



Grau

Fisioteràpia

FACULTAT DE CIÈNCIES DE LA SALUT

UMANRESA | UVIC·UCC

**EFFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE LA
ESPASTICIDAD Y LA MEJORA DE LA MARCHA
MEDIANTE PRESIÓN INVERTIDA EN
COMPARACIÓN CON LA TERAPIA DEL TENS, EN
PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR INCOMPLETA
SUBAGUDA PARAPLEGICA ASIA C/D.**

PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

Nombre alumno: Gwénaëlle Dupré

Tutor: Marta Not

Trabajo Final de Grado

Curso: 2020/2021

RESUMEN

Introducción: La lesión medular espinal fue un proceso patológico del daño de la medula espinal (por conmoción, contusión, compresión...) que resultaba alteraciones de la función motora, sensitiva y/o autónoma por debajo de la lesión. Esto provocó diversas consecuencias psicosociales en la persona y su familia, siendo así generadora de importantes procesos de discapacidad. **Objetivos:** Determinar la superioridad terapéutica en cuanto a validez, seguridad y efectividad del trabajo con la Presión invertida (PHYSIUM®System) combinada con terapia convencional frente a la terapia TENS combinada con terapia convencional en el tratamiento de la espasticidad en los pacientes parapléjicos ASIA C/D. **Metodología:** Ensayo clínico experimental multicéntrico con un diseño controlado aleatorio prospectivo. Estudio longitudinal con dos muestras comparadas, grupo intervención (n=16) y grupo control (n=16). El objetivo fue probar un protocolo a pequeña escala, para comparar el tono muscular, la fuerza muscular y la funcionalidad y independencia de la marcha. **Resultados esperados:** En comparación al grupo control, se constató mejoras significativas a nivel del tono muscular, de la fuerza muscular y de la funcionalidad e independencia de la marcha. **Discusión:** Si se obtienen los resultados esperados, mostrará los beneficios de aplicar esta nueva técnica innovadora en pacientes con espasticidad. Pero, con una población diana muy estrecha la generalización podría ser limitada. **Conclusión:** Los pacientes en el grupo experimental tendrán mejores resultados a nivel del tono muscular, la fuerza muscular y la funcionalidad e independencia a la marcha en comparación al grupo de control.

PALABRAS CLAVES: Lesión medular espinal, marcha, espasticidad, fuerza

RESUME

Introduction: Spinal cord injury was a pathological process of damage to the spinal cord (by shock, contusion, compression ...) that resulted in alterations in motor, sensory and / or autonomic function below the injury. This caused various psychosocial consequences in the person and his family, thus generating important processes of disability. **Objectives:** To determine the therapeutic superiority in terms of validity, safety and efficacy of working with reverse pressure (PHYSIUM®System) combined with conventional therapy compared to TENS therapy combined with conventional therapy in the treatment of spasticity in ASIA C/D paraplegic patients. **Methodology:** Multicenter experimental clinical trial with a prospective randomized controlled design. Longitudinal study with two samples compared intervention group (n=16) and control group (n=16). The aim was to test a small-scale protocol to compare muscle tone, muscle strength and gait functionality and independence. **Expected results:** Compared to the control group, significant improvements in muscle tone and strength as well as walking functionality and independence were observed. **Discussion: If** the expected results are obtained, this will show the benefits of applying this new innovative technique in patients with spasticity. However, with a very narrow target population, generalization may be limited. **Conclusion:** Patients in the experimental group will have better results in terms of muscle tone, muscle strength, walking function and independence compared to the control group. **KEY WORDS:** Spinal cord injury, gait, spasticity, muscle strength

INTRODUCCIÓN

Descripción de la fisiopatología

La lesión medular espinal (LME) es un proceso patológico del daño de la médula espinal (conmoción, contusión, laceración, compresión o sección) que resulta alteraciones de la función motora, sensitiva y/o autónoma por debajo de la lesión (1). Esta afectación puede ser de cualquier etiología, puede ser originada por una causa traumática o no traumática (2). La complejidad del déficit neurológico y en consecuencia el cuadro clínico resultante, depende del nivel y la complejidad de la lesión, la extensión transversal o longitudinal del tejido lesionado, y la afectación de sustancia blanca o gris. Esta LME puede generar diversas consecuencias al nivel psicológico en la persona y su familia, siendo así generadora de importantes procesos de discapacidad (3).

