



**ESTRATÈGIES COMBINADES DE
NEUROMODULACIÓ PER MILLORAR LA
FUNCIONALITAT DE LA MARXA:
INTEGRACIÓ DE tSCS I FES EN PACIENTS
AMB LESIÓ MEDUL·LAR INCOMPLETA.**

AUTOR: Edgar Marí Esclusa

TUTORA: Hatice Kumru

Màster Universitari en Neurorehabilitació. Edició 2025-2026.

Treball Final de Màster

2025-2026

ÍNDEX

ESTRATÈGIES COMBINADES DE NEUROMODULACIÓ PER MILLORAR LA FUNCIONALITAT DE LA MARXA: INTEGRACIÓ DE TSCS I FES EN PACIENTS AMB LESIÓ MEDUL·LAR INCOMPLETA.		1
1	RESUM I ABSTRACT	4
2	ANTECEDENTS	5
2.1	MEDUL·LA ESPINAL	5
2.2	LESIÓ MEDUL·LAR	7
2.2.1	EPIDEMIOLOGIA I ETIOLOGIA	7
2.2.2	FISIOPATOLOGIA.....	8
2.3	CLASSIFICACIÓ	9
2.3.1	ESCALA AIS	9
2.3.2	ESCALES DE VALORACIÓ FUNCIONAL	10
2.4	TRACTAMENTS.....	11
2.4.1	ABORDATGE GENERAL I FASES DEL TRACTAMENT	11
2.4.2	TERÀPIES ACTUALS I TERÀPIES EN FASE D'INVESTIGACIÓ	12
2.4.3	REHABILITACIÓ CONVENCIONAL / MARXA.....	13
2.4.4	NEUROMODULACIÓ EN LA LESIÓ MEDUL·LAR	14
2.4.5	TERÀPIES COMBINADES.....	15
3	OBJECTIUS.....	16
3.1	OBJECTIU GENERAL	16
3.2	OBJECTIUS ESPECÍFICS.....	16
3.3	HIPÒTESIS	16
4	NIVELL D'EVIDÈNCIA DE LA PROPOSTA	17
4.1	EVIDÈNCIA SEGONS ESCALA OXFORD (OCEBM)	17
4.2	EVIDÈNCIA CIENTÍFICA ACTUAL	17
4.2.1	FES	17
4.2.2	TSCS	18
4.2.3	TRACTAMENT DE LA MARXA	18
5	JUSTIFICACIÓ	19
6	METODOLOGIA.....	20
6.1	TIPUS D'ESTUDI.....	20
6.2	PARTICIPANTS I SELECCIÓ DE LA MOSTRA	20
6.3	ADMINISTRACIÓ (COMITÈS ÈTICS).....	21
6.4	INTERVENCIÓ	22
6.4.1	TEMPORALITZACIÓ	22
6.4.2	PROCEDIMENT DEL TRACTAMENT COMBINAT	24
6.4.3	RECURSOS HUMANS I MATERIALS.....	27
6.4.4	RECOLLIDA DE DADES I SEGUIMENT.....	28
6.4.5	ANÀLISI DE DADES	29
6.4.6	LIMITACIONS DE L'ESTUDI	30
6.5	RESULTATS ESPERATS	31
6.5.1	CRITERIS DE RESPOSTA O EFICÀCIA	32
7	VALORACIÓ CRÍTICA I CONCLUSIONS DEL PROCÉS D'APRENENTATGE	33

8	BIBLIOGRAFIA.....	34
9	ANNEXOS	38
9.1	ANNEX 1: SPINAL CORD FASCICULI	38
9.2	ANNEX 2: TALL TRANSVERSAL MEDUL·LA	38
9.3	ANNEX 3: HISTOLOGIA INTERNA MEDUL·LA	39
9.4	ANNEX 4: MAPA CONCEPTUAL FISIOPATOLOGIA LM.....	39
9.5	ANNEX 5: AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION (AIS).....	40
9.6	ANNEX 6: WALKING INDEX FOR SPINAL CORD INJURY II (WISCI II).....	40
9.7	ANNEX 7: ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA (MAS)	41
9.8	ANNEX 8: SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE III (SCIM III)	41
9.9	ANNEX 9: ESCALA DE MESURA DE L'INDEPENDÈNCIA FUNCIONAL (FIM)	42
9.10	ANNEX 10: FULL INFORMATIU AL PARTICIPANT	43
9.11	ANNEX 11: CONSENTIMENT INFORMAT	45
9.12	ANNEX 12: PROTECCIÓ DE DADES I CONFIDENCIALITAT	46

1 RESUM I ABSTRACT

Context: La lesió medul·lar (LM) provoca una interrupció de les vies motores que deriva en dèficits greus en la marxa. L'estimulació elèctrica medul·lar transcutània (tSCS) i l'estimulació elèctrica funcional (FES) són tècniques de neuromodulació amb el potencial de reactivar els circuits espinals preservats.

Objectiu: Analitzar l'efecte de la combinació de tècniques de neuromodulació, incloent-hi la transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS) i l'estimulació elèctrica funcional (FES), integrades en un programa estructurat de rehabilitació de la marxa, amb l'objectiu de determinar si aquesta intervenció combinada genera millores significatives i clíniques rellevants en la funcionalitat locomotora en comparació amb l'aplicació individual i no aplicació d'aquestes tècniques en pacients amb lesió medul·lar incompleta.

Metodologia: Es planteja un assaig clínic pilot aleatoritzat amb avaluador cec. Es reclutaran 60 participants (n=15 per grup) amb lesió medul·lar incompleta (AIS C/D). La mostra es distribuirà en quatre grups: 1) Control (treball de marxa), 2) tSCS +FES, 3) tSCS i 4) FES. La intervenció consistirà en 20 sessions (4 setmanes, 5 sessions / setmana). La variable principal és la funcionalitat de la marxa (velocitat: 10MWT; resistència: 6MWT). Com a variables secundàries s'avaluen l'equilibri (TUG), el nivell d'independència (WISCI II, SCIM III, FIM), la força muscular (dinamometria) i l'espasticitat (MAS). Les mesures es realitzen a l'inici, al post-tractament i en seguiments a 1 i 4 mesos.

Resultats principals: Es preveu que el grup d'intervenció combinada (tSCS+FES) mostri millores significativament superiors ($p \leq 0.05$) en la velocitat (10MWT) i resistència (6MWT) de la marxa en comparació amb els grups d'estimulació aïllada o control. S'espera que la sinergia entre la neuromodulació central (tSCS) i perifèrica (FES) faciliti l'activació dels generadors de patrons centrals (CPG), optimitzant la força (dinamometria) i la independència funcional (WISCI II, SCIM III).

Conclusions: La integració de tSCS multisegmental i FES en programes de rehabilitació intensiva podria representar un avenç clau en la neurorehabilitació de la LM incompleta, afavorint millores més significatives i efectes més duradors sobre la funcionalitat global dels pacients.

Paraules clau: LMI, neuromodulació combinada, tSCS, FES, funcionalitat de la marxa, neurorehabilitació.

1. ABSTRACT (English)

Background: Spinal cord injury (SCI) disrupts motor pathways, leading to significant gait impairments. Transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS) and functional electrical stimulation (FES) are neuromodulation techniques capable of reactivating preserved spinal circuits.

Objective: To evaluate whether combining multisegmental tSCS and FES within a gait training program yields superior locomotor improvements compared to isolated interventions.

Methods: A randomized controlled pilot clinical trial with a blinded assessor was designed involving 60 participants with incomplete SCI (AIS C/D). Subjects are randomized into four groups (n=15): 1) tSCS+FES, 2) tSCS, 3) FES, and 4) Control (conventional gait training). The intervention includes 20 intensive sessions combining body-weight supported training (BWS) and neuromodulation (30 Hz tSCS and synchronized FES). The primary outcome is gait functionality (10MWT and 6MWT). Secondary outcomes include balance (TUG), independence levels (WISCI II, SCIM III, FIM), and muscle strength (dynamometry), assessed at baseline, post-intervention, and at 1 and 4-month follow-ups.

Expected Results: The combined group (tSCS+FES) is expected to show significantly greater improvements ($p \leq 0.05$) in gait speed and endurance. The synergy between central and peripheral activation is hypothesized to facilitate the recruitment of Central Pattern Generators (CPGs).

Conclusions: This protocol proposes an innovative strategy to optimize neurorehabilitation, promoting greater and longer-lasting improvements in overall patient functionality.

Key words: Incomplete spinal cord injury, Combined neuromodulation, Transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS), Functional electrical stimulation (FES), Gait functionality, Neurorehabilitation.

2 ANTECEDENTS

2.1 MEDUL·LA ESPINAL

La medul·la espinal és una estructura cilíndrica i allargada del sistema nerviós central, situada en el canal medul·lar de la columna vertebral i organitzada de forma somatotòpica i segmentària. Constitueix la continuació caudal del tronc de l'encèfal, iniciant-se a nivell de l'orifici occipital major, on continua amb el bulb raquidi, i finalitzant en l'adult, al nivell vertebral L1-L2, on s'afina progressivament formant el con medul·lar. Aquest, es fixa al còccix mitjançant el *filum terminale*. (1,2)

Presenta una longitud de 42.3 cm en homes i 38.9 cm en dones. Es troba protegida per la columna vertebral i per les tres meninges, contigües a les cerebrals: piamadre, aracnoides i duramadre. El líquid cefalorraquidi (LCR), localitzat a l'espai subaracnoidal, proporciona una funció addicional de protecció i amortiment. S'identifiquen dos eixamplaments fusiformes que reflecteixen l'increment del nombre de neurones necessàries per a la innervació de les extremitats: l'eixamplament cervical (C4 – T1) i l'eixamplament lumbosacre (L2 – S3). (1,2) (3)

La medul·la espinal està dividida per solcs longitudinals, destacant la fissura mitjana anterior, on es localitza l'artèria espinal anterior, i el solc mitjà posterior. La medul·la s'organitza en segments espinals, cadascun dels quals origina un parell d'arrels nervioses que, conjuntament, formen els 31 parells de nervis espinals: vuit cervicals, dotze toràcics, cinc lumbar, cinc sacres i un parell coccigeal. L'arrel anterior o ventral és de naturalesa motora, mentre que l'arrel posterior o dorsal és de naturalesa sensorial i presenta una dilatació característica, el gangli de l'arrel dorsal, que allotja els cossos cel·lulars de les neurones sensorials pseudounipolars. A partir del nivell terminal de la medul·la (L1-L2), les arrels inferiors formen la cua de cavall (*cauda equina*). (1,2) (3) (annex 1)

En una secció transversal, la medul·la espinal es compon de dues àrees concèntriques: la substància grisa central i la substància blanca perifèrica. La substància grisa es localitza al centre de la medul·la espinal i presenta una morfologia en forma d'H o de papallona. Conté els cossos cel·lulars neuronals i es connecta a la línia mitjana mitjançant la comissura grisa, dins la qual hi ha el canal central. Es divideix en banyes ventrals, que contenen les neurones motores alfa i gamma, així com interneurons. Les banyes dorsals constitueixen el principal punt d'entrada de les aferències sensorials somàtiques i visceral. Per altra banda, les banyes laterals, presents a les regions toràciques i lumbar superiors, contenen neurones preganglionars autonòmiques tant simpàtiques (C8-L1) com parasimpàtiques (S2 - S4).

La substància blanca envolta la substància grisa i està formada principalment per axons mielinitzats. La seva organització es disposa en funicles o columnes que contenen feixos de fibres ascendents i descendents. El funicle dorsal (posterior), situat medialment a la banya posterior, participa en la transmissió de la informació propioceptiva, vibratòria i del tacte discriminatiu. Inclou el *fasciculus gracilis* (extremitats inferiors) i el *fasciculus cuneatus* (extremitats superiors). El funicle lateral, situat lateralment a la substància grisa, conté tant vies motores descendents com vies sensorials ascendents. Finalment, el funicle ventral (anterior), situat medialment a la banya anterior, conté principalment vies motores descendents. (1,2,4) (annex 2)

La Laminació de Rexed és una divisió citoarquitectònica de la substància grisa de la medul·la espinal en deu capes o làmines. Aquesta organització permet segregar poblacions de neurones amb diferents funcions de processament sensorial, integració de circuits locals i execució motora. (4)

Processament sensorial (Asta Dorsal: Làmines I a VI): L'asta dorsal rep i processa la informació sensorial de la perifèria abans de transmetre-la a centres superiors o circuits locals. La làmina I, és la capa més superficial i conté neurones de projecció que responen principalment a estímuls nociptius i tèrmics. Forma part del sistema anterolateral que envia informació al tàlem i al tronc de l'encèfal. La làmina II (nucli propi), està composta principalment per interneurons que modulen la transmissió de senyals dolorosos. És el lloc on acabem exclusivament les fibres C (nociceptors de conducció lenta). Les làmines III i IV participen en el processament de la informació mecanosensiva. La làmina V, conté neurones de projecció cap al tàlem i rep aferències tant cutànies com viscerals. La làmina VI és més prominent en els eixamplaments cervical i lumbar, processant informació propioceptiva del moviment de les extremitats. (3)

Integració interneuronal (Zona intermèdia: Làmines VII i VIII): Aquesta regió actua com un nexa entre la informació sensorial i la motora, essent crítica per a la coordinació de reflexos i patrons complexos. La làmina VII, conté diversos nuclis importants com el nucli de Clarke, que envia informació propioceptiva al cerebel. A part, allotja neurones del sistema motor visceral (autònom) que controlen funcions com la bufeta o al pressió arterial. La làmina VIII, està formada per interneurons que reben ordres de les vies descendents (com el tracte vestibuloespinal i reticuloespinal). Participa en la coordinació dels moviments rítmics i en la regulació del suport postural, enviant axons a ambdós costats de la medul·la per assegurar el treball conjunt dels múscles axials.

Control motor (Asta ventral: Làmina IX): Aquesta làmina és el centre d'execució del moviment muscular voluntari i involuntari. La làmina IX, conté els grups o columnes de motoneurons inferiors que innerven directament els músculs esquelètics. Les motoneurons de la porció medial innerven els músculs del tronc, mentre que les de la porció lateral, innerven les extremitats. Concretament, les motoneurons alfa, generen forces necessàries per al moviment, en canvi, les gamma ajusten la sensibilitat del receptor sensorial del múscul.

