

**EFFECTE DE L'ESTIMULACIÓ MEDUL·LAR TRANSCUTÀNIA
DURANT LA REEDUCACIÓ DE MARXA EN PACIENTS AMB
LESIÓ MEDUL·LAR – Proposta estudi pilot**

TREBALL FINAL DE MÀSTER

Autor: ROGER RIFÀ I ARUMÍ

Tutora: Dra. HATICE HUMRU

Maig 2022

ÍNDIX DE CONTINGUTS

1. MEDUL·LA ESPINAL	4
1.1. Anatomia de la medul·la espinal	4
1.2. Fisiologia de la medul·la espinal i del control motor.....	6
2. LOCOMOCIÓ HUMANA.....	8
2.1. Fases de la marxa	8
2.2. Neurofisiologia de la marxa	9
2.3. Organització del generador central de patrons (CGP):.....	11
3. LESIÓ MEDUL·LAR	13
3.1. Definició.....	13
3.2. Epidemiologia.....	13
3.3. Fisiopatologia	14
3.4. Classificació	15
3.5. Valoració de l'impacte de la lesió medul·lar.....	16
3.5.1. Independència funcional	16
3.5.2. Marxa i equilibri	16
3.5.3. Espasticitat.....	17
4. REHABILITACIÓ DE LA MARXA EN EL LESIONAT MEDUL·LAR	17
5. ESTIMULACIÓ ELÈCTRICA EN LA MEDUL·LA ESPINAL.....	19
5.1. Diferents mètodes d'estimulació de la medul·la espinal.....	19
5.2. Estimulació transcutània per a la reeducació de la marxa en pacients amb una lesió medul·lar.....	21
PROPOSTA D'INTERVENCIÓ.....	23
Resum/Abstract	24
1. Introducció.....	25
2. Justificació.....	25
3. Hipòtesi.....	26
4. Objectius.....	26
4.1. Objectiu principal.....	26
4.2. Objectius secundaris.....	26
5. Metodologia.....	26
5.1. Disseny d'estudi	26
5.2. Població i mostra	27
5.3. Variables de l'estudi.....	28
5.4. Procediment i intervenció.....	28
5.5. Anàlisi estadístic.....	31
6. Ètica i consentiment informat	31
7. Resultats esperats	32
8. Valoració crítica i conclusions del procés d'aprenentatge.....	32

BIBLIOGRAFIA	34
ANNEXOS	38
1. Annex 1: Consentiment informat	39
2. Annex 2: Full informatiu	41
3. Annex 3: Qüestionari sobre el consentiment informat	46
4. Annex 4: American Spinal Injury Association (AIS)	48
5. Annex 5: Spinal Cord Independence Measure version III (SCIM v.III).....	49
6. Annex 6: Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI)	51
7. Annex 7: Escala Modificada d’Ashworth (MAS).....	52

1. MEDUL·LA ESPINAL

1.1. Anatomia de la medul·la espinal

La medul·la espinal forma part del sistema nerviós central i constitueix la via principal per la que el cervell es comunica amb la resta d'organisme rebent i enviant informació per a la regulació dels moviments.

És la continuació del tronc encefàlic, el seu inici es troba en el foramen màgnum i s'expandeix fins al límit superior de la segona vèrtebra lumbar on presenta una estructura de volum decreixent anomenada con medul·lar que es prolonga formant el filum terminable i la cauda equina. (1,2)

És una estructura cilíndrica amb un diàmetre de 0,8 a 1 cm i presenta dos engruïments: un a nivell cervical on s'origina el plexe braquial i un a nivell lumbar on es localitza el plexe lumbosacre. [Imatge 1]

La seva estructura interna està formada per una regió central amb forma de "H" anomenada substància gris, on hi trobem sobretot cossos neuronals, envoltada de la substància blanca constituïda bàsicament per tractes d'axons neuronals rics en mielina. La substància gris està dividida en forma metamèrica i de cada metàmera surten 4 axons o vies. Les astes anteriors són somato-motrius i les dues astes posteriors són somato-sensitives. Aquestes astes contenen grups de cossos neuronals que somatòpicament estan subdividits en 10 làmines anomenades làmines de Rexed.

La substància blanca la formen 3 grans feixos d'axons anomenats cordons medul·lars (anterior, lateral i posterior). (1,2)

També hi trobem les neurones sensorials que reben informació de les diferents parts del cos a través de les fibres que entren a la medul·la per les seves respectives arrels dorsals, i s'agrupen amb feixos ascendents fins a l'encèfal i les motoneurones que reben la informació de fascicles descendents i envien impulsos als diferents músculs de l'organisme.

Dins la medul·la existeixen circuits neuronals complexes que controlen moviments rítmics i automatitzats que es poden generar independentment del control cortical. Aquests es coneixen amb el nom de centres generadors de patrons (CGP).

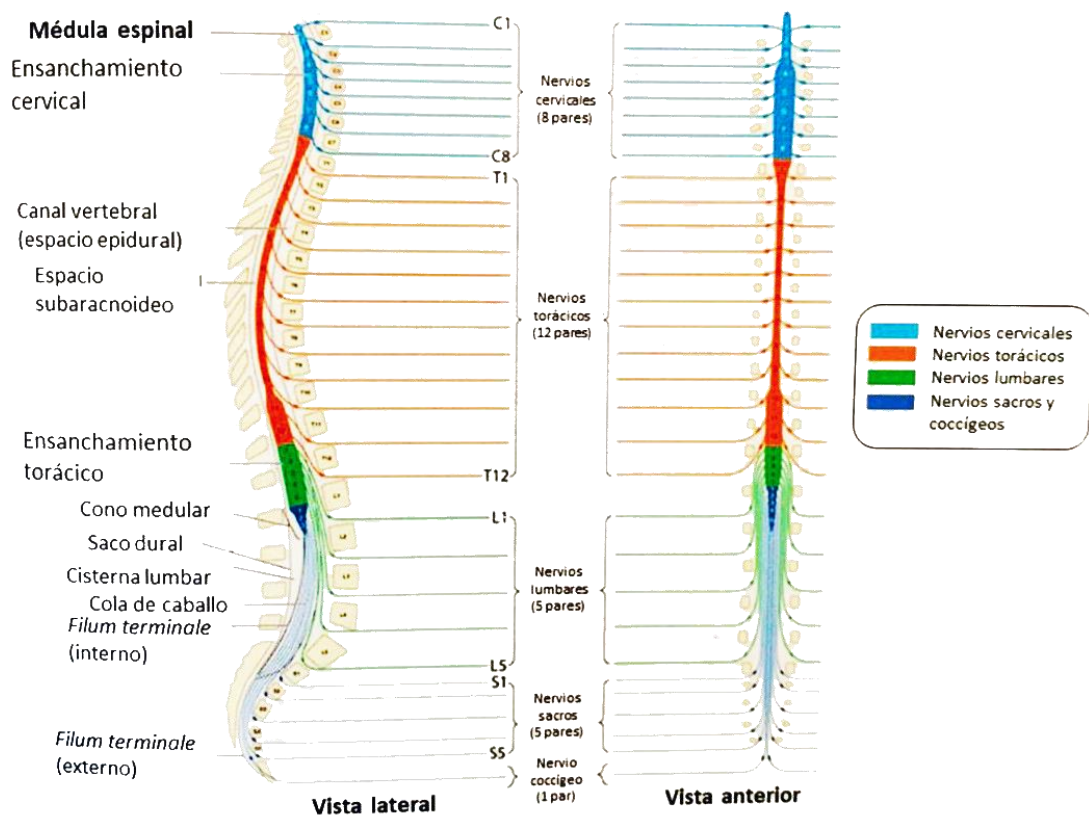
La medul·la espinal pot dividir-se en 31 segments (8 cervicals, 12 toràcics, 5 lumbar, 5 sacres i 1 coccigi) responsables de la formació de nervis espinals. De cada segment sortiran paquets nerviosos dorsals i ventrals que s'ajuntaran per formar les arrels posteriors (sensitives) i les anteriors (motores) dels nervis espinals. La fusió d'aquestes dues arrels donarà lloc al nervi espinal que sortirà del canal medul·lar pel foramen intervertebral de la columna vertebral [Imatge 1]. (3)

La medul·la espinal està envoltada per 3 membranes de teixit conjuntiu anomenades meníngies. La més proximal a la medul·la és la piamàter, es troba íntimament relacionada amb la medul·la

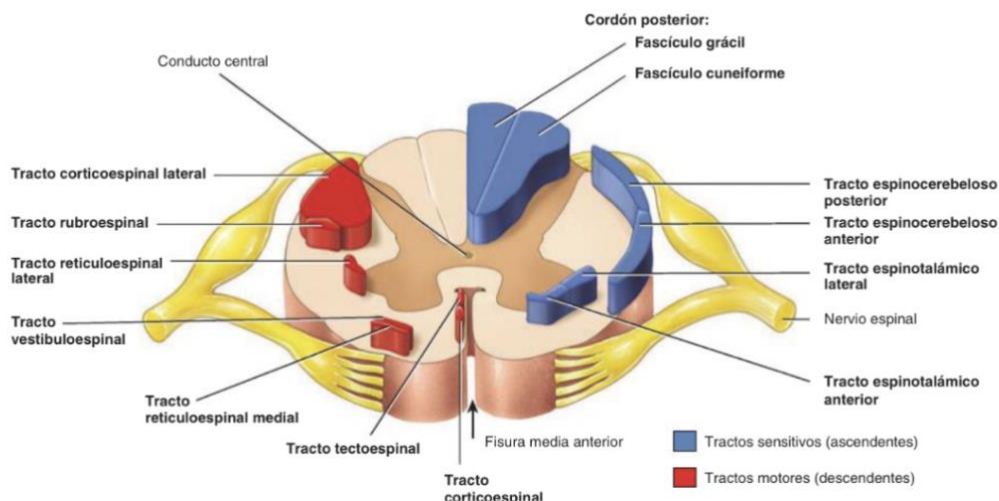
i és la capa més vascularitzada. Envoltant aquesta trobem la segona capa que és l'aracnoide. La capa més externa i fibrosa és la duramàter. Entre la piamàter i l'aracnoide trobem l'espai subaracnoideu i entre l'aracnoides i la duramàter l'espai subdural.

Tota ella es troba dins de la columna vertebral, una estructura òssia que es compon de la fusió de 7 vèrtebres cervicals, 12 vèrtebres toràciques, 5 vèrtebres lumbars, 5 vèrtebres sacres i el còccix. (1,2)

La medul·la espinal es troba concretament dins del conducte vertebral de la columna i els nivells medul·lars es troben més cranials que els seus corresponents nivells vertebrals [Imatge 1]. És per això que les arrels tenen que baixar pel conducte vertebral per sortir de la columna pel seu forament intervertebral corresponent. (4)



Imatge 1: Localització de la medul·la i nervis espinals en el conducte vertebral (Megia, 2022)



Imatge 2: Tall transversal de la medulla espinal on es poden observar la localització dels diferents tractes espinals (Tortora & Derrickson, 2015)

1.2. Fisiologia de la medulla espinal i del control motor

La medulla espinal rep i envia informació comunicant el cervell amb la resta d'organisme per tal de realitzar la regulació dels moviments. A part, no només realitza de pont d'informació, sinó que s'ha observat que també pot iniciar senyals de forma autònoma com poden ser els reflexes o altres desencadenants de moviments.

Els reflexes són seqüències d'accions ràpides, automàtiques i no planificades que apareixen com a resposta davant d'un estímul amb la finalitat de beneficiar a l'organisme. En els actes reflexes intervenen 3 tipus de neurones:

- Sensitives: Sensorials, els seus axons entren per les arrels posteriors de la medulla.
- Intercalars: Fan sinapsis amb les anteriors i transmeten l'impuls nerviós a les neurones motores.
- Motores: Surten de la medulla per les arrels anteriors i arriben a la musculatura corresponent provocant el moviment reflex.

Per a la realització de la mobilitat voluntària el desenvolupament és més complex. La contracció múscul-esquelètica s'inicia per les motoneurones inferiors, que es troben a l'asta ventral de la medulla i en els nuclis motors dels parells cranials del tronc de l'encèfal. Aquestes es troben agrupades formant nuclis i poden ocupar més d'un segment espinal. L'activació i regulació d'aquestes motoneurones estarà determinada per circuits locals, que es troben a l'interior de la medulla espinal, i per vies descendents.