Esta médula espinal es una estructura continua en la que no se puede hacer división y se ubica en el interior de la columna vertebral. Esta última, formada por treinta y tres vértebras, de las cuales siete son cervicales, doce dorsales, cinco lumbares, cinco sacras y cuatro coccígeas (4). El daño por compresión o sección transversal de esta médula espinal causaría una parálisis total o parcial de los miembros superiores-inferiores y del tronco asociados con una alteración de sensibilidad y/o habilidades motoras (5).

La tipología de la lesión medular se establece en base a dos criterios principales: el nivel vertebral donde ocurrió la lesión y si esta completa o incompleta.

- Cuando la LME es completa, hablamos de paraplejía si la lesión se produce (por debajo de C8) a nivel dorsal, lumbar o sacro y afecta a los miembros inferiores. Resulta cuadriplejía cuando implica lesiones de los primeros segmentos cervicales hasta C8 o si la lesión es superior a C8, que afectan a las cuatro extremidades. El término pentaplejía se usa específicamente para describir una lesión cervical muy elevada que afecta no solo a las cuatro extremidades sino también a la movilidad del cuello.
- Cuando la LME es incompleta, se diferencia entre paraparesia, una LME vertebral baja que afecta a los miembros inferiores, y tetraparesia, una LME de mayor nivel que afecta a las cuatro extremidades (5).

Una lesión transversal a nivel de la médula espinal provoca una interrupción de la comunicación entre el cerebro y los dermatomas y miotomas situados debajo (6). La clasificación de la lesión medular viene definida por la escala de evaluación American Spinal Injury Association Impairment Scale (ASIA) (ANEXO 1) que permite cuantificar el nivel neurológico y grado de lesión de la médula espinal así como su carácter completo o incompleto (7). Se trata de un mapa corporal que permite una descripción detallada de los niveles sensoriales y motrices. La escala evalúa la sensibilidad y la motricidad de manera bilateral sirviéndose de puntos sensoriales claves ubicados en los dermatomas de cada raíz nerviosa y los miotomas de una lista de músculos claves correspondientes a la principal raíz que

los inerva. Además, clasifica las lesiones como lesiones de la médula espinal completas o incompletas.

- La lesión completa de la médula espinal se define como la ausencia de todas las funciones motoras y sensoriales, incluidas las raíces sacras, por debajo del sitio de la lesión. Estas lesiones están designadas como Categoría A en el ASIA.
- La lesión incompleta, por el contrario, se define como una lesión en la que se mantiene la función motora o sensorial por debajo de la lesión. Estos se clasifican de B a E en el ASIA (ANEXO 2).

Los pacientes con lesiones de grado ASIA B tienen función sensorial preservada pero no la función motora. Las lesiones ASIA C tienen un grado motor menor de 3 por debajo del nivel neurológico de la lesión, mientras que las lesiones ASIA D son aquellas donde la función motora es de 3 o más en la escala de Daniels por debajo de la lesión. Los pacientes con lesiones de grado E tienen exploraciones motoras y sensoriales normales(8).

Con base en las puntuaciones sensoriomotoras, se puede determinar el nivel y la gravedad de la LME, además de definir el nivel lesional e infra lesional:

- el territorio supra lesional, es el territorio neurológico sano por encima del área lesionada,
- el síndrome lesional, corresponde a la zona medular lesionada, que se define a sí mismo como un territorio a-reflejo.
- el síndrome infra lesional, correspondiente a un funcionamiento reflejo de la médula subyacente a la lesión, liberada de los impulsos inhibidores supra-medulares.(9).

En este sentido, la lesión se puede clasificar según el nivel lesional como cervicales (C1 a C8), torácicas altas (T1 a T6), torácicas bajas (T7 a T12), lumbosacras (L1 a S1) y del cono medular (sacro-coccigeas). Una lesión medular por debajo de T1 incluido, conducirá a la paraplejía. La paraplejía se define como "deficiencia (parcial o total) de las funciones motoras y/o sensoriales de los segmentos de la médula espinal torácica, lumbar o sacra cualquiera que sea la causa y el sitio de la lesión". El daño afectará al tronco, miembros inferiores y órganos pélvicos(10).