Zona Central (làmina X): Correspon a la substància grisa que envolta el conducte central de la medul·la. Participa en la transmissió de sensacions viscerals nocives i en la integració de reflexos vegetatius. (3) (annex 3)

2.2 LESIÓ MEDUL·LAR

La lesió medul·lar (LM) és una condició neurològica que resulta en la pèrdua transitòria o permanent de la funció motora, sensorial i autonòmica espinal habitual. Aquesta condició es produeix per la interrupció de les vies nervioses que comuniquen el cervell amb la resta de l'organisme, causant un cessament de les funcions motores, sensibles i vegetatives per sota del nivell de la lesió. (5,6)

Els símptomes principals que causa la LM són disfuncions motores, sensorial i autonòmiques. Aquesta condició sovint dona com a resultat paràlisi (paraplegia o tetraplegia). A més de la pèrdua de mobilitat i sensibilitat, la LM afecta greument les funcions vegetatives essencials, com el control urinari i intestinal, i la funció sexual. Les conseqüències són significatives, ja que poden comportar dèficits permanents i dependència física i psicològica. (5,6)

La LM es pot classificar segons la seva gravetat, utilitzant l'Escala de Dèficit de l'ASIA (AIS), en dos grans grups: La lesió medul·lar completa (AIS A), caracteritzada per l'absència total de qualsevol funció sensorial o motora. I la lesió medul·lar incompleta (AIS B, C o D), es caracteritza per la preservació d'alguna funció sensorial i/o motora per sota del nivell neurològic. La distinció entre lesions completes i incompletes és fonamental, ja que la recuperació funcional, especialment en les capacitats motores, és més freqüent i possible en les lesions incompletes. (5-7)

2.2.1 EPIDEMIOLOGIA I ETIOLOGIA

En l'àmbit de l'epidemiologia les dades d'incidència global varien àmpliament, però les estimacions regionals ofereixen una visió més precisa. En primer lloc, en els Estats Units es calcula una incidència aproximada de 54 casos per cada milió de persones anualment, ocasionant en uns 18.421 casos nous de LM traumàtica cada any. Actualment, la prevalença és que s'estima que aproximadament 308.620 persones viuen amb LM traumàtica als EUA. (8) (9)

En l'àmbit Europeu, la mitjana d'incidència se situa entre el 16 i 19.4 casos nous per cada milió d'habitants a l'any i a Espanya s'estima que entre 20 i 25 persones per cada milió d'habitants pateixen una lesió medul·lar cada any. A nivell d'incidència històrica, estudis han reportat taxes d'incidència a Espanya que varien de 8.0 per milió (1984 - 1985) a 23.5 per milió (2000 - 2009). Espanya és, no obstant, citada com a un dels països europeus amb una incidència mitjana inferior. Parlant de prevalença, a Espanya actualment hi viuen 25.000 persones amb LM de les quals 3000 resideixen a Catalunya. (7,10,11)

A nivell d'incidència per causes no traumàtiques ja siguin per causes neoplàstiques com no neoplàstiques, a Europa hi ha una incidència de 6 casos nous per cada milió de persones a l'any, i a nivell d'Estats Units, 76 casos nous per milió d'habitants. (10)

La LM es divideix principalment en dues grans categories segons el seu origen:

En primer lloc, etiologia traumàtica (70-80% dels casos), resultant d'impactes mecànics bruscs sobre la columna. Alguns d'aquests poden ser accidents de trànsit, caigudes, esports i activitats reactives i actes de violència. En segon lloc, tenim les LM d'etiologia no traumàtica o mèdica (20-30% dels casos), provocada per malalties internes subdividides en neoplàstiques (tumors benignes o malignes que comprimeixen la medul·la) i d'etiologia no neoplàstica que inclou causes vasculars, infeccions i processos inflamatoris, degeneratius o congènits. (7,8) (9) (12)

A nivell de factors de risc, d'acord amb les dades epidemiològiques, el perfil de risc està clarament definit per homes amb un 80% dels nous casos, tot i que com ja s'ha dit afecta a persones de 19-29 anys (mitjana d'edat del dia de la lesió), l'edat mitjana actual és d'entre 44 i 55 anys a causa de l'envelliment poblacional. És interessant remarcar que les causes de lesió varien dràsticament segons edat del pacient on es pot veure que en la infància i joventut (<45 anys) predominen els accidents de trànsit, els actes de violència i les lesions esportives. Per altra banda, en edats avançades (>65 anys), les caigudes esdevenen la causa principal i gairebé exclusiva, sovint en l'àmbit domèstic. (8,13)

Finalment també hi ha certa relació entre l'origen de la lesió, l'evolució i el tractament. Un exemple clar seria que els esportistes tendeixen a causar una tetraplegia al 83.4% dels casos esportius, mentre que la violència sol causar paraplegia en un 66.9%. A part, com bé se sap les lesions incompletes tenen un potencial de recuperació funcional i motora molt més elevat que les lesions completes. (7,13)

De manera general, la fisiopatologia descrita en el següent apartat de la LM es descriu en dues fases interconnectades: La lesió primària (trauma mecànic immediat) i la lesió secundària (cascada destructiva posterior).

2.2.2 FISIOPATOLOGIA

La fisiopatologia de la lesió medul·lar traumàtica (LMT) és un procés complex que no es limita a l'impacte inicial, sinó que desenvolupa a través d'una cascada d'esdeveniments destructius que s'estenen en temps. Aquest procés es divideix en dues grans etapes, la lesió primària i secundària, aquesta última subdividida en diverses fases temporals.

La lesió primària és el resultat de la transferència directa d'energia mecànica a la medul·la espinal i les estructures neurals. Els mecanismes més comuns són la compressió – contusió (desplaçament de fragments ossis o discs), el cisallament, la laceració o l'estirament agut. Aquests mecanismes tenen uns efectes immediats, on es produeix una destrucció del parènquima neural, la disrupció de les membranes cel·lulars, l'hemorràgia de la substància gris central i el tall dels axons. Aquesta fase determina la gravetat inicial de la lesió segons l'extensió de la destrucció i la durada de la compressió. (5,14) (*annex 4*)

La lesió primària desencadena una sèrie de processos bioquímics i fisiològics que amplifiquen el dany original. Aquest procés s'anomena lesió secundària, dividida en diferents fases. La fase aguda o immediata (0 a 48 hores) és el període on el dany secundari es torna dominant i on hi ha més susceptibilitat per a intervencions neuroprotectores. En aquesta fase, hi tenim un procés de disfunció vascular on es produeix una isquèmia, hemorràgia, vasoespasme i xoc neurogènic. A part, apareixen edemes citotòxics, iònics i vasogènics que augmenten la pressió tissular i el dany cel·lular. També hi ha una alteració iònica i excitotoxicitat on la lisi cel·lular allibera de forma massiva glutamat, un neurotransmissor que sobreestimula les neurones veïnes, provocant una entrada excessiva de calci que inhibeix la respiració mitocondrial i porta a la mort cel·lular. I finalment, un estrès oxidatiu que generen radicals lliures que causen la peroxidació lipídica, destruint les membranes dels orgànuls i el DNA. (5,15)

Ja en la fase subaguda, estesa des del segon dia fins a les dues primeres setmanes, és on el procés inflamatori arriba en el seu punt àlgid i es produeixen canvis estructurals significatius. En aquesta fase inflamatòria tenim una invasió massiva de neutròfils, macròfags i limfòcits T i B, que alliberen citocines proinflammatòries. Juntament amb aquest procés, s'activa l'apoptosi de neurones i especialment d'oligodendròcits, el que provoca la desmielinització dels axons supervivents i la pèrdua de la conducció elèctrica. A part, en aquesta fase els astròcits comencen a proliferar i a hipertrofiar-se a la perifèria de la lesió per contenir el dany. (5,14)

De les dues setmanes als sis mesos, es troba la fase intermèdia on es consolida la cicatriu glial, que actua com una barrera física i química que impedeix la regeneració dels axons. A part, es comencen a observar canvis en la microvasculatura i una reorganització limitada dels circuits neuronals.

Finalment, la fase crònica s'inicia a partir dels 6 mesos d'evolució, on la lesió es considera madura al voltant dels dos anys, caracteritzant-se per la degeneració Walleriana (degeneració axonal distal al dany). A més, es formen quists i microcavitacions que poden confluir i generar siringomièlia (una cavitat amb líquid dins de la medul·la) en un 30% dels pacients, causant una possible pèrdua funcional tardana. (5,14)

Respecte a la lesió medul·lar no traumàtica, també anomenada mielopatia mèdica, és una categoria fonamental que representa aproximadament el 20% del total de lesions medul·lars. A diferència de la lesió traumàtica, no es produeix per un impacte físic brusc, sinó per processos patològics interns o quirúrgics. Les causes de la LMNT (lesió medul·lar no traumàtica) es divideixen habitualment en dos grans grups. En primer lloc, per causes neoplàstiques on els tumors són la causa més freqüent. Aquests poden danyar la medul·la per invasió directa o per compressió gradual. Per altra banda, les causes no neoplàstiques poden ser degeneratives (estenosi canal espinal), infeccioses i inflammatòries (mielitis, tuberculosi...) i congènites (malformacions, espina bífida...)

Aquest grup de pacients presenta necessitats específiques de rehabilitació degut a la seva edat més avançada i a una major freqüència de comorbiditats en comparació amb els pacients d'origen traumàtic. (16)

2.3 CLASSIFICACIÓ

2.3.1 ESCALA AIS

L'ESCALA de l'American Spinal Injury Association (ASIA), també denominada International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI), constitueix l'estàndard internacional per a la classificació neurològica de la lesió medul·lar. La versió vigent correspon a la vuitena edició, revisada l'any 2019, i és l'eina de referència tant en l'àmbit clínic com en la recerca. L'ISNCSCI no només permet classificar la gravetat de la lesió, sinó que genera mesures neurològiques estandarditzades (nivell sensorials i motors, puntuacions totals) que faciliten la comparabilitat entre centres i el seguiment evolutiu dels pacients. (6) (annex 5)

La classificació es basa en una exploració neurològica sistematitzada i bilateral que inclou una valoració sensitiva mitjançant l'avaluació del tacte lleuger i la punxada en dermatomes estandarditzats. I una valoració motora, mitjançant l'exploració de músculs claus representatius de cada segment medul·lar, utilitzant una escala de força muscular de 0 a 5. A partir d'aquesta exploració es determina el nivell sensorial de la lesió (dermatoma més caudal amb funció normal

bilateral), nivell motor (múscul clau més inferior amb força ≥ 3 , sempre que els segments superiors siguin normals). I un nivell neurològic de la lesió (NLI) que és el segment més baix de la medul·la espinal que conserva funció sensitiva i motora normal bilateral. (6)

La distinció entre lesió completa i incompleta es basa en la presència o absència de preservació sacra (sacral sparing) als segments S4-S5. La lesió completa (AIS A) és quan hi ha una absència total de la funció sensitiva i motora en S4-S5, incloent-hi tacte lleuger, punxada, pressió anal profunda i contracció anal voluntària. La lesió incompleta és quan hi ha presència de qualsevol funció sensitiva o motora en aquests segments. La severitat neurològica es classifica en cinc categories:

- AIS A (Completa): absència de funció motora i sensitiva en S4-S5.
- AIS B (Sensorial incompleta): preservació sensitiva sacra sense funció motora significativa per sota del nivell neurològic de lesió.
- AIS C (Motora incompleta): preservació motora per sota del NLI, amb menys de la meitat dels músculs clau per sota del nivell amb força < 3 .
- AIS D (Motora incompleta funcional): almenys la meitat dels músculs clau per sota del NLI amb força ≥ 3 .
- AIS E (Normal): recuperació completa de la funció neurològica en un pacient prèviament afectat.

Un dermatoma es defineix com l'àrea de la pell innervada pels axons sensitius d'una arrel nerviosa espinal específica. L'exploració dels dermatomes permet determinar la integritat de les vies sensitives ascendents.

En el marc del protocol ISNCSCI, s'avaluen de manera sistemàtica 28 punts clau a cada costat del cos, corresponents als nivells des de C2 fins a S4-S5. Per a cada punt s'examinen dues modalitats sensitives. El tacte lleuger, mitjançant un estímul amb cotó i la sensibilitat al dolor, mitjançant un estímul punxant (*pin prick*).

La resposta es classifica segons una escala ordinal de tres punts:

0: absent

1: alterada (disminuïda o hipersensible, o diferent respecte a la zona de referència facial)

2: normal

Per tal d'assegurar la precisió de l'exploració, es defineixen punts anatòmics de referència estandarditzats, com ara el nivell T4 (línia del mugró), T10 (regió umbilical) i S4-S5 (regió perianal).

2.3.2 ESCALES DE VALORACIÓ FUNCIONAL

L'avaluació funcional amb persones amb lesió medul·lar requereix l'ús d'instruments estandarditzats que permetin quantificar de manera objectiva les diferents dimensions afectades per la lesió. S'utilitzen diverses escales i proves validades que permeten analitzar la capacitat de marxa, la funció motora, el grau d'espasticitat i el nivell d'independència funcional. Aquestes eines són essencials tant en la pràctica clínica com en la recerca, ja que faciliten el seguiment de l'evolució del pacient, la valoració de l'eficàcia de les intervencions terapèutiques i la comparació de resultats entre estudis.

- Marxa:

10MWT: La prova de marxa de 10 metres és una mesura de rendiment que s'utilitza per avaluar la velocitat de la marxa en metres per segon en una distància curta.

6MWT: consisteix en determinar la distància màxima que una persona pot recórrer caminant sobre una superfície plana durant un període de sis minuts. Resposta cardiorespiratòria a l'esforç en condicions controlades.

WISCI II: escala que mesura el tipus i la quantitat d'assistència que requereix una persona amb lesió medul·lar per caminar. (*annex 6*)

TUG: prova clínica utilitzada per avaluar la mobilitat funcional, equilibri i risc de caigudes en adults.

- Espasticitat:

MAS: La Modified Ashworth Scale mesura el grau d'espasticitat a través de la resistència al moviment passiu. És una escala ordinal que permet detectar canvis en el to muscular associats a la intervenció / pas del temps. (*annex 7*)

- Funcionalitat global:

SCIM III: mesura la independència funcional de forma específica en les lesions medul·lars. Té un rang de valors de 0 a 100, pel que com més alta és la puntuació, més independent és la persona (0 dependència completa, 100 independència total) (*annex 8*)

FIM: és una escala constituïda a partir de 7 nivells de funcionalitat, dos dels quals no requereixen ajuda humana i cinc en els que es necessita un grau progressiu d'ajuda. La màxima puntuació de cada ítem és 7 i la mínima 1, obtenint un màxim de 126 punts i un mínim de 18. (*annex 9*)

- Força:

DINAMOMETRIA: La dinamometria és una tècnica utilitzada per mesurar la força i la potència de diferents parts del cos, principalment grups musculars i moviments específics que es vulguin valorar.

2.4 TRACTAMENTS

2.4.1 ABORDATGE GENERAL I FASES DEL TRACTAMENT

El tractament de la lesió medul·lar s'estructura en tres fases evolutives (aguda, subaguda i crònica), cadascuna de les quals amb objectius terapèutics específics determinats pels processos fisiopatològics predominants. Actualment, la rehabilitació constitueix el pilar fonamental del tractament, atesa la manca d'estratègies capaces de revertir completament el dany neurològic.

En la fase aguda, que comprèn les primeres setmanes post-lesió, l'objectiu principal és limitar el dany secundari i garantir una estabilitat clínica al pacient. En aquest context, les intervencions rehabilitadores es centren en la prevenció de complicacions associades a la immobilitat i en el manteniment de la integritat musculoesquelètica. La fisioteràpia en aquesta fase inclou mobilitzacions passives, canvis posturals freqüents i l'ús de superfícies de redistribució de la pressió per prevenir úlceres. Així mateix, en lesions medul·lars altes, la fisioteràpia respiratòria esdevé

essencial, incorporant tècniques de drenatge de secrecions i tos assistida per reduir el risc de complicacions pulmonars. (17,18)

Durant la fase subaguda, caracteritzada per una major estabilització clínica, s'obre una finestra de neuroplasticitat que afavoreix la recuperació funcional. En aquest període, s'implementen programes de rehabilitació intensiva orientats a la recuperació motora, amb especial èmfasi en l'entrenament de la marxa i la reeducació funcional. En aquest context, la incorporació de tècniques de neuromodulació permet facilitar l'activació de circuits neurals residuals i potenciar els processos de reorganització neuronal. (17,19)

En la fase crònica, en què la lesió es considera estabilitzada, els objectius es centren en la millora de la funcionalitat, la independència i la qualitat de vida. Les intervencions es basen en la pràctica funcional repetitiva, la prevenció del desús i l'aplicació d'estratègies compensatòries. Així mateix, l'ús de tecnologies assistencials per optimitzar la participació de les activitats de la vida diària. (17,20)

En conjunt, l'abordatge rehabilitador evoluciona des d'una orientació preventiva en les fases inicials cap a un enfocament actiu i funcional en fases posteriors. En aquest sentit, les estratègies terapèutiques combinades han demostrat un major potencial per promoure la recuperació funcional en comparació amb intervencions aïllades.

