



**TERÀPIES COMBINADES: ADMINISTRACIÓ
D'HIPÒXIA INTERMITENT AGUDA I
ESTIMULACIÓ MAGNÈTICA TRANSCRANIAL
REPETITIVA PER L'ENTRANAMENT DE LA
MARXA EN LA LESIÓ MEDULAR
INCOMPLETA CRÒNICA. UNA PROPOSTA
D'ESTUDI PILOT.**

Autor: Bernat Puigdel·libol Ruiz.

Tutors: Hatice Kumru i Sergiu Albu.

Màster Universitari en Neurorehabilitació. Edició 2024-2025

Treball Final de Màster

15 de juny del 2025

INDEX

RESUM	1
ANTECEDENTS	2
1. Medulla espinal.....	2
2. Lesió Medul·lar Espinal.....	4
2.1 Epidemiologia i etiologia.....	4
2.2 Fisiopatologia de la lesió medul·lar traumàtica:	5
3. Classificació i valoració de LM.....	6
3.1 L'escala AIS (American Spinal Injury Association)	6
3.2 Escales de valoració funcional:	7
4. Tractaments per la LM.....	9
4.1 Entrenament de la marxa.....	10
4.2 Modulació del sistema nerviós central.	11
4.2.1 Modulació NO invasiva del sistema nerviós central.	12
4.3 Teràpies combinades	14
JUSTIFICACIÓ	15
OBJECTIUS	16
HIPOTESIS.....	16
METODOLOGIA.....	17
1. Participants.....	17
Aspectes ètics.	17
2. Disseny.....	18
3. Intervenció.....	19
3.1 Recollida de dades i primera valoració	19
3.2 Procediment.....	19
3.3 Seguiment.....	21
3.4 valoracions finals	21
3.5 Anàlisi estadística.....	22
4. Resultats esperats.....	23

Valoració crítica i conclusions del procés aprenentatge.	24
Bibliografia.....	25
Annex	28
Annex 1: Il·lustració Medulla espinal i columna vertebral. tall sagital.	28
Annex 2: Cronologia de les sessions de tractament i de les valoracions	28
Annex 3: consentiment informat.....	29
Annex 4: Full informatiu.	31
Annex 5: Qüestionari sobre el consentiment informat.....	36
Annex 6 Escala American Spinal Injury Association (AIS).....	38
Annex 7: Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI).	39
Annex 8: Spinal Cord Independence Measure III (SCIM v.III).....	40
Annex 9: Functional Independence Measure (FIM).....	42
Annex 10: Escala Modificada d'Ashworth (MAS).....	43
Annex 11 : Escala de Borg de Percepció de l'Esforç	43

Llistat d'abreviatures:

LM - Lesió medul·lar

GCPML - Generadors centrals de patrons motors de la locomoció

AIS - American Spinal Injury Association

WISCI - Walking Index for Spinal Cord Injury

10MWT - 10 Meter Walking Test

6MWT - 6 Minute Walk Test

TUG - Time Up and Go

SCIM III - Spinal Cord Independence Measure

FIM - Functional Independence Measure

MAS - Escala Modificada d'Ashworth

BWST - Entrenament en cinta rodant amb suport de pes corporal desgravat

LTP - Potenciació a llarg termini

LTD - Depressió a llarg termini

FES - Estimulació elèctrica funcional

EES - Estimulació elèctrica epidural de la medul·la espinal

tDCS - Estimulació transcranial amb corrent directe

EMT - Estimulació magnètica transcranial

EMTr - Estimulació magnètica transcranial repetitiva

tcSCS - Estimulació elèctrica transcutània de la medul·la espinal

HIA - Hipòxia intermitent aguda

BDNF - factor neurotròfic derivat del cervell

FiO₂ - Fracció Inspirada d'Oxigen

SpO₂ - Saturació d'oxigen

HR – Freqüència cardíaca

HRmax - freqüència cardíaca màxima estimada per edat

RMT - llindar motor en repòs

MEPs - potencials motors evocats

RESUM

La lesió medul·lar espinal és una condició neurològica complexa que sovint comporta una discapacitat significativa, amb afectacions motores, sensibles i autonòmiques. En funció del grau d'afectació, es distingeixen les lesions medul·lars completes i les lesions medul·lars incompletes.

Les persones amb una lesió medul·lar incompleta conserven circuits neuronals residuals per sota el nivell de lesió, els quals, tot i no estar plenament actius, poden tenir un cert potencial funcional.

Hi ha diverses estratègies terapèutiques per abordar aquesta patologia. En una fase crònica de lesió, les tècniques de modulació no invasiva del sistema nerviós central demostren tenir la capacitat per induir els mecanismes de plasticitat, modulant, enfortint i reorganitzant els circuits neuronals residuals.

No obstant això, aquestes tècniques no aconsegueixen regenerar les fibres neuronals danyades de manera efectiva, la qual cosa limita la restauració funcional completa.

Davant aquesta situació, cal explorar abordatges terapèutics que optimitzin el rendiment funcional dels circuits conservats, compensant la baixa capacitat regenerativa de les fibres. En aquest context, les teràpies combinades són una línia d'investigació amb un gran potencial rehabilitador, a causa del seu possible efecte sinèrgic.

Aquest estudi se centra a explorar la combinació de dues estratègies de neuromodulació no invasiva: **la hipòxia intermitent aguda (HIA)** i **l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr)** aplicades per a l'entrenament de la marxa, amb la intenció d'avaluar els seus possibles efectes sinèrgics.

Objectiu: Avaluar si la combinació de la hipòxia intermitent aguda (HIA) i l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) del còrtex motor, aplicada conjuntament per l'entrenament de la marxa, condueix a millores funcionals superiors i sostingudes en persones amb lesió medul·lar crònica incompleta, comparat amb l'ús d'aquestes tècniques per separat.

Metodologia: Estudi pilot amb disseny doble cec, controlat i aleatoritzat, amb 40 participants dividits en quatre grups. S'apliquen 20 sessions d'intervenció terapèutica durant 4 setmanes. Es valoren la capacitat de marxa, la força muscular, la presència d'espasticitat, el grau d'independència funcional i la funció neurològica mitjançant escales funcionals validades i instrumentació objectiva.

Resultats esperats: Es preveu que el grup que rep HIA i EMTr combinades presenti millores significatives en comparació amb els altres grups, tant en paràmetres de marxa com de funcionalitat general, reforçant la hipòtesi de sinergia terapèutica entre ambdues intervencions.

Conclusions: Aquest estudi pot representar un pas important cap a la validació de protocols combinats no invasius com a eina eficaç i segura en la rehabilitació de la lesió medul·lar, amb un possible potencial funcional cap a la pràctica clínica habitual.

ANTECEDENTS

1. Medul·la espinal.

La medul·la espinal és l'estructura caudal del sistema nerviós central. Està ubicada dins del canal medul·lar o canal raquidi de la columna vertebral.

Comença a la part inferior del bulb raquidi, a l'altura del foramen màgnum de l'os occipital i acaba per sobre la primera o segona vèrtebra lumbar. L'extrem final de la medul·la espinal s'estreny en una forma cònica (con medul·lar). Des del vèrtex d'aquest con, s'origina una prolongació de la piamèter coneguda com a filum terminable, que descendeix fins a fusionar-se amb la superfície posterior del còccix, ancorant així la medul·la espinal. (1)

Té una forma aproximadament cilíndrica i lleugerament aplanada en sentit anteroposterior. Al llarg de la seva extensió, presenta dos eixamplaments; un a la regió cervical, per on brota el plexe braquial que innerva la musculatura de l'extremitat superior, i un altre a la zona lumbar, per on brota el plexe lumbosacre que innerva els músculs de l'extremitat inferior. (1)

A la medul·la espinal s'originen nombrosos **nervis** anomenats **espinals o raquidis**. Hi ha 8 nervis cervicals, 12 toràcics, 5 lumbar, 5 sacres i 1 coccigi. Cada nervi consta d'una arrel anterior, de caràcter motor, i una arrel posterior amb un gangli raquidi, de caràcter sensitiu. Es tracten de nervis mixtos que es distribueixen de forma segmentària en diferents nivells del coll, tronc i extremitats.

En el con medul·lar, les arrels dels nervis lumbar inferiors, sacres i coccigis formen un feix descendent que s'assembla a la cua d'un cavall, conegut com a **cauda equina**.

Les diferències en el desenvolupament de la columna vertebral i la medul·la espinal provoquen que els segments espinals no estiguin alineats amb les vèrtebres corresponents. A mesura que els nervis espinals descendeixen pel canal raquidi, es tornen més llargs i adopten una trajectòria obliqua abans de sortir pels foràmens de conjunció. (1) ([annex 1](#))

En seccionar transversalment la medul·la espinal, es poden distingir dues zones ben diferenciades: una de **substància grisa** ubicada al centre i una altra de **substància blanca** ubicada a l'exterior que l'envolta.

La substància grisa té la forma aproximada de la lletra **H** i conté els **cossos cel·lulars** de les neurones. Es divideix a cada costat en dues parts, anterior i posterior. La part anterior s'anomena **banya anterior** o ventral i conté les neurones motores somàtiques, les quals estan distribuïdes per columnes: les columnes medials innerven la musculatura axial, i les columnes laterals innerven les extremitats superiors i inferiors. La part posterior s'anomena **banya posterior** o dorsal i conté les neurones sensibles somàtiques, les quals s'encarreguen de la recepció i el processament de la informació sensorial. Els cossos neuronals es divideixen en deu làmines, conegudes com a **làmines de Rexed**, per facilitar l'estudi i l'experimentació. Cada làmina té funcions i connexions específiques. (2)

La **substància blanca** està formada per fibres nervioses riques de mielina, que formen feixos d'axons que transmeten informació **ascendent** o **descendent**. Els feixos s'agrupen en tractes i formen els cordons medul·lars. Hi ha tres cordons a cada costat de la medul·la espinal; el **cordó dorsal** està situat a la part posterior, el **cordó ventral** a la part anterior, i el **cordó lateral** a la part lateral, de la substància blanca. (2,3)

La proporció de substància blanca i grisa varia segons el nivell medul·lar. La substància blanca disminueix a mesura que es descendeix en direcció caudal, mentre que la substància grisa augmenta. Les regions inferiors sacres i lumbars requereixen més cèl·lules neuronals per regular i controlar els moviments relacionats amb la locomoció. (3)

Els somes de les neurones motores superiors estan situades en el còrtex cerebral o en el tronc de l'encèfal. Els seus axons descendeixen i fan sinapsis amb les **neurones motores inferiors** del circuits locals de la medul·la espinal. Els axons de les neurones motores inferiors s'estenen fins als músculs esquelètics a través de les arrels ventrals i els nervis perifèrics. Cada neurona motora inferior innerva les fibres musculars d'un únic múscul i totes les neurones motores que innerven un únic múscul s'agrupen en columnes parcialment superposades al llarg de la medul·la espinal, en un gradient metamèric en un sentit cranial caudal. Aquestes neurones són crucials pel desenvolupament del **moviment voluntari** i per coordinar seqüències complexes de moviments hàbils en el temps i l'espai.

Els circuits locals de la medul·la espinal permeten els moviments involuntaris coordinats, sense la necessitat d'interacció amb el control de centres superiors. Un exemple són els **actes motors reflexos**. Aquests generen respostes automàtiques i estereotipades, dirigides a mantenir una situació de repòs o benestar a estímuls interns o externs. Són un exemple el reflex d'estirament, tendinós i de retirada. També, modulen el to muscular i la postura, i funcionen com un sistema de suport del moviment.

En la **locomoció humana**, es desenvolupa un patró que alterna entre la flexió i l'extensió de les extremitats inferiors. Aquest cicle repetitiu permet el moviment coordinat de les extremitats, essencial per a la marxa. Els **generadors centrals de patrons motors de la locomoció (GCPML)** es troben principalment a la regió lumbar de la medul·la espinal. Aquests generen aquests patrons de moviment rítmics i simètrics bàsics de la marxa. Les motoneurones flexores i extensores alternen la recepció d'inputs excitadors i inhibidors, creant una oscil·lació entre diferents xarxes neuronals. Aquestes xarxes controlen el temps d'activitat flexora i extensora de cada extremitat, generant així el ritme de la marxa bàsica. (4)

Els **tractes ascendents** transmeten la informació sensitiva del receptor que capta l'estímul fins a les àrees superiors del sistema nerviós central. Cada dermatoma correspon a un nervi espinal específic, el qual transmet la informació sensorial dels receptors del dermatoma corresponent.