Aquests circuits locals, estan regulats per els centres neurals que existeixen en l'organisme i seran els responsables del moviment:

- Motoneurons superiors del tronc encefàlic i del còrtex cerebral: Projeccions descendents des de les àrees corticals (còrtex motor i còrtex pre-motor). Essencials pel desenvolupament de moviments voluntaris i seqüències espai-temporals complexes.
- Tronc de l'encèfal: Conté neurones motrius que són responsables de regular el to muscular, moviments oculars, patrons rítmics com la respiració o control de moviments posturals.
- Circuit local en la substància gris de la medul·la espinal: Els axons de les motoneurons inferiors surten del canal medul·lar per innervar els músculs i neurones dels circuits locals per l'automodulació.
- Circuits complexos amb vies eferents: El cerebel i els ganglis basals no estan implicades directament en la producció de moviment però estan implicades en la regulació i modulació de les ordres del còrtex i del tronc encefàlic. El cerebel analitza la diferència entre el moviment que s'intenta i el que es realitza i millora el moviment. Participa en l'aprenentatge motor. Els ganglis basals suprimeixen els moviments no desitjats i preparen els circuits de les motoneurons superiors per a la iniciació dels moviments. (1)

Totes aquestes connexions es realitzen mitjançant les fibres axonals que circulen pel canal medul·lar. Aquests són anomenats tractes espinals i poden ser ascendents o descendents [Imatge 2]:

- Ascendents: Són els que transmeten la informació sensorial des dels diferents receptors fins a zones superiors del sistema nerviós central. Trobem:
 - a) Cordons posteriors: Transmeten la majoria d'informació captada pels mecanoreceptors. La branca principal dels axons puja homolateralment per la medul·la espinal fins al bulb inferior, on fan sinapsis amb les neurones de segon ordre en els nuclis gràcil i cuneïforme. Aporten informacions de discriminació tàctil, pressió superficial, estímuls propioceptiu i vibratoris.
 - b) Via espinotalàmica antero-lateral: Capten informació de la sensibilitat termoalgèsia i la pressió profunda. Els axons entren per l'asta posterior de la medul·la i pugen contra lateralment fins al tronc de l'encèfal i el tàlem.
 - c) Espino-cerebel·losos: Transmeten informació de propiocepció conscient procedent dels músculs i articulacions al cerebel. (1)
- Descendents: Vies que s'originen en el còrtex cerebral i al tronc de l'encèfal, realitzen sinapsis amb la motoneurona inferior que innervarà l'òrgan diana a través de l'arrel anterior del nervi espinal. Els tractes espinal descendents són:
 - a) Via corticoespinal (anterior i lateral)
 - b) Via corticobulbar
 - c) Via rubroespinal
 - d) Via tactoespinal
 - e) Via vestibuloespinal
 - f) Via reticuloespinal (1)

2. LOCOMOCIÓ HUMANA

La marxa humana és un procés dinàmic per el qual el cos humà es desplaça suportant el pes corporal alternativament per les dues extremitats inferiors realitzant un patró de moviment rítmic, cíclic i repetitiu però a la vegada flexible i adaptable davant de factors intrínsecs i extrínsecs. (5)

És una acció molt complexa en la que requereix la coordinació de diferents segments corporals i on participen múltiples estructures neuronals com el còrtex motor, l'àrea sensorial primària, el cerebel, els ganglis basals, el tronc de l'encèfal i les neurones que interaccionen amb els anomenats centres generadors de patrons (CGP) modulats per aferències sensorials perifèriques. (6)

La marxa és doncs una interacció dinàmica entre els programes centrals i els mecanismes de retroalimentació que es produeixen tant a nivell espinal com a nivell supraespinal.

2.1. Fases de la marxa

A nivell funcional, el cicle de la marxa repeteix una seqüència de moviments que estan descrits en 8 fases (Perry, 1992). Aquest cicle comença amb el recolzament del taló d'una extremitat inferior i acaba quan el mateix peu torna a tocar al terra.

Es divideixen dues fases principals: la fase de recolzament (compreu el 60% del cicle) i la fase d'oscil·lació quan el peu no toca al terra i avança (40%). La resta de divisions són el recolzament bipodal, quan els dos peus estan tocant el terra i el recolzament monopodal quan només un està en recolzament. (7)

En la fase de recolzament podem dividir la fase de contacte inicial (cop de taló) quan el taló contacta amb el terra per primera vegada, la fase de resposta a la càrrega o recolzament inicial quan el peu entra en contacte amb el terra, la fase de recolzament mig quan el peu contra lateral deixa de tocar el terra i segueix fins que el pes corporal es desplaça a l'avantpeu de l'extremitat inferior en recolzament i la fase de recolzament final que comença quan s'aixeca el taló homolateral i continua fins que el peu contra lateral toca al terra.

La fase d'oscil·lació compren 3 fases diferents: la fase d'oscil·lació inicial, quan el peu s'aixeca del terra per una combinació de flexió de maluc i genoll i avança, la fase d'oscil·lació mitja quan hi ha un augment de la flexió de la maluc i el genoll es comença a estirar, i la fase d'oscil·lació final quan s'assoleix l'extensió de genoll i el turmell es manté en posició de flexió dorsal neutra.

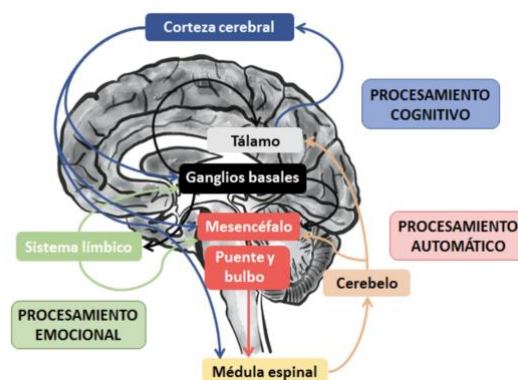
Entremig de les dues fases hi haurà la fase de preoscil·lació on el pes corporal es desplaça cap a anterior. (7,8)

2.2. Neurofisiologia de la marxa

La marxa humana s'inicia a través d'estímuls, d'aferències sensorials, externes i viscerals que a través d'un processament voluntari o un procés emocional farà desencadenar una sèrie de factors per l'inici de la marxa.

Dins del cervell humà trobem diferents regions involucrades en la marxa: la regió locomotora mesencefàlica (RLM) i la regió locomotora subtalàmica (RLS). La RLM conté el nucli pedúnculo – pontino i rep inputs de les àrees corticals, de zones límbiques, de ganglis basals i del cerebel i envia senyals a diferents tractes excitatòris i inhibitoris implicats en la locomoció. La RLS forma part de l'hipotàlem lateral i participa en l'activació de la marxa a nivell emocional en situacions de lluita o fuga. (9,10)

L'inici voluntari de la marxa vindrà donat per senyals motors dels circuits neuronals de l'escorça cerebral projectats al tronc de l'encèfal i cap a la medul·la espinal. Però també es podrà iniciar un moviment motor de forma automàtica, com a resposta a reaccions de lluita o fuga, el qual serà iniciat per projeccions procedents de l'hipotàlem límbic cap al tronc de l'encèfal [Imatge 3]. Independentment de quin sigui l'inici, les conductes motores generades sempre estaran acompanyades d'un processament automàtic del control postural (to muscular i control motor dels moviments). (9–11)



Imatge 3: Processament cognitiu, emocional i automàtic de la marxa (Takakusaki, 2017)(10)

La regulació de la marxa humana es basa en un equilibri entre els sistemes excitadors i inhibidors per tal d'aconseguir el to muscular adient per a realitzar l'acció de la marxa. Hi ha diferents vies que regulen el to muscular:

- d) Via reticuloespinal.
- e) Via vestibuloespinal lateral: Important durant la bipedestació, activant la musculatura paravertebral.
- f) Via vestibuloespinal medial: Activació dels reflexes d'adreçament del cap.
- g) Via rubroespinal: D'origen al mesencèfal, regula el to muscular de la musculatura flexora. (12)

Com hem dit anteriorment, el cerebel i els ganglis basals tenen un paper fonamental en la marxa. Aquests controlen l'excitabilitat de les neurones del còrtex cerebral i del tronc encefàlic a través de projeccions ascendents, que portaran informació de planificació, programació i inici de la marxa, i projeccions descendents capaces d'activar els generadors de patrons i modular el to muscular postural durant la marxa. (9)

El cerebel té influència sobre l'escorça i àrees del tronc de l'encèfal que li permet regular el control postural durant la marxa. La interacció amb l'escorça és principalment per la via dentado-rubro-talàmica i li permet integrar gran quantitat d'informació corporal que utilitza per actualitzar constantment l'esquema corporal cortical (contrarestant la informació amb les aferències que li arriben dels tractes espino-cerebalosos) i per realitzar ajustaments posturals predictius als programes motors de l'escorça cerebral.

Dins del cerebel, al nucli fastigio integra diferents característiques multisensorials gràcies a la informació sensorial que li arriba a través dels tractes espino – cerebel·losos, que li permeten realitzar una correcció postural constant durant el moviment. (9,12)

Els ganglis basals també són reguladors de la locomoció, sobretot de la preparació, regulant l'activitat del còrtex motor a través de les astes motores, activant les neurones necessàries per a la locomoció i deixant d'excitar les neurones que no formen part del patró de la locomoció. Aquestes interaccions són controlades per la substància negra a través de la via nigroestriada (dopaminèrgica). (9,10)

2.3. Organització del generador central de patrons (CGP):

La locomoció humana s'acompanya de processos de moviments automatitzats on la integració sensoriomotora en el tronc cerebral i la medul·la espinal hi té un paper fonamental. El patró locomotor bàsic és generat per xarxes interneuronals espinals (CGP) que responen als diferents senyals aferents propioceptius i les senyals descendents de les estructures supraespinals permet modificar el patró per adaptar-se a diferents necessitats de la marxa. (9)

Aquestes xarxes neuronals anomenades CGP han estat molt investigades en els últims anys. L'any 1911, Graham Brown va suggerir que la medul·la espinal del gat tenia un centre interneuronal que li permetia provocar moviments de pas sense el control supraespinal. Els últims anys, molts investigadors han intentat evidenciar i estudiar aquesta suposició. S'ha trobat que la xarxa espinal té la capacitat de generar patrons rítmics locomotors bàsics en absència de cap entrada a nivell supraespinal en l'animal crònic "espinalitzat". S'ha donat a entendre que aquestes xarxes s'activen a partir d'un impuls descendent sense patró i inespecífic des del tronc cerebral i que la xarxa per ella mateixa és capaç de reclutar musculatura en la seqüència correcta per obtenir un patró de marxa coordinat. (6,13)

Altres estudis com el de Eidelberg, Hultborn o Bussel, han evidenciat d'aquest generador de patrons en diferents animals. (14–16)

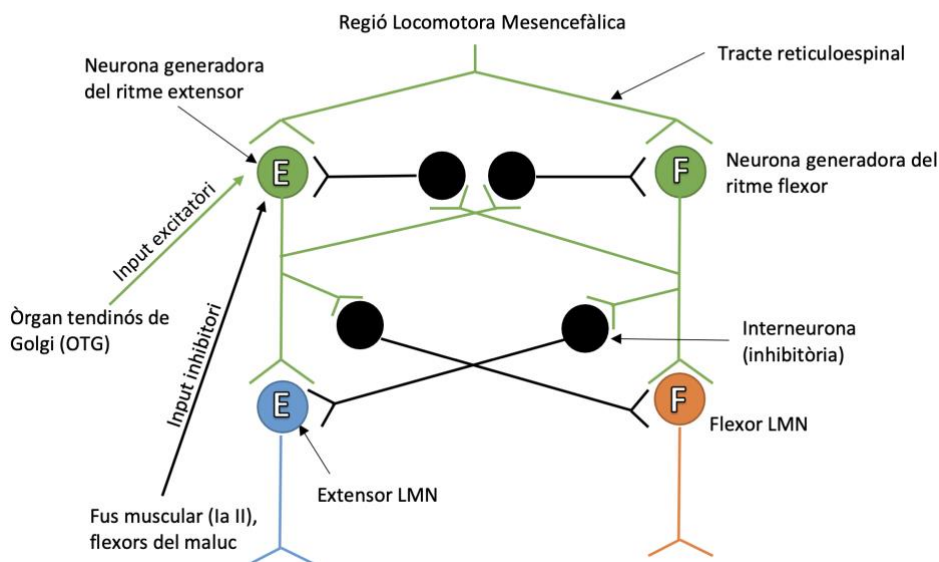
Avui sabem que aquest centre generador de patrons també es troba en humans i que aquest es localitza al segon segment de la medul·la espinal lumbar(17). A més, s'ha aconseguit estimular-lo mitjançant estimulació elèctrica aconseguint moviments rítmics semblants a la locomoció humana. (18)

Els generadors centrals de patrons són circuits neuronals que poden ser activats per ordres voluntàries i mantinguts per estímuls sensorials. És a dir, és voluntari però el seu manteniment és automàtic. En el cos humà tenim diferents tipus de patrons motors com respostes motores reflexes (retirada, tos, deglució...), moviments oculars (coordinació de l'agonista – antagonista), manteniment postural o moviments rítmics com mastegar, respirar o com podria ser en aquest cas la locomoció. (15,19)

En la locomoció humana es produeix un cicle que alterna la flexió i la extensió de les extremitats inferiors. Les motoneurons flexores i extensores reben inputs excitadors i inhibidors alternats i es produeix una oscil·lació entre diferents xarxes neuronals que controlen el temps d'activitat flexora-extensora de cada extremitat generant el ritme locomotor bàsic.

La senyal creada a la regió mesencefàlica (MLR) passarà pel tracte reticuloespinal creant potencials d'acció que activaran les neurones flexores i extensores generadores de patrons. Aquestes, enviaran inputs excitadors o inhibidors (a través d'interneurons) a les motoneurons flexores i motoneurons extensores de forma alterna provocant l'activació alternada de musculatura flexora i extensora [Imatge 4]. (9,13)

Aquestes neurones generadores de patrons reben senyals aferents sobretot dels òrgans tendinosos de Golgi (Ib) (input excitador a l'extensió, allargant la fase de la postura) i els fusus musculars (Ia, II) (sobretot dels flexors de la maluc, inhibint la extensió i excitant la musculatura flexora) [Imatge 4]. (18,20)



Imatge 4: Esquema resum funcionament CGP en la locomoció

Quan les neurones generadores de patrons arriben a la fatiga, no produeixen senyals inhibidores per a l'acció oposada ni potencials d'acció per a la seva acció. Per això no trobarem mai una co-contracció de les dos accions.