2.4.2 TERÀPIES ACTUALS I TERÀPIES EN FASE D'INVESTIGACIÓ

Actualment, per al tractament per a les lesions medul·lars hi han diferents pràctiques consolidades que han demostrat millorar el pronòstic, especialment en lesions incompletes. Aquestes són la cirurgia de descompressió i estabilització idealment a les primeres 24 hores on ajuda a preservar les funcions neurològiques dels axons que han sobreviscut i a prevenir una destrucció més gran del teixit. La neurorehabilitació és un procediment ben establert per revertir l'atròfia i maximitzar la plasticitat del sistema nerviós. A part, no s'han de deixar de banda la gestió de complicacions, com els problemes respiratoris, circulatoris i urinaris. (21,22)

Per altra banda, tenim noves teràpies emergents que es troben en fases experimentals (estudis amb animals o assajos clínics amb humans en fases inicials). Dins d'aquest grup tenim els estudis on el seu objectiu és substituir cèl·lules perdudes i crear un entorn favorable per a la regeneració. Les cèl·lules mare s'utilitzen per reduir la inflamació i promoure la supervivència axonal. Per exemple, estudis clínics han mostrat que el transplantament de cèl·lules mare mesenquimals derivades de teixit adipós és segur i pot millorar el grau de la lesió. També hi ha estudis amb cèl·lules glials (OEC i cèl·lules de Schwann) que són prometedores per a la remielinització dels axons i la reparació del teixit.

Finalment tenim biomaterials i Scaffolds, on actualment s'estan desenvolupant hidrogels i bastides impreses en 3D que actuen com a ponts físics per guiar el creixement dels nervis a través de la cavitat de la lesió. Aquestes tècniques descrites, tot i ser el futur i oferir esperança, encara es troben recurrent el camí de la validació científica per assegurar que són realment efectives per a tothom. (21,22)

Actualment, l'evidència de la rehabilitació per a les persones amb lesió medul·lar va encaminada com ja s'ha dit en una fase intensiva amb combinació de diferents teràpies que seguidament s'esmenten.

2.4.3 REHABILITACIÓ CONVENCIONAL / MARXA

La recuperació de la marxa en persones amb lesió medul·lar incompleta constitueix un dels principals objectius de la neurorehabilitació, atès el seu impacte directe sobre la funcionalitat i la qualitat de vida. En aquest context, s'han desenvolupat diverses estratègies terapèutiques dirigides a potenciar la neuroplasticitat i afavorir l'activació de circuits locomotors residuals.

En primer lloc, l'entrenament locomotor en tapís rodant amb suport parcial del pes corporal (BWSTT) es fonamenta en l'activació dels generadors centrals de patrons (CPG) situats a la medul·la espinal. La repetició clínica del patró de marxa, facilitada pel moviment del tapís o simplement la marxa overground (sobre terreny) i l'extensió del maluc durant la fase de suport, proporciona aferències sensorials rítmiques que contribueixen a desencadenar i modular el cicle locomotor. Aquest tipus d'entrenament permet estimular circuits espinals residuals i afavorir la reorganització neuronal, especialment en fases subagudes. Tot i això, cal considerar que la recuperació de la marxa no depèn exclusivament dels CPG, sinó també de la integració de senyals supraespinals i inputs sensorials externs, com la informació visual. A nivell clínic, tot i els seus beneficis, els resultats funcionals poden ser variables, i alguns estudis indiquen que l'entrenament de la marxa en entorns reals pot assolir millores similars o superiors, fet que reforça la importància de la pràctica funcional específica. (23,24)

En aquesta línia, l'entrenament de la marxa assistida per robot, mitjançant ortesis electromecàniques, permet imposar un patró de marxa repetitiu i consistent. Aquesta pràctica intensiva facilita l'aprenentatge motor i proporciona una informació propioceptiva contínua, essent especialment útil en pacients amb major grau de dependència. S'ha observat que pot contribuir a millores en la simetria de la marxa i en escales funcionals com l'escala WSCI II. No obstant això, l'evidència suggereix que els seus beneficis no sempre són superiors als de l'entrenament convencional, i el fet de realitzar-se principalment en entorns controlats pot limitar la transferència funcional, fet que reforça la necessitat d'integrar-lo dins d'estratègies terapèutiques combinades. (25,26)

A part de les tècniques descrites anteriorment, existeixen diverses tècniques de neuromodulació que es detallen en el següent apartat. Aquestes intervencions tenen com a objectiu principal modular l'excitabilitat del sistema nerviós i potenciar l'activació dels circuits locomotors, contribuint així a millorar els patrons de la marxa i la capacitat funcional. Entre aquestes tècniques destaquen l'estimulació elèctrica funcional (FES) i l'estimulació medul·lar transcutània (tSCS). (27,28)

En conjunt, l'evidència actual indica que les intervencions basades en la repetició, la intensitat i l'activació de circuits neurals residuals són fonamentals per a la recuperació de la marxa. A més, les estratègies terapèutiques combinades, especialment aquelles que integren tècniques de neuromodulació amb entrenament funcional, mostren un major potencial per millorar variables clíniques com la velocitat, la resistència i el nivell d'independència, fet que justifica el desenvolupament de protocols integrats com el plantejat en aquest treball. (25–29)

2.4.4 NEUROMODULACIÓ EN LA LESIÓ MEDULAR

La neuromodulació en el context de la LM es defineix com l'aplicació de senyals físics, elèctrics, magnètics, mecànics o òptics amb l'objectiu de modular l'excitabilitat dels circuits neurals i promoure la recuperació funcional. Aquestes estratègies no restauren directament el teixit lesionat, però poden reactivar circuits residuals i potenciar la plasticitat neuronal.

- Neuromodulació a nivell cerebral (cefàlic)

Aquestes tècniques busquen modular l'escorça motora per potenciar la plasticitat i la transmissió del tracte corticoespinal. Alguns exemples podrien ser l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (rTMS) que utilitza bobines externes que generen camps magnètics per induir corrents elèctrics en zones superficials de l'escorça cerebral. (30,31)

L'estimulació de corrent directe transcranial (tDCS) que aplica corrents elèctrics continus de baixa intensitat (1-2 mA) a través del cuir cabellut per modificar el potencial de membrana de les neurones i la seva taxa de descàrrega. (28,31)

L'estimulació cerebral profunda (DBS) que es tracta d'una tècnica invasiva que consisteix en la implementació d'elèctrodes per estimular àrees motores específiques, com l'àrea motora del mesencèfal. (21)

- Neuromodulació a nivell de la medul·la espinal

Aquestes tècniques actuen directament a nivell dels circuits espinals o les arrels posteriors per reactivar xarxes neurals silents. En primer lloc, tenim l'estimulació elèctrica epidural (EES) que requereix la implantació quirúrgica d'una matriu d'elèctrodes en l'espai epidural a nivell cervical o lumbosacra per subministrar corrents rítmics que activen generadors centrals de patrons. (22)

També tenim l'estimulació espinal transcutània de corrent directe (tsDCS) que aplica un corrent continu feble i sense pauses sobre la columna per modular les vies somatosensorials. (31)

I l'estimulació medul·lar transcutània (tSCS) és una tècnica de neuromodulació no invasiva que consisteix en l'aplicació de polsos elèctrics a través de la pell mitjançant elèctrodes de superfície col·locats sobre la columna vertebral. El seu paper en la rehabilitació de la lesió medul·lar incompleta es fonamenta en la seva capacitat per modificar l'estat funcional del sistema sensoriomotor, actuant com un complement de les teràpies físiques convencionals, com l'entrenament de la marxa o el swing dels braços, per facilitar la reorganització dels circuits neuronals i potenciar la recuperació motora. (30,32)

Els mecanismes neurofisiològics de la tSCS es basen principalment en l'activació de les fibres aferents sensorials que entren a la medul·la a través de les arrels nervioses posteriors. Aquesta activació modula l'excitabilitat espinal, elevant el potencial de les xarxes neurals i apropant les motoneurones al seu llindar de descàrrega. En aquest estat de major excitabilitat, els circuits espinals poden respondre de manera més eficaç als comandaments voluntaris descendents i a la informació propioceptiva, permetent l'execució de moviments que abans eren impossibles o molt dèbils. Pel que fa als circuits locomotors, la tSCS pot activar els generadors centrals de patrons (CPG) situats a la zona lumbar, la qual cosa indueix o facilita patrons de moviments rítmics i coordinats a les extremitats inferiors. (30,32,33)

En quant als efectes clínics sobre la marxa en pacients amb LMI, s'han documentat i observat diferents resultats. S'han observat millores significatives i rellevants en la velocitat i distància recorreguda en proves com el 6MWT o 10MWT. A part, l'aplicació de la tSCS millora la coordinació de les articulacions del maluc i genoll, facilitant una millor flexió durant la fase de balanç del cicle de la marxa ajudant d'aquesta manera a l'equilibri dinàmic. També podem observar un augment de l'activitat electromiogràfica (EMG) voluntària i la força muscular. (28,30,33)

- Neuromodulació a nivell perifèric i muscular

Aquestes tècniques estimulen directament els nervis o els músculs per sota del nivell de la lesió. Dues tècniques molt comunes són l'estimulació elèctrica nerviosa transcutània (TENS) que consta d'una tècnica no invasiva que estimula fibres aferents de gran diàmetre principalment per al control del dolor o la reducció d'espasticitat. (34)

I l'estimulació elèctrica funcional (FES) que s'ha consolidat com una eina terapèutica clau que utilitza polsos elèctrics per generar contraccions musculars coordinades, permetent realitzar tasques com el rem, ciclisme o la MARXA. L'objectiu principal d'aquestes intervencions és induir canvis fisiològics que mitiguin les complicacions secundàries i promoguin la reorganització del sistema nerviós. L'eficàcia del FES es fonamenta en diversos mecanismes fisiològics i moleculars: En primer lloc, el FES pot guiar la plasticitat adaptativa activant neurones danyades però preservades a través de les rutes sensorials motores. Segons la teoria de Hebb que les neurones que s'activen juntes, es connecten juntes, l'estimulació sincronitzada ajuda a reforçar les connexions sinàptiques. S'ha postulat que l'estimulació rítmica pot activar circuits neuronals a la medul·la lumbar (L2) capaços de generar moviment de marxa de manera autònoma, fins hi tot sense input cerebral directe en lesions completes. El desús post-lesió transforma les fibres musculars de tipus I en fibres ràpides i fatigables de tipus II B. El FES reverteix aquest procés, augmentant la massa muscular i activant gens metabòlics com el GLUT-4 i l'AMPK, que milloren la tolerància a la glucosa. (35,36) L'aplicació del FES en entorns clínics presenta múltiples beneficis com la composició corporal i salut òssia augmentant significativament la massa magra total així com una reducció d'acumulació de greix corporal i augment de densitat òssia. (27)

Programes de marxa assistida per FES en pacients amb lesions incompletes cròniques milloren la competència de la marxa i l'equilibri dinàmic. A part, una única sessió de FES pot reduir l'espasticitat total i els reflexos espàstics en les extremitats inferiors durant un període d'unes quatre hores, essent una alternativa no invasiva als agents farmacològics. (34)

2.4.5 TERÀPIES COMBINADES

La importància de les teràpies combinades en la rehabilitació rau en el fet que una única intervenció sol ser insuficient per superar els greus dèficits motors i sensorials que presenten els pacients. En els darrers anys, la literatura científica ha mostrat un creixent interès en l'ús d'estratègies combinades. Entre aquestes estratègies destaquen la combinació d'estimulació cortical i espinal (com la rTMS amb l'estimulació transespinal), la integració de protocols com la hipòxia intermitent aguda amb estimulació medul·lar i entrenament de la marxa, l'estimulació multisegmentària de diferents nivells espinals, així com la combinació de neuromodulació amb tecnologies robòtiques d'assistència a la marxa.

Encara s'han de realitzar molts més estudis, però principalment, el que es busca és una major sinèrgia i neuroplasticitat on amb la combinació de múltiples intervencions es maximitza la

neuroplasticitat. Un clar exemple, seria estimular a diferents nivells de la medul·la espinal o a nivell perifèric simultàniament per ajudar a regular millor el comportament locomotor i a reactivar els sistemes descendents de manera més coordinada que l'estimulació a un únic segment. (28,37)

3 OBJECTIUS

3.1 OBJECTIU GENERAL

Analitzar l'efecte de la combinació de tècniques de neuromodulació, incloent-hi la transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS) i l'estimulació elèctrica funcional (FES), integrades en un programa estructurat de rehabilitació de la marxa, amb l'objectiu de determinar si aquesta intervenció combinada genera millores significatives i clíniques rellevants en la funcionalitat locomotora en comparació amb l'aplicació individual i la no aplicació d'aquestes tècniques en pacients amb lesió medul·lar incompleta.

3.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS

Avaluar els canvis en el control motor i força muscular dels membres inferiors mitjançant escales clíniques estandarditzades després de la intervenció.

Analitzar els canvis en la capacitat de marxa mitjançant proves funcionals (com el 10MWT o el 6MWT, WISCI-II i funcionalitat SCIM-III) després d'un programa d'intervenció combinada de tSCS, FES i rehabilitació de la marxa.

Comparar els resultats en la funcionalitat de la marxa entre pacients que reben cada una de les quatre intervencions (3 grups d'intervenció i 1 grup control).

Avaluar els efectes d'una intervenció combinada de neuromodulació sobre l'excitabilitat dels circuits espinals en pacients amb lesió medul·lar incompleta, mitjançant l'anàlisi de les variacions en el reflex H (H-reflex) obtingut amb estudis neurofisiològics.

3.3 HIPÒTESIS

La hipòtesi principal d'aquest estudi és que la combinació de tècniques de neuromodulació, incloent-hi la transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS) i l'estimulació elèctrica funcional (FES), integrada en un programa de rehabilitació de la marxa, produeix millores significativament superiors en la funcionalitat locomotora en comparació amb l'aplicació individual de cadascuna d'aquestes tècniques en pacients amb lesió medul·lar incompleta o amb l'aplicació únicament del tractament de la marxa.

La hipòtesi nul·la planteja que no existeixen diferències significatives en la funcionalitat locomotora entre la intervenció combinada i l'aplicació individual d'aquestes tècniques en pacients amb lesió medul·lar incompleta.

4 NIVELL D'EVIDÈNCIA DE LA PROPOSTA

4.1 EVIDÈNCIA SEGONS ESCALA OXFORD (OCEBM)

Per determinar el rigor metodològic, la robustesa del disseny experimental, la proposta d'intervenció s'ha classificat seguint els criteris vigents de l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM). D'acord amb aquesta escala de referència internacional en l'àmbit de les ciències de la salut, el present estudi es categoritza de la manera següent: (38)

Nivell d'evidència 2: El disseny metodològic d'aquesta proposta es correspon amb un assaig clínic controlat i aleatoritzat. Segons els criteris de l'OCEBM, aquest nivell reflecteix el màxim rigor metodològic per a un estudi clínic individual d'intervenció. La classificació es justifica perquè la distribució dels pacients en els diferents grups d'estudi o modalitats de tractament es realitza de manera completament aleatòria. Aquest procediment d'aleatorització és indispensable per minimitzar els biaixos de selecció, garantir l'homogeneïtat inicial dels grups i blindar la validesa interna del protocol experimental.

Grau de recomanació B: Aquesta intervenció s'associa a un grau de recomanació fort i consistent, atès que es fonamenta directament en un disseny d'intervenció de nivell 2 i recolza les seves hipòtesis en l'alta evidència de la literatura científica existent. Això inclou dades d'altres assajos clínics aleatoritzats sobre els beneficis de la tSCS multisegmental i evidències de Nivell 1 procedents de revisions sistemàtiques amb metaanàlisi que avalen de forma robusta la superioritat de combinar estímuls centrals i perifèrics (tSCS + FES).