Els axons *de*ls **tractes descendents** s'originen al còrtex cerebral i al tronc encefàlic. Aquests axons descendeixen pel conducte medul·lar per fer sinapsis amb les neurones inferiors de l'asta anterior de la substància grisa. Els tractes descendents que fan sinapsis amb les neurones inferiors de la regió medial actuen sobre la musculatura axial, mentre que els que fan sinapsis amb les neurones inferiors de la regió lateral, actuen sobre la musculatura de les extremitats.(3)

2. Lesió Medul·lar Espinal.

La **lesió medul·lar espinal** és una condició neurològica complexa que sovint comporta una discapacitat significativa. Es refereix al dany del teixit medul·lar espinal originat per causes **traumàtiques** o per causes **no traumàtiques**. En funció de la gravetat i la ubicació del dany, es produeix una pèrdua parcial o total de les funcions motores, sensorials o autonòmiques, com altres complicacions associades que afecten la qualitat de vida de la persona.

Segons el grau d'afectació, es distingeixen les lesions medul·lars **completes**, que impliquen una interrupció total de les funcions motores i sensibles, i les **incompletes**, que contenen una conservació parcial d'aquestes funcions. Segons la ubicació, si el dany es troba en la regió cervical es considera **tetraplegia**, mentre que si es troba en la regió dorsal, lumbar o sacre es considera **paraplegia**.

La pèrdua total o parcial d'aquestes funcions comporta limitacions rellevants. Entre elles es troben la capacitat de marxa i l'autonomia funcional. A més, el dany neuronal pot induir a l'aparició d'espasticitat o dolor neuropàtic.

2.1 Epidemiologia i etiologia

La incidència global estimada de les lesions medul·lars varia segons els estudis publicats. Els estudis d'Furlan et al. (2013) estimen una oscil·lació entre 8 i 246 casos per cada milió d'habitants a l'any. Malgrat que les dades són rellevants, es basen principalment en registres procedents de països europeus i nord-americans. Per l'altra banda, els estudis Kumar et al. (2018) calculen una incidència global de la lesió medul·lar traumàtica en 10,5 casos per cada 100.000 habitants, el que es tradueix en una estimació de 768.473 a 790.695 nous casos a l'any en tot el món. A més, suggereix que la incidència és més alta en els països de rendes baixes i mitjanes en comparació amb els països de rendes altes. (5,6)

Les lesions medul·lars es distingeixen principalment en traumàtiques i no traumàtiques. **L'etiologia** de les **no traumàtiques** es fonamenta en causes internes com els tumors medul·lars, les infeccions, les malalties degeneratives, les malformacions congènites i les patologies vasculars. En canvi, **l'etiologia de les traumàtiques** resulta ser per causes externes com els accidents de trànsit, les caigudes, els traumatismes esportius o laborals i els actes violents com les armes de foc o els ganivets. La incidència global de les lesions d'origen traumàtic és més alta en comparació amb les no traumàtiques.

A Espanya, els homes pateixen més lesions medul·lars traumàtiques en comparació amb les dones. Entre la gent jove, és més freqüent patir aquesta patologia per causes procedents dels accidents de tràfic, mentre que entre la gent d'edat avançada és més freqüent patir-la per causes procedents de les caigudes. El perfil tradicional d'una persona jove patint una lesió medul·lar s'està revertint, per un perfil d'edat més avançada, i sent la causa principal la caiguda. Aquest canvi de perfil, es deu principalment pels següents motius: l'augment d'una societat cada cop més envellida i la reducció dels accidents de tràfics. (7–9)

2.2 Fisiopatologia de la lesió medul·lar traumàtica:

La **lesió medul·lar traumàtica** es desencadena per un traumatisme inicial que comporta un dany estructural i fisiològic. La fisiopatologia es classifica en dues etapes principals: la **lesió primària** i la **lesió secundària**.

La **lesió primària** s'inicia immediatament després del traumatisme. Aquest traumatisme genera un dany directe i irreversible a la medul·la, amb la mort de les neurones i les interrupcions dels seus axons. En aquesta etapa es produeix la destrucció dels vasos sanguinis i la ruptura de la barrera hematoencefàlica, interrompent l'aportació sanguínia i desencadenant un inici de procés inflamatori. La duració de la fase dura un curt període de temps en l'instant de l'impacte inicial.(10)

La lesió primària indueix a un conjunt esdeveniments posteriors, que donen a lloc a la **lesió secundària**. En aquesta etapa es produeix un dany afegit a l'estructura i fisiologia de la medul·la espinal, i pot durar hores, dies i setmanes després de la lesió inicial. La lesió secundària, la podem dividir en tres fases: l'**aguda**, la **subaguda** i la **crònica**.(10)

La **fase aguda** transcórrer aproximadament entre les dues i quaranta-vuit hores després de l'impacte inicial. Aquesta fase es caracteritza principalment pel dany vascular i la isquèmia, causades per l'hemorràgia i el shock medul·lar. Aquest fet, indueixen a la formació d'un edema citotòxic, iònic i vasogènic que comporta l'empitjorament de l'afectació tissular. Simultàniament, la lesió primària provoca un alliberament massiu del neurotransmissor excitatriu de glutamat, desencadenant una resposta d'estrès oxidatiu, a causa de l'excitotoxicitat, i que acabarà amb la mort neuronal. La infiltració de cèl·lules immunitàries i l'alliberament de citocines proinflamatòries a la lesió, desencadena la resposta inflamatòria. Aquesta resposta pot tenir efectes tant neuroprotectors com neurotòxics. El conjunt de tots aquests procediments culminen amb les necrosis, tant de teixits danyats com els que no ho són.(10)

La **fase subaguda** es caracteritza per la prolongació del procés patològic i la pèrdua de la funció neural. La mort dels oligodendròcits deslliga la pèrdua de la veïna de mielina de l'axó, dificultant la correcta transmissió dels impulsos nerviosos. En aquesta fase, es produeix l'**apoptosi**, i la **degeneració Walleriana**. Aquests fets contribueixen a la progressió de la disfunció neurològica. En la fase subaguda, el sistema nerviós intenta establir noves connexions neuronals, però de manera desorganitzada i ineficient en la restauració de la funció perduda. Simultàniament, els astròcits proliferen i s'organitzen per a formar una barrera al voltant del lloc de la lesió, anomenada cicatriu glial. (10)

La **fase crònica** es caracteritza per l'estabilització del dany tissular. En aquesta fase es manifesta la degeneració retrògrada de l'axó proximal i la maduració de la cicatriu glia. La **cicatriu glial** té un paper protector, en aïllar la zona danyada, però a llarg termini, inhibeix el creixement i la regeneració de l'axó, disminuint d'aquesta manera la capacitat de plasticitat neuronal. (10)

Tot i que clínicament una LM pot manifestar-se com una pèrdua total de la funció, a escala microscòpica poden persistir connexions a través d'axons que no han estat completament danyats. Aquestes **connexions residuals** poden ser la base per a futures intervencions terapèutiques i augmentar les possibilitats de recuperació. (10,11)

3. Classificació i valoració de LM.

3.1 L'escala AIS (American Spinal Injury Association)

L'escala AIS (*American Spinal Injury Association*) és un sistema de classificació estandarditzat de les lesions medul·lars. Es fa servir per determinar la localització i el tipus de lesió segons el segment vertebral afectat, avaluant tant la funció motriu com la funció sensorial. A més, categoritza les lesions en cinc graus, des de les lesions totals amb un valor A, fins a una funció normal amb un valor E. Aquesta escala identifica la gravetat de l'afectació i orienta el seu pronòstic. (12) ([Annex 6](#))

L'exploració motriu d'aquesta escala s'avalua mitjançant un test que examina les funcions musculars claus de deu miotomes de forma bilateral, de C5 a T1 per a la musculatura de les extremitats superiors, i de L2 a S1 per a la musculatura de les extremitats inferiors. Aquest test es puntua en base a una puntuació de sis valors: (13)

- 0: Paràlisi total, absència de moviment.
- 1: Contracció muscular palpable o visible, però sense l'aparició de moviment.
- 2: Moviment actiu amb un rang complet de moviment, però amb la gravetat desgravada.
- 3: Moviment actiu amb un rang complet de moviment i en contra de la gravetat.
- 4: Moviment actiu amb un rang complet contra una resistència moderada.
- 5: Moviment actiu amb un rang complet contra una resistència completa, indicant una funció normal.

L'exploració sensorial d'aquesta escala es dur a terme mitjançant l'avaluació d'un punt clau en cadascun dels vint-i-vuit dermatomes, que van des de C2 fins a S4-5, en els costats dret i esquerre del cos. En cada punt clau, s'examinen dues modalitats sensibles, el tacte lleuger i la sensació de punxada o dolor. Cada punt clau es puntua per separat en una escala de tres punts: (13)

- 0: Absent
- 1: Alterada (apreciació deteriorada o parcial, inclosa la hiperestèsia)
- 2: Normal o intacte

També, l'escala avalua la contracció de l'esfínter anal i la presència d'informació sensorial en aquesta zona. Aquests factors actuen com a indicadors per determinar si es tracta d'una lesió incompleta. A més, té en compte l'exploració de músculs no claus i la presència de zones de preservació parcial per acabar de definir l'abast de la lesió. (12,13)

El nivell neurològic de la lesió es correspon el segment més caudal de la medul·la espinal que conserva la funció motriu i sensorial intacta.

L'escala AIS qualifica les lesions medul·lars en cinc graus distingits per les següents característiques:

A	Completa: No es preserva la funció sensorial ni motora per sota el nivell neurològic de la lesió, incloent els segments sacres S4-S5.
B	Sensitiva incompleta: Es preserva la funció sensorial, però no la motriu, en els segments sacres més distals S4-S5, i també no hi ha la preservació de la funció motora en més de tres nivells per sota el nivell motor de la lesió ambdós costats del cos.
C	Motora incompleta: Es preserva la funció motriu dels segments sacres més distals, que inclou la contracció anal voluntària, o bé es compleixen els criteris de lesió sensitiva incompleta, afegint la presència de funció motora en més de tres segments per sota del nivell motor ipsolateral. Tanmateix, inclou les funcions motrius de músculs claus i no claus en més de tres segments per sota el nivell motor. Per un valor AIS C, menys de la meitat de les funcions motrius dels músculs claus per sota del nivell neurològic de la lesió, registren una puntuació igual o superior a 3.
D	Motora incompleta: És similar a la descripció anterior, amb la diferència que, en aquest cas, més de la meitat de les funcions motrius dels músculs claus per sota del nivell neurològic de la lesió, registren una puntuació igual o superior a 3
E	Normal: Funció sensitiva i motriu normal. Només, si l'individu presenta dèficits previs, pot obtenir un valor AIS E. Algú sense una lesió medul·lar inicial no rep cap grau AIS.(13)

3.2 Escales de valoració funcional:

Les **escales de valoració funcional** proporcionen la valoració integral de l'impacte de la lesió medul·lar en la persona. Aquestes escales determinen la de la lesió neural i identifiquen les seves possibles conseqüències. A més, són eines precises pel monitoratge de resultats i per l'avaluació de l'efectivitat de les teràpies aplicades.

Marxa i equilibri:

- **WISCI** (*Walking Index for Spinal Cord Injury*): Avaluja la capacitat de marxa en persones amb una lesió medul·lar. Mesura de manera ordinal el tipus i la quantitat d'assistència necessària que necessita una persona per caminar. La puntuació oscil·la entre els valors 0 i 20, on el 0 indica la incapacitat de participar en una marxa assistida, mentre que el 20 indica la capacitat de realitzar una marxa completament independent. ([Annex 7](#))
- Proves cronometrades de la marxa: Aquestes proves no són exclusives en la lesió medul·lar. Avaluen la capacitat de marxa i es poden fer servir per a una valoració qualitativa de la marxa.
 - **10MWT** (*10 meter walking test*): Avaluja la velocitat de la marxa en un recorregut de deu metres.
 - **6MWT** (*Minute Walk Test*): Avaluja la capacitat funcional cardiorespiratòria d'una persona al caminar durant 6 minuts.
 - **TUG** (*Time Up and Go*): Avaluja la capacitat de marxa. També avalua tant la mobilitat funcional com l'equilibri o el risc de caigudes. La prova consisteix a aixecar-se d'una cadira, caminar tres metres, tornar a la cadira i asseure's.