Después de una lesión medular hay diferentes síntomas que afectan a la persona lesionada, la fuerza muscular, la sensibilidad, la marcha y la espasticidad son algunos de los más destacados. Claramente, el desarrollo del síndrome de espasticidad es uno de los contribuyentes cruciales al deterioro motor (Bravo-Esteban y col, 2013). La definición clínica más conocida de este síndrome se basa en la definición de Lance quien definió la espasticidad como "un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de la velocidad de los reflejos tónicos de estiramiento (tono muscular) con temblores exagerados de los tendones, como resultado de la hiperexcitabilidad del reflejo de estiramiento"(11). Desde entonces, la definición ha evolucionado, Pandyan y col optaron por una definición más inclusiva de espasticidad: "... control sensori-motor desordenado, resultante de una lesión de la motoneurona superior, que se presenta como activación involuntaria intermitente o sostenida de los músculos" para hablar de la "representación

multifacética de la espasticidad". (12) En este sentido, la sintomatología de la espasticidad impide el movimiento voluntario residual de la extremidad superior o inferior y provoca alteración en la marcha que afecta a la eficacia o la seguridad de la marcha. La hipertonía espática restringe la recuperación funcional de las extremidades superiores y la marcha mucho menos que otras anomalías del rendimiento motor asociadas con este síndrome de la neurona motora superior, descrito por Pandyan, como los patrones disinérgicos de activación muscular, aumento de la actividad refleja del tendón (hiperreflexia), clonus (contracciones musculares rápidas), paresia y fatiga (13).

Esta espasticidad se desarrolla gradualmente durante varios meses después de una lesión de la médula espinal. Inmediatamente después de la lesión, se llama "choque espinal" y describe la condición clínica en pacientes con lesión medular en fase aguda (14). La médula espinal se ve arrefléxica con parálisis muscular, tono muscular flácido y pérdida de reflejos tendinosos por debajo del nivel de la lesión. En los meses posteriores a la LME, se desarrolla un "síndrome espástico" con reflejos tendinosos exagerados como el reflejo tendinoso, el reflejo de retracción de los flexores y el signo de Babinski, también un aumento del tono muscular (parálisis espástica) y espasmos musculares (15).

En la literatura, el deterioro del tejido muscular espástico se genera después de la retracción muscular, con un cambio temprano en la síntesis de proteínas que ocurre desde las primeras horas, seguido de una acumulación de tejido no contráctil y atrofia muscular que resulta en una pérdida de extensibilidad muscular (16). El aumento de la rigidez del músculo esquelético agrava el fenómeno de espasticidad que a su vez amplifica la inmovilización de los músculos en una posición acortada. Observamos por tanto el nacimiento del círculo retracción-espasticidad-retracción denominado miopatía espástica.

En efecto, hoy en día, el mecanismo fisiológico de la espasticidad queda confuso en la bibliografía científica de la salud. Así, varios estudios han descubierto diversos factores para describir este mecanismo al nivel muscular.

- Según *De Deyne y col. 2004*, los estudios de los cambios al nivel de las fibras musculares demuestran que hay un aumento de las fibras rápidas. Al igual que el tipo de fibra muscular, la organización, el tamaño y la forma de las fibras cambian después de la paresia espástica. (17)
- *Williams y Goldspink, 1984; Järvinen y col, 2002*, estudiaron la remodelación del tejido conectivo. Tras la pérdida de sarcómeros y el acortamiento de las fibras, los cambios en la extensibilidad muscular (rigidez) se acompañan de una redistribución del tejido conectivo. Se observa un aumento en la cantidad de perimisio y endomisio, elementos del componente elástico paralelo, así como una irregularidad en la orientación de las fibras de colágeno. *Järvinen y col. 2002*, demostraron que el perfil de estas fibras de colágeno es más largo y menos ondulado en músculos inmovilizados que en músculos sanos. Esta alteración podría tener consecuencias sobre el comportamiento mecánico del tejido conectivo y por tanto del músculo esquelético (18).
- Según *Booth y col. 2001; Lieber y col. 2004; Smith y col. 2011; Von Walden y col. 2018; Zogby y col. 2017*, las fibras musculares no se organizan de la

misma manera en un músculo sano que en un músculo espástico(19). Respectivamente, las fibras musculares sanas se organizan en una geometría transversal poligonal de tamaño aproximadamente constante dentro de una estructura bien organizada, contrariamente a las fibras espásticas que opten a remodelarse en una geometría transversal circular con grandes variaciones de tamaño en una estructura caótica (20).