4.2 EVIDÈNCIA CIENTÍFICA ACTUAL

4.2.1 FES

Autor i any	Tipus d'estudi / Mostra	Intervenció	Principals troballes i evidències	Aplicabilitat a l'estudi
Kapadia et al. (2014)	Assaig Clínic Aleatoritzat (ECA). 27 pacients amb LM incompleta crònica (AIS C o D).	FES multicanal durant la marxa en cinta amb suport de pes vs. exercici convencional.	Millora significativa de la subpuntuació de mobilitat SCIM en el grup FES. Ambdós grups van millorar la velocitat i resistència de la marxa.	Demostra que la FES multicanal és eficaç per restaurar la marxa voluntària fins i tot en fases cròniques, actuant com a teràpia restauradora.
Luo et al. (2020)	Revisió de literatura científica (13 informes clínics dels darrers 5 anys).	Diverses modalitats de FES (rem, ciclisme, marxa assistida).	La FES millora la mobilitat, la circulació i la força; mecanismes basats en la teoria de Hebb ("neurones que s'activen juntes, es connecten juntes") i l'activació de CPGs lumbar.	Proporciona la base neurofisiològica: la FES pot activar circuits medul·lars lumbar (L2) i promoure la neuroplasticitat, sinergitzant amb l'input de la tSCS.
Sivaramakrishnan et al. (2018)	Assaig pilot aleatoritzat encreuat. 10 pacients amb LM (C1-T11).	Comparació de TENS (sensorial) vs. FES (motor)	Ambdues redueixen l'espasticitat durant 4 hores. La FES va mostrar millors	Justifica l'ús de la FES per gestionar l'espasticitat, un factor crític que sovint impedeix un patró de marxa

		per a l'espasticitat.	tendències en la reducció de reflexos espàstics (clonus i espasmes).	funcional en pacients incomplets.
Afshari et al. (2022)	Assaig Clínic Aleatoritzat (ECA). 31 pacients en fase subaguda (3-24 mesos post-LM).	Entrenament híbrid de rem amb FES (FESRT) vs. cura estàndard.	Augment significatiu de la massa magra total i a les cames. Preservació de la densitat mineral òssia a la pelvis.	Fonamenta que la FES en fases primerenques evita l'atròfia i preserva l'os, preparant l'estructura musculoesquelètica per rebre els estímuls de marxa combinats.

4.2.2 TSCS

Autor i any	Tipus d'estudi / Mostra	Intervenció	Principals troballes i evidències	Aplicabilitat a l'estudi
Kumru et al. (2024)	Assaig creuat aleatoritzat. 10 pacients amb lesió medul·lar incompleta (iLM) cervical, AIS-D.	tSCS multisegmentària (C5, L1, Coc1) vs. única o doble.	La tSCS multisegmentària va millorar el temps de marxa (6MWT) i va reduir l'excitabilitat espinal. Només la tSCS multisegmentària va augmentar significativament la força del tibial anterior (TA).	Demostra que l'activació de múltiples nivells espinals té un efecte sinèrgic que potencia la força muscular distal. Això justifica l'ús de FES en músculs clau (com el TA) un cop la medul·la ha estat "preparada" per la tSCS.
Comino-Suárez et al. (2025)	Assaig clínic aleatoritzat (RCT) doble cec. 27 pacients amb iLM subaguda (AIS C-D).	tSCS (T11-T12) combinada amb entrenament de marxa robòtic (Lokomat).	Millores significatives en velocitat (10MWT), equilibri (TUG), independència (WISCI-II) i força (LEMS) al seguiment d'un mes. El 85,7% dels pacients del grup tSCS va poder caminar 10m vs. el 43,1% del grup control.	Proporciona l'evidència més robusta (RCT) que la tSCS és un adjuvant eficaç per a les teràpies de locomoció activa. Valida la teva proposta de combinar neuromodulació central (tSCS) amb activació perifèrica (FES/exercici).
Hernandez-Navarro et al. (2025)	Revisió sistemàtica i meta-anàlisi de 12 RCTs (341 participants).	Diverses tècniques de neuromodulació no invasiva cerebral (rTMS, tDCS) i espinal (tSCS, tsDCS).	El conjunt de tècniques de neuromodulació mostra un efecte global gran sobre la força (LEMS) i la velocitat de la marxa. La tSCS específica destaca per millorar significativament la velocitat de marxa.	Aquest meta-anàlisi ofereix el màxim nivell d'evidència per justificar la inclusió de la neuromodulació en protocols de rehabilitació motora, posicionant la tSCS com una tècnica amb gran potencial clínic.

4.2.3 TRACTAMENT DE LA MARXA

Autor i any	Tipus d'estudi / Mostra	Intervenció	Principals troballes i evidències	Aplicabilitat a l'estudi
Patathong et al. (2023)	Revisió sistemàtica i meta-anàlisi de xarxa (NMA) de 17 RCTs (709 pacients, AIS B-D).	Comparació de FES, robòtica (RAGT), tapís rodant i fisioteràpia convencional.	La FES va mostrar la probabilitat més alta (66,6%) de ser la millor intervenció per millorar la velocitat de marxa, superant la robòtica i el tapís rodant.	Estableix la FES com l'estàndard d'or per millorar paràmetres espaciotemporals (velocitat), validant la seva inclusió com a component motor de la teva teràpia.
Field-Fote & Roach	Assaig clínic aleatoritzat (RCT)	Comparació de 4 enfocaments:	L'entrenament sobre el terreny amb FES va ser	Demostra que l'estimulació perifèrica (FES) activa els

(2011)	amb 74 participants amb LMI crònica (AIS C-D).	Manual, Robot, FES en tapís i FES sobre el terreny.	superior per millorar la distància de marxa, demostrant que l'activació de reflexos espinals rítmics és més eficaç que l'entrenament passiu.	generadors de patrons centrals (CPG). Combinar-ho amb tSCS pot potenciar aquesta resposta activant la medul·la des de les arrels posteriors.
Awai et al. (2016)	Estudi observacional biomecànic comparatiu (22 individus amb LMI i 21 controls).	Anàlisi cinemàtica avançada de components principals (PCA) i electrofisiologia.	Identifica que el ritme (coordinació interlimb) es manté gràcies als circuits espinals rítmics, però la velocitat angular i la força depenen de la integritat del sistema (MEP/SSEP).	Justifica la teva proposta: la tSCS pot millorar la integritat funcional (excitabilitat central) mentre que la FES actua sobre la coordinació segmentària i el ritme de marxa.

5 JUSTIFICACIÓ

Malgrat els avenços en la neurorehabilitació, les intervencions convencionals orientades a la recuperació de la marxa presenten resultats limitats i sovint insuficients per assolir una recuperació funcional adient com per superar els complexos dèficits motors després d'una lesió medul·lar. Tot i que estratègies com l'entrenament locomotor, la robòtica, l'estimulació elèctrica funcional o exercici terapèutic han demostrat millores significatives en la capacitat de marxa i en la funcionalitat, aquests beneficis són molt variables. A més, l'aplicació d'aquestes diferents tècniques de manera aïllada pot no ser suficient per generar una activació òptima dels circuits neurals implicats en la locomoció, fet que limita el potencial de recuperació. En aquest context, la neuromodulació ha emergit com a una estratègia terapèutica prometedora orientada a modular l'activitat dels circuits neurals residuals i potenciar els mecanismes de neuroplasticitat. En particular, tècniques com l'estimulació elèctrica funcional (FES) han demostrat la seva capacitat per activar de manera específica la musculatura durant el cicle de la marxa, afavorint d'aquesta manera als patrons locomotors i contribuint a millores en la mobilitat i la independència dels pacients. Paral·lelament, l'estimulació medul·lar transcutània (tSCS) permet augmentar l'excitabilitat dels circuits espinals, facilitant la resposta motora davant els estímuls descendents residuals. (27,28)

A part, la literatura recent indica que les estratègies terapèutiques combinades poden generar efectes sinèrgics superiors, ja que permeten actuar simultàniament sobre diferents nivells del sistema nerviós. Aquestes combinacions poden afavorir l'activació de vies neurals latents després de la lesió i actuar com a un mecanisme de priming en què la modulació prèvia de l'excitabilitat espinal optimitza la resposta del SN a l'entrenament funcional posterior. En aquest sentit, s'ha suggerit que la integració de tècniques com la Fes i la tSCS podrien potenciar la plasticitat neuronal i millorar de manera més eficient la funcionalitat de la marxa. Tanmateix, l'evidència específica sobre aquesta combinació de tècniques en pacients amb lesió medul·lar incompleta és encara molt limitada, fet que justifica la necessitat de desenvolupar estudis que analitzin el seu efecte i permetin optimitzar els protocols de rehabilitació. (37)

6 METODOLOGIA

6.1 TIPUS D'ESTUDI

El present estudi es planteja com un assaig clínic pilot aleatoritzat, controlat i amb avaluador cec, dissenyat per analitzar l'efecte de la combinació de tècniques de neuromodulació sobre la recuperació funcional de la marxa en persones amb lesió medul·lar incompleta. Aquest disseny experimental permet establir relacions causals entre la intervenció aplicada i els canvis observats en les variables funcionals, tot minimitzant possibles fonts de biaix mitjançant l'assignació aleatoritzada i l'emascament dels avaluadors.

La intervenció tindrà una durada total de 4 setmanes, amb una intensitat de 5 sessions setmanals arribant a un total de 20 sessions, d'acord amb els protocols d'entrenament intensiu utilitzats en neurorehabilitació per afavorir processos de neuroplasticitat dependents de l'activitat. Per tal d'avaluar tant els efectes immediats com la seva retenció en el temps, es realitzaran mesures en quatre punts temporals: avaluació basal (pre-intervenció), avaluació post-intervenció immediata, i dos seguiments posteriors al mes i als 4 mesos després de la finalització del tractament.

6.2 PARTICIPANTS I SELECCIÓ DE LA MOSTRA

Els participants d'aquest estudi seran reclutats a través de l'Institut Guttmann, centre de referència en neurorehabilitació, mitjançant la derivació de professionals sanitaris i la revisió dels pacients en seguiment amb diagnòstic de lesió medul·lar incompleta. La selecció es durà a terme seguint criteris d'inclusió i exclusió seguidament establerts, amb l'objectiu de garantir l'homogeneïtat de la mostra i la seguretat dels participants. Es preveu incloure un total de 60 participants, els quals seran assignats de manera aleatoritzada a quatre grups d'intervenció ($n = 15$ persones $\times$ grup), mitjançant un procés d'aleatorització. Els grups es distribuïran de la següent manera:

Grup	Intervenció de neuromodulació	Entrenament de la marxa	Descripció
1	No	Sí	Grup control amb entrenament de la marxa convencional.
2	tSCS + FES	Sí	Intervenció combinada de neuromodulació i entrenament de la marxa.
3	tSCS	Sí	Estimulació medul·lar transcutània combinada amb entrenament de la marxa.
4	FES	Sí	Estimulació elèctrica funcional combinada amb entrenament de la marxa.

Abans de la inclusió definitiva en l'estudi, tots els participants seran informats detalladament dels objectius, procediments i possibles riscos de la investigació, i hauran de signar el corresponent consentiment informat. (annex 11) Posteriorment, es realitzarà una avaluació inicial per confirmar el compliment dels criteris establerts i obtenir les mesures inicials.

Per tal de minimitzar biaixos, l'avaluador encarregat de les mesures de resultats es mantindrà cec respecte a l'assignació dels participants en els diferents grups. Així mateix, es garantirà la confidencialitat de les dades d'acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

Finalment, es definiran criteris de retirada de l'estudi per tal de preservar la seguretat dels participants i assegurar la qualitat metodològica del protocol.

CRITERIS D'INCLUSIÓ	CRITERIS D'EXCLUSIÓ
- Edat entre 18 i 70 anys - Diagnòstic de lesió medul·lar incompleta d'origen traumàtic o no traumàtic. - Pacients que estiguin en fase subaguda (< 6 mesos des de la lesió). - Classificació neurològica AIS C o D segons l'American Spinal Injury Association (ASIA) - Capacitat de realitzar marxa durant 6 minuts amb ajuda externa. - Estat mèdic estable i autorització mèdica per participar en el programa intensiu de rehabilitació. - Capacitat cognitiva suficient per comprendre i seguir instruccions (Mini-Mental State Examination $\geq$ 24 o equivalent). - Consentiment informat signat.	- Lesió medul·lar completa (AIS A o B). - Pacients en fase aguda (< 2 mesos postlesió) per inestabilitat clínica i potencial de recuperació espontània. - Pacients en fase crònica (> 6 mesos postlesió), donat que el seu potencial de neuroplasticitat i el comportament dels reflexos espinals difereixen de la fase subaguda. - Presència d'espasticitat severa (Modified Ashworth Scale $\geq$ 3) que interfereixi amb la marxa. - Dolor neuropàtic o musculoesquelètic NO controlat que limiti la participació. Presència d'implants elèctrics actius o si tenen contraindicacions per a l'estimulació elèctrica. - Participació en altres programes intensius de rehabilitació o assaigs clínics en els darrers 3 mesos. - Embaràs.

Els participants podran ser retirats de l'estudi si es produeix alguna de les següents situacions:

- Desenvolupament de noves condicions mèdiques o empitjorament de l'estat clínic.
- No presentar-se a més de un 15% de les sessions de fisioteràpia.
- Decisió voluntària del participant de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment.
- Aparició d'efectes adversos relacionats amb la intervenció que comprometin la seguretat del participant o professional.

6.3 ADMINISTRACIÓ (COMITÈS ÈTICS)

El present estudi es fonamenta en la promoció d'una activitat investigadora rigorosa, protocol·litzada i responsable, especialment en els seus aspectes clínics i translacionals. El projecte s'ha dissenyat per assolir nous procediments i tecnologies aplicables a l'àmbit de la neurorehabilitació, cercant sempre el restabliment de la salut, la recuperació funcional i la millora de la qualitat de vida de les persones amb gran discapacitat d'origen neurològic.

D'acord amb la normativa de l'Institut Guttmann, el projecte compta amb les següents garanties de supervisió: El treball ha estat sotmès a l'aprovació prèvia, supervisió i tutela del "Comitè de Docència i Investigació" i del "Comitè d'Ètica Assistencial" de l'Institut Guttmann. En el cas que la intervenció es consideri un assaig clínic, es compta addicionalment amb l'aval d'un "Comitè d'Ètica i Investigació Clínica" extern. (39)

L'estudi garanteix estrictament els principis ètics de beneficència, justícia i voluntarietat. La inclusió de cada individu està condicionada a la signatura del consentiment informat després d'haver rebut i comprès el full d'informació al participant. Sense aquests documents, no es permet la participació de cap subjecte en l'estudi. (*annexos 10 i 11*)

Es garanteix el dret a la confidencialitat i a la privacitat tant dels participants com de les seves dades de caràcter personal. El tractament de les dades es realitza seguint el Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018 (LOPDGDD). (40,41)

6.4 INTERVENCIÓ

6.4.1 TEMPORALITZACIÓ

La nostra intervenció s'inicia a la setmana 0 amb la fase de triatge dels participants. Abans de la seva assignació als diferents grups, ens assegurem que compleixen els criteris d'inclusió establerts per formar part de l'estudi i descartar possibles contraindicacions. Paral·lelament, es duen a terme els procediments ètics corresponents, incloent-hi l'aprovació pel comitè d'ètica, la signatura del consentiment informat i l'entrega del full informatiu de l'estudi. (*annexos 10 i 11*)

Un cop sabem que el participant pot formar part del nostre estudi es procedeix a l'aleatorització i se l'assigna a un dels quatre grups on el següent pas ja és realitzar la primera valoració funcional amb l'objectiu d'obtenir dades inicials que permetin la comparació amb els resultats posteriors de l'estudi. Aquest procediment s'anirà repetint cada vegada que hi hagi un possible nou participant.