Independència funcional:

- **SCIM III** (*Spinal Cord Independence Measure*): És una escala que avalua l'autonomia funcional d'una persona amb una lesió medul·lar. Valora els ítems de cura personal, respiració, control d'esfínters i mobilitat. Els valors de les puntuacions oscil·len entre el 0 i el 100, on el zero representa la màxima dependència, mentre que el cent la màxima autonomia. ([Annex 8](#))
- **FIM** (*Functional Independence Measure*): No és una escala centrada exclusivament a la lesió medul·lar. Valora l'autonomia en executar diferents activitats de la vida diària. Consta de 18 ítems, dels quals 13 són tasques motores i 5 tasques cognitives. Les puntuacions varien de 18 a 126, a major puntuació, major és la funcionalitat. ([Annex 9](#))

Espasticitat

- **MAS** (*Escala Modificada d'Ashworth*): Aquesta escala mesura el to muscular i la resistència passiva al moviment en diferents grups musculars en patologies neurològiques. El valor 0 indica un to muscular normal, mentre que el valor 4 indica una rigidesa significativa o extrema. ([Annex: 10](#))

4. Tractaments per la LM.

El **tractament** de la lesió medul·lar constitueix un desafiament mèdic i rehabilitador complex que requereix un enfocament integral i multidisciplinari. En el cas de les **lesions traumàtiques**, solen comportar danys estructurals greus a la medul·la espinal i als teixits circumdants, especialment en els impactes d'alta energia. Sovint, aquest tipus de lesió s'associa en context de situacions de politraumatisme, complicant la seva gestió i abordatge. (14)

El **procés terapèutic** es pot estructurar en diferents fases, tant des d'un punt de vista temporal com assistencial. En general, es distingeixen tres etapes: la **fase aguda**, la **fase subaguda** i la **fase crònica**, que van des de l'estabilització mèdica immediata fins a la recuperació funcional.

Abans de la fase aguda, el tractament se centra en l'atenció prehospitalària i la valoració inicial a l'hospital. En aquest estadi, es prioritza la immobilització de la columna vertebral davant de signes neurològics. És fonamental assegurar un trasllat segur al centre hospitalari de referència per minimitzar riscos i optimitzar la intervenció mèdica. En l'entorn hospitalari es valora continuar amb les mesures d'immobilització i de suport vital. Es fan les primeres exploracions neurològiques i els primers estudis radiològics. (14)

En la **fase aguda** de la lesió medul·lar, es caracteritza principalment per garantir la supervivència del pacient mitjançant l'estabilització del seu estat mèdic. Durant aquest període, és important controlar la funció hemodinàmica i respiratòria, especialment en lesions cervicals altes que poden afectar el diafragma i comprometre la respiració. També, aquesta fase es caracteritza per evitar la progressió del dany neurològic associat a la lesió medul·lar traumàtica. Quan està indicat, la descompressió quirúrgica i l'estabilització de la columna vertebral són mesures que poden evitar el deteriorament neurològic i millorar el pronòstic funcional. (14,15)

Paral·lelament, en aquesta fase es poden aplicar dues estratègies terapèutiques diferents, basades en la **protecció** i **regeneració** del sistema nerviós.

Les **teràpies neuroprotectores** són intervencions terapèutiques destinades a preservar la integritat de la medul·la espinal després d'una lesió traumàtica. El seu objectiu principal és limitar l'extensió del dany neuronal secundari, mitjançant la reducció de la inflamació i la promoció de la reparació del teixit tissular. Aquestes teràpies poden incloure agents farmacològics, teràpies cel·lulars i gèniques, antioxidants, antiinflamatoris i altres estratègies dissenyades per frenar la cascada de processos desencadenats per aquesta patologia traumàtica. (16)

Per l'altra banda, les **teràpies neuroregeneratives** constitueixen un conjunt d'estratègies innovadores orientades a restaurar la funció tissular perduda i promoure la regeneració de la medul·la espinal després d'una lesió. Aquestes teràpies, es basen en l'ús de cèl·lules mare, biomaterials i nanotecnologia. Les teràpies cel·lulars fan servir tant cèl·lules mare com cèl·lules glials, amb la finalitat de proporcionar suport estructural, modular la resposta immunitària, promoure el creixement de vasos sanguinis i generar noves cèl·lules del sistema nerviós central, formant i constituint noves connexions funcionals, a una medul·la espinal malmesa. (17)

Les **teràpies neuroprotectores** i les **teràpies regeneratives** representen una àrea de recerca activa i en constant expansió, amb un gran potencial terapèutic en el context de la lesió medul·lar. A més, la combinació d'aquestes estratègies pot generar efectes sinèrgics que millorin els resultats clínics. Tot i els avenços científics recents, moltes d'aquestes tècniques es troben encara en fase experimental i compten amb una evidència clínica limitada. (14,16)

En la **fase subaguda** de la lesió medul·lar, la rehabilitació física comença una vegada el pacient assoleix l'estabilització mèdica. Es recomana la participació primerenca del professional de la fisioteràpia per restaurar la retenció muscular i evitar la pèrdua de la condició física del subjecte. (16)

Tant en la fase subaguda com la fase crònica, els especialistes de la fisioteràpia i de la teràpia ocupacional tenen un paper rellevant en la recuperació de la funció perduda, participant en la millora del rang de mobilitat i l'enfortiment de les estructures musculars. (16)

La restauració de la **funció** de les **extremitats superiors** es considera una de les principals prioritats per a les persones amb una lesió medul·lar cervical. Aquesta funció es relaciona de manera estreta amb la capacitat per dur a terme activitat bàsiques de la vida diària de manera independent. Les millores en la mobilitat i destresa de les extremitats superiors poden augmentar significativament l'autonomia funcional. (18)

Per restaurar la **funció** de les **extremitats inferiors** es parla principalment de recuperar la capacitat de marxa. La recuperació de la marxa constitueix un dels assoliments més destacats en el procés rehabilitador, especialment per les lesions que són incompletes, i també un dels factors amb major repercussió per a la reinserció social.

4.1 Entrenament de la marxa.

L'**entrenament de la marxa** consisteix en fer servir programes i intervencions dissenyades per a ajudar els pacients a recuperar les seves funcions i capacitats per a caminar. Els pacients amb una lesió medul·lar incompleta se'n beneficien més d'aquesta modalitat d'entrenament, en comparació amb aquells que presenten una lesió completa, ja que posseeixen un pronòstic funcional més favorable (19)

En l'entrenament de la marxa, es busca activar els **generadors centrals de patrons motors de la locomoció (GCPML)** ubicats a la regió lumbar de la medul·la espinal. Quan s'activen, es generen moviments rítmics i simètrics bàsics de la marxa, facilitant així l'activitat muscular sense la necessitat del control de les vies corticals espinals danyades. Aquesta activació promou la plasticitat neuronal dins de la medul·la espinal, enfortint les connexions neuronals i millorant l'eficiència dels circuits al llarg del temps. (20)

L'entrenament de la marxa sobre **terreny ferm** requereix un esforç voluntari més gran per iniciar el pas i progressar cap endavant, a diferència de la marxa en cinta rodant. Aquest esforç contribueix a la millora del rendiment i l'autonomia del moviment, i

promou l'adquisició d'estratègies de control postural i locomotor hàbils per a la transferència efectiva en entorns o situacions reals. (21)

Per altra banda, l'ús de **l'entrenament en cinta rodant amb suport de pes corporal desgravat (BWST)**, per les seves sigles en anglès) té com a objectiu facilitar l'activació dels GCPML. Aquesta activació es produeix mitjançant una estimulació propioceptiva rítmica generada pels moviments de les extremitats inferiors, combinada amb una càrrega parcial del pes corporal. Hi ha diferents models de BWST, que van des dels més simples i manuals fins als més complexos i assistits, tots ells basats en aquests fonaments. (20)

Actualment, es poden fer servir diferents modalitats d'exoesquelets enfocats a la rehabilitació de la marxa.

4.2 Modulació del sistema nerviós central.

Quan els pacients es troben en una **fase crònica** de lesió, en molts casos encara persisteixen alteracions significatives del sistema nerviós central, amb repercussions motores, sensitives i autonòmiques, les quals sovint acostumen a ser permanents.

Malgrat el dany estructural de la medul·la espinal, diversos estudis, demostren que poden arribar a existir circuits neuronals residuals per sota el nivell de lesió que, tot i no estar funcionalment actius, són susceptibles de ser **modulats**, conservant un cert potencial funcional. Aquesta modulació és possible gràcies a la **plasticitat induïda per l'activitat**, és a dir, la capacitat del sistema nerviós de modificar la seva estructura i funció en resposta a l'activitat i els estímuls neuronals repetitius. (22)

Així doncs, la rehabilitació moderna es basa a estimular activament aquesta plasticitat per promoure la reparació neural i la restauració de funcions perdudes.

Les **estratègies terapèutiques** orientades a la **modulació del sistema nerviós central**, en el context de la lesió medul·lar tenen com a finalitat modificar l'activitat elèctrica dels circuits neuronals residuals o afectats per la lesió. L'objectiu és activar i potenciar els mecanismes naturals de plasticitat, afavorint així la reorganització i l'enfortiment d'aquestes connexions neuronals, contribuint al mateix temps a la recuperació funcional. (22,23)

Hi ha diverses tècniques de modulació del sistema nerviós central, les quals es poden combinar de forma sinèrgica per aconseguir augmentar els efectes rehabilitadors.

Un tipus d'aquestes tècniques, és la **modulació invasiva**. Aquesta implica la col·locació **d'implants** mitjançant una intervenció quirúrgica. Les dues intervencions més conegudes actualment d'aquesta tècnica són: **L'estimulació elèctrica funcional (FES) amb implants i l'estimulació elèctrica epidural de la medul·la espinal (EES)**

L'estimulació elèctrica funcional (FES) amb implants: Genera moviments funcionals aplicant impulsos elèctrics als músculs, els quals es contrauen seguint una seqüència específica per aconseguir moviments coordinats i eficients. Aquesta tècnica fa servir unes pròtesis neuronals, formades per un estimulador elèctric, elèctrodes que subministren l'estimulació i sensors per a

l'usuari o pel control automàtic. Normalment, els elèctrodes es col·loquen dins del cos, a prop del nervi per assolir una major especificació en la funció motora. No tots els FES són invasius, hi ha altres sistemes que els elèctrodes són transcutanis o percutanis. Alguns sistemes FES faciliten la funció de la marxa, de la bipedestació o de l'extremitat superior. En un principi, aquesta tècnica estava pensada per compensar la manca de funció, actualment es fa servir com una estratègia rehabilitadora i d'inducció a la plasticitat. (24)

L'estimulació elèctrica epidural de la medul·la espinal (EES): És una intervenció que implica l'aplicació de camps elèctrics a la superfície dorsal de la medul·la espinal. Fa servir elèctrodes implantats en la duramàter, cosa que permet la restauració de moviments funcionals i voluntaris de les extremitats inferiors. Amb aquesta tècnica, pacients amb una lesió medul·lar completa, AIS A poden arribar a activar músculs paralitzats. El seu mecanisme d'acció es basa en l'activació de centres locomotors de la medul·la espinal i en augmentar el reclutament de les unitats motores. Ho aconsegueix mitjançant l'activació de fibres aferents propioceptives, les quals s'integren amb interneurons medul·lars i amb fibres que encara persisteixen després de la lesió. L'aplicació prolongada de EES pot desencadenar efectes de plasticitat adaptativa a llarg termini i modular l'excitabilitat neuronal espinal. (25)

La col·locació **d'implants** a través d'una intervenció quirúrgica comporta un cert grau de risc, a causa de diverses **complicacions potencials**, com la possibilitat de desenvolupar infeccions.

Un altre tipus d'aquestes tècniques és la modulació no invasiva.

4.2.1 Modulació NO invasiva del sistema nerviós central.

La **modulació no invasiva** respecte a la invasiva, no requereix d'implants i pot arribar a ser més còmoda i accessible pel pacient.

Recentment, s'han explorat diversos enfocaments de modulació no invasiva per a la rehabilitació de la recuperació motora i funcional després d'una lesió medul·lar. Aquestes estratègies consisteixen en el subministrament de corrent magnètic o elèctric a través de dispositius omnidireccionals, amb la intenció d'augmentar l'excitabilitat del circuit o induir canvis plàstics en la seva conductivitat intrínseca. Les podem classificar segons si actuen al còrtex o la medul·la espinal.