És a dir, les neurones flexores i extensores (generadores del ritme) excitades per senyals descendents creats a la regió locomotora mesencefàlica (MLR) i transportats pel tracte reticuloespinal, enviaran inputs excitadors o inhibitoris a les motoneurons flexores i motoneurons extensores de forma alterna per crear el patró de locomoció. Les interneurons faran d'inhibidores de la senyal per poder provocar el patró de la locomoció.

3. LESIÓ MEDUL·LAR

3.1. Definició

La Organització Mundial de la Salut defineix la lesió medul·lar (LM) als danys ocasionats en la medul·la espinal com a conseqüència d'un traumatisme, malaltia o degeneració d'aquesta. Produint un procés patològic basat en una commoció, compressió o secció.

Les conseqüències de la LM dependran de la gravetat de la lesió i de la seva localització. La lesió medul·lar produeix alteracions neurològiques per sota del nivell de la lesió que poden ser motores, sensibles i/o autonòmiques segons l'afectació de les vies espinals i de les neurones segmentàries (lesió longitudinal o transversal, lesió substància blanca o substància gris, etc.). Com a conseqüència de la LM també es veuen afectats altres àmbits de la vida de la persona a nivell psicològic i socials. (21)

Segons el grau d'afectació a la medul·la parlarem de lesió medul·lar completa o incompleta i segons el nivell en què es trobi la lesió parlarem de tetraplegia en LM cervical (C1-C8) o paraplegia en LM dorsal alta (T1-T6), dorsal baixa (T7 – T12), lumbosacre (L1 – S1) o lesió en el con medul·lar (sacre còccix).

3.2. Epidemiologia

Les dades publicades de la prevalença mundial no són molt fiables però es calcula que la incidència mundial anual oscil·la entre 40 – 80 nous casos per milió d'habitants. Segons dades del *National Spinal Cord Injury Statistical Center* s'estima que la incidència anual de lesió medul·lar als Estats Units és de 54 casos per milió d'habitants, és a dir, 17.730 nous casos cada any. A Espanya la incidència es troba entre els 20 – 30 nous casos cada any per a milió d'habitants que representa que cada any aproximadament 1100 persones pateixen una lesió greu de la medul·la espinal que els hi provocarà seqüeles neurològiques. (22,23)

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 en els últims anys. D'aquests destaquen les caigudes com a primera causa, seguida dels accidents de trànsit i altres etiologies comuns com actes de violència o activitats esportives i recreatives.

Pel que fa a l'edat mitjana, en els últims anys hi ha hagut un canvi en la població afectada, passant del pacient jove amb lesió medul·lar traumàtica per accident de trànsit a pacients amb edat avançada afectats de lesió medul·lar per caigudes o problemes associats. L'edat mitjana doncs ha passat de ser dels 20-25 que es trobava a la dècada del 1970 als 43 anys que mostren els estudis més recents. (23)

3.3. Fisiopatologia

En una lesió medul·lar podem diferenciar dues causes de les pèrdues funcionals: la lesió primària i la lesió secundària. Quan es produeix la lesió medul·lar s'inicia un procés d'inflamació, isquèmia, anòxia i alteració dels líquids extracel·lulars que provoquen la mort neuronal primària i seguidament la lesió secundària de la medul·la. (24)

El trauma en la medul·la espinal produeix la destrucció dels vasos sanguinis locals produint la ruptura de la barrera hematoencefàlica (total o parcialment) permetent l'entrada de cèl·lules inflamatòries al teixit de la medul·la i produint també l'extravasació i l'alteració del neuròpil fent que s'iniciï el procés de necrosis a l'epicentre de la lesió. S'inicia la degeneració de la medul·la per la entrada de cèl·lules fagocitàries encarregades d'eliminar la mielina degenerada i els residus (primeres cèl·lules GFAP+).

Els axons de les neurones comencen a perdre mielina a les 24 h de la lesió. Durant la primera setmana els axons aniran perdent tota la seva mielina i a la tercera setmana s'iniciarà la degeneració Walleriana d'algunes fibres. Aquesta desmielinització és deguda a l'activitat fagocítica dels macròfags.

La destrucció dels capil·lars provoca un vasoespasme per minimitzar la pèrdua de sang i degut també a la destrucció de mielina provocarà una alliberació d'amines vasoactives i factors inhibidors de creixement axonal com és el NOGO, MAG o les cèl·lules GFAP+ que formaran la cicatriu glial formada per l'acumulació d'astròcits reactius, fibroblasts, macròfags i dipòsits de col·lagen, els quals constitueixen una barrera fibrosa que aïlla la part lesionada del sistema nerviós com a mètode de protecció però dificulten també la regeneració de teixit axonal.

Aproximadament entre les 48 i 72 hores després de la lesió primària, es produeix la lesió secundària que provoca més pèrdua de neurones que la lesió primària. L'augment de la pressió local i de l'increment de cèl·lules inflamatòries provoca l'aparició d'edema que s'estén des de la porció central del cordó espinal de forma centrífuga 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, hi ha una variació de les concentracions iòniques de calci, sodi i potassi, alterant la homeòstasi i alterant la excitabilitat i la transmissió sinàptica, impeding la conducció normal d'impulsos nerviosos. (25)

El cicle de la ATPasa es troba inhibit i això produeix un increment de Ca^{++} i Na^{+} intracel·lular i un augment de la concentració de K^{+} extracel·lular. L'excés de Ca^{++} té un efecte nociu en les neurones que segueixen vives. El Ca^{++} s'uneix a canals associats al glutamat i activa fosfolipases dependents de Ca^{++} que contribueixen a l'alteració de la membrana i a l'alliberació de més substàncies proinflamatòries. A nivell extracel·lular, l'augment de concentració de K^{+} permet l'activació de fosfolipases dependents del Ca^{++} que hidrolitza fosfolípids i allibera àcids grassos que s'acumulen de manera accelerada a nivell medul·lar. Augmenta l'activitat fagocítica produint la destrucció de proteïnes, lípids i àcids nucleics necessaris per la integritat de les membranes arribant a produir la mort neuronal. (26,27)

Després de la lesió, el sistema nerviós tendeix a reorganitzar-se donant lloc a diferents formes de plasticitat neuronal. Algunes neurones denervades són reinnervades per neurones properes que no han estat lesionades creant nous axons colaterals a la lesió per tal de re connectar els territoris afectats.

Aquestes “noves connexions” en general, no aconsegueixen recuperar la funció de la neurona afectada. (27)

3.4. Classificació

Per identificar el lloc de la lesió medul·lar s'utilitzarà principalment la ressonància magnètica nuclear, els rajos X o la tomografia axial computeritzada (TAC) com a tècniques de diagnòstic per imatge però la clínica i l'exploració sistemàtica dels dermatomes, els diferents grups musculars i la presència de reflexes serà estrictament necessari per a determinar el nivell neurològic de la lesió i la seva gravetat.

La classificació més utilitzada és l'escala AIS (*American Spinal Injury Association*). Aquesta estableix unes definicions bàsiques per a la valoració i la classificació de les lesions medul·lars. Consta de la valoració estandarditzada de músculs claus mitjançant l'escala Oxford, valoració sensitiva de tacte, dolor i el tacte rectal. També es tenen en compte l'exploració de músculs no claus i la presència de dermatomes i miotomes parcialment innervats anomenats zones de preservació parcial per acabar de definir la lesió ^{Annex4}. (22,28)

Aquesta classificació s'utilitza de forma internacional i ens serveix per definir el tipus de lesió medul·lar i valorar la seva gravetat i pronòstic tenint un consens entre tots els professionals.

L'escala AIS classifica la lesió medul·lar en:

A	Completa: No hi ha preservació de la funció motora ni sensitiva per sota de la lesió, incloent 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 ambdós costats del cos.
C	Motora incompleta: Es preserva la funció motora en els segments sacres més caudals (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 costat 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 nivell neurològic de la lesió tenen una classificació igual o superior a 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 igual o superior a 3.
E	Normal: Sensibilitat i funció motora normals en tots els segments en pacient que tenia alguns dèficits previs. Algú sense lesió medul·lar inicial no rep cap grau d'aquesta escala.

3.5. Valoració de l'impacte de la lesió medul·lar

Actualment disposem de diferents escales estandarditzades per tal de valorar l'impacte de la lesió medul·lar a nivell de la mobilitat i la funcionalitat de la persona.

3.5.1. Independència funcional

- *SCIM v. III Spinal Cord Independence Measure:* Permet valorar el nivell d'independència funcional en les activitats de la vida diària del subjecte amb una lesió medul·lar. Valora ítems de la cura personal (0-20), respiració i esfínters (0-40) i mobilitat (0-40). La puntuació final pot variar de 0-100 de dependent a independent respectivament^{Annex5}.
- *FIM Functional Independence Measure:* També permet valorar el nivell d'independència funcional en les activitats de la vida diària però aquesta escala està orientada a poder fer una valoració a tots els pacients neurològics, no està centrada només en lesió medul·lar. Es mesura segons la intensitat d'assistència que necessita l'individu per a realitzar diferents activitats.

3.5.2. Marxa i equilibri

- *WISCI Walking Index for Spinal Cord Injury:* Escala desenvolupada explícitament per a subjectes amb una lesió medul·lar per a valorar principalment la marxa. La puntuació oscil·la entre el 0 i el 20 essent 0 incapaç de participar en una deambulació assistida i 20 a la marxa independent. Aquesta escala té en compte la utilització d'ortosis, ajudes tècniques i assistència física^{Annex6}.
- *10MWT 10 meter walking test:* S'utilitza per a valorar la velocitat de la marxa ja que es puntua el que tarda el subjecte a realitzar una distància de 10 metres.
- *TUG Time Up and Go:* Permet avaluar la mobilitat i l'equilibri estàtic i dinàmic del subjecte. Es mesura el temps que tarda l'avaluat en aixecar-se d'una cadira, caminar tres metres, girar, tornar cap a la cadira i assentar-s'hi de nou.

3.5.3. Espasticitat

- *MAS Escala Modificada d'Ashworth*: Permet realitzar una valoració subjectiva del nivell d'espasticitat en el moment de realitzar la prova en pacients amb una alteració neurològica. Consta d'una puntuació del 0 al 4 essent 0 to muscular normal i 4 una hipertonía extrema ^{Annex7}.

4. REHABILITACIÓ DE LA MARXA EN EL LESIONAT MEDUL·LAR

Després d'una lesió medul·lar, degut a la pèrdua completa o parcial de la mobilitat de les extremitats inferiors, la marxa es veu alterada. En subjectes amb una lesió medul·lar incompleta, gràcies al millor pronòstic funcional, la rehabilitació de la marxa pot ser un dels principals objectius i acostuma a ser un aspecte molt important pel lesionat medul·lar. (29)

La rehabilitació en pacients amb una lesió medul·lar permet optimitzar les millores funcionals gràcies a la neuroplasticitat del sistema nerviós durant el procés de recuperació.

La rehabilitació de la marxa es centra sobretot en treballar cada un dels aspectes que estan implicats en l'acció de la marxa. Així doncs, per a treballar la marxa s'ha de realitzar un treball conjunt de mobilitat, força, coordinació, equilibri, consciència corporal i propiocepció.

Amb el temps, s'han investigat noves estratègies per la recuperació de la marxa que gràcies als avenços en el coneixement sobre la fisiologia de la marxa, ha permès enfocar les teràpies rehabilitadores cap a diferents objectius i mètodes per tal de recuperar habilitats funcionals. La millora en les ajudes tècniques i ortesis ha provocat una millora en la rehabilitació de la marxa en pacients amb una lesió medul·lar.

Estudis com el realitzat per Gad et al., (2017) afirmen que el re entrenament de la marxa en el lesionat medul·lar amb dispositius que permeten la càrrega parcial o total del pes corporal al terra, permeten al circuit neuronal a nivell lumbosacre seguir processant informació sensorial i generar respostes motrius rítmiques en els músculs que es troben paralitzats i aquestes respostes es poden augmentar al generar una estimulació a la medul·la espinal a nivell epidural o durant la realització de moviments assistits simulant el patró de marxa. (30)

El Lokomat[®] és un sistema rehabilitador de la marxa robotitzat que utilitza com a base fonamental la descàrrega parcial del pes corporal i la simulació de la marxa. Consta d'una cinta rodant, un arnés que permet modificar el control de pes del subjecte i una ortesis robòtica que permet la mobilització dels malucs i genolls realitzant cicles de marxa. Aquest conjunt està controlat a través d'un sistema informàtic que permet el control de la velocitat de la marxa, la força, la longitud de pas i l'ajust dels arcs articulars dels malucs i els genolls. Els peus es poden bloquejar a través d'unes corretges antiequines o es poden deixar lliures en el moviment (31) [Imatge 5]

Està dissenyat per donar una assistència parcial o completa que permeti al subjecte realitzar de forma homogènia i intensiva cicles de marxa al més semblant a la realitat possible.