La fase d'intervenció té una durada total de 4 setmanes, durant les quals els participants realitzaran 20 sessions de tractament amb una freqüència de 5 sessions setmanals a l'Institut Guttmann (sessions de 60 minuts descrites a l'apartat 6.4.2). Un cop les 20 sessions s'hagin exhaurit, es començarà al mateix dia amb una valoració exhaustiva idèntica a la inicial per poder comparar resultats immediats. D'igual manera que es farà un mes posterior a la finalització de la intervenció i 4 mesos després per tal de valorar els efectes a llarg termini. (*vegeu cronograma a la següent pàgina*)

6.4.1.1 Cronograma

[illegible]

6.4.2 PROCEDIMENT DEL TRACTAMENT COMBINAT

Les sessions s'estructuren de manera que amb una hora el pacient tingui la sessió feta. L'objectiu és que els pacients comencin la sessió a les 9:00 i acabin a les 10:00. Per tal de poder aprofitar la sessió s'ha plantejat l'hora de la següent manera:

1- Preparació i col·locació d'elèctrodes (10 minuts)	Inclou la preparació del pacient, la col·locació dels elèctrodes per a l'estimulació elèctrica funcional (FES) i l'estimulació medul·lar transcutània (tSCS), així com l'ajust dels paràmetres segons la tolerància individual.
2- tSCS (priming) abans de la marxa per una activació espinal. (5-10 minuts)	Es realitza estimulació medul·lar transcutània abans de l'entrenament de la marxa amb l'objectiu d'augmentar l'excitabilitat dels circuits espinals i generar un efecte de priming que faciliti la resposta motora posterior.
3- Entrenament de la marxa + FES + tSCS (30-35 minuts)	Constitueix la part principal de la sessió. Durant aquesta fase, els participants realitzen entrenament de la marxa mentre s'aplica FES de manera sincronitzada amb el cicle de la marxa per facilitar l'activació muscular específica. Paral·lelament, la tSCS es manté activa amb la finalitat de potenciar l'excitabilitat espinal i afavorir la integració sensoriomotora.
4- Tornada a la calma + retirada de dispositius (5-10 minuts)	Inclou la retirada del FES + tSCS, la valoració de la tolerància del pacient i el registre d'incidències o possibles efectes adversos.

6.4.2.1 FES

Per tal d'aplicar la teràpia d'estimulació elèctrica funcional (FES) en el nostre estudi cal seguir un protocol que integri la tecnologia amb la participació activa del pacient i el suport clínic. Aquest programa serà aplicat al grup 2 i 4 de la nostra intervenció durant un període de 30 – 35 minuts durant els quals realitzaran sessió de rehabilitació de la marxa.

Per tal de configurar l'equip de FES, s'han de tenir en compte diferents paràmetres. En primer lloc, en pacients amb LM es recomana una freqüència d'entre 20 i 25 Hz. Aquests pacients solen tenir fatiga muscular induïda per l'estimulació, freqüències així de baixes ajuden a mitigar-la en comparació amb valors de 40 Hz utilitzats en pacients amb AVC. Respecte el tipus de pols, s'han d'utilitzar polsos bifàsics asimètrics i equilibrats. L'amplitud i la durada del pols determinen la força de la contracció. El llindar sensorial es determina en quan el pacient comença a percebre l'estímul, el llindar motor serà la intensitat mínima que produeix una contracció visible, la intensitat màxima tolerable és el límit que el pacient pot suportar sense dolor i finalment la intensitat operacional és la intensitat que s'utilitzarà en els pacients per realitzar la marxa de manera funcional. (42)

L'estratègia que s'utilitza en aquest estudi és la tècnica de Kralj (Reflex de flexió) on s'estimula el nervi peroneal per provocar un reflex de retirada, mitjançant el qual l'estimulació del nervi peroneal

desencadena una resposta coordinada que produeix simultàniament dorsiflexió del turmell i flexió de maluc i genoll, permetent realitzar una fas d'oscil·lació. Paral·lelament, l'estimulació del quàdriceps s'utilitza per mantenir l'extensió del genoll durant la fase de suport, assegurant l'estabilitat en bipedestació. El cicle de marxa s'aconseguirà mitjançant l'alternança seqüencial d'aquestes estimulacions entre ambdues extremitats. A més, aquest sistema ens permet la participació activa del pacient, ja que el ritme de l'estimulació pot ser controlat mitjançant dispositius externs com el polsador integrat al caminador, crossa o sabata dels nostres pacients. (42)



Il·lustració 4: imatge d'una persona utilitzant un FES pel carrer. (imatge creada amb IA)

Il·lustració 5: imatge d'un FES. Imatge proporcionada per FESIA.

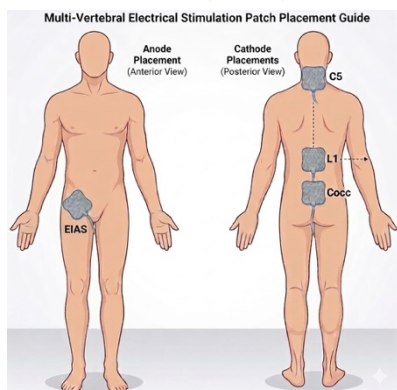
6.4.2.2 tSCS

Per tal d'aplicar l'estimulació medul·lar transcutània (tSCS) als pacients de l'estudi cal seguir el protocol seguit de "Rebecca H. Martin de l'institut Kennedy Krieger i la Universitat de John Hopkins" però per altra banda aplicant una estimulació multisegmental com es va realitzar en l'estudi "Improvement in Motor and Walking Capacity during Multisegmental Transcutaneous Spinal Stimulation in Individuals with Incomplete Spinal Cord Injury de la doctora Hatice Kumru a l'Institut Guttmann". Aquesta estimulació es durà a terme en els grups 2 i 3 de la nostra intervenció on s'estimularà 5-10 minuts abans de l'entrenament de la marxa amb l'objectiu d'augmentar l'excitabilitat dels circuits espinals i generar un efecte de priming que faciliti la resposta motora posterior. I finalment, 30-35 minuts durant la sessió d'entrenament de la marxa amb la finalitat de potenciar l'excitabilitat espinal i afavorir la integració sensoriomotora.

La disposició dels elèctrodes és fonamental per inferir les xarxes interneurals adequades. Aquests, es col·loquen a nivell cervical (C5) utilitzats per modular els sistemes descendents i augmentar l'excitabilitat cortical. A nivell lumbar (L1 o T11-12) on aquest punt és clau per activar les xarxes neuronals relacionades amb la locomoció (CPG). Finalment, a nivell coccigi, on l'estimulació en aquest punt influeix en les arrels espinals sacres (S2-S4) i modula la xarxa espinal per facilitar la resposta motora de les extremitats inferiors. (28,43)

Per tancar el circuit elèctric, s'utilitzen elèctrodes de retorn (ànodes) col·locats en la part de l'abdomen inferior. Els paràmetres s'han d'adaptar segons tolerància del pacient. Usarem polsos rectangulars bifàsics que inclou una freqüència portadora de 10kHz dins de cada pols per fer l'estimulació més confortable. La freqüència utilitzada serà de 30 Hz amb una durada de pols de 1 ms. Es busca la màxima intensitat tolerada pel pacient en cada un dels llocs d'estimulació on de manera general serà d'uns 50 mA. (28,43)

Com ja s'ha dit, els primers 10 minuts d'estimulació el pacient estarà assegut per tal d'augmentar l'excitabilitat dels circuits espinals i generar un efecte de priming que faciliti la resposta motora posterior. Els següents 30 minuts ja es combinarà amb rehabilitació de la marxa i un cop aquesta mitja hora hagi acabat, es continuarà realitzant durant 20 minuts més entrenament de la marxa per seguir aprofitant els efectes de priming i de la neuromodulació duradora que genera la tSCS al sistema nerviós. (28,43)



Il·lustració 6: pròpia creada amb IA a partir de les indicacions de l'estudi "Improvement in Motor and Walking Capacity during Multisegmental Transcutaneous Spinal Stimulation in Individuals with Incomplete Spinal Cord Injury"

6.4.2.3 Entrenament de la marxa

Per la realització de les sessions de rehabilitació de la marxa, ens basem en l'estudi i protocol de Field-Fota Roach que a diferència d'altres protocols amb temps fixos, aquest estudi es basa en la intensitat i la capacitat del pacient. La sessió d'entrenament com bé s'ha dit serà de 60 minuts tot i que entre el temps de posar i treure els aparells de neuromodulació acabarem fent uns 40 minuts de sessió i tots els participants de l'estudi realitzaran la sessió. Es permet als pacients descansar segons calgui entre períodes de marxa. La seva intensitat ha de ser d'almenys 13 -15 a l'escala de Borg, equivalent a un esforç moderat. La sessió es realitzarà amb un arnès de suport de pes corporal (BWS) com l'ANDAGO. L'objectiu és carregar el màxim de pes possible sobre les cames. Després de la primera setmana, el suport s'ha de mantenir igual o per sota del 30% del pes corporal. Cal tenir en compte els criteris per augmentar el suport de pes si el pacient presenta una flexió de genoll excessiva (més de 40º) durant la fase de suport. És important realitzar la sessió d'entrenament sobre terra en lloc de tapís rodant com podria ser el Lokomat ja que l'evidència ens diu que pot ser superior per millorar la distància total recorreguda a part de proporcionar una experiència molt similar a la marxa en condicions sense lesió. A part, permet al pacient aprendre a generar i controlar les forces necessàries per iniciar el pas i moure el seu propi cos de forma autònoma. (24)



Il·lustració 7: imatge de dues persones utilitzant l'Andago extreta de l'empresa bayber i editada per la privacitat dels autors.

6.4.3 RECURSOS HUMANS I MATERIALS

Per al desenvolupament de l'estudi es comptarà amb un equip multidisciplinari especialitzat en l'àmbit de la neurorehabilitació i la lesió medul·lar.

L'investigador principal: professional amb formació especialitzada en neurorehabilitació i experiència en lesions medul·lars, responsable de la coordinació general de l'estudi, el control metodològic, la supervisió de les intervencions i el compliment dels aspectes ètics i científics del protocol.

Fisioterapeutes especialitzats en neurorehabilitació: responsables de l'aplicació de les sessions d'entrenament de la marxa, la supervisió clínica dels participants i l'execució de les valoracions funcionals durant les sessions.

Personal formador d'escaleres i col·locació dels aparells de neuromodulació FES i tSCS: responsables de formar als fisioterapeutes de la intervenció per l'adient col·locació dels aparells de neuromodulació i una bona aplicació de les escaleres de valoració en les diferents etapes de la intervenció.

El nostre metge/sa: responsable del seguiment mèdic dels participants, la supervisió de possibles efectes adversos i la confirmació dels criteris d'inclusió i exclusió.

Estadístic/a: professional encarregat de l'organització, processament i anàlisi estadística de les dades obtingudes durant l'estudi.

Per la implementació del protocol seran necessaris diversos recursos materials relacionats amb la neuromodulació, l'entrenament funcional i l'avaluació clínica dels participants.

A nivell dels sistemes de neuromodulació es necessita l'equip d'estimulació medul·lar transcutània (tSCS), dispositiu capaç de generar corrents bifàsiques rectangulars amb regulació de freqüència, amplitud i durada del pols, destinat a modular l'excitabilitat dels circuits espinals implicats en la marxa. A part, també es necessitarà el sistema d'estimulació elèctrica funcional (FES), estimulador multicanal utilitzat per activar grups musculars específics durant el cicle de la marxa, principalment quàdriceps, tibial anterior i gastrocnèmis. Per la utilització d'aquests dos aparells serà important l'adquisició d'elèctrodes de superfície autoadhesius adaptables a les diferents localitzacions anatòmiques i homologats per ús clínic.

L'equipament per a l'entrenament de la marxa que serà usat durant la intervenció són principalment caminadors, croses on en un principi seran les ajudes externes que els propis pacients fan servir en alguns moments de la seva vida diària segons el nivell funcional de cada participant afavorint l'estabilitat i la seguretat durant les sessions. Per altra banda, i molt important, serà necessari com ja s'ha descrit en el procediment de la intervenció un sistema de suport parcial de pes corporal utilitzat per garantir la seguretat i facilitar la pràctica de la marxa dels participants.

El material que es necessita per a les avaluacions clíniques és simplement l'obtenció de les escaleres funcionals validades: AIS, 10MWT, 6MWT, TUG, WISCI II, MAS, SCIM III, FIM. A part, és necessària l'obtenció d'un dinamòmetre per la valoració de la força muscular dels principals grups implicats en la marxa i finalment un cronòmetre i cinta mètrica per la valoració de les proves de velocitat i

resistència de la marxa.

L'equipament clínic auxiliar consta simplement de camilles, cadires, material de desinfecció per als elèctrodes i aparells de prevenció com poden ser un tensiòmetre i pulsímetre per garantir un entorn segur durant les sessions.

El material per la infraestructura informàtica i gestió de dades seran ordinadors amb accés al programari estadístic JASP per al registre, emmagatzematge i anàlisi de dades recollides. A part, també serà necessària la creació d'una base de dades anonimitzada per garantir la confidencialitat i protecció de les dades dels participants.

6.4.4 RECOLLIDA DE DADES I SEGUIMENT

Com ja s'ha descrit en apartats anteriors, l'avaluació dels participants es realitzarà en diverses fases (pre-intervenció, post-intervenció, seguiment al mes i seguiment als quatre mesos) amb l'objectiu de determinar l'efecte de les estratègies combinades de neuromodulació.

En primer lloc, s'utilitzarà l'escala ASIA/ISNCSCI per confirmar el nivell neurològic de la lesió i la seva severitat en el moment de la inclusió. A més de la classificació AIS, també es recolliran la Total Motor Score (TMS) i la Lower Extremity Motor Score (LEMS), amb l'objectiu de valorar quantitativament l'evolució de la funció motora dels participants al llarg de l'estudi. Per aquest motiu, aquesta valoració es realitzarà tant en la fase inicial com en les diferents valoracions posteriors i seguiments establerts en el protocol.

Per avaluar l'efecte de la intervenció combinada de neuromodulació en la funcionalitat de la marxa, es defineixen diferents variables. Com a variable principal (variable dependent) de l'estudi tenim la funcionalitat de la marxa en pacients amb lesió medul·lar incompleta, quantificada principalment a partir del 10MWT (velocitat) i 6MWT (resistència). Com a variable independent tenim els quatre grups d'intervenció.

Les variables secundàries permeten analitzar aspectes específics de la millora motora i l'impacte que ha tingut la intervenció en la vida diària. Per mesurar la mobilitat i l'equilibri dinàmic, s'usarà el Time up and go, el nivell d'independència en la marxa serà determinat per l'escala WISCI II que defineix el grau d'ajuda física i tècnica requerida. La independència funcional global serà mesurada amb les puntuacions de les escales SCIM III i FIM. I finalment, l'estat neuromuscular inclourà una prova de força amb dinamometria i el grau d'espasticitat segons l'escala Ashworth.

Per tal d'avaluar d'una manera objectiva els canvis en l'excitabilitat espinal i la conducció de les vies motores corticoespinals, s'incorporarà un bloc d'avaluació neurofisiològica objectiva tant en la fase inicial com en el seguiment final. Aquest procediment es realitzarà mitjançant les següents tècniques:

Reflex H (H-reflex) del múscul sòli: S'utilitzarà com a eina per investigar els mecanismes neurals i avaluar els canvis en l'excitabilitat de la via del reflex espinal durant el control postural i la marxa. Per a la seva obtenció, s'aplicarà una estimulació elèctrica monopolar de pols únic (durada d'1 ms) al nervi tibial, localitzat a la fossa poplítica. L'enregistrament de l'activitat electromiogràfica (EMG) es recollirà al múscul sòli, mesurant les amplituds de pic a pic del reflex H i de la resposta muscular directa (ona M). Amb l'objectiu de garantir una intensitat d'estímul constant, l'ona M es monitoritzarà de manera contínua per mantenir-la en un valor objectiu de referència

(aproximadament el 5% de l'ona M màxima o Mmax). Finalment, es calcularà la modulació del reflex expressant la seva amplitud en relació amb les condicions basals o de control (%Hpre). (44)

Potencials Evocats Motors (MEP): S'incorporaran amb la finalitat d'avaluar de forma complementària la integritat i la conducció de la via corticoespinal. Per al seu desencadenament s'utilitzarà la tècnica d'estimulació magnètica transcranial (TMS) aplicada sobre l'escorça motora. L'enregistrament de les respostes musculars requereix, d'acord amb el protocol de laboratori, la participació o el compromís actiu de l'individu per facilitar la via piramidal, avaluant-se la presència, absència o canvis qualitius en les respostes obtingudes en la musculatura diana de les extremitats inferiors després del protocol de neuromodulació combinada. (45)

Instrument	Screening / Baseline	Post-Tractament	Seguiments (1M i 4M)
AIS (ASIA)	X	X	X
TOTAL MOTOR SCORE	X	X	X
LEMS	X	X	X
10MWT / 6MWT / TUG	X	X	X
WISCI II	X	X	X
Dinamometria / MAS	X	X	X
SCIM / FIM	X	X	X
NEUROFISIOLOGIA	X	X	X

Les respectives valoracions seran realitzades per un mateix avaluador entrenat i cegat respecte a l'assignació dels grups d'intervenció amb l'objectiu de minimitzar els biaixos durant la recollida de dades. Així mateix, les condicions de mesura sempre han de ser les mateixes, és a dir, a les 9 del matí abans de començar amb la sessió al gimnàs de la Guttman. En aquelles proves que ho requereixin, es realitzaran diverses repeticions, registrant-se la mitjana.