- Los estudios histopatológicos han demostrado un aumento de la matriz extracelular en estos pacientes, que se explicaría por un aumento en la fracción de volumen y al número de haces densos de colágeno (21).

A escala macroscópica, los cambios antes mencionados implican una disminución de la masa magra y, por lo tanto, un aumento del tejido no contráctil, incluida la matriz extracelular y el tejido graso.

El mecanismo fisiológico de la espasticidad promovería una reducción en la capacidad de generar fuerza, un problema común en personas con LME. Para aumentar la calidad de vida de las lesiones de la médula espinal y volver a su vida diaria, lo menos incapacitante posible, la capacidad de generar fuerza es un requisito previo importante (22). De hecho, la fuerza es una variable importante ya que disminuye después de la lesión. Este hecho es importante porque afecta la recuperación de la marcha, ya que se necesita una cierta fuerza para caminar, o en algunos casos donde se puede caminar, la marcha se realiza muy lenta y poco funcional. Si podemos ganar fuerza en las piernas es más fácil poder recuperar la marcha y esto conlleva menos consecuencias secundarias para la salud de las personas con LME. (23).

Estos fenómenos alterantes que se producen por causa de la inmovilización demuestran la importancia de la fisioterapia en la rehabilitación de pacientes con lesión medular con espasticidad. Este concepto implica que la espasticidad debe ser atacada no solo como hipertonia que afecta a ciertos grupos musculares, sino como un conjunto de actitudes y movimientos. La fisioterapia contra la espasticidad implica aprender/reaprender patrones de movimientos y actividades opuestos a los que producen/generan espasticidad. En este sentido, el principio de la fisioterapia consiste a movilizar los músculos espásticos que, mantenidos en una posición de acortamiento e infrautilización, evolucionan hacia la atrofia.

Datos epidemiológicos

La incidencia de LME es de 40 a 80 casos nuevos por millón de personas por año por todas las causas, dependiendo del país (24). Dentro de estos casos, un 90% se deben a causas traumáticas, incluso la proporción de lesiones de origen no traumático parece incrementando. La LME en países desarrollados (ingresos altos) y en vías de desarrollo afecta principalmente a hombres de 18 a 32 años, y en países desarrollados, debido al envejecimiento de la población, hombres y mujeres mayores de 65 años (25). Para la LME traumática, la proporción de hombre a mujer es de alrededor de 2:1 (24).

La población típica que tiene una LME, con un porcentaje del 68%, son los trabajadores, seguidos de los estudiantes, con el 22% y los jubilados, con el 4%. Los accidentes de tráfico son la principal causa de este tipo de lesiones (26). Los

factores de riesgo asociados a los accidentes de tráfico son la ingesta de agentes tóxicos como el alcohol o las drogas, pero también la alta velocidad en coche por los jóvenes. En segundo lugar, las LME causadas por accidentes deportivos (22,3%), seguidas de las caídas (3,3%) y los intentos de suicidio (27).

Según William Barry McKay y compañía, el 70% de los pacientes con LME desarrollan espasticidad. Además, según la clasificación ASIA y el nivel de lesión en personas con LME torácico, el 72% de los diagnosticados como ASIA A y el 73% de los diagnosticados como ASIA B - D presentaron síntomas de espasticidad (28). Las cifras sugieren que alrededor del 41% de las personas con lesión medular, la espasticidad es un problema (29), y entre la mitad y dos tercios de los participantes requieren tratamiento antiespasmódico (30). La espasticidad es la cuarta causa más común de hospitalización en personas con LME en los últimos 12 meses (31). Por lo tanto, la población de lesiones de la médula espinal a tratar por la espasticidad es significativa.