Imatge 5: Lokomat (Hocoma.com)

5. ESTIMULACIÓ ELÈCTRICA EN LA MEDUL·LA ESPINAL

La utilització de la corrent elèctrica per a finalitats terapèutiques s'utilitza des de fa molt de temps (iniciis daten a 469-399 aC) però aquest tipus de corrents han anat canviant molt al llarg dels anys. Actualment podem classificar tres grans grups de corrents elèctriques utilitzades amb finalitats terapèutiques: corrents de baixa freqüència (0 a 1.000Hz), corrents de mitja freqüència (1.000 a 10.000 Hz) i corrents d'alta freqüència (per sobre dels 10.000 Hz). Aquestes corrents son utilitzades en diferents localitzacions per diferents finalitats i objectius. (32)

L'estimulació elèctrica sobre la medul·la espinal s'utilitza des dels últims 50 anys per aconseguir diferents beneficis terapèutics com la millora en el dolor, la millora en la funcionalitat o en el control de l'espasticitat.

Principalment podem separar l'estimulació medul·lar en tècniques invasives i en tècniques no invasives però fonamentalment totes les tècniques consisteixen en la generació de camps elèctrics en l'espai epidural que puguin canviar el potencial elèctric (en funció del tipus de membrana i de les propietats dels teixits) de les fibres i poder desenvolupar un o més potencials d'acció. (33,34)

5.1. Diferents mètodes d'estimulació de la medul·la espinal

Com hem dit, podem classificar generalment les tècniques d'estimulació de la medul·la espinal en tècniques invasives (estimulació elèctrica epidural) o en tècniques no invasives (estimulació elèctrica transcutània sobre la medul·la espinal).

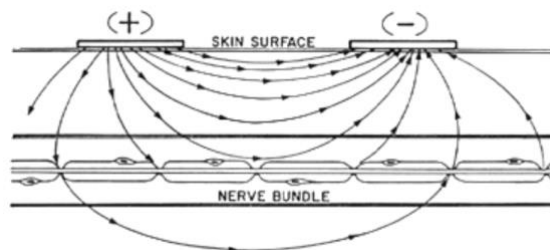
Estimulació elèctrica epidural:

Consisteix en l'estimulació de la medul·la espinal a través d'elèctrodes implantats a l'espai epidural i ha estat utilitzada generalment pel tractament del dolor crònic mitjançant la neuromodulació dels senyals nociceptius aferents de l'asta dorsal de la medul·la espinal. També s'ha observat que aquest tipus d'estimulació pot provocar un augment de l'activitat muscular voluntària, millora del control motor i en estudis recents s'està demostrant que permet l'activació de funcions motores com la marxa en pacients medul·lars. (32,35,36)

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

Consisteix en una estratègia d'intervenció no invasiva que permet neuromodular l'estat fisiològic de la medul·la espinal realitzant una estimulació a través de la col·locació d'un mínim de dos elèctrodes autoadhesius (positiu i negatiu) a sobre la columna vertebral que produeix un flux de corrent elèctrica que penetra parcialment a la medul·la.

En l'aplicació de l'estímul elèctric, la diferència de potencial entre els elèctrodes genera un flux iònic des del pol positiu cap al negatiu arribant a estimular diferents components del sistema nerviós [Imatge 6].



Imatge 6: Il·lustració de generació de flux en l'estimulació transcutània (37)

La distribució de la corrent dependrà de la localització dels elèctrodes respecte al canal vertebral. Si els dos pols es col·loquen longitudinalment sobre l'esquena, la majoria de corrent circularà paral·lelament a la columna vertebral concentrant-se sobre els teixits que siguin més excitables. Si es col·loquen els elèctrodes un sobre la columna vertebral i l'altre anteriorment a aquest (sobre abdomen o crestes ilíiaques) la corrent circularà de forma perpendicular a la columna vertebral facilitant la penetració de la corrent a les diferents estructures neurals de la medul·la espinal.

L'estimulació dels teixits neurals profunds és possible degut a les propietats elèctriques dels teixits que els envolten tant dins com fora del canal vertebral, i per tant, seran diferents segons el punt anatòmic.

Pel que fa als paràmetres d'estimulació utilitzats hi ha variació en diferents estudis revisats on utilitzen generalment ones amb mode monofàsic o bifàsic amb freqüències d'entre 2'5 i 10 kHz administrades a 5-40 Hz, amplitud d'ona en ràfegues de 0,3 a 2 ms i intensitats de fins a 210 mA. En alguns estudis la intensitat ve donada segons el llindar de tolerància dels pacients i en d'altres comenten que serà "intensitat alta sense molèstia" o "la intensitat necessària per a produir parestèsies a les extremitats inferiors" entre d'altres. (33,34,38,39)

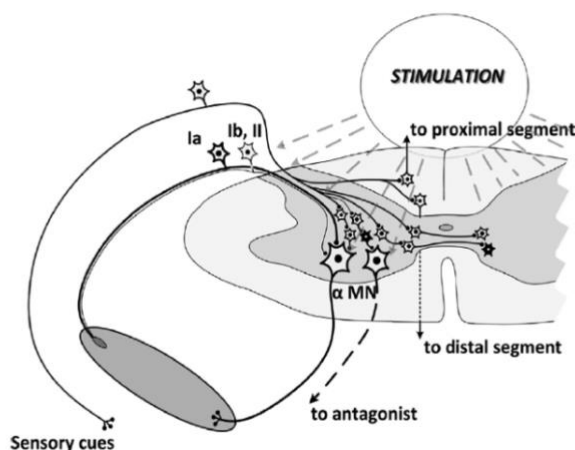
Els aparells utilitzats per a la tSCS han de poder generar intensitats de corrents de més de 100 mA i amplituds d'ona de 1-2ms; en quant els elèctrodes utilitzats, s'ha demostrat que utilitzant elèctrodes d'estimulació de major superfície els umbrals d'activació de les estructures nervioses es redueixen i també disminueix la sensació de molèstia pel subjecte. (40-42)

Així doncs, la intensitat necessària per aconseguir la despolarització dels components neuronals que es vol estimular dependrà del mètode d'aplicació, de la forma d'ona utilitzada (monofàsica o bifàsica), del nivell vertebral (cervical, toràcic, lumbar, sacre, còccix), de les característiques morfo fisiològiques individuals del subjecte, de la posició corporal i de la excitabilitat de la xarxa neuronal implicada. (32,40,41,43)

Això provoca que hi hagin diferents punts de la medul·la espinal que siguin òptims per a la estimulació (40)

En una revisió sistemàtica feta per Megia, et al. (2019) s'analitzen els diferents estudis realitzats sobre tSCS de la medul·la espinal i rehabilitació motora mostra que els estudis realitzats estimulen els nivells C4-C7, T11-T12, L1-L2 i en algun cas el còccix. Tots aquests estudis demostren un augment de la resposta motora, del moviment voluntari, de la força muscular i millors puntuacions en les escales de funcionalitat.

Amb els resultats obtinguts d'aquests estudis, podem observar una viabilitat per incloure l'estimulació medul·lar transcutània dins els programes de rehabilitació per augmentar la resposta motora voluntària després d'una lesió a la medul·la espinal. (32)



Imatge 7: Representació de les fibres nervioses (neurons aferents Ia, Ib, II; motoneurons alfa: αMN) despolaritzades pel camp elèctric generat per l'estimulació de l'electròde espinal (44)

5.2. Estimulació transcutània per a la reeducació de la marxa en pacients amb una lesió medul·lar

En els últims anys, diversos estudis han comunicat que mitjançant l'estimulació de la medul·la espinal s'obtenien canvis en l'excitabilitat de les neurones espinals i supraespinals amb la possibilitat d'activar xarxes neuronals utilitzant un mètode no invasiu com és l'estimulació transcutània. Estudis com els de l'equip de Gerasimenko i Nagel demostren que la tSCS pot arribar a despolaritzar les mateixes estructures que l'estimulació epidural, podent incidir sobre les fibres sensibles, motores i els circuits interneuronals. Utilitzant uns paràmetres d'estimulació o altres es podrà arribar a reclutar unes estructures o altres del canal neural, així com estimular musculatura flexora o extensora. (45,46)

Això ha permès evitar els inconvenients derivats de la implantació quirúrgica de l'estimulació epidural i permet investigar els efectes en subjectes sans, simplificant i ampliant els estudis de re-entrenament de la marxa utilitzant aquesta tècnica. (47-49)

S'han realitzat diferents estudis que combinen i varien la posició dels elèctrodes sobre la medul·la, la mida d'aquests, la longitud d'ona, la freqüència, la intensitat, la duració, la posició del subjecte... entre d'altres variables per a poder investigar quina és la estimulació òptima per aconseguir millors resultats. Alguns dels estudis d'interès realitzats fins al moment són l'estudi

de Gerasimenko et al., (2015) on van observar que la tSCS a nivell vertebrals de T11-T12 (coincidint en la metàmera L2 → CGP [imatge 1]) provocava moviments rítmics, alternats i coordinats similars als de la marxa en els subjectes amb les cames en una posició de gravetat neutra. (45)

Estudis com el de Minassian (2016) en lesionats medul·lars clínicament complets i combinant la tSCS amb l'entrenament de la marxa amb un sistema robotitzat suggereixen que el tSCS en combinació amb l'entrenament en cinta de córrer podria augmentar els resultats de la rehabilitació després d'una lesió greu de la medul·la espinal. (50)

L'equip de Hofstoetter ha realitzat diferents estudis on estimulaven el nivell T11-T12, col·locant l'ànode a nivell abdominal. En els seus treballs suggereixen que tSCS proporciona un augment en l'activació dels circuits locomotors espinals lumbar que han perdut parcialment el seu impuls descendent degut a la lesió medul·lar. Les entrades voluntàries i la retroalimentació relacionada amb els passos es basen en l'augment de l'estat d'excitabilitat induït per l'estimulació en la generació d'activitat locomotora. Així, conclouen que el tSCS funciona essencialment com una neuropròtesi elèctrica que augmenta el control motor restant per sota de la lesió. (51,52)

Gad et al 2017 van realitzar un estudi on combinaven tSCS (T11-T12 + còccix / ànode crestes ilíaqües) + intervenció farmacològica amb un fàrmac anomenat buspirona i l'entrenament de la marxa utilitzant un exosquelet. Van publicar que l'estimulació de la medul·la espinal millorava el nivell d'esforç que el subjecte podia generar mentre trepitjava l'exoesquelet independentment de l'estimulació farmacològica. A més, l'estimulació va millorar els patrons de coordinació dels músculs de les extremitats inferiors, donant lloc a un moviment de pas més continu i suau a l'exoesquelet juntament amb canvis en les funcions autònomes, com ara la cardiovascular i la termoregulació. (30)

Sayenko et al 2018., van realitzar un estudi per valorar si els subjectes amb una lesió medul·lar podien mantenir-se drets gràcies a la tSCS (T11-T12 + L1-L2 / ànode crestes ilíaqües). Els seus resultats indiquen que les xarxes espinals lumbosacres es poden modular de forma transcutània mitjançant l'estimulació espinal elèctrica per facilitar l'auto-assistència de bipedestar després d'una paràlisi motora i sensorial completa crònica. (53)

Així doncs, amb els resultats obtingut en aquests estudis, es poden evidenciar millores en la marxa, reduint el temps necessari per a recórrer 10 metres, reducció de l'assistència necessària per a poder caminar, la millora de la coordinació i la millora de la longitud total del cicle de la marxa. La variabilitat d'aquestes respostes depèn del nivell on s'estimula i també de l'efecte sumatori de l'estimulació simultània de diferents segments de la medul·la.

Els resultats esperançadors dels estudis realitzats insta a continuar investigant en aquesta línia per tal d'obtenir més coneixement de l'efecte que produeix l'estimulació transcutània de la medul·la espinal sobre la rehabilitació de la marxa per tal de valorar la viabilitat d'incloure aquesta intervenció en la rehabilitació funcional dels pacients amb una lesió medul·lar. És per això que es presenta aquesta proposta d'estudi.

PROPOSTA D'INTERVENCIÓ

**ESTUDI PILOT PER AVALUAR L'EFECTE DE L'ESTIMULACIÓ
MEDUL·LAR TRANSCUTÀNIA MULTINIVELL EN LA REEDUCACIÓ
DE LA MARXA EN PACIENTS AMB LESIÓ MEDUL·LAR
INCOMPLETA**

Resum/Abstract

Objectius: L'objectiu principal de l'estudi és observar els efectes de l'estimulació transcutània de la medul·la espinal (tSCS) durant l'entrenament de la marxa amb un sistema de rehabilitació de la marxa robotitzat com és el Lokomat®.

Mètodes: Prova pilot amb 10 participants que formaran part primer del grup control i després del grup intervenció. Es realitzarà un total de 6 setmanes d'entrenament de la marxa: 3 setmanes de grup control (15 sessions de 30' al Lokomat®) i posterior aquestes, després d'una setmana de pausa d'entrenament, es realitzaran 3 setmanes d'intervenció (15 sessions de 30' al Lokomat® + tSCS). La tSCS s'aplicarà amb corrents monofàsiques, a 30Hz de freqüència, intensitat tolerada pel pacient i els punts d'intervenció seran C6-C7, T11-T12 i L1-L2, amb l'ànode a crestes ilíaqües. Les valoracions es realitzaran: prèvies i posteriors a la fase control; prèvies i posteriors al grup intervenció i una setmana després post-entrenament per a realitzar un seguiment de cada grup. Els pacients seran avaluats amb escales d'independència funcional, marxa i espasticitat (SCIM v.III, WISCI, 10MWT, TUG i MAS).

Resultats esperats: L'entrenament de la marxa durant l'aplicació de tSCS a 3 punts de forma simultània, provoca millores funcionals i de la marxa en pacients amb una lesió medul·lar incompleta comparat amb l'entrenament de la marxa utilitzant el Lokomat® sense tSCS.