Totes les dades seran registrades en una base de dades digital anònima per al seu posterior anàlisi. (annex 12)

6.4.5 ANÀLISI DE DADES

Les dades obtingudes a partir de les diferents valoracions de l'estudi seran registrades en una base de dades i posteriorment analitzades mitjançant el programa estadístic JASP.

Inicialment, es durà a terme un anàlisi descriptiu de totes les variables. Les variables quantitatives inclouran les mesures funcionals i clíniques, com la velocitat i resistència de la marxa (10MWT i 6MWT), la puntuació en escales com WISCI II, TUG, SCIM III o FIM, això com els valors motors de l'exploració neurològica (ASIA). Aquestes es descriuran mitjançant la mitjana i la desviació estàndard o, en cas de distribució no normal, mitjançant la mediana i el rang interquartílic. Les variables qualitatives inclouran característiques com el sexe, el nivell de lesió o el grup d'assignació, i s'expressaran en freqüències absolutes i percentatges.

Prèviament a l'anàlisi inferencial, es comprovarà la normalitat de les dades a partir de Shapiro-Wilk i l'homogeneïtat de variàncies amb la prova de Levene. Per analitzar els efectes de la intervenció, es realitzarà una anàlisi comparativa entre grups tant de canvis al llarg del temps com les seves principals diferències. S'utilitzarà una ANOVA de mesures repetides o models mixtos, segons el compliment dels supòsits estadístics. En cas que no es compleixin els criteris de normalitat, es recorrerà a proves no paramètriques equivalents. Per analitzar els canvis al llarg del temps dins de cada grup, i en presència de múltiples punts de valoració, s'utilitzarà la prova de Friedman.

Posteriorment, es realitzaran anàlisis post-hoc mitjançant la prova de Wilcoxon t-test per a les comparacions entre els diferents moments temporals.

Per comparar el grau de canvi entre diferents grups d'intervenció, s'utilitzarà la prova de Kruskal-Wallis i, en cas d'obtenir diferències estadísticament significatives, es duran a terme comparacions post-hoc mitjançant la prova de Mann-Whitney U. Per anàlisi de variables categòriques, s'utilitzarà la prova de Chi-quadrat i el test exacte de Fisher quan sigui necessari.

El nivell de significació estadística s'establirà en $p \leq 0,05$.

Finalment, els resultats es presentaran mitjançant taules i gràfics que permetin visualitzar de manera clara l'evolució de les diferents variables al llarg del temps i les diferències entre grups.

6.4.6 LIMITACIONS DE L'ESTUDI

L'anàlisi i la interpretació dels resultats d'aquest estudi s'han de realitzar tenint en compte un seguit de limitacions inherents al disseny i a la naturalesa de la intervenció.

Una limitació fonamental és la impossibilitat d'implementar un doble cegament complet. Ateses a les característiques de l'estimulació elèctrica (tSCS i FES), tant els participants com els terapeutes poden identificar la intervenció activa a causa de les sensacions parestèsiques i la contracció muscular visible. Aquest fet, podria introduir un biaix en la percepció subjectiva de les millores funcionals.

El procés de captació de participants pot veure's compromès per a la necessitat de complir criteris d'inclusió clínics molt específics. L'alta variabilitat clínica inherent a la lesió medul·lar dificulta la formació de grups totalment homogenis i pot perllongar els terminis de reclutament, limitant potencialment la grandària de la mostra final o allargant l'estudi fins a complir amb els objectius establerts.

Tot i el rigor dels criteris de selecció, els participants poden presentar diferències significatives en la seva capacitat motora basal, l'ús de productes de suport o el nivell d'assistència requerit per a la marxa. Tot i que el protocol permet una parametrització individualitzada de l'estimulació per minimitzar aquest impacte, aquesta variabilitat intersubjectiva podria influir en la magnitud de la resposta a la intervenció.

Finalment, la durada de l'estudi i del seguiment posterior pot resultar insuficient per determinar la persistència dels canvis neuroplàstics a llarg termini. Si bé s'esperen millores immediates i a curt termini en la funcionalitat de la marxa, l'avaluació de la consolidació d'aquests efectes en el temps requeriria períodes d'observació més extensos.

6.5 RESULTATS ESPERATS

S'espera que la intervenció basada en la combinació d'estimulació transcutània de la medul·la espinal (tSCS) i estimulació elèctrica funcional (FES), integrada amb un programa d'entrenament de la marxa, produeixi millores superiors en la funcionalitat locomotora en comparació amb les intervencions aplicades de manera aïllada o amb la rehabilitació convencional de la marxa. Concretament, es preveu que el grup que rebi la intervenció combinada (tSCS + FES + rehabilitació de la marxa) mostri una millora més gran en les variables principals de marxa, com la velocitat en el test de 10MWT i la resistència en 6MWT, així com en mesures de mobilitat funcional com el Timed Up and GO, en relació amb la resta de grups.

A nivell de variables secundàries, s'espera observar una progressió favorable en la capacitat de deambulació mesurada mitjançant el WISCI II, una possible reducció del grau d'espasticitat (MAS) i un augment del nivell d'independència funcional valorat amb les escales SCIM III i FIM. Aquest conjunt de resultats permetria reflectir un impacte positiu de la intervenció no només sobre la marxa, sinó també sobre el control motor i la funcionalitat global.

Aquestes millores podrien explicar-se per l'ús de la tSCS multisegmental, que ha demostrat ser capaç de modular l'excitabilitat de les xarxes lumbosacres, facilitant l'activació dels generadors de patrons centrals (CPG). Segons Kumru et al. (2024), l'estimulació tSCS indueix millores immediates en la capacitat motora i la velocitat de la marxa en pacients amb LMI, ja que augmenta el reclutament de les motoneurons que han quedat preservades sota el nivell de la lesió. A part, s'espera que la integració de la FES proporcioni l'input perifèric necessari per poder guiar el patró de moviment funcional i coordinat. Amb aquesta combinació d'estimulació central i perifèrica és el que, segons la revisió sistemàtica i metaanàlisi d'Hernandez-Navarro et al. (2025), genera els efectes més significatius en l'escala de força LEMS i en la velocitat de deambulació, superant els efectes de les intervencions no combinades. (28,31)

Finalment, l'estudi de McKenzie et al. (2024) reforça la idea que la neuromodulació acoblada a l'entrenament de la marxa no només millora la velocitat en distàncies curtes, sinó que també en un impacte positiu en la resistència. (37)

Es preveu que els efectes obtinguts es mantinguin parcialment en els períodes de seguiment, suggerint una possible consolidació dels canvis funcionals. En conjunt, aquests resultats contribuirien a reforçar l'hipòtesis d'aquest estudi que és que la combinació de tècniques de neuromodulació, incloent-hi la transcutaneous spinal cord stimulation (tSCS) i l'estimulació elèctrica funcional (FES), integrada en un programa de rehabilitació de la marxa, produeix millores significativament superiors en la funcionalitat locomotora en comparació amb l'aplicació individual de cadascuna d'aquestes tècniques en pacients amb lesió medul·lar incompleta o simplement amb l'aplicació d'un programa de rehabilitació de la marxa.

6.5.1 CRITERIS DE RESPOSTA O EFICÀCIA

L'eficàcia de la intervenció es determinarà a partir dels canvis observats en les variables funcionals i clíniques analitzades durant l'estudi. Es considerarà que la intervenció presenta efectivitat quan s'observin millores estadísticament significatives ($p \leq 0,05$) respecte als valors basals i entre grups en les principals mesures de marxa i funcionalitat.

A nivell clínic, es valorarà especialment la millora de la velocitat i resistència de la marxa, l'augment de la independència funcional i la reducció de les limitacions motores durant les activitats locomotores.

7 VALORACIÓ CRÍTICA I CONCLUSIONS DEL PROCÉS D'APRENTATGE

La realització d'aquest treball de final de màster ha permès aprofundir en el coneixement de les estratègies actuals de neurorehabilitació aplicades a la lesió medul·lar incompleta, especialment en l'àmbit de la neuromodulació i la recuperació funcional de la marxa. Al llarg del procés d'elaboració del treball, s'ha pogut comprendre la gran complexitat neurofisiològica que implica la recuperació locomotora després d'una lesió medul·lar, així com la necessitat de desenvolupar abordatges terapèutics multimodals capaços d'actuar de manera simultània sobre diferents nivells del sistema nerviós.

La revisió bibliogràfica realitzada ha evidenciat que tècniques com l'estimulació medul·lar transcutània (tSCS) i l'estimulació elèctrica funcional (FES) representen eines terapèutiques amb un gran potencial clínic, especialment quan s'integren dins de programes d'entrenament funcional orientats a la marxa. A més, l'anàlisi d'aquesta literatura ha permès identificar i corroborar aquesta tendència creixent cap a l'ús de teràpies combinades, basades en la sinergia entre neuromodulació, activació muscular i pràctica motora intensiva, amb l'objectiu de potenciar la neuroplasticitat i afavorir la recuperació funcional.

Des d'un punt de vista metodològic, el desenvolupament d'aquest protocol ha comportat comprendre la importància de dissenyar estudis clínics estructurats, amb criteris definits, procediments estandarditzats i eines d'avaluació validades. Així mateix, s'ha posat en relleu la dificultat inherent a la investigació clínica en pacients amb lesió medul·lar, especialment pel que fa a l'heterogeneïtat funcional dels participants, les limitacions en el cegament de les intervencions i la necessitat de seguiments prolongats per valorar els efectes a llarg termini.

A nivell personal i acadèmic, aquest treball ha contribuït significativament a consolidar i aprendre coneixements relacionats amb la neurorehabilitació, la lectura crítica d'articles científics i la planificació d'estudis d'investigació clínica. Igualment, ha permès desenvolupar una visió més crítica sobre les limitacions actuals de l'evidència científica i sobre la necessitat de continuar impulsant estudis de qualitat que permetin validar noves estratègies terapèutiques en l'àmbit de la lesió medul·lar. Tenir l'oportunitat d'haver realitzat les pràctiques en un centre com l'Institut Guttmann també m'ha aportat experiència clínica al poder visualitzar en primera persona sessions amb FES i tSCS en persones amb lesió medul·lar.

Finalment, es considera que el protocol plantejat en aquest treball podria representar una proposta viable i clínicament aplicable dins l'àmbit de la neurorehabilitació de la lesió medul·lar incompleta. La integració de tècniques de neuromodulació com la tSCS i el FES dins d'un entrenament funcional orientat a la marxa permetria abordar la recuperació locomotora des d'una perspectiva multimodal, aprofitant els mecanismes de neuroplasticitat espinal i cortical descrits en la literatura científica actual. Tot i que l'estudi proposat no ha estat implementat clínicament, el disseny metodològic desenvolupat podria servir com a base per a futures investigacions orientades a validar l'efectivitat d'aquestes estratègies combinades i contribuir al desenvolupament de protocols de rehabilitació més específics i eficients per a persones amb lesió medul·lar incompleta.

8 **BIBLIOGRAFIA**

1. Khan YS, Lui F. Neuroanatomy, Spinal Cord. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [cited 2025 Nov 24]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559056/> PubMed PMID: 32644482.
2. Hardy TA. Spinal Cord Anatomy and Localization. Continuum. 2021 Feb;27(1):12–29. doi:10.1212/CON.0000000000000899
3. Puellas, López LP, Pérez SM, Torre MM de la. Neuroanatomía. Ed. Médica Panamericana; 2008. 436 p.
4. Purves D, Augustine GJ, Fitzpatrick D, Hall WC, LaMantia AS, White LE, editors. Neurociencia. 5a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2015 [consultat 30 maig 2026]. Disponible en: <https://de.scribd.com/document/400343322/Neurociencia-Purves-pdf>
5. Anjum A, Yazid MD, Fauzi Daud M, Idris J, Ng AMH, Selvi Naicker A, et al. Spinal Cord Injury: Pathophysiology, Multimolecular Interactions, and Underlying Recovery Mechanisms. Int J Mol Sci. 2020 Jan;21(20):7533. doi:10.3390/ijms21207533
6. Rupp R, Biering-Sørensen F, Burns SP, Graves DE, Guest J, Jones L, et al. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury Revised 2019. Top Spinal Cord Inj Rehabil. 2021 Mar 1;27(2):1–22. doi:10.46292/sci2702-1
7. libro aspaym.qxd [Internet]. [cited 2026 Mar 30]. Available from: <https://www.aspaymmadrid.org/wp-content/uploads/2018/04/guia-practica-para-lesionados-medulares.pdf>
8. LME-TRaumatica-estadisticas-2025.pdf [Internet]. [cited 2025 Dec 15]. Available from: <https://bpb-us-w2.wpmucdn.com/sites.uab.edu/dist/f/392/files/2025/03/LME-TRaumatica-estadisticas-2025.pdf>
9. NSCISC | National Spinal Cord Injury Statistical Center [Internet]. [cited 2026 Apr 9]. Available from: <https://sites.uab.edu/nscisc/>
10. Scivoletto G, Miscusi M, Forcato S, Ricciardi L, Serrao M, Bellitti R, et al. The Rehabilitation of Spinal Cord Injury Patients in Europe. In: Visocchi M, Mehdorn HM, Katayama Y, Von Wild KRH, editors. Trends in Reconstructive Neurosurgery [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017 [cited 2025 Dec 12]. p. 203–10. (Acta Neurochirurgica Supplement). Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-39546-3_31 doi:10.1007/978-3-319-39546-3_31
11. Furlan JC, Sakakibara BM, Miller WC, Krassioukov AV. Global Incidence and Prevalence of Traumatic Spinal Cord Injury. Can J Neurol Sci J Can Sci Neurol. 2013 Jul;40(4):456–64. doi:10.1017/S0317167100014530
12. Baruah D, Chandra T, Bajaj M, Sonowal P, Klein A, Maheshwari M, et al. A Simplified Algorithm for Diagnosis of Spinal Cord Lesions. Curr Probl Diagn Radiol. 2015 May;44(3):256–66. doi:10.1067/j.cpradiol.2014.12.004
13. Barbiellini Amidei C, Salmaso L, Bellio S, Saia M. Epidemiology of traumatic spinal cord injury: a large population-based study. Spinal Cord. 2022 Sep;60(9):812–9. doi:10.1038/s41393-022-00795-w