Còrtex

L'estimulació transcranial amb corrent directe (tDCS): Fa servir un corrent continu (1-2 mA) sobre el cuir cabellut, a través dels contactes anòdics i catòdics. El seu funcionament s'estableix en la modulació de la freqüència de descàrrega de les neurones que es troben actives. La modulació depèn de la polaritat del corrent aplicat, per exemple, si l'estimulació és anòdica, augmenta l'excitabilitat cortical per la despolarització del potencial de membrana, mentre que si l'estimulació és catòdica, disminueix l'excitabilitat cortical per la hiperpolarització del potencial de membrana. Aquesta modulació a un llarg termini pot portar a canvis perdurables en la força sinàptica, similars a la LTP i la LTD. (26)

L'estimulació magnètica transcranial (EMT) és una tècnica neurofisiològica que permet la inducció, de manera segura i no invasiva, d'un corrent en el teixit cerebral. Es basa en els principis d'inducció electromagnètica descoberts per Michael Faraday en el segle XIX. Posteriorment, l'any 1984 Anthony Barker i el seu equip apliquen aquests principis, aconseguint desenvolupar un estimulador capaç de despolaritzar les neurones de l'escorça cerebral i evocar moviments contralaterals mitjançant l'activació de les vies corticoespinals. (27)

En l'EMT, un corrent elèctric circula a través d'una bobina de fil de coure encapsulada en una carcassa, la qual se situa sobre la part externa del crani. Quan un pols de corrent travessa la bobina, es genera un camp magnètic que penetra el cuir cabellut i la calota sense gairebé atenuació. La variable en el temps del camp magnètic induïx breus polsos de corrent elèctric en el teixit cerebral, generant potencials d'acció en les neurones corticals, especialment les que es troben en una regió més superficial. (26,27)

En l'àmbit de la rehabilitació, la principal funció de l'EMT és la seva capacitat per modular l'excitabilitat de l'escorça cerebral, facilitant un entorn favorable pels mecanismes de plasticitat neuronal. Aquesta tècnica també es fa servir en els àmbits del diagnòstic i la investigació. En aquest sentit, es pot utilitzar com a eina d'avaluació per mesurar l'excitabilitat del tracte corticoespinal, amb la intenció de detectar els potencials evocats motors i analitzar la resposta neuronal a l'estimulació. (27)

Hi ha diferents modalitats d'aplicació per a l'EMT amb diferents protocols d'estimulació.

L'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) és un dels protocols més utilitzats en l'EMT. Es basa en l'aplicació de múltiples polsos electromagnètics amb una intensitat determinada en intervals de temps molt breus (mil·lisegons). Aquest tren d'estímuls té la capacitat de modular l'excitabilitat cortical, promovent canvis duradors en l'activitat del sistema nerviós. Depenent dels paràmetres d'estimulació, la EMTr pot regular positivament o negativament l'excitabilitat de les estructures neuronals. En general, els protocols d'alta freqüència (> 1 Hz) augmenten l'excitabilitat cortical, generant efectes semblants als observats en la potenciació a **llarg termini (LTP)**. En canvi, els protocols de baixa freqüència (≤ 1 Hz) disminueixen aquesta excitabilitat, evocant mecanismes comparables a la **depressió sinàptica a llarg termini (LTD)**. (26)

Diversos estudis suggereixen que l'EMTr d'alta freqüència, aplicada sobre l'escorça motora primària, pot millorar la força muscular i afavorir en persones amb una lesió medul·lar incompleta, contribuint significativament a la rehabilitació de la marxa. (28–30)

Medul·la espinal

L'estimulació elèctrica transcutània de la medul·la espinal (tcSCS): És una tècnica alternativa no invasiva a l'estimulació elèctrica epidural, que evita el quiròfan. Fa servir elèctrodes de superfície autoadhesius. Es col·loquen els ànodes sobre la columna vertebral i els càtodes sobre l'abdomen o les crestes ilíaqües. La seva funció principal és modular l'estat fisiològic de la medul·la espinal per a millorar el control motor. (26)

Una modalitat de tractament innovadora que es pot servir en aquest camp, és la **hipòxia intermitent aguda (HIA)**.

Hipòxia intermitent aguda (HIA).

La **hipòxia intermitent aguda (HIA)** és una tècnica de modulació no invasiva, que afavoreix la millora de la funció motora en pacients amb lesions medul·lars, mitjançant la inducció de la plasticitat espinal. Aquesta tècnica fa servir exposicions breus i repetides a mesclures de gasos amb baix contingut d'oxigen, amb la finalitat de modificar l'estat fisiològic de la medul·la espinal. D'aquesta manera, s'augmenten els factors tròfics dels circuits residuals, enfortint així les vies intactes que connecten amb les neurones motores espinals. (31,32)

Aquesta tècnica modifica l'estat fisiològic de la medul·la espinal, incrementant l'expressió del factor neurotròfic derivat del cervell (**BDNF**) i del receptor (**TrkB**) dins dels circuits espinals residuals. En models animals (rosegadors), és demostrat que el subministrament diari d'hipòxia intermitent aguda activa les quimioafèrències dels cossos carotidis, facilitant l'alliberació episòdica de serotonina. Aquest fet afavoreix la síntesi de BDNF i l'activació de TrkB, reforçant les vies preservades. (31)

En persones amb una lesió medul·lar crònica, s'observa que l'entrenament de la marxa a altes intensitats cardiovasculars pot estimular l'alliberament de BDNF. Tanmateix, a causa del dany en les vies espinals, aquestes persones sovint presenten una activació muscular limitada, reduint notablement la capacitat d'aconseguir els nivells d'intensitat necessaris per generar una resposta de plasticitat efectiva, i en conseqüència dificultant la recuperació funcional. La HIA pot modular directament el sistema nerviós, independentment del nivell d'activació motora que la persona pugui generar, augmentant la producció de BDNF. (32)

També, s'observa que l'eficàcia d'aquesta tècnica augmenta quan es combina amb un entrenament funcional específic, com per exemple la marxa. Aquest augment en l'efectivitat es deu principalment al seu paper com a activador o amplificador del sistema nerviós central, ja que el prepara fisiològicament per respondre de manera més eficient a l'estimulació generada per l'entrenament. (32)

Malgrat els avenços en les estratègies modernes de rehabilitació per a la lesió medul·lar, aquestes sovint resulten insuficients per induir els nivells de plasticitat neuronal necessaris per aconseguir una recuperació funcional significativa, a causa de l'escassa capacitat regenerativa de les fibres neuronals lesionades. Davant d'aquesta limitació, sorgeix la necessitat de desenvolupar noves línies d'investigació més eficients per potenciar la funcionalitat dels circuits residuals.

4.3 Teràpies combinades

Una de les línies d'investigació més prometedores dins d'aquest camp, és la **d'aplicar teràpies combinades**. Consisteix a integrar diferents modalitats de tractament amb la finalitat de generar efectes sinèrgics, per tal de potenciar els mecanismes naturals de plasticitat del sistema nerviós, facilitant una recuperació funcional més àmplia.

L'objectiu principal de l'ús de les teràpies combinades és assolir millores funcionals superiors i més sostingudes, superant els resultats que s'assolirien aplicant aquestes teràpies de forma aïllada. (17,23,32)

JUSTIFICACIÓ

Actualment, no hi ha cap tractament efectiu capaç de regenerar les fibres sensibles i motores de la medul·la espinal després d'una lesió, especialment en humans. Davant aquesta limitació, un consens creixent d'experts defensa la necessitat d'administrar diversos tractaments de manera sinèrgica, amb la finalitat de potenciar al màxim la funcionalitat dels circuits neuronals residuals, i així compensar la manca de capacitat regenerativa.

Malgrat tot, l'evidència científica disponible sobre els diferents protocols de l'ús de teràpies combinades en la lesió medul·lar resulta ser escassa i insuficient. Aquesta falta d'evidència condueix a la no incorporació d'aquest tipus de teràpies pels diferents professionals. Encara que hi ha un ventall ampli d'opcions de combinar diferents estratègies terapèutiques en la lesió medul·lar, és imprescindible demostrar que són efectives i que els protocols que les sustenten són sòlids i fiables.

Aquest treball vol estudiar la possibilitat de combinar diferents intervencions terapèutiques proporciona millores funcionals superiors i més sostingudes en el temps, superant els resultats que s'assolirien aplicant aquestes teràpies de forma aïllada en la lesió medul·lar crònica. D'aquesta manera, es vol assolir una major eficàcia dels protocols rehabilitadors, especialment en pacients amb aquesta afectació, els quals necessiten processos d'aprenentatge motor i adaptació neurològica per millorar la seva funcionalitat.

Per aquesta raó, aquest estudi se centra a determinar si l'aplicació d'hipòxia intermitent aguda (HIA) conjuntament amb l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) per l'entrenament de la marxa, condueix a millores superiors i més sostingudes en la funció en persones amb lesió medul·lar crònica incompleta, en comparació amb l'ús de cadascuna d'aquestes estratègies per separat.

Diversos estudis experimentals i clínics demostren que tant la hipòxia aguda intermitent com l'EMTr poden estimular mecanismes de plasticitat neuronal, afavorint la capacitat intrínseca del sistema nerviós d'adaptar-se i reorganitzar-se en una resposta a un dany neuronal, facilitant la recuperació funcional d'una manera no invasiva.

La hipòxia intermitent aguda (HIA) modifica l'estat fisiològic de la medul·la espinal, incrementant l'expressió de BDNF i TrkB en els circuits espinals residuals. Aquest procés reforça les vies preservades que connecten amb les neurones motores espinals. (32)

Per l'altra banda, **l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr)** afavoreix a la reorganització cortical i el reclutament de circuits preservats, facilitant el restabliment de circuits danyats de la medul·la espinal. (30)

Aquest estudi es presenta com el **primer** a explorar els efectes de la HIA conjuntament amb l'EMTr per l'entrenament de la marxa en persones amb una lesió medul·lar incompleta crònica. Fins ara, no hi ha cap evidència científica que validin la sinergia entre aquestes intervencions terapèutiques. Per aquest motiu, cal aprofundir en la investigació del seu possible potencial rehabilitador.

OBJECTIUS

L'**objectiu general** és avaluar i investigar la integració conjunta de dues intervencions terapèutiques diferents: la hipòxia intermitent aguda (HIA) i l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) per l'entrenament de la marxa, analitzant si aquesta combinació condueix a millores superiors i més sostingudes en la funcionalitat de persones amb una lesió medul·lar crònica incompleta, en comparació amb l'ús de cadascuna d'aquestes estratègies administrades per separat.

Els **objectius més específics** s'atenen en analitzar si aquestes dues intervencions combinades per l'entrenament de la marxa condueixen a millores superiors i més sostingudes en comparació amb l'ús de cada intervenció per separat, o només amb l'entrenament de la marxa, en relació amb:

1. la capacitat de marxa
2. la funció neurològica
3. el grau d'independència funcional
4. la presència d'espasticitat
5. la força muscular

HIPOTESIS

Aquest estudi se centra amb la següent **o nom**: *La combinació d'hipòxia intermitent aguda (HIA) acoblada amb l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) per l'entrenament de la marxa, condueix a millores superiors i més sostingudes en la funcionalitat de persones amb una lesió medul·lar espinal crònica incompleta, en comparació amb l'ús de cadascuna d'aquestes estratègies administrades per separat.*

La funcionalitat es mesura mitjançant la capacitat de marxa, el grau d'independència funcional, la presència d'espasticitat, la funció neurològica i la força muscular.

METODOLOGIA

1. Participants.

Els participants són reclutats a través de pacients que es troben en un programa de rehabilitació ambulatoria a l'institut Guttmann. S'analitzen els candidats i se seleccionen d'acord amb els criteris establerts d'inclusió i d'exclusió. La participació en l'estudi pot ser interrompuda en qualsevol moment, ja sigui per la decisió voluntària del participant o pels criteris determinats de retirada.

Criteris d'inclusió	Criteris d'exclusió
• Lesió medul·lar crònica (< 6 mesos) • Lesió medul·lar AIS C i D • Nivell de lesió C2 a T12 • Adults entre 18-72 anys • Capacitat de deambular 10 metres i sense assistència física • Capacitat de seguir ordres pautades i de donar el seu consentiment	• Dona en estat de gestació • Pacient amb epilèpsia • Participants amb materials metàl·lics o electrònics intracranials • Marcapassos • Malalties cardiopulmonars • Apnea del son • Malaltia obstructiva pulmonar crònica.
Criteris de retirada	
• Aparició de complicacions o reaccions adverses greus relacionades amb la intervenció terapèutica proposada. • Modificació en l'estat de salut que faci incompatible la continuació amb la participació	

Aspectes ètics.