Paraules clau: Lesió Medul·lar, Marxa, Estimulació de la Medul·la Espinal, Estimulació Transcutània.

Objective: The aim of the study is to observe the effects of transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS) during gait training with a robotic gait-training system such as the Lokomat®.

Methods: Pilot test with 10 participants who will initially be part of the control group before progressing to the intervention group of the study. There will be a total of 6 weeks of gait training: 3 weeks of control (15 sessions of 30' in Lokomat®), and afterwards, following a one-week break, 3 weeks of intervention (15 sessions of 30' in Lokomat® + tSCS). The tSCS will be applied with a single-phase current, at 30Hz frequency, at an intensity tolerated by the patient. The stimulation points will be at C6-C7, T11-T12 and L1-L2, with the anode at the iliac crests. Assessments points will be: pre and post the control group; pre and post the intervention group; and one-week post-training to carry out the follow-up. Patients will be assessed on functional independence, gait and spasticity (SCIM v.III, WISCI, 10MWT, TUG and MAS).

Expected Results: Gait training with tSCS applied at 3 points simultaneously will result in significant improvements in function and gait in patients with incomplete spinal cord injury, compared to gait training alone without tSCS.

Keywords: Spinal Cord Injury, Gait, Spinal Cord Stimulation, Transcutaneous Stimulation

1. Introducció

La lesió medul·lar produeix alteracions neurològiques per sota del nivell de lesió que poden ser motores, sensibles i/o autonòmiques. Però també produeix un conjunt d'alteracions en les característiques psicològiques, socials i econòmiques de la persona i de la societat en general.

Després d'una lesió medul·lar, degut a la pèrdua completa o parcial de la mobilitat de les extremitats inferiors, la marxa es veu alterada. En subjectes amb una lesió medul·lar incompleta, gràcies al millor pronòstic funcional, la rehabilitació de la marxa pot ser un dels principals objectius i acostuma a ser un aspecte molt important pel lesionat medul·lar.

Les millores en el coneixement de la neurofisiologia de la marxa ha permès obrir noves línies d'investigació i de rehabilitació d'aquesta obtenint diferents teràpies innovadores per el re-entrenament d'aquesta en lesionats medul·lars. Aquestes generalment es basen en treballar la mobilitat, força, coordinació, equilibri, consciència corporal i propiocepció del subjecte i realitzar un entrenament repetitiu per afavorir la neuroplasticitat del sistema nerviós.

Una línia d'investigació que està oferint resultats molt favorables com a estratègia d'intervenció per a la recuperació sensoriomotora després d'una lesió medul·lar és l'estimulació medul·lar de forma no invasiva (tSCS). Aquesta estratègia consisteix en augmentar l'excitabilitat del circuit neural i afavorir canvis plàstics tant a nivell medul·lar com a nivell cortical.

Hi ha varis estudis que evidencien millores en la recuperació d'habilitats motores com la marxa utilitzant aquesta estratègia però hi ha discrepàncies sobre com utilitzar aquesta estimulació (punt d'intervenció, freqüències, tipus d'ones...) per obtenir els resultats més òptims i poder-la incloure en els plans de rehabilitació funcional del lesionat medul·lar.

2. Justificació

Diversos estudis han demostrat beneficis en la millora de la mobilitat en les extremitats inferiors estimulants el nivell interespinal **T11-T12**. Aquest coincideix amb el nivell metamèric L1-L2 que és on es creu que es troba localitzat el centre generador de patrons (CGP). (42,46,51,53)

Altres estudis han observat que estimulants el nivell interespinal **L1-L2** sembla produir una major activació de la musculatura més distal de les extremitats inferiors. (30,38)

Estudis com el de Kumru et al., (2021) mostren que la combinació d'estimulació elèctrica a nivell **cervical** i activitat funcional s'obtenen resultats de millora de la excitabilitat espinal i corticoespinal, suggerint canvis plàstics induïts a nivell espinal i probablement també a nivell cortical. (54)

A partir de tots aquests estudis i que en alguns d'aquests s'ha observat que estimulants simultàniament més d'un punt de la medul·la de forma simultània produeix un efecte sumatori, creiem que l'estimulació de la medul·la espinal utilitzant tSCS de forma conjunta en aquests 3

punts d'intervenció (C6-C7 + T11-T12 + L1-L2) durant l'entrenament de la marxa utilitzant un sistema electromecànic com és el Lokomat®, pot augmentar les millores funcionals i pot arribar a produir canvis plàstics a nivell cortical que ajudarien a l'individu a millorar el patró de la marxa.

Per tant, es proposa realitzar aquest estudi pilot per demostrar l'efectivitat de l'aplicació de la tSCS de forma simultània en 3 punts diferents de la medul·la espinal durant l'entrenament de la marxa en pacients que presenten una lesió medul·lar incompleta.

3. Hipòtesi

L'estimulació elèctrica transcutània de la medul·la espinal (tSCS), aplicada simultàniament a 3 nivells (C6-C7, T11-T12 i L1-L2) durant l'entrenament de la marxa utilitzant el Lokomat® produeix una millora en la recuperació de la marxa, la funcionalitat i el control motor voluntari en pacients amb una lesió medul·lar incompleta comparat amb l'entrenament de la marxa sense utilitzar l'estimulació.

4. Objectius

4.1. Objectiu principal

- Avaluar els efectes de la tSCS en la funcionalitat de la marxa durant l'entrenament d'aquesta utilitzant el Lokomat®.

4.2. Objectius secundaris

- Analitzar el control de la mobilitat voluntària de les extremitats inferiors en pacients amb una lesió medul·lar incompleta.
- Analitzar la viabilitat i l'eficàcia de la tSCS per millorar els patrons funcionals de la marxa en individus amb una lesió medul·lar.
- Observar si es produeixen canvis en el nivell d'espasticitat del subjecte.

5. Metodologia

5.1. Disseny d'estudi

Es planteja una proposta d'estudi pilot on els mateixos pacients formaran part del grup d'intervenció i grup control.

5.2. Població i mostra

La mostra estarà constituïda per pacients que estiguin al servei de rehabilitació de l'Institut Guttman.

Per a seleccionar la grandària de la mostra s'ha utilitzat estudis de revisió de tSCS i funcions motores com el de Taylor et al., (2021) on s'ha observat que els estudis analitzats, el volum de la mostra varia de $n=1$ a $n=19$ essent $n=10$ el més utilitzat. És per aquest motiu que en aquesta proposta d'estudi s'utilitzarà una mostra de 10 pacients que formaran part primer de grup control i després d'intervenció. (55)

Tenint en compte la mida de la mostra escollida ($n=10$), la principal anàlisi estadística a realitzar (t-test), $\alpha = 0'05$ i potència estadística ($1-\beta$) = $0'80$, podem detectar una mida d'efecte mitjana de $d = 0'60$.

5.2.1. Criteris d'inclusió

- Lesió medul·lar AIS B, C o D.
- Edat 18 – 70 anys.
- Lesió traumàtica o no traumàtica.
- Nivell lesió medul·lar incompleta de C1 a L5.
- Capacitat per a donar el consentiment.
- WISC1 igual o superior a 6.
- Autorització del seu metge de referència.

5.2.2. Criteris d'exclusió

- Pacients amb úlceres per pressió.
- Espasticitat de MAS >3.
- Inestabilitat espinal.
- Fractures no consolidades.
- Portador de marcapassos.
- Ventilació mecànica.
- Dona embarassada.
- Presentar dificultats en el compromís o en l'expressió verbal que interfereixi en la comunicació amb els avaluadors.
- Absència de reflexes funcionals per sota de la lesió (No lesions perifèriques).

5.2.3. Criteris de retirada

- Assistir a menys del 80% de les sessions.
- Aparició de complicacions.
- Empitjorament de símptomes deguts a la intervenció.
- Qüestions personals.

5.3. Variables de l'estudi

Per a l'avaluació i seguiment del pacient s'utilitzaran les següents escales de valoració:

- American Spinal Injury Association (**AIS**)^{Annex4}
- Spinal Cord Independence Measure version III (**SCIM v.III**)^{Annex5}
- Walking Index for Spinal Cord Injury (**WISCI**)^{Annex6}
- 10 Meter Walking Test (**10MWT**)
- Time Up and Go (**TUG**)
- Escala d'Ashworth modificada (**MAS**)^{Annex7}

Com a dades secundàries es tindrà en compte l'edat dels participants, el nivell on tenen la lesió medul·lar, el sexe i el temps d'evolució.

5.4. Procediment i intervenció

5.4.1. Recollida de dades

Els participants de l'estudi es reclutaran mitjançant una mostra de conveniència de l'Institut Guttmann. El personal de l'estudi identificarà possibles participants que estiguin rebent tractament al centre en el moment de l'estudi.

Una vegada realitzat les tasques d'identificació dels candidats tenint en compte els criteris d'inclusió i d'exclusió, s'hagi informat el pacient dels riscos i beneficis^{Annex2} i es tingui el consentiment informat degudament completat^{Annex1} s'iniciarà amb la recollida de dades per a l'estudi.

Es realitzarà una recollida de dades de totes les variables d'estudi (Punt 5.3.) en 5 ocasions [Figura 1]:

- Abans de l'entrenament del grup control.
- Al finalitzar la 3a setmana de grup control.
- Seguiment grup control
- Finalitzar intervenció.
- Seguiment intervenció.

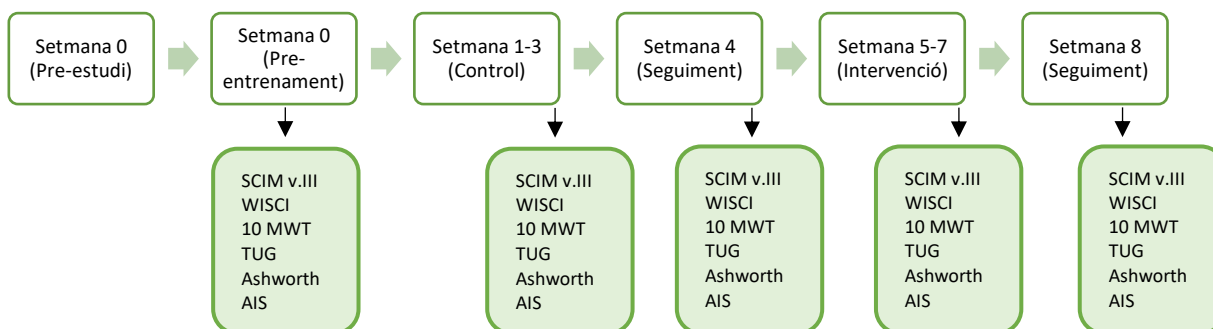


Figura 1: Esquema recollida de dades

5.4.2. Estructura i descripció de la intervenció:

La proposta d'estudi consta d'un entrenament de la marxa que tindrà una duració total de 6 setmanes. Les primeres 3 setmanes es realitzarà el grup control de l'estudi i es realitzarà entrenament de la marxa utilitzant el Lokomat®. Es realitzarà una setmana de pausa per observar manteniment del grup control i es realitzarà la intervenció que serà 3 setmanes d'entrenament de la marxa utilitzant el Lokomat + tSCS durant l'entrenament [Figura 2].

En les 3 primeres setmanes (grup **control**) es realitzarà un total de **15 sessions** que duraran 30 minuts cada una i s'utilitzarà un **50-40% de descàrrega** del pes corporal, per sota del **80% de la força de guia** empleada pel Lokomat® i a una **velocitat de 1'5 – 2 km/h**.

La descàrrega del pes corporal i la força de guia es podrà anar disminuint segons la tolerància del pacient.

En les 3 setmanes **d'intervenció** també es realitzaran **15 sessions** de 30 minuts cada una amb els mateixos paràmetres pel que fa a l'entrenament de la marxa amb el Lokomat® i es combinarà amb l'aplicació de **tSCS** durant l'entrenament. Els paràmetres de la tSCS seran:

- Continua.
- Monofàsica.
- Amplitud: 30 Hz
- Intensitat: Màxima tolerada pel pacient.
- Resistència: Per sota de 1.2 kΩ

L'aplicació de la tSCS es farà de forma simultània durant els 30 minuts d'entrenament en:

- Càtode [Imatge 8]:
 - a) C6 – C7.
 - b) T11 – T12.
 - c) L1 – L2.

S'utilitzaran elèctrodes de 2'5cm de diàmetre i es col·locaran en l'espai interespinos, localitzant mitjançant palpació.

- Ànode:
 - a) Crestes ilíaques [Imatge 9].
 S'utilitzarà un únic elèctrode de 8 x 13 cm.

L'aparell utilitzat per a l'aplicació de la tSCS serà el "NeoStim-5" [Imatge 10].