En cuanto al pronóstico de la marcha por LME motora incompleta, los parapléjicos ASIA C tendrían una tasa de deambulación del 31,3% al final de la rehabilitación, lo que implica que la capacidad futura de caminar no depende del nivel neurológico. En cuanto al pronóstico de los pacientes ASIA D, habría 1,5 a 6 veces más pacientes ambulatorios al final de la rehabilitación en comparación con los pacientes ASIA C (32).

Datos epidemiológicos de asociación

Respecto a los datos epidemiológicos existen diferentes factores que pueden influir sobre la posibilidad de padecer espasticidad después de una lesión medular traumática. Podemos clasificarlos en factores de confusión o de riesgos.

Basándose en un artículo de Patricia B.Mills y otros, los factores de riesgos podría venir según el nivel neurológico instaurado, cuanto mayor es la puntuación en la escala ASIA mayor es la mejoría en la puntuación motora, pero con una mayor probabilidad e espasticidad problemática con el tiempo (31). Los pacientes con ASIA C son los más propensos a tener espasticidad problemática a largo plazo. Según un estudio de Dvorak y col., la puntuación motora ASIA es un predictor de riesgo para el desarrollo de espasticidad problemática, pero también se asocia con la disminución de la funcionalidad de la marcha. Parece que la espasticidad problemática puede impedir que el individuo optimice el uso de la fuerza motriz disponible, posiblemente debido a las contracciones musculares involuntarias intermitentes o sostenidas asociadas con la espasticidad (33).

La edad también puede ser un factor de riesgo; cuanto más joven es el paciente, mayor es el riesgo de desarrollar espasticidad. Un estudio longitudinal (N = 1790) de individuos con LME traumática crónica identificó que la edad estaba asociada negativamente con la gravedad de la espasticidad autodeclarada (34).

También se ha observado en la literatura clínica que el dolor puede estar asociado a la espasticidad en la LME. En efecto, la interacción entre el dolor y la espasticidad es compleja, ya que la espasticidad puede causar dolor, y el dolor puede desencadenar la espasticidad en una relación bidireccional.

Además, se cree que el calor y el frío aumentan los espasmos musculares, como también la distensión de la vejiga (35).

A continuación se puede observar los factores de confusión, que son la atención clínica precoz y duradera baja el riesgo de padecer espasticidad. Es decir los afectados que no van a centros de rehabilitación en su tiempo corren más riesgos de padecer esta sintomatología. En cuanto a la intención clínica cualquier tratamiento de un paciente con espasticidad debe realizarse en un ambiente tranquilo, de comodidad y sin agitación. El estrés y la emocionalidad tienden a incrementar la espasticidad.

Descripción de la intervención y planteamiento teórico

Para los pacientes con lesión traumática de la médula espinal (LME) ASIA C/D, la discapacidad más visible es la incapacidad para caminar o al menos con marcha recíproca a velocidades que permitan la deambulación comunitaria (36).

Para tratar uno de los factores asociados a esta incapacidad, la espasticidad, es uno de los síntomas asociados que se corrobora en varios estudios que afecta a esta incapacidad (23). Para prevenir este factor, el movimiento es lo más importante para evitar el acortamiento fibrilar que posteriormente puede generar discapacidades importantes, influir sobre la fuerza muscular, el tono muscular y bajar la posibilidad de recuperar un esquema de marcha funcional (37).

En la investigación científica realizada, el TENS ha podido demostrar ciertos avances en la modificación de la espasticidad (38). La estimulación eléctrica para reducir la espasticidad también se ha utilizado y se conoce comúnmente como estimulación eléctrica terapéutica o estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). El TENS es una terapia no invasiva comúnmente utilizada en el control del dolor que ejerce sus acciones estimulando fibras nerviosas aferentes mecanosensibles de gran diámetro en la piel y/o activando aferentes de gran diámetro, y/o inducción plasticidad del sistema nervioso central y su orientación hacia el músculo espástico (es decir, agonista/antagonista)(39). Un estudio reciente sugirió que el TENS es eficaz para la espasticidad y que las mejoras pueden mejorar cuando se combina con fisioterapia convencional. Aunque los parámetros de estimulación, los lugares de aplicación y los resultados difieren en la literatura clínica, existe acuerdo en que la TENS puede usarse como una modalidad de estimulación para supresión de la espasticidad (40).