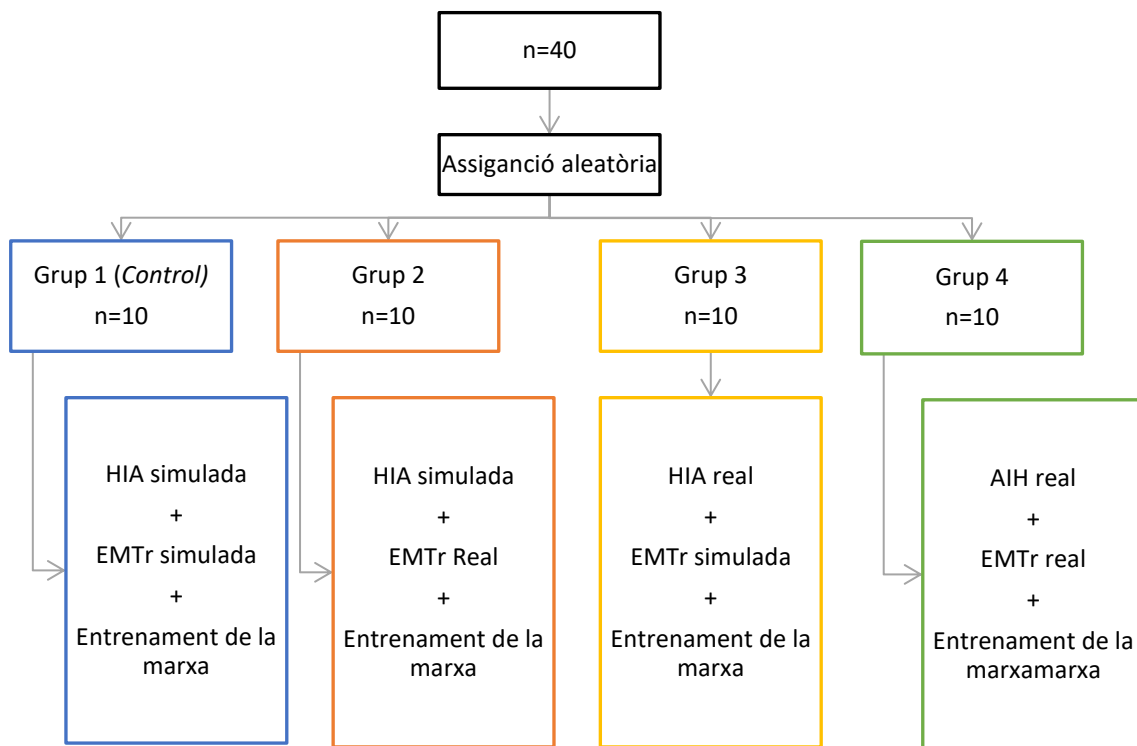
L'estudi és aprovat pel comitè d'ètica de l'institut Guttmann, i tots els subjectes de l'estudi compten amb la garantia del compliment integral del Codi Deontològic de Fisioteràpia, així com el respecte als principis ètics fonamentals que regeixen la seva integritat i benestar. A més, són informats dels avantatges i desavantatges de la participació en l'estudi, els objectius d'aquest i la metodologia que es fa servir.

Tot això, és descrit en el **full informatiu**, el qual és signat individualment per cada participant juntament amb el **consentiment informat**. En tot moment, es fa cas del respecte a la privacitat dels participants en l'estudi, complint amb el que disposa la Llei orgànica 3/2018, del 5 de desembre, relativa a la protecció de dades personals i la garantia dels drets digitals. Es manté la confidencialitat de tot tipus d'informació delicada, inclosa la història clínica i les dades sanitàries registrades.

2. Disseny.

Aquest estudi pilot es realitza amb un disseny **aleatoritzat, doble cec i controlat**. La intervenció té una duració de **quatre setmanes**, les quals es fan **20 sessions de tractament**, i un cop finalitzat aquest període, es fa una avaluació final al cap d'un mes. La **mostra** és composta per **40 participants**, assignats de manera aleatòria mitjançant un programa informàtic en **quatre grups de 10 subjectes** cada un. Els participants no són informats sobre si reben el tractament real o simulat. Durant totes les sessions d'intervenció el personal clínic és informat sobre l'assignació del tractament, però el personal clínic encarregat de fer les avaluacions no.

Els grups serveixen per determinar si les intervencions terapèutiques proposades obtenen millors resultats funcionals de forma conjunta, de forma separada, o només l'entrenament de la marxa.



Esquema 1: Representació dels grups amb els seus respectius tractaments

3. Intervenció.

3.1 Recollida de dades i primera valoració

Abans de començar el procés d'intervenció, es recullen una sèrie de dades dels participants en una plantilla Excel. Aquesta informació inclou: L'edat, el sexe, nivell de lesió, temps des de la lesió.

Dades neurològiques i demogràfiques	• Edat. • Sexe • Temps transcorregut des de la lesió. • Nivell de lesió.
-------------------------------------	---

Un cop es recullen aquestes dades, s'avalua la funcionalitat dels participants mitjançant escales de valoració funcional, excepte per avaluar la força muscular del quàdriceps i tibial anterior, que es fa servir un dinamòmetre. Les dades obtingudes formen part de les **variables** de l'estudi, les quals es registren a la plantilla Excel.

<u>Que es valora:</u>	<u>Com es valora:</u>
La Funció neurològica	• AIS (<i>American Spinal Injury Association</i>)
La capacitat de Marxa	• WISCI (<i>Walking Index for Spinal Cord Injury</i>) • 10MWT (<i>10 meter walking test</i>) • 6MWT (<i>Minute Walk Test</i>) • TUG (<i>Time Up and Go</i>)
La Independència funcional	• FIM (<i>Functional Independence Measure</i>) • SCIM III (<i>Spinal Cord Independence Measure</i>)
La presència d'espasticitat	• MAS (<i>Escala Modificada d'Ashworth</i>)
La força muscular	• Dinamòmetre (tibial anterior i quàdriceps)

3.2 Procediment

Tots els participants reben el tractament real o simulat en una sessió. Les sessions s'organitzen de la següent manera; a les 9:00h es comença amb l'administració d'HIA, a les 10:00h es continua amb l'administració d'EMTr i a les 11:00h s'acaba amb l'entrenament de la marxa.

Administració d'HIA.

Aquest protocol es basa en el realitzat per *McKenzie et al., 2024*, el qual té com a referència l'estudi de *Hayes HB et al., 2014*. (31,32)

Es fa servir una **mascareta amb un sistema de no reinhalació de cobertura completa**, ajustada mitjançant una cinta de neoprè personalitzada, per assegurar una subjecció adequada i evitar fuites d'aire. A través d'aquesta mascareta, s'administra una barreja de gasos amb una baixa concentració d'oxigen produïda per un **generador d'hipòxia**, el qual es troba calibrat per oferir una concentració **d'hipòxia del 9% d'oxigen ($FiO_2 = 0,09$)**.

El procediment consta de **15 cicles d'hipòxia** alternats amb **15 cicles de normòxia ($21\% O_2$, $FiO_2 = 0,21$)**. Cada cicle d'hipòxia es manté fins que la saturació d'oxigen (SpO_2) del participant disminueix fins a un valor entre el **80%** i el **88%**, o fins a un màxim de **90 segons**, segons quin dels dos esdeveniments ocorri primer. Seguidament, es proporciona aire normòxic durant fins a **90 segons**, o fins que la SpO_2 es recuperi a valors **iguals o superiors al 93%**.

En tot moment, es fa un seguiment continu de la **saturació d'oxigen (SpO_2)** i de la **freqüència cardíaca (HR)** mitjançant un **pulsioxímetre**. També, es mesura la **pressió arterial** abans i després de la sessió, amb la finalitat de detectar possibles alteracions cardiovasculars.

Els participants que reben la **hipòxia simulada**, es reproduïx el mateix nombre i durada de cicles, però en aquest cas reben únicament aire normòxic ($21\% O_2$).

L'administració d'HIA es realitza abans de l'administració d'EMTr.

Administració d'EMTr.

Els participants es col·loquen còmodament en una cadira que es pot reclinar i amb un coixí de suport per a les cervicals. L'estimulació s'administra mitjançant una **bobina de doble con**, la qual es col·loca entre 0 i 2 centímetres per davant del vèrtex cranial, apuntant sobre la zona de **l'escorça motora bilateral** corresponent a les **extremitats inferiors**. En el cas dels participants que reben l'estimulació real, la posició específica de la bobina per a cada sessió es determina en funció si es genera de manera clara sensacions de formigueig o contraccions musculars lleus a la musculatura proximal de les extremitats inferiors, com un indicador d'estimulació eficaç de l'escorça motora.

Els paràmetres d'estimulació aplicats consisteixen en **45 trens de 40 polsos cadascun**, administrats a una **freqüència de 20 Hz**. Cada tren es separa per un interval de **28 segons**, donant lloc a un total de **1800 polsos per sessió**. La durada estimada de cada sessió és de 22 minuts. La intensitat es fixa en el **90 % del llindar motor en repòs (RMT)** (29)

Per determinar el RMT, es registren els potencials motors evocats (MEPs) del múscul abductor pol·licis brevis de la mà dominant. El RMT es defineix com la intensitat mínima d'estimulació capaç de generar MEPs de més de 50 μV en almenys 5 de 10 estimulacions consecutives, amb aquest múscul completament en repòs.

Els participants que reben **l'EMTr de forma simulada**, es fa servir la mateixa configuració que per l'estimulació real, amb la mateixa bobina i els mateixos paràmetres d'estimulació. No obstant això, aquesta bobina es troba desconnectada del generador de polsos, impedit la generació del camp magnètic. Per tal de simular l'experiència sensorial de l'estimulació activa i assegurar el cegament dels participants, es fa servir una segona bobina activa, de forma de vuit, connectada a l'estimulador i col·locada sota el coixí del participant, amb el camp magnètic dirigit cap al reposacaps. Aquesta disposició permet reproduir el soroll característic de l'EMTr. (30)

Després de l'EMTr els participants continuen amb l'entrenament de la marxa.

Entrenament de la marxa.

Per l'entrenament de la marxa, s'escull la marxa en terreny ferm com a modalitat d'entrenament, ja que està demostrat que caminar sobre superfícies planes i reals imita millor la marxa en entorns comunitaris. (21)

Es demana als participants caminar amb el seu esforç màxim sostenible o bé amb la seva màxima velocitat percebuda com a segura. Per a la quantificació objectiva, es fa servir **l'Escala de Borg de Percepció de l'Esforç** (annex 11), establint com a criteri que l'esforç percebut se situï en un rang de 14 a 17 sobre 20. Paral·lelament, es monitoritza de forma continua la freqüència cardíaca i la saturació d'oxigen per assegurar la seguretat del participant en tot moment, i verificar que s'assoleix un rang del 70-85% de la freqüència cardíaca màxima estimada per edat (HR max). Per calcular HRmax es fa servir la següent equació: $208 - (0.7 \times \text{edat})$ (32)

Les sessions d'entrenament de la marxa duren 30 minuts. Es permet als participants descansar segons si és necessari, destacant que el temps dedicat a aquests descansos no s'inclouen dins dels 30 minuts d'entrenament efectiu. Els participants poden fer servir les ajudes tècniques necessàries per caminar, a condició que siguin les mateixes durant la valoració inicial.

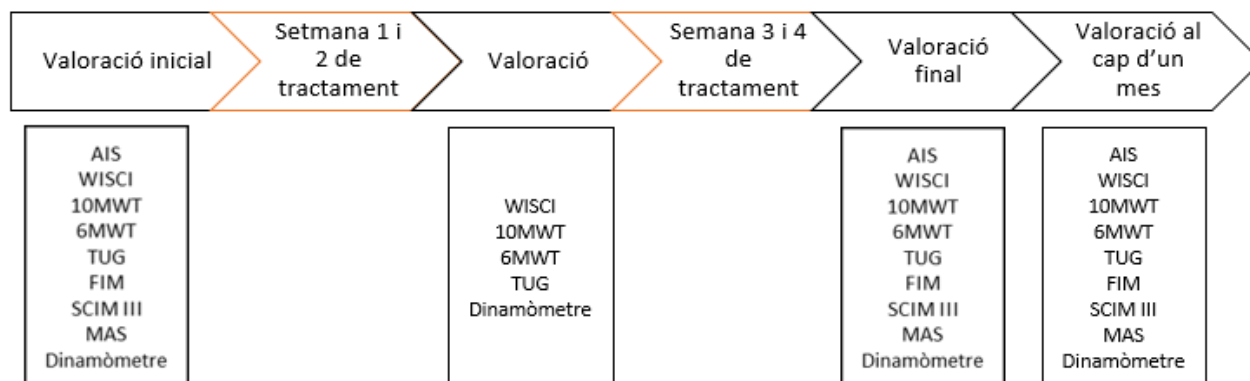
3.3 Seguiment.