Imatge 8: Posició elèctrodes (càtode) / C6-C7, T11-T12 i L1-L2



Imatge 8: Posició elèctrodes (ànode) / Crestes ilíaques



Imatge 10: Electroestimulador NeoStim-5

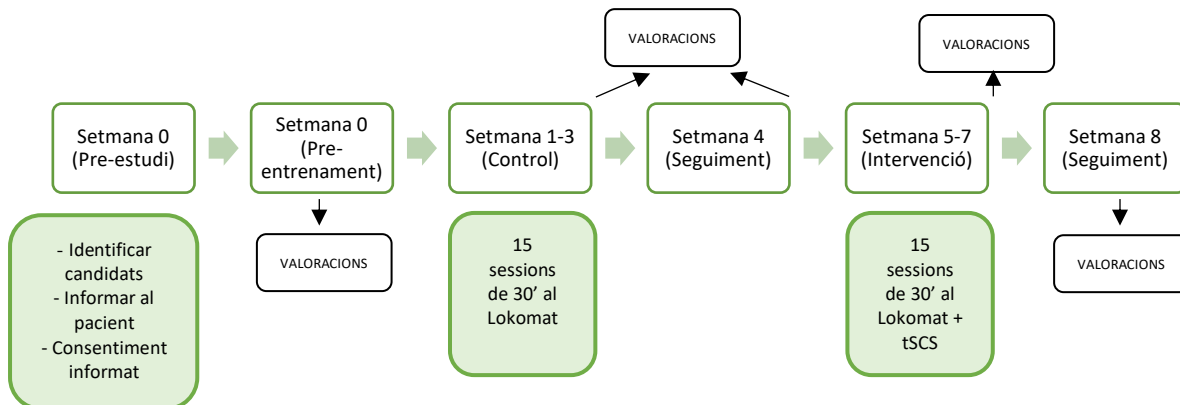


Figura 2: Esquema estructura de la intervenció

5.5. Anàlisi estadístic

La recollida de dades es realitzarà en el moment de les valoracions descrites en el punt 5.4.1. i s'exportaran totes en un document Excel per tal de realitzar la base de dades de l'estudi. L'anàlisi estadístic es realitzarà mitjançant el programa estadístic SPSS amb l'ajuda d'un expert estadístic.

Primerament es realitzarà un anàlisi descriptiu de les dades clíniques i demogràfiques obtingudes. D'aquestes se n'extrauran la mitjana, la moda i la desviació estàndard de cadascuna d'elles.

Un cop obtingudes aquestes dades, s'aplicarà un test de normalitat estadística per observar si les dades obtingudes són paramètriques o no paramètriques. Per fer-ho s'utilitzarà el test de Shapiro-Wilk.

Si les dades obtingudes tenen criteris paramètrics de distribució normal s'utilitzarà la t-test o anova per tal de comparar les dades. Si obtenim dades amb criteris no paramètrics s'utilitzarà el test de Friedman o test no paramètric.

El nivell de significació es fixarà a un 95%. Per tant, es consideraran resultats estadísticament significatius amb un valor $p < 0.05$. Si obtenim uns resultats estadísticament significatius, es realitzarà un anàlisi de les possibilitats de les proves a posteriori (Post-hoc). Per criteris paramètrics s'utilitzarà Bonferroni i per no paramètrics s'aplicarà Wilcoxon per observar on s'observen les diferències ja que només compara entre dos variables.

6. Ètica i consentiment informat

Tots els participants seran informats dels avantatges i desavantatges de la participació en l'estudi, els objectius d'aquest i la metodologia que s'utilitzarà. Se'ls hi lliurarà el full informatiu^{Annex2} i hauran de firmar el consentiment informat^{Annex1} amb el corresponent qüestionari per confirmar que han entès el que han firmat^{Annex3}. Es garantirà la confidencialitat de cada pacient, juntament amb la seva història mèdica, durant i una vegada acabat l'estudi. El participant disposarà dels drets especificats en la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

L'estudi haurà de ser aprovat pel comitè d'Ètica de la institució. Durant l'estudi pilot, el participant disposarà dels drets presents en el Codi Deontològic de la Declaració de Helsinki per a la investigació en éssers humans. La participació a l'estudi és totalment voluntària i els participants podran abandonar en qualsevol moment si fos necessari.

7. Resultats esperats

S'esperen uns resultats positius en quant a la intervenció utilitzant la tSCS de forma simultània a 3 nivells diferents de la medul·la durant l'entrenament de la marxa amb el Lokomat®. Es creu obtenir diferències significatives ja des del finalitzar el grup control envers a la valoració inicial ja que l'entrenament de la marxa utilitzant el Lokomat® produirà beneficis funcionals en el subjecte però aquestes diferències es creuen augmentar considerablement comparant la intervenció envers el grup control.

Com hem dit anteriorment, en diversos estudis s'han observat millores utilitzant l'estimulació en els 3 punts on es vol estimular en aquesta proposta i s'ha observat també que estimulant la medul·la a més d'un punt de forma simultània podem aconseguir un efecte sumatori i obtenir més beneficis. Així doncs, creiem que s'obtindran uns resultats favorables en la millora de la funcionalitat de la marxa.

Tanmateix, la millora de l'espasticitat pot quedar més eclipsada ja que estudis actuals demostren que s'obtenen millors resultats en freqüències diferents de les utilitzades en aquest estudi. (56)

Els possibles resultats d'aquest estudi podrien servir per complementar l'evidència científica de la tSCS i servir per orientar diferents vies d'investigació per ajudar a millorar el coneixement en la utilització d'aquesta estimulació i poder-la incorporar en les unitats de rehabilitació funcional.

8. Valoració crítica i conclusions del procés d'aprenentatge

Durant la realització d'aquesta proposta d'estudi pilot s'ha pogut realitzar una revisió teòrica de la fisiologia de la medul·la espinal i de la lesió d'aquesta i s'ha pogut conèixer de primera mà i mitjançant recerca bibliogràfica la tècnica d'estimulació de la medul·la espinal de forma no invasiva mitjançant elèctrodes transcutanis.

S'ha tingut la sort i oportunitat de poder treballar amb persones referents dins de l'estudi d'aquesta nova via d'intervenció com son Yuri Gerasimenko, Álvaro Megía o l'equip de Hatice Kumru. També s'ha comptat amb el suport d'altres amants i investigadors del tema amb els quals s'ha pogut realitzar debats, presentacions de diferents temes relacionats, buscar el CGP en subjectes sans, realitzar diferents proves entre nosaltres per tal d'observar diferents efectes i en definitiva compartir coneixements per tal de poder difondre i crear coneixement sobre aquesta tècnica innovadora.

S'ha tingut la oportunitat de poder estimular personalment a una pacient utilitzant aquesta tècnica i fent el seguiment dels seus resultats satisfactoris i portar així diferents bases teòriques a la pràctica.

Personalment, crec que l'estimulació medul·lar de forma transcutània podria arribar a ser una molt bona tècnica per utilitzar en la rehabilitació del lesionat medul·lar, ja no només per a la recuperació de la marxa sinó per altres accions motores i funcionals. És una tècnica relativament fàcil d'utilitzar, sense efectes adversos importants i que podria tenir molt de pes en tots els plans de rehabilitació funcional del lesionat medul·lar.

BIBLIOGRAFIA

1. Purves D, Augustine GJ, Fitzpatrick D, Mooney RD, Platt ML. Neurociencia. 5a ed. Madrid: Médica Panamericana; 2016.
2. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. 15a ed. Madrid: Médica Panamericana; 2018.
3. Kaiser, JT & Lugo-Pico JG. Neuroanatomy, Spinal Nerves. StatPearls; 2020.
4. Todd A Hardy. Spinal Cord Anatomy and Localization. febrer 2021;(27):12-29.
5. Pheasant ST. A Review of: " *Human Walking* ". By V. T. INMAN, H.J. RALSTON and F. TODD. (Baltimore, London: Williams & Wilkins, 1981.) [Pp.154.]. Ergonomics. desembre 1981;24(12):969-76.
6. Nielsen JB. How we Walk: Central Control of Muscle Activity during Human Walking. The Neuroscientist. juny 2003;9(3):195-204.
7. Perry J. Gait analysis: normal and pathological function. NJ: Slack, Thorofare; 1992.
8. Adler S, Beckers D, Buck M. La Facilitación Neuromuscular Propioceptiva en la práctica. 3a ed. Madrid. Editorial Medica Panamericana; 2012.
9. Takakusaki K. Neurophysiology of gait: From the spinal cord to the frontal lobe: Neurophysiology of Gait. Mov Disord. 15 setembre 2013;28(11):1483-91.
10. Takakusaki K. Functional Neuroanatomy for Posture and Gait Control. J Mov Disord. 25 gener 2017;10(1):1-17.
11. Jahn K, Deutschländer A, Stephan T, Kalla R, Wiesmann M, Strupp M, et al. Imaging human supraspinal locomotor centers in brainstem and cerebellum. NeuroImage. 15 gener 2008;39(2):786-92.
12. Turlough Fitzgerald MJ, Gruener G, Mtui E. Neuroanatomía clínica y neurociencia. 7ª edició. Elsevier. 2017.
13. Juvin L, Simmers J, Morin D. Locomotor rhythmogenesis in the isolated rat spinal cord: a phase-coupled set of symmetrical flexion-extension oscillators: Motor burst timing during quadrupedal locomotion. J Physiol. agost 2007;583(1):115-28.
14. Eidelberg E, Walden JG, Nguyen LH. LOCOMOTOR CONTROL IN MACAQUE MONKEYS. 1981. :17.
15. Hultborn H, Nielsen JB. Spinal control of locomotion ? from cat to man. Acta Physiol. febrer 2007;189(2):111-21.
16. Bussel B, Roby-Brami A, Rémy Nérís O, Yakovleff A. Evidence for a spinal stepping generator in man. Spinal Cord. febrer 1996;34(2):91-2.
17. Eidelberg E, Walden JG, Nguyen LH. LOCOMOTOR CONTROL IN MACAQUE MONKEYS. Brain. 1 desembre 1981;104(4):647-63.
18. Minassian K, Persy I, Rattay F, Pinter MM, Kern H, Dimitrijevic MR. Human lumbar cord circuitries can be activated by extrinsic tonic input to generate locomotor-like activity. Hum Mov Sci. abril 2007;26(2):275-95.
19. Gerasimenko Y, Gorodnichev R, Machueva E, Pivovarova E, Semyenov D, Savochin A, et al. Novel and Direct Access to the Human Locomotor Spinal Circuitry. J Neurosci. 10 març 2010;30(10):3700-8.
20. Guertin PA. Central Pattern Generator for Locomotion: Anatomical, Physiological, and Pathophysiological Considerations. Front Neurol [Internet]. 2013 [citat 31 gener 2022];3.

Disponible a: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fneur.2012.00183/abstract>

21. Rueda Ruiz B, Aguado Díaz AL, Instituto de Migraciones y Servicios Sociales (Espanya) O de la D. Estrategias de afrontamiento y proceso de adaptación a la lesión medular. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto de Migraciones y Servicios Sociales; 2003.
22. 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*. octubre 2019;57(10):815-7.
23. Bárbara-Bataller E, Méndez-Suárez JL, Alemán-Sánchez C, Sánchez-Enríquez J, Sosa-Henríquez M. Change in the profile of traumatic spinal cord injury over 15 years in Spain. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. diciembre 2018;26(1):27.
24. Kwon BK, Tetzlaff W, Grauer JN, Beiner J, Vaccaro AR. Pathophysiology and pharmacologic treatment of acute spinal cord injury. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. agost 2004;4(4):451-64.
25. Murillo Licea N. Neuromodulación de la espasticidad en pacientes con lesión medular mediante vibración y estimulación magnética transcraneal [Internet]. Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona; 2011 [citad 30 maig 2022]. Disponible a: <http://www.tdx.cat/TDX-0322111-160957>
26. Balentine JD. Pathology of experimental spinal cord trauma. II. Ultrastructure of axons and myelin. *Lab Invest J Tech Methods Pathol*. setembre 1978;39(3):254-66.
27. Chacón SC, Nieto-Sampedro M. Fisiopatología de la lesión medular. Revisión de literatura Pathophysiology of spinal cord injury. A review. :13.
28. Kirshblum SC, Burns SP, Biering-Sorensen F, Donovan W, Graves DE, Jha A, et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury (Revised 2011). *J Spinal Cord Med*. novembre 2011;34(6):535-46.
29. Benito-Penalva J, Valls Solé, Josep J. Entrenamiento de la marcha en el lesionado medular uso de sistemas electromecánicos y estimulación transcraneal no invasiva [Internet]. Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona; 2014 [citad 30 maig 2022]. Disponible a: <http://hdl.handle.net/10803/129548>
30. Gad P, Gerasimenko Y, Zdunowski S, Turner A, Sayenko D, Lu DC, et al. Weight Bearing Over-ground Stepping in an Exoskeleton with Non-invasive Spinal Cord Neuromodulation after Motor Complete Paraplegia. *Front Neurosci*. 8 juny 2017;11:333.
31. Alcobendas Maestro M, Esclarín de Ruz A. Efectividad del entrenamiento de la marcha mediante el sistema lokomat en pacientes agudos con lesión medular incompleta [Internet]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2011 [citad 15 maig 2022]. Disponible a: <http://site.ebrary.com/id/10526733>
32. 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. *Neurorehabil Neural Repair*. gener 2020;34(1):3-12.
33. Sdrulla AD, Guan Y, Raja SN. Spinal Cord Stimulation: Clinical Efficacy and Potential Mechanisms. *Pain Pract*. novembre 2018;18(8):1048-67.
34. Gerasimenko Y, Gorodnichev R, Moshonkina T, Sayenko D, Gad P, Reggie Edgerton V. Transcutaneous electrical spinal-cord stimulation in humans. *Ann Phys Rehabil Med*. setembre 2015;58(4):225-31.
35. Rowald A, Komi S, Demesmaeker R, Baaklini E, Hernandez-Charpak SD, Paoles E, et al.

Activity-dependent spinal cord neuromodulation rapidly restores trunk and leg motor functions after complete paralysis. *Nat Med.* febrer 2022;28(2):260-71.