En un estudio también se demostró que la presión invertida provocaba cambios clínicos y ecográficos producidos en la arquitectura de los músculos isquiotibiales a través del dispositivo PHYSIUM®System (41). El tratamiento de presión invertida con PHYSIUM®System es proporcionado por una presión negativa pulsada controlada (PNP) no invasiva. Este dispositivo fué desarrollado en España en el 2010. Hay dos dispositivos para realizar esta terapia, un dispositivo, similar a un carro, donde se pueden trabajar cadenas con 8 brazos que se pueden utilizar simultáneamente y dos otros brazos independientes móviles (ANEXO 2). También hay otro dispositivo, PHYSIUM®Sport, versión portátil con dos brazos independientes (ANEXO 3). Los cabezales presentan un amasado/compresión sobre el tejido tratado por un sistema de vacío pulsado, generando además un estímulo

mecánico que favorece su acción sobre el músculo conectivo, vascular, linfático y neurológico. Induce un masaje de movilización de tejidos blandos y miofasciales con profundidad regulable de forma controlada para conseguir mayor flexibilidad de las fascias y mejorar el cuadro clínico de las fibras musculares. La mecanoterapia está involucrada en la recuperación de tejidos a través de un mecanismo llamado mecanotransducción (42). Después de la aplicación de un estímulo mecánico, muchas cascadas biológicas complejas específicas se activan a nivel molecular que contribuyen a la curación y restauración de la capacidad de los tejidos lesionados. El uso de presión negativa repararía el daño tisular de la misma forma que el método convencional, pero a mayor velocidad y simplificando la estrategia terapéutica(43). En el pasado, se usaba para mejorar el aspecto estético de una piel sana, por ejemplo, la celulitis. Actualmente, también se utiliza en el tratamiento de cicatrices o quemaduras traumáticas. Según los estudios, las variaciones en la duración, amplitud o frecuencia del tratamiento tienen una influencia sustancial en la reestructuración y reorientación de las fibras de colágeno, lo que implica posibles influencias beneficiosas sobre el potencial de curación por vías de mecanotransducción (44).

Por lo que sabemos, no se han realizado ensayos controlados aleatorios para probar la eficacia de presión invertida con el sistema PHYSIUM®System para mejorar la marcha bajando la espasticidad en individuos con LME traumática incompleta. Por lo tanto, el propósito de este estudio es investigar si un programa de rehabilitación con PHYSIUM®System combinado con la terapia convencional tendrá superioridad terapéutica al programa de rehabilitación con TENS combinado con la terapia convencional. Esta superioridad tendrá que ser en la mejorada de la funcionalidad de la marcha, de la fuerza muscular y de la disminución de la espasticidad en personas con LME traumática incompleta.

JUSTIFICACIÓN

Como base de datos se ha elegido Pubmed. Esta plataforma de búsqueda permite acceder al contenido de Medline, una base de datos con contenido actualizado y de máximo interés por las ciencias de la salud y la ciencia en general. Para realizar esta búsqueda, en primer lugar, se ha buscado el término "presión inverta negativa" en el buscador de descriptores en ciencias de la salud (DeCS). El resultado es que el servidor ha comunicado que el término correcto para realizar la búsqueda sería "Negative controlled pressure". Posteriormente se ha procedido a la búsqueda en el servidor de Pubmed (MESH) aplicando como subtemas: classification, diagnosis, etiology, pathology, psychology and rehabilitation. Se ha decidido aplicar estos subtemas porque aparte del interés de mi estudio también considero esta búsqueda como una buena oportunidad para aprender más sobre dicha patología. Se han adjuntado estos subtemas junto con los operadores booleanos

Esta primera búsqueda, SIN filtros, ha dado lugar a 135 artículos. Posteriormente se han aplicado los términos «lower muscle» y otros diversos filtros como artículos de menos de 5 años de antigüedad, idiomas (catalán, español, francés e inglés),

con disponibilidad de texto completo y con abstract. El resultado de la búsqueda con aplicación de filtros ha sido de 34 resultados. De estos resultados, a pesar de que muchos podrían resultar interesantes, para la realización de esta actividad guiada, tras leer el abstract, he seleccionado uno (41) que concuerda con la pregunta inicial con una puntuación de 8/10 en la escala Pedro (Anexo 4).