En finalitzar les dues setmanes del període d'intervenció, es realitza una nova valoració. En aquest cas, només es valora la capacitat de marxa, mitjançant les següents escales de valoració: WISCI 10MWT, 6MWT, TUG. També es valora la força muscular del quàdriceps i del tibial anterior, fent servir la instrumentació d'un dinamòmetre.

3.4 valoracions finals

Un cop acabat les quatre setmanes del procés d'intervenció, es fa una altra valoració, però en aquest cas, a part de valorar la capacitat de marxa i la força muscular, també es valora la funció neurològica, el grau d'independència funcional i la presència d'espasticitat. Per aconseguir es fa servir les següents escales de valoració funcional: AIS, WISCI 10MWT, 6MWT, TUG, FIM, SCIM III, MAS, i per la força muscular del tibial anterior i quàdriceps un dinamòmetre.

Un mes després de la finalització de la intervenció terapèutica, es replica aquesta valoració amb les mateixes escales.



Esquema 2: Representació esquemàtica de les valoracions i la recollida de dades.

3.5 Anàlisi estadística

Els resultats de totes les valoracions descrites anteriorment es registren en una plantilla Excel, amb la finalitat d'elaborar una base de dades. Per fer l'anàlisi estadística es fa servir un programa especialitzat anomenat **JASP**. També, es col·labora amb l'assessorament d'un expert estadístic.

S'analitzen les dades obtingudes a partir de les diferents valoracions. Així mateix, s'analitzen les dades corresponents a les característiques demogràfiques i neurològiques dels participants.

Les variables qualitatives s'analitzen fent servir la freqüència absoluta, relativa i percentatges. En canvi, les variables quantitatives s'estudien a partir de mesures de tendència central (moda, mediana, mitjana) i de dispersió.

També es comparen els resultats obtinguts, tant dins del mateix grup com entre els diferents grups. Per aconseguir-ho, s'apliquen diverses proves estadístiques segons el tipus de variables i els objectius de l'anàlisi; La prova de **Chi-quadrat** serveix per variables qualitatives, la **correlació bivariada** es fa servir per analitzar relacions entre dues variables quantitatives, la **prova T** de Student per comparar mitjanes entre dos grups, i l'**ANOVA** quan es requereix comparar més de dos grups.

Finalment, els resultats es consideren estadísticament significatius si el valor de la **p** < 0.05.

4. Resultats esperats

En primer lloc, s'espera que el resultat principal de l'estudi sigui que els participants del grup 4, els quals reben la combinació d'hipòxia intermitent aguda (HIA) i estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) experimentin una millora funcional significativa i sostinguda respecte als participants dels altres grups, que només reben una de les dues intervencions de manera aïllada o el grup control.

En relació amb això, es preveu que els participants d'aquest mateix grup mostrin beneficis superiors en diversos indicadors clínics i funcionals, com la capacitat de marxa, la funció neurològica, el grau d'independència funcional, la presència d'espasticitat i la força muscular. Aquests paràmetres són importants per valorar l'eficàcia de qualsevol intervenció en persones amb lesió medul·lar incompleta.

En conseqüència, aquest fet suposaria que la combinació d'aquestes dues intervencions no només és segura i factible, sinó que també potencialment eficaç, contribuint de manera directa en la millora funcional i la qualitat de vida de les persones amb una lesió medul·lar crònica incompleta. Tot això, reforçaria a la hipòtesi plantejada en aquest projecte.

Finalment, en cas que els resultats siguin positius i estadísticament significatius, aquest estudi és únic en el món, i podria fomentar la incorporació d'aquest protocol combinat no invasiu com a part de les intervencions rehabilitadores habituals per a persones amb lesió medul·lar incompleta, contribuint d'aquesta manera a millorar l'eficàcia clínica dels tractaments i a optimitzar el procés de recuperació funcional en aquest perfil de persones. A més, podria col·laborar en la creació de nous protocols innovadors que combinin diferents estratègies terapèutiques no invasives.

Valoració crítica i conclusions del procés aprenentatge.

El procés d'elaboració d'aquest estudi, m'ha proporcionat una important oportunitat per aprofundir en aspectes fonamentals relacionats amb la neurorehabilitació, especialment amb la lesió medul·lar espinal i les diverses estratègies terapèutiques que es fan servir actualment. En concret, he consolidat coneixements bàsics i essencials sobre l'anatomia i la fisiologia de la medul·la espinal, així com comprendre millor les implicacions clíniques de la seva lesió.

Pel que fa el tractament i les teràpies disponibles per a la lesió medul·lar, he tingut l'oportunitat de fer una recerca exhaustiva sobre els tractaments disponibles que es fan servir actualment. Gràcies a aquesta recerca, he tingut una major comprensió de les limitacions que presenten les teràpies actuals en relació a les característiques de la lesió medul·lar, i en conseqüència la direcció de noves línies d'investigació que cada vegada tenen més força en la recerca científica.

Entre aquestes noves línies d'investigació, destaco les tècniques de modulació no invasiva i les teràpies combinades, sent una part central del meu interès durant l'elaboració de l'estudi.

En aquest sentit, la meua intenció ha estat seleccionar dues modalitats de tècniques no invasives, concretament la hipòxia intermitent aguda i l'estimulació transcranial repetitiva, amb l'objectiu de combinar-les en un protocol orientat a l'entrenament de la marxa, per si les persones amb una lesió medul·lar crònica milloren la seva funcionalitat.

Aquesta elecció s'ha basat en els resultats prometedors que ambdues tècniques han mostrat de manera independent en estudis previs, a més la HIA és una estratègia innovadora i poc coneguda en el context de la lesió medul·lar. Tanmateix, fins al moment no hi ha estudis que combinin les dues intervencions, sent el meu estudi pilot el primer, implicant un possible interès per investigacions futures.

El disseny del protocol ha suposat un repte significatiu, ja que ha requerit un estudi profund de les característiques, requisits i possibles interaccions de cada intervenció, així com una intensa reflexió metodològica per assegurar la viabilitat del protocol. Tot i això, dissenyar-lo m'ha permès adquirir nous coneixements i experiència per dur a terme nous projectes d'investigació relacionats amb la neurorehabilitació.

Personalment, com a conclusió considero que la combinació de diferents estratègies terapèutiques no invasives pot aportar beneficis superiors respecte a la seva aplicació de manera aïllada, sempre que aquesta combinació tingui una base raonada i fonamentada en l'evidència científica. Per això, és imprescindible que aquestes intervencions es desenvolupin fent servir protocols clarament estructurats i validats científicament, assegurant tant la seva eficàcia com el seu ús.

Bibliografia.

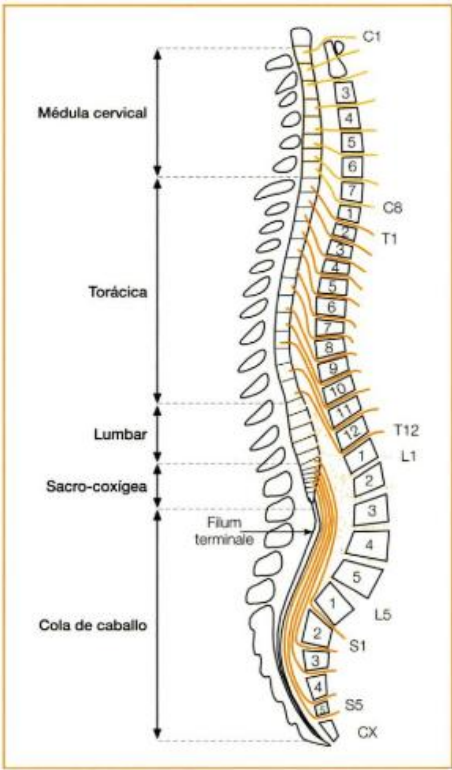
1. Puellas López L, Martínez Pérez S, Martínez de la Torre M. Neuroanatomía. 2nd ed. Vol. 4. Madrid: Editorial Médica Panamericana S.A.; 2008. 18–20 p.
2. Khan YS, Lui F. Neuroanatomy, Spinal Cord. 2025.
3. Hardy TA. Spinal Cord Anatomy and Localization. Continuum (Minneap Minn). 2021 Feb 1;27(1):12–29.
4. Purves D, Augustine GJ, Fitzpatrick D, Hall W. NEUROCIENCIA. 3rd ed. Klajn DS, editor. Vol. 3. MADRID: Panamericana ; 2008. 407–433 p.
5. Kumar R, Lim J, Mekary RA, Rattani A, Dewan MC, Sharif SY, et al. Traumatic Spinal Injury: Global Epidemiology and Worldwide Volume. World Neurosurg. 2018 May 1;113:e345–63.
6. Furlan JC, Sakakibara BM, Miller WC, Krassioukov A V. Global incidence and prevalence of traumatic spinal cord injury. Vol. 40, Canadian Journal of Neurological Sciences. Canadian Journal of Neurological Sciences; 2013. p. 456–64.
7. Lesiones Medulares Traumáticas y Traumatismos Craneoencefálicos en España [Internet]. 2000. Available from: www.mspsi.es
8. Montoto-Marqués A, Ferreiro-Velasco ME, Salvador-De La Barrera S, Balboa-Barreiro V, Rodríguez-Sotillo A, Meijide-Failde R. Epidemiology of traumatic spinal cord injury in Galicia, Spain: Trends over a 20-year period. Spinal Cord. 2017 Jun 1;55(6):588–94.
9. Bárbara-Bataller E, Méndez-Suárez JL, Alemán-Sánchez C, Sánchez-Enríquez J, Sosa-Henríquez M. Change in the profile of traumatic spinal cord injury over 15 years in Spain. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2018 Apr 5;26(1).
10. Anjum A, Yazid MD, Daud MF, Idris J, Hwei Ng AM, Naicker AS, et al. Spinal cord injury: Pathophysiology, multimolecular interactions, and underlying recovery mechanisms. Vol. 21, International Journal of Molecular Sciences. MDPI AG; 2020. p. 1–35.
11. Sterner RC, Sterner RM. Immune response following traumatic spinal cord injury: Pathophysiology and therapies. Vol. 13, Frontiers in Immunology. Frontiers Media S.A.; 2023.
12. Rupp R, Biering-Sørensen F, Burns SP, Graves DE, Guest J, Jones L, et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury. Vol. 27, Topics in Spinal Cord Injury Rehabilitation. Thomas Land Publishers Inc.; 2021.
13. Roberts TT, Leonard GR, Cepela DJ. Classifications In Brief: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale. Clin Orthop Relat Res. 2017 May 1;475(5):1499–504.

14. Galeiras Vázquez R, Ferreiro Velasco ME, Mourelo Fariña M, Montoto Marqués A, Salvador de la Barrera S. Actualización en lesión medular aguda postraumática. Parte 1. Med Intensiva. 2017 May 1;41(4):237–47.
15. Sandean D. Management of acute spinal cord injury: A summary of the evidence pertaining to the acute management, operative and non-operative management. World J Orthop. 2020 Dec 1;11(12):573–83.
16. Bhattacharyya S, Izzy S. Traumatic Spinal Cord Injury. Vol. 30, CONTINUUM Lifelong Learning in Neurology. Lippincott Williams and Wilkins; 2024. p. 53–72.
17. Ashammakhi N, Kim HJ, Ehsanipour A, Bierman RD, Kaarela O, Xue C, et al. Regenerative Therapies for Spinal Cord Injury. Vol. 25, Tissue Engineering - Part B: Reviews. Mary Ann Liebert Inc.; 2019. p. 471–91.
18. Lili L, Sunnerhagen KS, Rekand T, Alt Murphy M. Independence and upper extremity functioning after spinal cord injury: a cross-sectional study. Sci Rep. 2023 Dec 1;13(1).
19. 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. Vol. 18, Journal of Orthopaedic Surgery and Research. BioMed Central Ltd; 2023.
20. Van Hedel HJA, Dietz V. Rehabilitation of locomotion after spinal cord injury. Vol. 28, Restorative Neurology and Neuroscience. 2010. p. 123–34.
21. 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.
22. James ND, McMahon SB, Field-Fote EC, Bradbury EJ. Neuromodulation in the restoration of function after spinal cord injury. Vol. 17, The Lancet Neurology. Lancet Publishing Group; 2018. p. 905–17.
23. Calderone A, Cardile D, De Luca R, Quartarone A, Corallo F, Calabrò RS. Brain Plasticity in Patients with Spinal Cord Injuries: A Systematic Review. Vol. 25, International Journal of Molecular Sciences. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024.
24. Marquez-Chin C, Popovic MR. Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: A review. Vol. 19, BioMedical Engineering Online. BioMed Central Ltd.; 2020.
25. Hachmann JT, Yousak ; Andrew, Wallner JJ, Gad ; Parag, Edgerton R, Gorgey AS. Epidural spinal cord stimulation as an intervention for motor recovery after motor 1 complete spinal cord injury 2 3.