36. Harkema S, Gerasimenko Y, Hodes J, Burdick J, Angeli C, Chen Y, et al. Effect of epidural stimulation of the lumbosacral spinal cord on voluntary movement, standing, and assisted stepping after motor complete paraplegia: a case study. *The Lancet.* juny 2011;377(9781):1938-47.

37. Simona Boncompagni. Severe muscle atrophy due to spinal cord injury can be reversed in complete absence of peripheral nerves. 2012. 2012;22(4):161-200.

38. Gerasimenko YP, Lu DC, Modaber M, Zdunowski S, Gad P, Sayenko DG, et al. Noninvasive Reactivation of Motor Descending Control after Paralysis. *J Neurotrauma.* 15 desembre 2015;32(24):1968-80.

39. Miller JP, Eldabe S, Buchser E, Johaneck LM, Guan Y, Linderoth B. Parameters of Spinal Cord Stimulation and Their Role in Electrical Charge Delivery: A Review. *Neuromodulation Technol Neural Interface.* juny 2016;19(4):373-84.

40. Danner SM, Krenn M, Hofstoetter US, Toth A, Mayr W, Minassian K. Body Position Influences Which Neural Structures Are Recruited by Lumbar Transcutaneous Spinal Cord Stimulation. Weidner N, editor. *PLOS ONE.* 21 gener 2016;11(1):e0147479.

41. Hofstoetter US, Hofer C, Kern H, Danner SM, Mayr W, Dimitrijevic MR, et al. Effects of transcutaneous spinal cord stimulation on voluntary locomotor activity in an incomplete spinal cord injured individual. *Biomed Eng Biomed Tech [Internet].* 7 gener 2013 [citat 8 maig 2022]; Disponible a: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/bmt-2013-4014/html>

42. Ladenbauer J, Minassian K, Hofstoetter US, Dimitrijevic MR, Rattay F. Stimulation of the Human Lumbar Spinal Cord With Implanted and Surface Electrodes: A Computer Simulation Study. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* desembre 2010;18(6):637-45.

43. Spinal cord stimulation- Harnessing the capacity of the human lumbar spinal circuitry for the recovery of motor function after spinal cord injury.pdf.

44. Danner SM, Hofstoetter US, Minassian K. Finite Element Models of Transcutaneous Spinal Cord Stimulation. En: Jaeger D, Jung R, editors. *Encyclopedia of Computational Neuroscience [Internet].* New York, NY: Springer New York; 2014 [citat 12 maig 2022]. p. 1-6. Disponible a: http://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-7320-6_604-4

45. Gerasimenko Y, Gorodnichev R, Puhov A, Moshonkina T, Savochin A, Selionov V, et al. Initiation and modulation of locomotor circuitry output with multisite transcutaneous electrical stimulation of the spinal cord in noninjured humans. *J Neurophysiol.* 1 febrer 2015;113(3):834-42.

46. 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. *Neuromodulation Technol Neural Interface.* juny 2017;20(4):307-21.

47. Knikou M. The H-reflex as a probe: Pathways and pitfalls. *J Neurosci Methods.* juny 2008;171(1):1-12.


48. Kumru H, Flores Á, Rodríguez Cañón M, Soriano I, García L, Vidal Samsó J. Estimulación no invasiva cerebral y medular para la recuperación motora y funcional tras una lesión medular. *Rev Neurol.* 2020;70(12):461.

49. Hofstoetter US, Danner SM, Minassian K. Paraspinal Magnetic and Transcutaneous Electrical Stimulation. En: Jaeger D, Jung R, editors. *Encyclopedia of Computational*

- Neuroscience [Internet]. New York, NY: Springer New York; 2014 [citad 12 maig 2022]. p. 1-21. Disponible a: http://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-7320-6_603-6
50. Minassian K, Hofstoetter US, Danner SM, Mayr W, Bruce JA, McKay WB, et al. Spinal Rhythm Generation by Step-Induced Feedback and Transcutaneous Posterior Root Stimulation in Complete Spinal Cord–Injured Individuals. *Neurorehabil Neural Repair*. març 2016;30(3):233-43.
 51. Hofstoetter US, Minassian K, Hofer C, Mayr W, Rattay F, Dimitrijevic MR. Modification of Reflex Responses to Lumbar Posterior Root Stimulation by Motor Tasks in Healthy Subjects. *Artif Organs*. agost 2008;32(8):644-8.
 52. Hofstoetter US, Krenn M, Danner SM, Hofer C, Kern H, McKay WB, et al. Augmentation of Voluntary Locomotor Activity by Transcutaneous Spinal Cord Stimulation in Motor-Incomplete Spinal Cord-Injured Individuals: Augmentation of Locomotion by tSCS in Incomplete SCI. *Artif Organs*. octubre 2015;39(10):E176-86.
 53. Sayenko DG, Rath M, Ferguson AR, Burdick JW, Havton LA, Edgerton VR, et al. Self-Assisted Standing Enabled by Non-Invasive Spinal Stimulation after Spinal Cord Injury. *J Neurotrauma*. maig 2019;36(9):1435-50.
 54. Kumru H, Flores Á, Rodríguez-Cañón M, Edgerton VR, García L, Benito-Penalva J, et al. Cervical Electrical Neuromodulation Effectively Enhances Hand Motor Output in Healthy Subjects by Engaging a Use-Dependent Intervention. *J Clin Med*. 7 gener 2021;10(2):195.
 55. Taylor C, McHugh C, Mockler D, Minogue C, Reilly RB, Fleming N. Transcutaneous spinal cord stimulation and motor responses in individuals with spinal cord injury: A methodological review. Schwenkreis P, editor. *PLOS ONE*. 18 novembre 2021;16(11):e0260166.
 56. 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. *J Neurotrauma*. 1 febrer 2020;37(3):481-93.

ANNEXOS

1. Annex 1: Consentiment informat

 HOSPITAL DE NEUROREHABILITACIÓ Institut Universitari adscrit a la UB	CONSENTIMENT INFORMAT			
	Tipus de document		Àrea de responsabilitat	
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		INVESTIGACIÓ	
<i>CODI JCI:</i>	<i>CODI ACH:</i>	Versió: 1	Pag. 1/3	

NIP: _____

Títol del projecte: Estudi pilot per avaluar l'efecte de l'estimulació medul·lar transcutània multinivell en la reeducació de la marxa en pacients amb lesió medul·lar incompleta

Investigador Principal:

Aquest document serveix perquè vostè, o qui el representi, doni el seu consentiment per participar en aquest estudi. Això significa que ens autoritzar a realitzar aquesta intervenció.

Pot retirar aquest consentiment quan ho desitgi. Firmar aquest document no obliga a participar a l'estudi. De no està d'acord en el document i no firmar-lo, no li portarà cap conseqüència adversa respecte a la qualitat del resta d'atenció mèdica rebuda. Abans de firmar, és important que hagi llegit atentament la informació present en la full informatiu^{Annex2} de l'estudi, que ha d'haver rebut juntament amb aquest consentiment.

Si li sorgeix algun dubte o necessita més informació no dubti en comunicar-ho en qualsevol moment.

Consentiment informat:
 (En el cas d'incapacitat o presumpta incapacitat i/o minoria d'edat del/de la pacient serà necessari el consentiment del seu representat o tutor/a).

DADES DEL PACIENT I DEL SEU REPRESENTANT O TUTOR/A (en cas de ser necessari)

Cognoms i noms del/ de la pacient:

D.N.I.:

Cognoms i noms del/ de la representant o tutor/a del pacient:

D.N.I.:

PROFESSIONAL QUE INTERVÉ EN EL PROCÉS D'INFORMACIÓ I/O CONSENTIMENT:

Cognoms i noms: _____ Firma: _____

*En cas de incapacitat judicial serà necessari ajuntar la resolució del jutjat

CONSENTIMENT INFORMAT

Data:

Consentiment:

Jo, Sr/a. _____, manifesto que estic d'acord amb l'estudi que se m'ha proposat. He llegit i entès la informació que se m'ha donat en el **full informatiu** i he pogut preguntar i aclarir dubtes sobre la intervenció. Per això, he pres la de forma conscient i lliurement la decisió de participar en aquest estudi. També ser que puc retirar el meu consentiment quant ho cregui oportú.

A Badalona, el _____ de _____ del _____

El/La PACIENT

REPRESENTANT o TUTOR/A legal

Firmat:

Firmat:

Denegació del consentiment:

Jo, Sr/a _____, de forma conscient i lliurement he decidit retirar el meu consentiment a participar en aquest estudi.

A Badalona, el _____ de _____ del _____


El/la PACIENT

REPRESENTANT O TUTOR/A

Firmat:

Firmat:

2. Annex 2: Full informatiu

 HOSPITAL DE NEUROREHABILITACIÓ Institut Universitari adscrit a la URB	INFORMACIÓ AL PARTICIPANT			
	Tipus de document		Àrea de Responsabilitat	
	FULL INFORMATIU		INVESTIGACIÓ	
<i>CODI JCI:</i>	<i>CODI ACH:</i>	Versió: 1	Pág. 1/5	

NIP: _____

Títol del projecte: Estudi pilot per avaluar l'efecte de l'estimulació medul·lar transcutània multinivell en la reeducació de la marxa en pacients amb lesió medul·lar incompleta

Investigador Principal:
Investigadors:

DOCUMENT D'INFORMACIÓ PEL PACIENT

1.1. EL QUE HA DE SABER DE L'ESTUDI

EN QUÈ CONSISTEIX:
En el present estudi estem estudiant a persones que han patit una lesió medul·lar tant d'origen traumàtic com no traumàtic. Concretament lesions medul·lar incompletes.

L'estudi consisteix en l'aplicació d'estimulació transcutània a nivell cervical (C6-C7), toràcic (T11-T12) i lumbar (L1-L2) durant l'entrenament de la marxa per modular l'excitabilitat de la medul·la espinal en un intent de millorar o recuperar la funció de les extremitats inferiors i de la marxa.

Aquesta estimulació és una tècnica NO invasiva.

La seva participació en aquest estudi és totalment voluntària. Si vostè decideix participar en li sol·licitarem que firmi un document de consentiment informat expressant el seu desig voluntari a participar. És molt important que sàpiga que pot negar-se a participar o retirar el consentiment en qualsevol moment, fins i tot posteriorment a la firma, sense haver d'explicar els motius i sense que això repercuteixi de cap mena en l'assistència mèdica que rep o pot rebre en un futur.

L'estudi ha estat avaluat pel **Comitè d'investigació i innovació** de l'Institut Guttman, que ha valorat els beneficis esperats en relació als riscos previsibles i a l'adequació de la proposta al Codi Ètic de la institució. Tanmateix, aquest document ha estat avaluat pel **Comitè d'Ètica Assistencial** de l'Institut Guttman que ha aprovat l'adequació de la informació que conté.

PER QUÈ SERVEIX?:
L'objectiu de l'estudi és avaluar els efectes de l'estimulació transcutània per modular l'excitabilitat de la medul·la espinal per intentar millorar o recuperar:

- Mobilitat funcional de les extremitats inferiors.
- Capacitat de marxa.

COM ES DURÀ A TERME:

En l'estudi s'utilitzarà la tècnica d'estimulació transcutània. Aquesta tècnica consisteix en l'estimulació elèctrica de la medul·la espinal mitjançant un estimulador extern, NO invasiu. Es col·locaran 3 elèctrodes autoadhesius de 2'5 cm de diàmetre a nivell cervical, toràcic i lumbar i un elèctrode de 8 x 13 cm a nivell de la cresta ilíaca de la cintura.

L'aplicació de l'estimulació tindrà una durada de 30 minuts. L'estimulació no interfereix en el desenvolupament de les activitats del programa de rehabilitació funcional del pacient.

L'estudi es durà a terme en un període de 8 setmanes. Abans de començar i durant l'estudi es realitzaran valoracions de la funcionalitat del pacient, de la capacitat de caminar, força muscular, sensibilitat i espasticitat.

Després de la primera valoració, entrarà en el període de control, en el que realitzarà 3 setmanes d'entrenament de la marxa utilitzant el Lokomat® sense estimulació durant 30 minuts 5 dies a la setmana. Seguidament es realitzarà una setmana de descans d'entrenament amb el Lokomat i es tornaran a realitzar les valoracions. Posteriorment, entrarà en el període d'intervenció, en el que realitzarà 3 setmanes d'entrenament de la marxa utilitzant el Lokomat® juntament amb l'estimulació al 3 punts esmentats anteriorment de forma continua durant els 30 minuts de l'entrenament 5 sessions a la setmana. Després d'una setmana d'haver finalitzat el període d'intervenció es tornaran a realitzar les mateixes valoracions.

QUINS EFECTES PRODUÏRÀ

Es tracta de valorar si l'estimulació medul·lar no invasiva aplicada de forma simultània a 3 nivells de la medul·la pot millorar la capacitat de marxa i la seva funcionalitat. Encara que actualment es desconeix si tindrà aquest efecte o no, per això és motiu d'estudi.

EN QUÈ EL BENEFICIARÀ:

Si vostè presenta una lesió medul·lar incompleta i accepta participar en aquest estudi, podria beneficiar-se de una millora en la capacitat de la marxa i la seva funcionalitat encara que això no li podem garantir.

Els resultats d'aquest projecte podran beneficiar a l'estudi d'aquesta tècnica i indirectament a altres persones amb la mateixa situació que la vostra.