14. Ballesteros Plaza V, Marré Pacheco B, Martínez Aguilar C, Fleiderman Valenzuela J, Zamorano Pérez JJ. Lesión de la médula espinal: actualización bibliográfica: fisiopatología y tratamiento inicial. *Coluna/Columna*. 2012;11:73–6. doi:<https://doi.org/10.1590/S1808-18512012000100014>
15. Torregrossa F, Sallì M, Grasso G. Emerging Therapeutic Strategies for Traumatic Spinal Cord Injury. *World Neurosurg*. 2020 Aug;140:591–601. doi:10.1016/j.wneu.2020.03.199
16. Federación Nacional ASPAYM. Guía práctica para lesionados medulares [Internet]. Madrid: ASPAYM; 2013 [consultat 30 març 2026]. Disponible en: <https://www.aspaymmadrid.org/wp-content/uploads/2018/04/guia-practica-para-lesionados-medulares.pdf>
17. Montoto-Marqués A, Benito-Penalva J, Ferreira-Velasco ME, Andrew Wright M, Salvador-De La Barrera S, Kumru H, et al. Advances and New Therapies in Traumatic Spinal Cord Injury. *J Clin Med*. 2025 Mar 24;14(7):2203. doi:10.3390/jcm14072203
18. Hachem LD, Ahuja CS, Fehlings MG. Assessment and management of acute spinal cord injury: From point of injury to rehabilitation. *J Spinal Cord Med*. 2017 Nov 2;40(6):665–75. doi:10.1080/10790268.2017.1329076
19. Mensah EO, Chalif JI, Johnston BR, Chalif E, Parker T, Izzy S, et al. Traumatic spinal cord injury: a review of the current state of art and future directions – what do we know and where are we going? *North Am Spine Soc J NASSJ*. 2025 Jun 1;22. doi:10.1016/j.xnsj.2025.100601
20. Rabinstein AA. Traumatic Spinal Cord Injury. *Continuum (Minneap Minn)*. 2018 abr;24(2):551-566. doi: 10.1212/CON.0000000000000581.
21. Bhatt M, Das B. Advancements in Spinal Cord Injury Treatment: Integrating Drug Delivery, Biophysical Stimulation, Cell-Based Therapies, and Tissue Engineering Approaches. *ACS Appl Bio Mater*. 2025 Aug 18;8(8):6526–40. doi:10.1021/acsabm.5c00459
22. Huang H, Young W, Skaper S, Chen L, Moviglia G, Saberi H, et al. Clinical Neurorestorative Therapeutic Guidelines for Spinal Cord Injury (IANR/CANR version 2019). *J Orthop Transl*. 2020 Jan 1;The Role of FEA and Other Imaging-based Assessment in Orthopaedics20:14–24. doi:10.1016/j.jot.2019.10.006
23. Van Hedel HJA, Dietz V. Rehabilitation of locomotion after spinal cord injury. *Restor Neurol Neurosci*. 2010 Feb;28(1):123–34. doi:10.3233/RNN-2010-0508
24. Field-Fote EC, Roach KE. Influence of a Locomotor Training Approach on Walking Speed and Distance in People With Chronic Spinal Cord Injury: A Randomized Clinical Trial. *Phys Ther*. 2011 Jan 1;91(1):48–60. doi:10.2522/ptj.20090359
25. Patathong T, Klaewkasikum K, Woratanarat P, Rattanasiri S, Anothaisintawee T, Woratanarat T, et al. The efficacy of gait rehabilitations for the treatment of incomplete spinal cord injury: a systematic review and network meta-analysis. *J Orthop Surg*. 2023 Jan 23;18(1):60. doi:10.1186/s13018-022-03459-w
26. Edwards DJ, Forrest G, Cortes M, Weightman MM, Sadowsky C, Chang SH, et al. Walking improvement in chronic incomplete spinal cord injury with exoskeleton robotic training (WISE): a randomized controlled trial. *Spinal Cord*. 2022 Jun;60(6):522–32. doi:10.1038/s41393-022-00751-8
27. Aout T, Begon M, Jegou B, Peyrot N, Caderby T, Aout T, et al. Effects of Functional Electrical

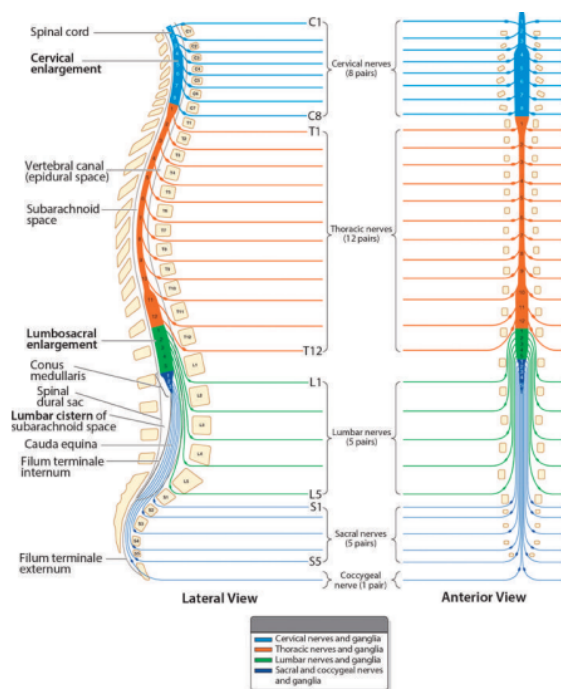
- Stimulation on Gait Characteristics in Healthy Individuals: A Systematic Review. *Sensors*. 2023 Oct 24;23(21). doi:10.3390/s23218684
28. Kumru H, Ros-Alsina A, García Alén L, Vidal J, Gerasimenko Y, Hernandez A, et al. Improvement in Motor and Walking Capacity during Multisegmental Transcutaneous Spinal Stimulation in Individuals with Incomplete Spinal Cord Injury. *Int J Mol Sci*. 2024 Jan;25(8):4480. doi:10.3390/ijms25084480
 29. Butler Forslund E, Truong MTN, Wang R, Seiger Å, Gutierrez-Farewik EM. A Protocol for Comprehensive Analysis of Gait in Individuals with Incomplete Spinal Cord Injury. *Methods Protoc*. 2024 May 4;7(3):39. doi:10.3390/mps7030039
 30. 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. doi:10.33588/rn.7012.2019453
 31. Hernandez-Navarro A, Ros-Alsina A, Yurtseven M, Wright M, Kumru H. Non-invasive cerebral and spinal cord stimulation for motor and gait recovery in incomplete spinal cord injury: systematic review and meta-analysis. *J NeuroEngineering Rehabil*. 2025 Mar 7;22(1):53. doi:10.1186/s12984-025-01557-4
 32. Comino-Suárez N, Moreno JC, Megía-García Á, del-Ama AJ, Serrano-Muñoz D, Avendaño-Coy J, et al. Transcutaneous spinal cord stimulation combined with robotic-assisted body weight-supported treadmill training enhances motor score and gait recovery in incomplete spinal cord injury: a double-blind randomized controlled clinical trial. *J NeuroEngineering Rehabil*. 2025 Jan 30;22(1):15. doi:10.1186/s12984-025-01545-8
 33. McHugh LV, Miller AA, Leech KA, Salorio C, Martin RH. Feasibility and utility of transcutaneous spinal cord stimulation combined with walking-based therapy for people with motor incomplete spinal cord injury. *Spinal Cord Ser Cases*. 2020 Nov 25;6(1):104. doi:10.1038/s41394-020-00359-1
 34. Sivaramakrishnan A, Solomon JM, Manikandan N. Comparison of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and functional electrical stimulation (FES) for spasticity in spinal cord injury - A pilot randomized cross-over trial. *J Spinal Cord Med*. 2018 Jul 4;41(4):397–406. doi:10.1080/10790268.2017.1390930
 35. Luo S, Xu H, Zuo Y, Liu X, Et. A. A Review of Functional Electrical Stimulation Treatment in Spinal Cord Injury. *NeuroMolecular Med*. 2020. doi:10.1007/s12017-019-08589-9
 36. Chandran VD, Lambach RL, Gibbons RS, Andrews BJ, Beaupre GS, Pal S. Tibiofemoral forces during FES rowing in individuals with spinal cord injury. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2021 Feb 17;24(3):231–44. doi:10.1080/10255842.2020.1821880
 37. McKenzie K, Veit N, Aalla S, Yang C, Giffhorn M, Lynott A, et al. Combining Neuromodulation Strategies in Spinal Cord Injury Gait Rehabilitation: A Proof of Concept, Randomized, Crossover Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2024 Oct;105(10):1930–7. doi:10.1016/j.apmr.2024.06.011
 38. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Levels of Evidence 2.1 [Internet]. Oxford: CEBM; 2014 [consultat 7 maig 2026]. Disponible en: <https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>
 39. CODI ÈTIC DE L'INSTITUT GUTTMANN [Internet]. [cited 2026 May 7]. Available from: https://www.guttmann.com/sites/default/files/2021-10/codi_etica_cast.pdf

40. REGLAMENTO (UE) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos).
41. Portal Jurídic de Catalunya [Internet]. [cited 2026 May 7]. Document. Available from: <http://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/>
42. Marquez-Chin C, Popovic MR. Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: a review. Biomed Eng OnLine. 2020 Dec;19(1):34. doi:10.1186/s12938-020-00773-4
43. Martin R. Utility and Feasibility of Transcutaneous Spinal Cord Stimulation for Patients With Incomplete SCI in Therapeutic Settings: A Review of Topic. Front Rehabil Sci. 2021 Sep 24;2:724003. doi:10.3389/fresc.2021.724003
44. Pion CH, St-Pierre Bolduc M, Miranda Z, MacMahon M, Et. A. Alteration of H-reflex amplitude modulation is a marker of impaired postural responses in individuals with incomplete spinal cord injury. Exp Brain Res. 2021. doi:10.1007/s00221-021-06081-0
45. Scheuren PS, David G, Curt A, Rosner J. Enhanced clinical trial stratification in spinal cord injury: the value of electrophysiology. Brain. 2026 mar;149(3):908-921. doi: 10.1093/brain/awae123.
46. Acevedo González JC. Avances fisiopatológicos para el entendimiento de la lesión medular traumática: Revisión bibliográfica. Univ Med. 2007;48(3):257-271.

*Declaro que en la elaboración de este trabajo he utilizado herramientas de Inteligencia Artificial generativa, específicamente **ChatGPT** para la ayuda de buscar palabras clave y encontrar buenas búsquedas en PubMed y que me ha ayudado mucho a especificar a nivel de búsqueda, a una mejor redacción académica en distintos apartados donde mi vocabulario de redacción científica se quedaba corto. También se ha usado algunos artículos provenientes de **Consensus**, página web de IA que te proporciona artículos científicos y estudios dependiendo de tu demanda. Asimismo, confirmo que he revisado todo el contenido asistido por IA y que las aportaciones originales del trabajo son propias.*

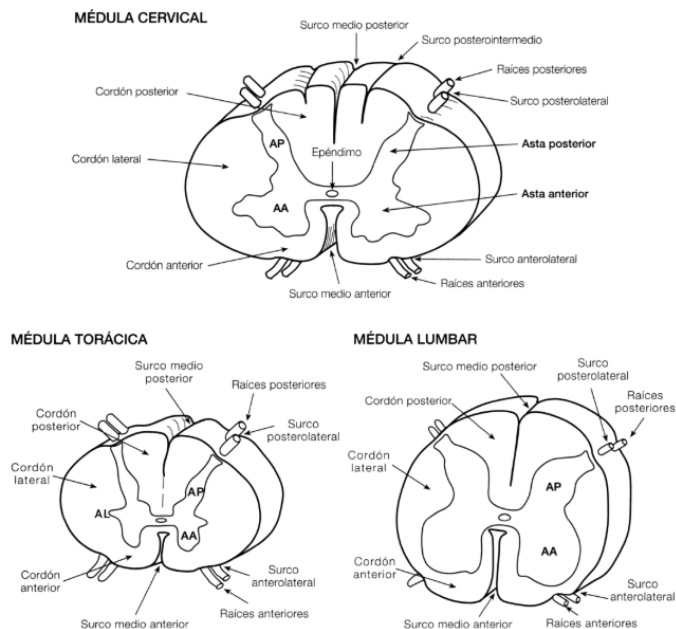
9 ANNEXOS

9.1 ANNEX 1: SPINAL CORD FASCICULI



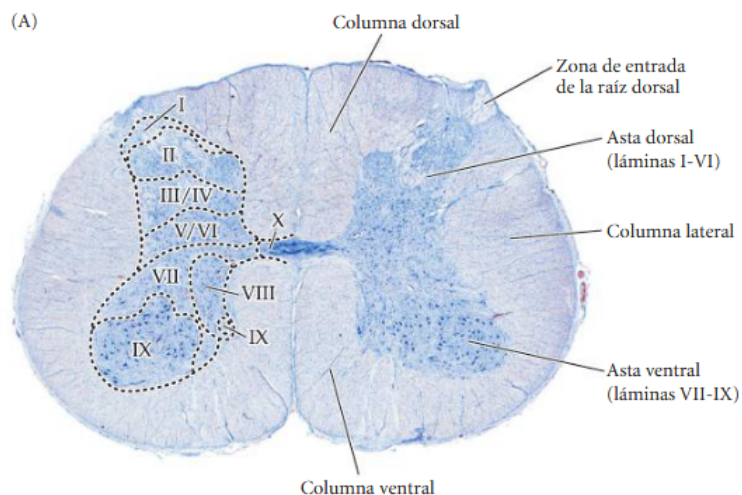
Il·lustració 1: Spinal Cord Fasciculi. The illustration depicts the principal fasciculi of the spinal cord. Henry Vandyke Carter. Font: Neuroanatomy, Spinal Cord Yusuf S. Khan; Forshing Lui./ Copyright © 2025, StatPearls

9.2 ANNEX 2: TALL TRANSVERSAL MEDULLA



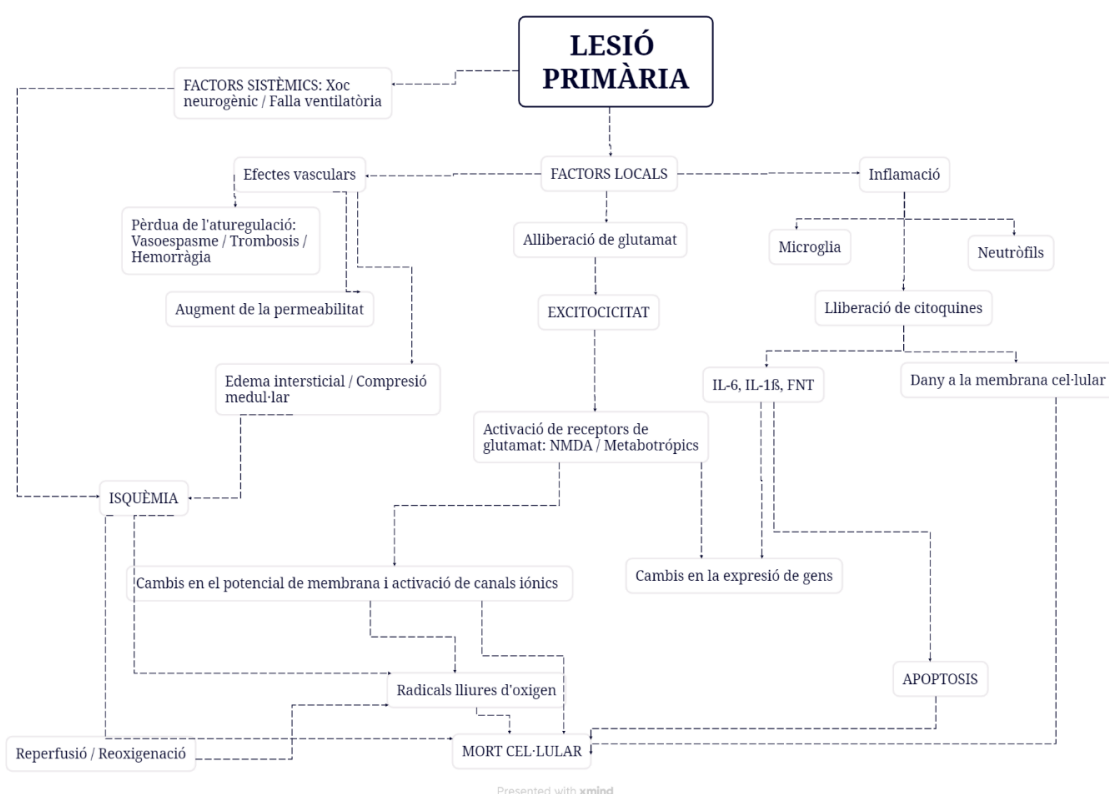
Il·lustració 2: Tall transversal de la medul·la espinal a tres nivells. Font: Neuroanatomia – Puellas Lopez / Copyright © 2025 Editorial Medica Panamericana.