Se realizó un diagrama de flujo resultante de estas búsquedas en diferentes sitios de búsqueda científica (Anexo 5).

Según lo comentado en el apartado anterior, no hay ninguna evidencia sobre la utilización de la presión invertida mediante el aparato PHYSIUM®System con espasticidad. El hecho de ser una terapia innovadora donde su puesta en marcha es relativamente nueva (en el 2010) hace que haya pocos artículos que se refieran al sujeto de esta posible investigación y en consecuencia no se ha podido realizar una revisión bibliográfica sino una propuesta de intervención innovadora. Ya se ha comentado antes que las lesiones medulares tienen cambios tisulares en el tejido conjuntivo, entre algunos cambios está la alteración del colágeno, que reduce el nivel de elasticidad del músculo, y esto afecta al grado de la espasticidad. Con este estudio se pretende justificar el hecho de que la mecanoterapia de presión invertida con el PHYSIUM®System puede ayudar a mejorar cambios en el tejido que ayuden a reducir la espasticidad, en consecuencia, a mejorar la fuerza muscular y finalmente mejorar la funcionalidad de la marcha.

OBJETIVOS Y HIPOTESIS

Hipótesis

El trabajo con la mecanoterapia de presión negativa controlada (PHYSIUM®System) combinada con terapia convencional tiene superioridad terapéutica en el tratamiento de la vuelta a la marcha en paciente parapléjicos ASIA C/D con espasticidad, frente a la terapia con neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS) combinada con terapia convencional.

Objetivos generales:

Determinar la validez y la efectividad del trabajo con la presión invertida (PHYSIUM®System) combinada con terapia convencional tiene superioridad terapéutica en el tratamiento de la espasticidad en paciente parapléjico ASIA C/D, en comparación a la terapia con TENS combinada con terapia convencional.

Objetivos específicos:

- Comparar el efecto de la MPNC* respecto a la terapia con TENS** en relación **con el tono muscular de los miembros inferiores**, en pacientes parapléjico ASIA C/D con espasticidad.
- Comparar el efecto de la MPNC* respecto a la terapia con TENS** en relación **con la fuerza muscular de los miembros inferiores** en pacientes parapléjico ASIA C/D con espasticidad.

- Comparar el efecto de la MPNC* con terapia convencional respecto a la terapia con TENS** en relación **con la funcionalidad y la independencia de la marcha** en pacientes parapléjico ASIA C/D con espasticidad.

* MPNC: mecanoterapia de presión negativa controlada junto a la terapia convencional

** TENS: neuroestimulación eléctrica transcutánea junto a la terapia convencional

DISEÑO Y MÉTODO

Diseño de la intervención

Este proyecto es un estudio piloto, de un ensayo clínico aleatorizado controlado con dos grupos de tratamiento, uno que es grupo control y el otro que es grupo intervención. Los pacientes de estos centros participarán en un ensayo clínico experimental multicéntrico con un diseño controlado aleatorio prospectivo. Este estudio se llevaría a cabo en dos centros de rehabilitación para pacientes hospitalizados en Barcelona, el Hospital Guttman (centro A) y el Hospital Vall d'Hebron (centro B). El estudio se hará de manera longitudinal con dos muestras comparadas. La muestra será no probabilística con pacientes ya presentes en los centros.

Es un experimento planificado en el que, de forma prospectiva, se comparan la terapia de presión invertida con PHYSIUM®System combinada con la terapia convencional (grupo intervención) frente a la terapia TENS combinada con la terapia convencional (grupo control) para el tratamiento de la espasticidad en los músculos inferiores. Los grupos serán asignados de forma individualizada y aleatorizada a un grupo de pacientes, con el objetivo de estudiar la eficacia de las intervenciones en el ser humano. La asignación al grupo control y al grupo intervención se hará aleatoriamente en función del centro al que acuden los pacientes o de donde estén los pacientes.