QUINS RISCOS TE:

Encara que aquesta tècnica com hem mencionat no té conseqüències negatives que es coneguin, se sap que hi ha alguns riscos. En l'estudi s'aplicarà l'estimulació transcutània seguint les pautes que hem desenvolupat per tal de minimitzar aquests riscos. De totes formes, detallem els riscos perquè els conegui:

- ELS MÉS FREQUËNTS:

- a) Irritació de la pell al voltant de l'elèctrode d'estimulació. Es pot resoldre en 5 – 10 minuts de la finalització de l'estimulació.
- b) Dolor i contractura muscular en la zona d'aplicació.
- c) Calor local en la zona d'aplicació.

- ELS MÉS GREUS:

- a) Cremades en la zona d'estimulació.
- b) Disreflexia.
- c) Dolor.

- ELS DERIVATS DELS SEUS PROBLEMES DE SALUT:

- a) Intolerància a l'estimulació.
- b) Empitjorament de ferides locals en la zona d'estimulació.

- MESURES APLICADES EN CAS D'APARICIÓ:

- a) Suspendre l'aplicació d'estimulació.
- b) Mesures conservadores.

INFORMACIÓ PEL TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL:

En virtut del que disposa el Reglament General de Protecció de Dades (UE) 2016/679 del Parlament Europeu, la Fundació Institut Guttman posa en el seu consentiment que el fet de firmar el present document implica el coneixement i acceptació per la seva part que la entitat disposa d'un fitxer amb dades de caràcter personal anomenat FITXER D'INEVSTIGACIÓ.

La finalitat d'aquest és gestionar les dades necessàries per a la investigació que es porta a terme a la Fundació Institut Guttman, garantint el registre i seguiment de la prestació assistencial que requeriran els usuaris durant l'estudi, i obtenir informació per complementar la Història Clínica dels usuaris.

Els destinataris de la informació són tots els departaments en que s'organitza la Fundació Institut Guttmann, així com els estaments oficials públics o privats que per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades en efecte del correcte desenvolupament del projecte d'investigació d'acord amb les bones pràctiques científiques.

La Fundació Institut Guttmann és responsable de les seves dades i es compromet a complir amb la normativa de protecció de dades en vigor. Les dades recollides per l'estudi estaran identificades mitjançant un codi de manera que no s'inclouï informació que pugui identificar la persona i només l'investigador i els col·laboradors podran relacionar aquestes dades amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap altre persona excepte a les autoritats sanitàries, quant així ho requereixin o en cas d'urgència mèdica. Els Comitès d'Ètica de la Investigació, els representants de l'autoritat sanitària en matèria d'inspecció i el personal investigador autoritzat, únicament podran accedir a aquestes dades per comprovar les dades personals, els procediments de l'estudi i el compliment de les normes de bones pràctiques (sempre mantenint la confidencialitat de la informació).

En tot cas, té el dret a exercir el dret d'oposició, accés, rectificació i cancel·lació en l'àmbit reconegut per el Parlament Europeu. També pot limitar el tractament de dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que se li traslladin a un tercer les dades que vostè ha felicitat per l'estudi.

L'investigador està obligat a conservar les dades recollides per l'estudi com a mínim fins a 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment, la seva informació personal només es conservarà pel centre per la cura de la salut i per altres finalitat d'investigació científica si vostè ha donat el consentiment per això, i si així ho permet la llei i els requisits ètics aplicables.

Si transferíssim les seves dades codificades fora de la Unió Europea a les entitats del nostre grup, a prestadors de serveis o investigadors científics que col·laboren amb nosaltres, les dades del participant quedaran protegides amb contractes o altres mecanismes per les autoritats de protecció de dades. Si el participant vol saber més informació sobre aquest tema, pot contactar amb el Delegat de Protecció de Dades.

Li recordem que les dades no es poden eliminar encara que deixi de participar en l'estudi, per garantir la validesa de la investigació i complir amb els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. Tanmateix, disposa del dret de dirigir-se a l'Agència de Protecció de Dades si no queda satisfet.

Per exercir els seus drets o li sorgeix qualsevol dubte o pregunta relacionada amb l'estudi, estem sempre a la seva disposició i pot posar-se en contacte directament amb l'investigador




HOSPITAL DE NEUROREHABILITACIÓ
Institut Universitari adscrit a la **UB**

FULL INFORMATIU

principal el/la Sr/a. xxxx, amb el número de telèfon 93 - - - - o en el correu electrònic xxxx@guttman.com; o amb el Delegat de Protecció de Dades de l'Institut Guttman, en el correu electrònic protecciodedades@guttman.com.

3. Annex 3: Qüestionari sobre el consentiment informat

 HOSPITAL DE NEUROREHABILITACIÓ Institut Universitari adscrit a la UAB	QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE TRACTAMENT				
	Tipus de document		Area de responsabilitat		
	QÜESTIONARI		RECERCA		
CODI - JCI: PFR.7		CODI - ACH:		Versió: 2	Pàg. 1/3

Títol del projecte: Estudi pilot per avaluar l'efecte de l'estimulació medul·lar transcutània multinivell en la reeducació de la marxa en pacients amb lesió medul·lar incompleta

Investigador Principal:

QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE TRACTAMENT:

- Vostè entén que serà sotmès a un estudi d'investigació que ajudarà a conèixer més sobre les possibilitats de tractament de rehabilitació de les extremitats inferiors i concretament de la marxa en pacients que han patit una lesió medul·lar incompleta?

Sí No
- Entén que encara que els procediments es realitzin seguint totes les recomanacions i les normes de seguretat conegudes no està exempt de riscos?

Sí No
- Entén que participant en aquest estudi no necessàriament obtindrà una milloria en els seus problemes, però que la informació que s'obtingui pot ser rellevant per ajudar entendre millor la seva lesió i ajudar a nivell personal i a altres persones?

Sí No
- Entén que els participants de l'estudi participaran en un grup de rehabilitació de la marxa sense estimulació transcutània i posteriorment en un grup de rehabilitació de la marxa amb estimulació transcutània?

Sí No
- Entén que en l'estudi que vostè participa no modifica la possibilitat de rebre altres tractaments que necessiti?

Sí No

QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE TRACTAMENT



6. Entén que ens comprometem a que tota la informació relacionada amb la vostra persona s'arxivarà i es processarà de forma totalment confidencial, de manera que en cap moment quedi compromesa la seva intimitat?

Sí No

7. Has entès totes les possibles complicacions que poden derivar la participació en aquest estudi?

Sí No

8. Creu que si no participa a l'estudi provocarà que li afecti d'alguna forma en l'atenció clínica o al tractament rebut en el nostre hospital?

Sí No

9. Sap amb qui haurà de contactar en cas de necessitar més informació sobre qualsevol aspecte relacionat amb l'estudi, o en cas de tenir qualsevol dubte durant la participació de l'estudi?

Sí No

10. Entén que en qualsevol moment i per qualsevol raó pot decidir no seguir participant en l'estudi?

Sí No

Número de identificació del participant:

Nom:

Firma:

Data: __/____/__

Investigador principal:

Nom:

Firma:

Data: __/____/__

Important: Aquest document conté informació confidencial i ha de ser custodiat en l'arxiu d'investigació, juntament amb la informació relativa del pacient de forma confidencial.

4. Annex 4: American Spinal Injury Association (AIS)

Nombre del Paciente: _____ Fecha/Hora del Examen: _____
 Nombre Examinador: _____ Firma: _____

ASIA
 AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION
NORMAS INTERNACIONALES PARA LA CLASIFICACION NEUROLOGICA DE LESION DE LA MEDULA ESPINAL (ISNCSCI)
ISCOS
 INTERNATIONAL SPINAL SCI SOCIETY

DERECHO MOTOR MUSCULOS CLAVE PUNTOS SENSITIVOS CLAVE

Tacto Fino (TFD) Pinchazo (PPD)

C2			
C3			
C4			
C5	Flexores del codo		
C6	Extensores de muñeca		
C7	Extensores de codo		
C8	Flexores de los dedos de la mano		
T1	Abductores del dedo meñique		
T2			
T3			
T4			
T5			
T6			
T7			
T8			
T9			
T10			
T11			
T12			
L1			
L2	Flexores de cadera		
L3	Flexores de rodilla		
L4	Dorsiflexores de tobillo		
L5	Extensores del dedo gordo del pie		
S1	Plantiflexores de tobillo		
S2			
S3			
S4-5			

(CAN) Contracción Anal Voluntaria (SI/No) S4-5

TOTALES DERECHA (MAXIMO) (50)

IZQUIERDO MOTOR MUSCULOS CLAVE PUNTOS SENSITIVOS CLAVE

Tacto Fino (TFI) Pinchazo (PPI)

C2			
C3			
C4			
C5	Flexores del codo		
C6	Extensores de muñeca		
C7	Extensores de codo		
C8	Flexores de los dedos de la mano		
T1	Abductores del dedo meñique		
T2			
T3			
T4			
T5			
T6			
T7			
T8			
T9			
T10			
T11			
T12			
L1			
L2	Flexores de cadera		
L3	Extensores de rodilla		
L4	Dorsiflexores de tobillo		
L5	Extensores del dedo gordo del pie		
S1	Plantiflexores de tobillo		
S2			
S3			
S4-5			

(PAP) Presión Anal Profunda (SI/No)

TOTALES IZQUIERDA (MAXIMO) (50)

* Puntos Sensoriales Claves

PARCIALES MOTORES

ESD + ESI = RME TOTAL MAX (25)

ESD (25) ESD (50) EID (56) + EII (25) = RME TOTAL (50)

PARCIALES SENSITIVOS

TFD + TFI = TF TOTAL MAX (56)

TFD (56) TFI (56) PPD (112) + PPI (56) = PP TOTAL (112)

RESULTADOS EN EL REVERSO)

SENSITIVO

0 = Parálisis total
 1 = Contracción o volteo palpable
 2 = Movimiento activo, gravedad eliminada
 3 = Movimiento activo, contra gravedad
 4 = Movimiento activo, contra resistencia moderada
 5 = Movimiento activo, contra resistencia total
 NE = No examinable
 0? = 2?, 3?, 4?, NE = Caudado no relacionado con una LME presente

MOTOR

0 = Abnormal
 1 = Abnormal
 2 = Normal o buena
 NE = No examinable
 0? = 1?, NE = Presión de una condición no relacionada a LME

NIVELES NEUROLOGICOS

1. SENSITIVO D I

2. MOTOR D I

3. NIVEL NEUROLOGICO DE LA LESION (NLI)

4. COMPLETA O INCOMPLETA?

5. ESCALA DEFICIENCIA DE ASIA (AIS)


6. ZONA DE PRESERVACION PARCIAL

SENSITIVO D I

MOTOR D I

Este formulario puede ser copiado libremente pero no puede ser alterado sin permiso de la American Spinal Injury Association. REV 04/19

5. Annex 5: Spinal Cord Independence Measure version III (SCIM v.III)

 שירותי בריאות כ ל ל י ת	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 EXam 1 2 3 4 5 6
Self-Care						DATE
1. Feeding (cutting, opening containers, pouring, bringing food to mouth, holding cup with fluid)						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
1. Requires partial assistance with clothes without buttons, zipps 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						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
SUBTOTAL (0-20)						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Respiration and Sphincter Management						
5. Respiration						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
0. Requires tracheal tube (TT) and permanent or intermittent assisted ventilation (IAV) 2. Breathes independently with TT; requires oxygen, much assistance in coughing or TT management 4. Breathes independently with TT; requires little assistance in coughing or TT management 6. Breathes independently without TT; requires oxygen, much assistance in coughing, a mask (e.g., peep) or IAV (bipap) 8. Breathes independently without TT; requires little assistance or stimulation for coughing 10. Breathes independently without assistance or device						
6. Sphincter Management - Bladder						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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).						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
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)						<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Mobility (room and toilet)	DATE	\ / \ / \ / \ / \ / \ /
9. Mobility in Bed and Action to Prevent Pressure Sores		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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).		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
0. Requires assistance		
1. Transfers independent with or without adaptive devices (or does not require wheelchair)		
SUBTOTAL (0-40)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
TOTAL SCIM SCORE (0-100)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

6. Annex 6: Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI)

WALKING INDEX FOR SPINAL CORD INJURY

0	No pot realitzar bipedestació i/o marxa assistida
1	Marxa en paral·leles, amb ortesis, assistit per a 2 persones, menys de 10 metres.
2	Marxa en paral·leles, amb ortesis, assistit per a 2 persones, 10 metres.
3	Marxa en paral·leles, amb ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
4	Marxa en paral·leles, sense ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
5	Marxa en paral·leles, amb ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
6	Marxa amb caminador, amb ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
7	Marxa amb 2 crosses, amb ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
8	Marxa amb caminador, sense ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
9	Marxa amb caminador, amb ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
10	Marxa amb 1 bastó/crossa, amb ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
11	Marxa amb 2 crosses, sense ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
12	Marxa amb 2 crosses, amb ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
13	Marxa amb caminador, sense ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
14	Marxa amb 1 bastó/crossa, sense ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
15	Marxa amb 1 bastó/crossa, amb ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
16	Marxa amb 2 crosses, sense ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
17	Marxa sense ajudes tècniques, sense ortesis, assistit per a 1 persona, 10 metres.
18	Marxa sense ajudes tècniques, amb ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
19	Marxa amb 1 bastó/crossa, sense ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.
20	Marxa sense ajudes tècniques, sense ortesis, sense assistència de 3a persona, 10 metres.

7. Annex 7: Escala Modificada d'Ashworth (MAS)

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 del 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.