without TT; requires oxygen, much assistance in coughing, a mask (e.g., peep) or IAV (bipap)

10. Breathes independently without TT; requires little assistance or stimulation for coughing

16. Breathes independently without assistance or device

6. Sphincter Management - Bladder

0. Indwelling catheter

3. Residual urine volume (RUV) > 100cc; no regular catheterization or assisted intermittent catheterization

6. RUV < 100cc or intermittent self-catheterization; needs assistance for applying drainage instrument

9. Intermittent self-catheterization; uses external drainage instrument; does not need assistance for applying

11. Intermittent self-catheterization; continent between catheterizations; does not use external drainage instrument

13. RUV < 100cc; needs only external urine drainage; no assistance is required for drainage

15. RUV < 100cc; continent; does not use external drainage instrument

7. Sphincter Management - Bowel

0. Irregular timing or very low frequency (less than once in 3 days) of bowel movements

5. Regular timing, but requires assistance (e.g., for applying suppository); rare accidents (less than twice a month)

8. Regular bowel movements, without assistance; rare accidents (less than twice a month)

10. Regular bowel movements, without assistance; no accidents

8. Use of Toilet (perineal hygiene, adjustment of clothes before/after, use of napkins or diapers).

0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance; does not clean self

2. Requires partial assistance; cleans self independently

4. Uses toilet independently in all tasks but needs adaptive devices or special setting (e.g., bars)

5. Uses toilet independently; does not require adaptive devices or special setting

SUBTOTAL (0-40)

Reliability and validity of SCIM-III 1933

Mobility (room and toilet)

DATE

\	\	\	\	\	\
---	---	---	---	---	---

9. Mobility in Bed and Action to Prevent Pressure Sores

0. Needs assistance in all activities: turning upper body in bed, turning lower body in bed, sitting up in bed, doing push-ups in wheelchair, with or without adaptive devices, but not with electric aids
2. Performs one of the activities without assistance
4. Performs two or three of the activities without assistance
6. Performs all the bed mobility and pressure release activities independently

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

10. Transfers: bed-wheelchair (locking wheelchair, lifting footrests, removing and adjusting arm rests, transferring, lifting feet).

0. Requires total assistance
1. Needs partial assistance and/or supervision, and/or adaptive devices (e.g., sliding board)
2. Independent (or does not require wheelchair)

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

11. Transfers: wheelchair-toilet-tub (if uses toilet wheelchair: transfers to and from; if uses regular wheelchair: locking wheelchair, lifting footrests, removing and adjusting armrests, transferring, lifting feet)

0. Requires total assistance
1. Needs partial assistance and/or supervision, and/or adaptive devices (e.g., grab-bars)
2. Independent (or does not require wheelchair)

Mobility (indoors and outdoors, on even surface)**12. Mobility Indoors**

0. Requires total assistance
1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair
2. Moves independently in manual wheelchair
3. Requires supervision while walking (with or without devices)
4. Walks with a walking frame or crutches (swing)
5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking)
6. Walks with one cane
7. Needs leg orthosis only
8. Walks without walking aids

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

13. Mobility for Moderate Distances (10-100 meters)

0. Requires total assistance
1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair
2. Moves independently in manual wheelchair
3. Requires supervision while walking (with or without devices)
4. Walks with a walking frame or crutches (swing)
5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking)
6. Walks with one cane
7. Needs leg orthosis only
8. Walks without walking aids

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

14. Mobility Outdoors (more than 100 meters)

0. Requires total assistance
1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair
2. Moves independently in manual wheelchair
3. Requires supervision while walking (with or without devices)
4. Walks with a walking frame or crutches (swing)
5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking)
6. Walks with one cane
7. Needs leg orthosis only
8. Walks without walking aids

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

15. Stair Management

0. Unable to ascend or descend stairs
1. Ascends and descends at least 3 steps with support or supervision of another person
2. Ascends and descends at least 3 steps with support of handrail and/or crutch or cane
3. Ascends and descends at least 3 steps without any support or supervision

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

16. Transfers: wheelchair-car (approaching car, locking wheelchair, removing arm- and footrests, transferring to and from car, bringing wheelchair into and out of car)

0. Requires total assistance
1. Needs partial assistance and/or supervision and/or adaptive devices
2. Transfers independent; does not require adaptive devices (or does not require wheelchair)

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

17. Transfers: ground-wheelchair

0. Requires assistance
1. Transfers independent with or without adaptive devices (or does not require wheelchair)

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

SUBTOTAL (0-40)

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

TOTAL SCIM SCORE (0-100)

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

33. Itzkovich M, Gelernter I, Biering-Sorensen F, Weeks C, Laramie MT, Craven BC, et al. The Spinal Cord Independence Measure (SCIM) version III: Reliability and validity in a multi-center international study. *Disabil Rehabil* [Internet]. gener 2007 [citat 25 abril 2020];29(24):1926-33. Disponible a: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/0963828060104630>