26. Kumru H, Flores Á, Rodríguez-Canón M, Soriano I, García L, Vidal-Samsó J. Non-invasive brain and spinal cord stimulation for motor and functional recovery after a spinal cord injury. Vol. 70, *Revista de Neurologia*. Revista de Neurologia; 2020. p. 461–77.
27. Pascual-Leone A, Tormos-Muñoz JM. [Transcranial magnetic stimulation: the foundation and potential of modulating specific neuronal networks]. *Rev Neurol*. 2008;46 Suppl 1:S3-10.
28. Kumru H, Murillo N, Vidal Samsó J, Valls-Sole J, Edwards D, Pelayo R, et al. Reduction of spasticity with repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair*. 2010 Jun;24(5):435–41.
29. Kumru H, Benito J, Murillo N. Erratum: Effects of High-Frequency repetitive transcranial magnetic stimulation on motor and gait improvement in incomplete spinal cord injury patients (*Neurorehabilitation and Neural Repair* (2013) 27 (421-429) DOI: 10.1177/1545968312471901). Vol. 28, *Neurorehabilitation and Neural Repair*. SAGE Publications Inc.; 2014. p. 504.
30. Krogh S, Aagaard P, Jønsson AB, Figlewski K, Kasch H. Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation on recovery in lower limb muscle strength and gait function following spinal cord injury: a randomized controlled trial. *Spinal Cord*. 2022 Feb 1;60(2):135–41.
31. Northwestern University, Chicago; Sensory Motor Performance Program. Z.R.). 2014.
32. 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 1;

Annex:

Annex 1: Il·lustració Medul·la espinal i columna vertebral. tall sagital.



Llibre Neuroanatomia Editorial Médica Panamericana Editorial (1)

Annex 2: Cronologia de les sessions de tractament i de les valoracions.

Grup	Participant	Procediments	Número de sessions																							
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
		Valoració inicial	X																							
		9h HIA real o simulada		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
		10h EMTr real o simulada		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
		11h Entrenament de la marxa		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
		Valoració											X													
		Valoració final																							X	

Annex 3: consentiment informat.



CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Tipo de documento		Area de responsabilidad	
CONSENTIMIENTO INFORMADO		INVESTIGACIÓN	
CÓDIGO JCI:	CÓDIGO ACH:	Versión: 1	Pág. 35/41

Títol del projecte: TERÀPIES COMBINADES: ADMINISTRACIÓ D'HIPÒXIA INTERMITENT AGUDA I ESTIMULACIÓ MAGNÈTICA TRANSCREANEAL REPETITIVA PER L'ENTRANAMENT DE LA MARXA EN LA LESIÓ MEDULAR CRÒNICA INCOMPLETA

Investigadors:

NIP:

Aquest document serveix perquè vostè, o qui el representi, doni el seu consentiment per participar en aquest estudi. Això vol dir que ens autoritza a dur a terme aquesta intervenció.

Vostè pot retirar aquest consentiment quan ho desitgi. Signar-lo no l'obliga a participar en l'estudi. Del seu rebuig no se'n derivarà cap conseqüència adversa pel que fa a la qualitat de la resta de l'atenció mèdica rebuda.

Abans de signar, és important que hagi llegit atentament la informació continguda en el full informatiu de l'estudi, que ha rebut juntament amb aquest consentiment.

Si té cap dubte o necessita més informació, no dubti a dir-nos-ho; l'atendrem amb molt de gust.

Consentiment informat:

(En cas d'incapacitat o presumpta incapacitat i/o minoria d'edat del/de la pacient, serà necessari el consentiment del seu representant o tutor/a)

DADES DEL/DE LA PACIENT I DEL SEU REPRESENTANT O TUTOR/A (si escau)

Nom i cognoms del/de la participant:

D.N.I.:

Nom i cognoms del representant o tutor/a del participant

D.N.I.:

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

- Nom i cognoms:
- Signatura:
- Data:

Consentiment

Jo, Sr./Sra. _____, manifesto que estic conforme amb l'estudi que se m'ha proposat. He llegit i comprès la informació continguda al full informatiu que se m'ha facilitat. He pogut preguntar i aclarir tots els meus dubtes. Per això he pres conscientment i lliurement la decisió de participar. També sé que puc retirar el meu consentiment quan ho consideri oportú.

A Badalona, el dia ____ de _____ de _____

EL/LA PACIENT o REPRESENTANT O TUTOR/A.....

Revocació del consentiment:

Jo, Sr./Sra. _____, de manera conscient i lliure, he decidit retirar el meu consentiment per participar en aquest estudi.

A Badalona, el dia ____ de _____ de _____

EL/LA PACIENT..... o REPRESENTANT O TUTOR/A.....

Annex 4: Full informatiu.



FULL INFORMATIU

Títol del projecte: *TERÀPIES COMBINADES: ADMINISTRACIÓ D'HIPÒXIA INTERMITENT AGUDA I ESTIMULACIÓ MAGNÈTICA TRANSCREANEAL REPETITIVA PER L'ENTRANAMENT DE LA MARXA EN LA LESIÓ MEDULAR CRÒNICA INCOMPLETA*

Investigadors:

NIP:

1.1 El que ha de saber de l'estudi:

En què consisteix:

En el present estudi estem estudiant a persones que han patit una lesió medul·lar incompleta i que es troben en una fase crònica.

L'estudi se centra en la combinació de dues tècniques de neuromodulació no invasiva: la hipòxia intermitent aguda (HIA) i l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr), aplicades durant l'entrenament de la marxa.

Aquestes tècniques NO són invasives i s'han escollit pel seu possible efecte sinèrgic en la rehabilitació de persones amb lesió medul·lar incompleta.

La seva participació en aquest estudi és totalment voluntària. Si decideix participar-hi, se li sol·licitarà que signi un document de consentiment informat on expressi la seva voluntat de participar. És molt important que sàpiga que pot negar-se a participar o retirar el consentiment en qualsevol moment, fins i tot després d'haver-lo signat, sense haver de donar cap explicació i sense que això afecti de cap manera l'atenció mèdica que rep o pugui rebre en el futur.

L'estudi ha estat avaluat pel **Comitè d'Investigació i Innovació** de l'Institut Guttmann, que n'ha valorat els beneficis esperats en relació amb els riscos previsibles i l'adequació de la proposta al Codi Ètic de la institució. Així mateix, aquest document ha estat revisat pel **Comitè d'Ètica Assistencial** de l'Institut Guttmann, que n'ha aprovat l'adequació de la informació que conté.

Per què serveix:

L'objectiu d'aquest estudi és avaluar els efectes de la combinació de la hipòxia intermitent aguda (HIA) i l'estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) aplicades durant l'entrenament de la marxa per intentar potenciar els mecanismes de plasticitat i així millorar tant la capacitat de marxa com l'autonomia funcional.

Com es durà a terme:

L'estudi té una durada total de 4 setmanes, amb 5 sessions d'intervenció per setmana (20 en total). Cada sessió s'estructura en tres fases: 9:00h administració d'hipòxia intermitent aguda (HIA), estimulació magnètica transcranial repetitiva (EMTr) 10:00h i entrenament de la marxa 11:00h.

L'HIA s'administra mitjançant una mascareta amb gas hipòxic amb una concentració d'oxigen del 9%, en cicles alterns de gas amb una concentració d'oxigen normal del 21 %. En tot moment, es fa un seguiment continu de la saturació d'oxigen i de la freqüència cardíaca mitjançant un pulsioxímetre.

L'EMTr s'administra amb una bobina de doble con enfocada al crani, concretament a l'escorça motora de les extremitats inferiors. S'administra un corrent magnètic durant 22 minuts aproximadament.

Finalment, es duu a terme un entrenament de la marxa sobre terreny ferm (terra) durant 30 minuts, amb monitorització de la freqüència cardíaca i la saturació d'oxigen.

Els participants es divideixen aleatòriament en grups que reben el tractament. Abans, duran i després de la intervenció, es fan valoracions de la marxa, força muscular, espasticitat, independència funcional i funció neurològica.

Quins efectes produirà:

Aquest estudi avalua si la combinació d'aquestes dues tècniques de modulació no invasiva són hàbils per millorar els resultats de la rehabilitació en persones amb una lesió medul·lar crònica incompleta. Tot i que s'han observat indicis positius en investigacions prèvies per separat, encara no es coneix amb certesa si aquesta combinació tindrà efectes beneficiosos en el seu efecte sinèrgic. Per aquest motiu es realitza aquest estudi, amb l'objectiu d'obtenir dades que puguin ser extrapolables a altres persones amb la mateixa patologia i, així, avançar en l'optimització dels tractaments rehabilitadors.

En què el beneficiarà:

Si vostè presenta una lesió medul·lar incompleta i accepta participar en aquest estudi, podria beneficiar-se d'una millora en la capacitat de la marxa i en la seva funcionalitat general. Tot i això, no es pot garantir que aquesta millora es produeixi. La seva participació és important perquè pot contribuir al desenvolupament de noves estratègies terapèutiques destinades a optimitzar el funcionament dels circuits neuronals residuals que es conserven després de la lesió.

Els resultats d'aquest estudi podrien aportar informació rellevant sobre la utilitat de la combinació de dues tècniques de neuromodulació no invasiva. Això podria beneficiar, de manera directa o indirecta, altres persones que es troben en una situació clínica similar a la seva.

Quins riscos té:

Encara que aquestes dues tècniques no tenen conseqüències negatives que es coneguin, se sap que hi ha alguns riscos. En l'estudi es segueixen pautes que hem desenvolupat per tal de minimitzar aquests riscos. De totes formes, detalllem els possibles riscos perquè els conegui:

Més freqüents:

- Sensació d'ofec
- Dolor de cap
- Sensació de mareig
- Cansament generalitzat
- Angoixa transitòria
- Molèsties locals al cuir cabellut on s'aplica l'EMTr

Més greus:

- Pèrdua de consciència
- Arrítmies cardíques
 - En cas que apareguin aplicariem les mesures adients: Interrompre el tractament administrat i consultar al metge de referència. Si fos necessari, finalitzar l'estudi per a vostè.

INFORMACIÓ SOBRE EL TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

En virtut del que disposa la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, de Protecció de Dades (RGPD), la FUNDACIÓ INSTITUT GUTTMANN (INSTITUT GUTTMANN) posa en el seu coneixement que el fet de signar el present document implica el coneixement i l'acceptació, per part seva, que l'entitat disposa d'un procediment de tractament de dades anomenat INVESTIGACIÓ.

La finalitat de la seva creació és gestionar les dades necessàries per a la investigació que duu a terme l'INSTITUT GUTTMANN, garantint el registre i seguiment de l'atenció assistencial que requeriran els usuaris durant l'estudi, i obtenir informació per completar la Història Clínica dels usuaris.

Els destinataris de la informació són tots els departaments en què s'organitza l'INSTITUT GUTTMANN, així com els organismes oficials públics o privats que, per obligació legal o necessitat material, hagin d'accedir a les dades amb la finalitat de garantir el correcte desenvolupament del projecte d'investigació, d'acord amb les bones pràctiques científiques.

L'INSTITUT GUTTMANN és responsable del tractament d'aquestes dades i es compromet a complir amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades. Les dades recollides per a l'estudi estaran codificades, de manera que no s'inclourà cap informació que permeti identificar-lo directament, i només l'investigador i els col·laboradors podran relacionar aquestes dades amb

vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap altra persona, excepte a les autoritats sanitàries, quan així ho requereixin, o en casos d'urgència mèdica.