9.3 ANNEX 3: HISTOLOGIA INTERNA MEDULLA



Il·lustració 3: Histologia interna de la medulla espinal humana en un segment lumbar. Font: Neurociencia – panamericana – Purves 5ª edición. Copyright © 2025 Editorial Medica Panamericana.

9.4 ANNEX 4: MAPA CONCEPTUAL FISIOPATOLOGIA LM



Esquema 1: Mecanismes fisiopatològics de la lesió medul·lar. Font: creació pròpia a partir de l'estudi "Avances fisiopatológicos para el entendimiento de la lesión medul·lar traumática." (46)

9.5 ANNEX 5: AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION (AIS)

ASIA NORMAS INTERNACIONALES PARA LA CLASIFICACIÓN NEUROLÓGICA DE LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL (ISNCSCI) **ISCOS**

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

DERECHO **MOTOR** **SENSITIVO** **SENSITIVO** **MOTOR** **IZQUIERDO**
 MÚSCULOS CLAVE PUNTOS SENSITIVOS CLAVE Tacto Fino (TF) Pinchazo (PPI) MÚSCULOS CLAVE PUNTOS SENSITIVOS CLAVE Tacto Fino (TF) Pinchazo (PPI)

ESD (Extremidad Superior Derecha)
 Flexores del codo C5
 Extensores de muñeca C6
 Extensores de codo C7
 Flexores de los dedos de la mano C8
 Abductores del dedo meñique T1

EID (Extremidad Inferior Derecha)
 Flexores de cadera L2
 Extensores de rodilla L3
 Dorsiflexores de tobillo L4
 Extensores del dedo gordo del pie L5
 Plantiflexores de Tobillo S1

(CAV) Contracción Anal Voluntaria (SI/No) ☐ S4-5

TOTALES DERECHA (MAXIMO) (50) (56) (56)

PARCIALES MOTORES
 ESD ☐ + ESI ☐ = RMES TOTAL (25) (25)
 EID ☐ + EII ☐ = RMEI TOTAL (25) (25)

PARCIALES SENSITIVOS
 TFD ☐ + TFI ☐ = TF TOTAL (56) (56)
 PPD ☐ + PPI ☐ = PP TOTAL (56) (56)

NIVELES NEUROLÓGICOS
 1. SENSITIVO ☐ D ☐ I ☐
 2. MOTOR ☐ D ☐ I ☐
 3. NIVEL NEUROLÓGICO DE LA LESIÓN (NLI) ☐

4. COMPLETA O INCOMPLETA? ☐ Incompleta = Cualquier función motora o sensitiva en S4-5
5. ESCALA DEFICIENCIA DE ASIA (AIS) ☐ (En lesiones con función motora o sensitiva ausente en S4-5 solamente)
6. ZONA DE PRESERVACIÓN PARCIAL ☐ Niveles más caudales con alguna preservación

ES (Extremidad Superior Izquierda)
 Flexores del codo C5
 Extensores de muñeca C6
 Extensores de codo C7
 Flexores de los dedos de la mano C8
 Abductores del dedo meñique T1

EII (Extremidad Inferior Izquierda)
 Flexores de cadera L2
 Extensores de rodilla L3
 Dorsiflexores de tobillo L4
 Extensores del dedo gordo del pie L5
 Plantiflexores de tobillo S1

(PAP) Presión Anal Profunda (SI/No) ☐ S4-5

TOTALES IZQUIERDA (MAXIMO) (50) (56) (56)

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

Normas Internacionales Para la Clasificación Neurológica de las Lesiones de Médula Espinal

21

9.6 ANNEX 6: WALKING INDEX FOR SPINAL CORD INJURY II (WISCI II)

Nivell	Puntuació	Descripció
0		Incapaç de mantenir-se dret i/o caminar assistit
1		Deambula en barres paral·leles, amb ortesis i assistència física de dues persones, menys de 10 metres.
2		Deambula en barres paral·leles, amb ortesis i assistència física de dues persones, 10 metres.
3		Deambula en barres paral·leles, amb ortesis i assistència física d'una persona, 10 metres.
4		Deambula en barres paral·leles, sense ortesis i amb assistència física d'una persona, 10 metres.
5		Deambula en barres paral·leles, amb ortesis i sense assistència física, 10 metres.
6		Deambula amb caminador, amb ortesis i assistència física d'una persona, 10 metres.
7		Deambula amb dues croses, amb ortesis i assistència física d'una persona, 10 metres.
8		Deambula amb caminador, sense ortesis i amb assistència física d'una persona, 10 metres.
9		Deambula amb caminador, amb ortesis i sense assistència física, 10 metres.
10		Deambula amb un bastó o crossa, amb ortesis i assistència física d'una persona, 10 metres.
11		Deambula amb dues croses, sense ortesis i amb assistència física d'una persona, 10 metres.
12		Deambula amb dues croses, amb ortesis i sense assistència física, 10 metres.

13		Deambula amb caminador, sense ortesis i sense assistència física, 10 metres.
14		Deambula amb un bastó o crossa, sense ortesis i amb assistència física d'una persona, 10 metres.
15		Deambula amb un bastó o crossa, amb ortesis i sense assistència física, 10 metres.
16		Deambula amb dues crosses, sense ortesis i sense assistència física, 10 metres.
17		Deambula sense dispositius, sense ortesis i amb assistència física d'una persona, 10 metres.
18		Deambula sense dispositius, amb ortesis i sense assistència física, 10 metres.
19		Deambula amb un bastó o crossa, sense ortesis i sense assistència física, 10 metres.
20		Deambula sense dispositius, sense ortesis i sense assistència física, 10 metres.

9.7 ANNEX 7: ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA (MAS)

Grau	Descripció
0	No hi ha canvis en la resposta del múscul en els moviments de flexió o extensió.
1	Lleuger augment en la resposta del múscul al moviment (flexió o extensió), visible amb la palpació o relaxació, o només mínima resistència al final de l'arc de moviment.
1+	Lleuger augment en la resistència del múscul al moviment en flexió o extensió, seguit d'una mínima resistència en la resta de l'arc de moviment (menys de la meitat).
2	Increment notable en la resistència del múscul durant la major part de l'arc de moviment articular, però l'articulació es mou fàcilment.
3	Increment marcat en la resistència del múscul; el moviment passiu és difícil en flexió o extensió.
4	Les parts afectades estan rígides en flexió o extensió quan es mouen passivament.

9.8 ANNEX 8: SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE III (SCIM III)

Categoria	Ítem	Opcions de Puntuació i Descripció
Autocura (Self-Care)	1. Alimentació +1	0: Necessita alimentació parenteral o totalment assistida 1: Assistència parcial o dispositius adaptatius 2: Menja sol; assistència només per tallar o obrir 3: Menja i beu sol de forma independent
	2. Higiene (Bany)	A (Tronc superior) / B (Tronc inferior): 0: Assistència total +11: Assistència parcial 2: Independent amb dispositius adaptatius +13: Totalment independent +1
	3. Vestir-se +1	A (Tronc superior) / B (Tronc inferior): 0: Assistència total +21: Assistència parcial en roba sense botons/cremalleres +12: Independent en roba sense tancaments amb ajudes +13: Independent amb tancaments o necessita ajuda puntual +14: Es vesteix totalment sol sense ajudes +1
	4. Lavabo/Estètica	0: Assistència total 1: Assistència parcial 2: Independent amb dispositius adaptatius 3: Independent sense

		dispositius
Respiració i Esfínters	5. Respiració	0: Tub traqueal i ventilació assistida 2-4: Independent amb tub traqueal i ajuda en tos 6-8: Independent sense tub però amb ajuda o oxigen 10: Respiració independent sense ajuda
	6. Gestió de Bufeta	0: Sonda permanent 3-11: Cateterisme (assistit o independent) 13-15: Continent, residu d'orina baix (<100cc)
	7. Gestió d'Intestí	0: Irregular o freqüència molt baixa 5: Regular amb assistència (p. ex. supositoris) 8-10: Regular sense assistència (amb o sense accidents)
	8. Ús del vàter	0: Assistència total 1-2: Assistència parcial 4-5: Independent (amb o sense dispositius)
Mobilitat (Habitació)	9. Mobilitat al llit	0: Necessita assistència en totes les activitats 2-4: Realitza algunes activitats sol 6: Independent en totes les activitats al llit
	10. Transferència Llitsila de rodes	0: Assistència total 1: Assistència parcial o supervisió 2: Independent
	11. Transf. Silla-Vàter-Banyera	0: Assistència total 1: Assistència parcial o supervisió 2: Independent
Mobilitat (Exterior/Interior)	12, 13 i 14. Desplaçaments +2	0: Assistència total 1-2: Silla de rodes (elèctrica o manual) 3-7: Camina amb supervisió o ajudes (crosses, bastons) +18: Camina sense ajudes
	15. Escales	0: Incapaç 1-2: Puja/baixa 3 esglaons amb ajuda o suport 3: Puja/baixa 3 esglaons sense suport
	16. Transf. Silla-Cotxe	0: Assistència total 1: Assistència parcial o supervisió 2: Independent
	17. Transf. Sòl-Silla de rodes	0: Requereix assistència 1: Independent

9.9 ANNEX 9: ESCALA DE MESURA DE L'INDEPENDÈNCIA FUNCIONAL (FIM)

FIM Total	Domini	Categories	Puntuació
126 punts	Motor (91 punts)	Autocura	
		1. Alimentació	
		2. Arranjament personal	
		3. Bany	
		4. Vestit hemicòs superior	
		5. Vestit hemicòs inferior	
		6. Higiene perineal	
		Control d'esfínters	
		7. Control de bufeta	
		8. Control intestinal	
		Mobilitat	

		9. Trasllat del llit a la cadira o cadira de rodes	
		10. Trasllat al lavabo	
		11. Trasllat a la banyera o dutxa	
		Deambulació	
		12. Caminar/desplaçar-se en cadira de rodes	
		13. Pujar i baixar escales	
	Cognitiu (35 punts)	Comunicació	
		14. Comprensió	
		15. Expressió	
		Coneixement social	
		16. Interacció social	
		17. Resolució de problemes	
		18. Memòria	
		Total	

9.10 ANNEX 10: FULL INFORMATIU AL PARTICIPANT

Títol de l'estudi: Estratègies combinades de neuromodulació per millorar la funcionalitat de la marxa: integració de tSCS i FES en pacients amb lesió medul·lar incompleta

Investigador principal

Edgar Marí Esclusa

Màster Universitari en Neurorehabilitació

Institut Guttmann

Introducció

Li proposem participar en un estudi de recerca relacionat amb la rehabilitació de la marxa en persones amb lesió medul·lar incompleta. Abans de decidir si vol participar-hi, és important que llegeixi atentament aquest document, on s'explica en què consisteix l'estudi, quins procediments es duran a terme, així com els possibles beneficis i riscos associats.

La seva participació és completament voluntària. Pot decidir no participar-hi o retirar-se en qualsevol moment sense que això afecti l'atenció sanitària que rep habitualment.

Objectiu de l'estudi

L'objectiu principal d'aquest estudi és analitzar si la combinació de dues tècniques de neuromodulació:

- l'estimulació medul·lar transcutània (tSCS)
- l'estimulació elèctrica funcional (FES)

integrades dins d'un programa de rehabilitació de la marxa, poden millorar la funcionalitat locomotora en persones amb lesió medul·lar incompleta.

L'estudi pretén comparar els efectes de la intervenció combinada amb altres formes de tractament basades en l'aplicació individual d'aquestes tècniques o en l'entrenament convencional de la marxa.

Procediment de l'estudi

Si accepta participar en aquest estudi, primer es comprovarà que compleix els criteris necessaris per formar-ne part. Posteriorment, serà assignat de manera aleatoritzada a un dels quatre grups

d'intervenció de l'estudi.

La intervenció tindrà una durada total de 4 setmanes, amb una freqüència de 5 sessions setmanals, arribant a un total de 20 sessions.

Durant les sessions es podrà realitzar:

- entrenament de la marxa amb suport parcial de pes corporal
- estimulació medul·lar transcutània (tSCS)
- estimulació elèctrica funcional (FES)
- o la combinació d'aquestes tècniques segons el grup assignat

També es realitzaran diferents valoracions funcionals abans i després de la intervenció, així com seguiments al cap d'1 mes i 4 mesos després de finalitzar el tractament.

Les proves poden incloure:

- valoracions de la velocitat i resistència de la marxa
- escales d'independència funcional
- valoracions de força muscular
- valoracions d'espasticitat
- exploracions neurofisiològiques

Possibles beneficis

La participació en aquest estudi podria contribuir a millorar:

- la funcionalitat de la marxa
- la força muscular
- l'equilibri
- la independència funcional

Tanmateix, no es pot garantir que tots els participants obtinguin beneficis directes derivats de la intervenció.

Els resultats d'aquest estudi poden contribuir al desenvolupament de noves estratègies de neurorehabilitació per a persones amb lesió medul·lar incompleta.

Riscos i molèsties

Les tècniques utilitzades en aquest estudi són no invasives i habitualment ben tolerades. Tot i així, poden aparèixer algunes molèsties transitòries, com:

- sensació de formigueig o parestèsies
- contraccions musculars involuntàries
- fatiga muscular
- irritació cutània lleu a la zona dels elèctrodes
- cansament durant l'entrenament de la marxa

En tot moment, les sessions seran supervisades per professionals especialitzats en neurorehabilitació.

Confidencialitat i protecció de dades

Tota la informació obtinguda durant l'estudi serà tractada de manera confidencial i anonimitzada. Les dades personals seran codificades i protegides d'acord amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals.

Només l'equip investigador tindrà accés a les dades identificatives dels participants.

Participació voluntària

La seva participació és completament voluntària. Pot retirar el seu consentiment i abandonar l'estudi en qualsevol moment sense necessitat de justificar la seva decisió i sense que això afecti la seva atenció sanitària habitual.

9.11 ANNEX 11: CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'estudi: Estratègies combinades de neuromodulació per millorar la funcionalitat de la marxa: integració de tSCS i FES en pacients amb lesió medul·lar incompleta

Jo, _____,

declaro que:

- he llegit i comprès el Full d'Informació al Participant;
- he pogut formular totes les preguntes necessàries;
- he rebut respostes satisfactòries;
- entenc que la meua participació és voluntària;
- i accepto participar en aquest estudi de recerca.

Així mateix, entenc que puc retirar-me de l'estudi en qualsevol moment sense cap conseqüència sobre la meua atenció sanitària habitual.

Signatures**Participant**

Nom i cognoms: _____

Signatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Investigador/a responsable

Nom i cognoms: Edgar Marí Esclusa

Signatura: 

Data: 13/05/2026

9.12 ANNEX 12: PROTECCIÓ DE DADES I CONFIDENCIALITAT

D'acord amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) 2016/679 i la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, les dades personals recollides durant aquest estudi seran tractades de manera confidencial i exclusivament amb finalitats de recerca científica.

La informació obtinguda serà codificada mitjançant un codi numèric, garantint així l'anonimització dels participants. Només l'equip investigador autoritzat podrà relacionar aquestes dades amb la identitat del participant.

Les dades recollides s'utilitzaran únicament per a:

- la realització del present estudi,
- el seguiment clínic dels participants,
- l'anàlisi dels resultats derivats de la investigació.

En cap cas la identitat dels participants serà revelada en publicacions, comunicacions científiques o presentacions acadèmiques derivades d'aquest estudi.

Els participants podran exercir en qualsevol moment els seus drets d'accés, rectificació, limitació o oposició al tractament de les seves dades, d'acord amb la normativa vigent.

Les dades seran conservades durant el temps legalment establert per garantir la validesa científica i metodològica de la investigació.