Els Comitès d'Ètica de la Investigació, els representants de l'autoritat sanitària en matèria d'inspecció i el personal investigador autoritzat, només podran accedir-hi per comprovar les seves dades personals, els procediments de l'estudi i el compliment de les normes de bona pràctica, sempre mantenint la confidencialitat de la informació.

En qualsevol moment, vostè podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió i portabilitat de les dades personals tractades per l'INSTITUT GUTTMANN, així com els de limitació o oposició al tractament. Aquests drets podran exercir-se gratuïtament per la persona interessada, o pel seu representant legal, mitjançant sol·licitud escrita i signada, utilitzant un dels formularis disponibles a l'apartat "Política de privacitat" del web institucional de l'INSTITUT GUTTMANN, i adjuntant una còpia del DNI o document equivalent que acrediti la seva identitat. Aquesta sol·licitud es pot adreçar a:

- Correu electrònic: protecciodades@guttmann.com
- Correu postal: Camí de Can Ruti, s/n, 08916 Badalona (Barcelona)

En cas d'actuar com a representant, caldrà acreditar-ho documentalment i adjuntar una còpia del DNI del representant.

A més dels drets esmentats, la persona interessada tindrà dret a retirar el consentiment atorgat en qualsevol moment, mitjançant el procediment anteriorment descrit, sense que això afecti la llicitud del tractament realitzat abans de la seva retirada. L'INSTITUT GUTTMANN podrà continuar tractant les dades personals de la persona interessada en la mesura que la legislació aplicable ho permeti o mentre persisteixi qualsevol altra base legal que ho justifiqui.

L'INSTITUT GUTTMANN recorda a la persona interessada que té dret a presentar una reclamació davant l'autoritat de control pertinent, que en aquest cas és l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

L'investigador està obligat a conservar les dades recollides per a l'estudi durant un mínim de 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment, les seves dades personals només es conservaran al centre per a la cura de la seva salut i per a altres finalitats d'investigació científica, sempre que hagi donat el seu consentiment per a això i la legislació i els requisits ètics aplicables ho permetin.

Si es fes una transferència de les seves dades codificades fora de la UE a entitats del nostre grup, a prestadors de serveis o investigadors científics col·laboradors, aquestes dades estaran protegides amb garanties com contractes o altres mecanismes reconeguts per les autoritats de protecció de dades. Si la persona participant vol més informació, pot contactar amb el Delegat de Protecció de Dades.

Li recordem que les dades no poden ser eliminades encara que decideixi deixar de participar en l'estudi, per tal de garantir la validesa de la recerca i complir amb els deures legals i els requisits

d'autorització de medicaments. Així mateix, té dret a adreçar-se a l'Agència de Protecció de Dades si no queda satisfet amb la resposta rebuda.

Si li sorgeix qualsevol dubte o pregunta sobre l'estudi, estem sempre a la seva disposició i pot posar-se en contacte directament amb els Investigadors Principals, o bé amb el Delegat de Protecció de Dades de l'Institut Guttmann al correu electrònic: protecciodades@guttmann.com.

Annex 5: Qüestionari sobre el consentiment informat.



QÜESTIONARI CONSENTIMENT INFORMAT SOBRE TRACTAMENT			
Tipus de document		Àrea de responsabilitat	
QÜESTIONARI		RECERCA	
CODI - JCI: PFR.7	CODI - ACH:	Versió: 2	Pàg. 1/3

Títol del projecte: TERÀPIES COMBINADES: ADMINISTRACIÓ D'HIPÒXIA INTERMITENT AGUDA I ESTIMULACIÓ MAGNÈTICA TRANSCREANEAL REPETITIVA PER L'ENTRANAMENT DE LA MARXA EN LA LESIÓ MEDULAR CRÒNICA INCOMPLETA

Investigadors:

NIP:

Qüestionari sobre el consentiment informat.

- Entén que participarà en un estudi d'investigació que té com a objectiu aprofundir en el coneixement sobre les possibilitats terapèutiques per millorar la marxa i la funcionalitat en persones amb una lesió medul·lar incompleta, mitjançant tècniques de neuromodulació no invasiva?
Sí ☐ No ☐
- Entén que, tot i que els procediments es duen a terme seguint totes les recomanacions i normes de seguretat conegudes, no estan exempts de riscos?
Sí ☐ No ☐
- Entén que participar en aquest estudi no implica necessàriament una millora dels seus problemes, però que la informació obtinguda podria ajudar a entendre millor la seva malaltia i, d'aquesta manera, beneficiar-lo a vostè i a altres persones?
Sí ☐ No ☐
- Entén que l'estudi en el qual participa no modifica la possibilitat de rebre cap altre tipus de tractament que vostè pugui necessitar?
Sí ☐ No ☐
- Entén que ens comprometem a què tota la informació relacionada amb la seva persona s'arxivarà i es tractarà de manera que en cap moment quedi compromesa la seva intimitat?
Sí ☐ No ☐
- ¿ Ha entès totes les possibles complicacions que poden estar relacionades amb l'estudi? Ha entès de quina manera se li prestarà atenció i ajuda en cas que en apareguin?
Sí ☐ No ☐

7. Creu que, si no participa en l'estudi, això afectarà d'alguna manera l'atenció clínica o el tractament que rep al nostre hospital?

Sí ☐ No ☐

8. Saps amb qui ha de contactar en cas de necessitar més informació sobre qualsevol aspecte relacionat amb l'estudi, o si té qualsevol dubte durant la seva participació en aquest?

Sí ☐ No ☐

9. Entén que, en qualsevol moment i per qualsevol raó, pot decidir no continuar participant en l'estudi?

Sí ☐ No ☐

Número de identificació del participant:

Nom:

Firma:

Data: __/____/__

Investigador principal:

Nom:

Firma:

Data: __/____/__

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

Annex 6 Escala American Spinal Injury Association (AIS).

Asia

NORMAS INTERNACIONALES PARA LA CLASIFICACION NEUROLOGICA DE LESION DE LA MEDULA ESPINAL (ISNCSCI)

INTERNATIONAL STANDARDS FOR CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY (ISCS)

Nombre del Paciente: _____ Fecha/Ve de Examen: _____

Nombre Examinador: _____ Tema: _____

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

DERECHO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

IZQUIERDO

MOTOR MUSCULOS CLAVE

Brazo: Flex (T20) Pronador (P90)

Annex 7: Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI).

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

Annex 8: Spinal Cord Independence Measure III (SCIM v.III).



LOEWENSTEIN HOSPITAL REHABILITATION CENTER
 Affiliated with the Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University
 Department IV, Medical Director: Prof. Amiram Catz Tel: 972-8-7389090 Fax: 972-8-7389986 e-mail: amiramc@clalit.org.il

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

Version III, Sept 14, 2002

SCIM-SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE

DATE: Exam 1 2 3 4 5 6

Self-Care

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

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

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

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

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

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

A. 0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance

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

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

B. 0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance

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

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

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

A. 0. Requires total assistance

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

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

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

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

B. 0. Requires total assistance

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

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

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

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

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

0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance

2. Grooms independently with adaptive devices

3. Grooms independently without adaptive devices

SUBTOTAL (0-20)

Respiration and Sphincter Management

5. Respiration

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

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

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

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

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

5. Breathes independently without assistance or device

6. Sphincter Management - Bladder

0. Indwelling catheter

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

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

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

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

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

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

7. Sphincter Management - Bowel

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

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

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

3. Regular bowel movements, without assistance; no accidents

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

0. Requires total assistance

1. Requires partial assistance; does not clean self

2. Requires partial assistance; cleans self independently

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

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

SUBTOTAL (0-40)

Mobility (room and toilet)		DATE
9. Mobility in Bed and Action to Prevent Pressure Sores		
0. Needs assistance in all activities: turning upper body in bed, turning lower body in bed, sitting up in bed, doing push-ups in wheelchair, with or without adaptive devices, but not with electric aids 2. Performs one of the activities without assistance 4. Performs two or three of the activities without assistance 6. Performs all the bed mobility and pressure release activities independently		
10. Transfers: bed-wheelchair (locking wheelchair, lifting footrests, removing and adjusting arm rests, transferring, lifting feet).		
0. Requires total assistance 1. Needs partial assistance and/or supervision, and/or adaptive devices (e.g., sl)		
11. Transfers: wheelchair-toilet-tub (if uses toilet wheelchair: transfers to and from; if uses regular wheelchair: locking wheelchair, lifting footrests, removing and adjusting armrests, transferring, lifting feet)		
0. Requires total assistance 1. Needs partial assistance and/or supervision, and/or adaptive devices (e.g., grab-bars) 2. Independent (or does not require wheelchair)		
Mobility (indoors and outdoors, on even surface)		
12. Mobility Indoors		
0. Requires total assistance 1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair 2. Moves independently in manual wheelchair 3. Requires supervision while walking (with or without devices) 4. Walks with a walking frame or crutches (swing) 5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking) 6. Walks with one cane 7. Needs leg orthosis only 8. Walks without walking aids		
13. Mobility for Moderate Distances (10-100 meters)		
0. Requires total assistance 1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair 2. Moves independently in manual wheelchair 3. Requires supervision while walking (with or without devices) 4. Walks with a walking frame or crutches (swing) 5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking) 6. Walks with one cane 7. Needs leg orthosis only 8. Walks without walking aids		
14. Mobility Outdoors (more than 100 meters)		
0. Requires total assistance 1. Needs electric wheelchair or partial assistance to operate manual wheelchair 2. Moves independently in manual wheelchair 3. Requires supervision while walking (with or without devices) 4. Walks with a walking frame or crutches (swing) 5. Walks with crutches or two canes (reciprocal walking) 6. Walks with one cane 7. Needs leg orthosis only 8. Walks without walking aids		
15. Stair Management		
0. Unable to ascend or descend stairs 1. Ascends and descends at least 3 steps with support or supervision of another person 2. Ascends and descends at least 3 steps with support of handrail and/or crutch or cane 3. Ascends and descends at least 3 steps without any support or supervision		
16. Transfers: wheelchair-car (approaching car, locking wheelchair, removing arm- and footrests, transferring to and from car, bringing wheelchair into and out of car)		
0. Requires total assistance 1. Needs partial assistance and/or supervision and/or adaptive devices 2. Transfers independent; does not require adaptive devices (or does not require wheelchair)		
17. Transfers: ground-wheelchair		
0. Requires assistance 1. Transfers independent with or without adaptive devices (or does not require wheelchair)		
SUBTOTAL (0-40)		
TOTAL SCIM SCORE (0-100)		

Annex 9: Functional Independence Measure (FIM)

TEM	ACTIVITAT	PUNTAU
AUTOCURA		
1	ALIMENTACIÓ	
2	HIGIENE PERSONAL	
3	BANY	
4	VESTIT PART SUPERIOR	
5	VESTIT PART INFERIOR	
6	ÚS DEL LAVABO	
CONTROL D'ESFÍNTERS		
7	CONTROL D'INTESTINS	
8	CONTROL DE BUFETA	
TRANSFERÈNCIES		
9	TRANSFERÈNCIA AL LLIT, CADIRA O CADIRA DE RODES	
10	TRANSFERÈNCIA AL LAVABO	
11	TRANSFERÈNCIA A LA DUTXA O BANYERA	
LOCOMOCIÓ		
12	MARXA O CADIRA DE RODES	
13	ESCALES	
COMUNICACIÓ		
14	COMPRENSIÓ	
15	EXPRESSIÓ	
INTERACCIÓ		
16	INTERACCIÓ SOCIAL	
17	RESOLUCIÓ DE PROBLEMES	
18	MEMÒRIA	

PUNTAU F.I.M. TOTAL: _____

Annex 10: Escala Modificada d'Ashworth (MAS).

GRAU	DESCRIPCIÓ
0	No increment del to muscular.
1	Lleu increment del to muscular a causa d'una resistència mínima que es nota al final de l'arc de moviment.
1+	Lleu increment del to muscular caracteritzat per una parada lleu seguida d'una resistència mínima durant menys de la meitat de l'arc de moviment.
2	Marcat increment del to muscular al llarg de tot l'arc de moviment, però el segment encara es pot moure fàcilment.
3	Increment considerable del to muscular, amb dificultat en el moviment passiu.
4	Rigidesa del segment afectat en flexió o extensió.

Annex 11 : Escala de Borg de Percepció de l'Esforç

Nivell	Descripció
6	
7	Molt, molt suau
8	
9	Molt suau
10	
11	Bastant suau
12	
13	Una mica intens
14	
15	Intens
16	
17	Molt intens
18	
19	Molt, molt intens
20	Esforç màxim