Para el estudio, un médico investigador en cada centro se encargará de supervisar el buen desarrollo del experimento. Cada centro tendrá su propia intervención con 4 terapeutas cada uno, que previamente habrán completado la formación para el uso de su terapia asignada (si no lo han hecho) y el protocolo que seguir. Así, no permitirá que el terapeuta realice el estudio a ciegas porque conocerán la asignación realizada. Habrá también en el estudio un evaluador para ambos centros, independiente, voluntario y ciego, para que se queden neutros los resultados. Se ocupará de valorar y recoger los datos en ambos centros, sin conocer a los diferentes grupos. El evaluador debe recopilar datos antes de que el paciente empecé el estudio (T0), después de las cuatro primeras sesiones (T1/T2/T3/T4), después de cada mes (T5/T6/T7) y tres meses después de la intervención (T8). En cuanto a los pacientes, no se considerarán ciegos, ya que

conocen su terapia, pero no saben si están en el grupo de control o intervención. Por lo tanto, este será un estudio simple ciego.

El estudio constará de tres fases, con una duración total de dieciséis meses: fase de implementación (selección de los pacientes y terapeutas, formación de los terapeutas, selección de los pacientes y recogida de los datos personales) a continuación la fase de intervención, y, por último, la fase post-intervención (seguimiento y análisis de los resultados) como se puede ver en el esquema del desarrollo temporal del estudio (ANEXO 6).

Muestra

Gracias a calculadora GRANMO (ANEXO 7) que sirve para el cálculo del tamaño muestral, podemos saber el tamaño de la muestra necesario para la fiabilidad de los resultados. Para el cálculo, se han utilizado valores sobre la resistencia a la dorsiflexión pasiva del tobillo de rango completo en el artículo "Immediate Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Spasticity in Patients With Spinal Cord Injury". Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 16 sujetos en el primer grupo y 16 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 1 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 1,08 y un coeficiente de correlación entre la medida inicial y final de 0,65. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. Se seleccionará participantes en función de los criterios de inclusión, pero habrá participantes que no cumplirán los criterios, o que no querrán seguir con el estudio. Al final cada grupo serán compuestos del mismo número de participante para la homogeneidad del estudio y para que los grupos sean comparables entre ellos. El estudio será compuesto de 16 pacientes asignados al grupo intervención con el tratamiento PHYSIUM®System y los otros 16 pacientes asignados al grupo control con el tratamiento TENS (ANEXO 8).

Al final, la muestra estará compuesta de 32 pacientes, entre 18 y 60 años con una lesión medular por debajo de T1 incluido incompleta de origen traumático producida antes o igual a los 3 meses. Estos 32 participantes se van a repartir en 2 grupos homogéneos en diferentes centros neurológicos especializados de Barcelona.

Criterios de elegibilidad: inclusión y exclusión

En cuanto a los criterios de inclusión y de exclusión referidos en el Anexo 9, los pacientes tendrán que cumplir varios criterios. Para incluir a los pacientes en el estudio, se señala que deben estar en el período subagudo (meses ≤ 3). Esto da tiempo para que la parálisis se determine a sí misma como flácida o espástica (15). En efecto, estudiaremos solamente a los pacientes con espasticidad en músculos de los miembros inferiores. Por lo tanto, los pacientes deberán esperar después del reclutamiento un período de tres meses antes de recibir el tratamiento con TENS o PHYSIUM®System. Respecto a estos criterios, el estudio se hará con pacientes entre 18 y 60 años mujer o hombre, presentando una lesión medular traumática

ASIA C o D, por debajo de T1 incluido, como máximo 3 meses incluidos de evolución con espasticidad asociada.

Como criterios de exclusión al estudio, habrá: presencia de implantes metálicos en la pierna afectada, condiciones médicas inestables, infecciones de la piel, presencia de otras complicaciones que podrían incrementar la espasticidad como la osificación heterotópica, escaras, trombosis venosa profunda, edema y/o tratamiento antiespasmódico con toxina botulínica.

Los pacientes que no cumplan con los criterios mencionados anteriormente y si no se validan los criterios diagnósticos de lesión medular incompleta con espasticidad previamente diagnosticada por parte del médico investigador del estudio en su centro de estudio, no pueden unirse al estudio.

Para los abandonos o los que no cumplen los criterios de inclusión, se le deberá devolver el cuestionario cumplimentado antes de que empiece el estudio ya que será considerado como un paciente que retira su participación en el estudio.

Incorporación de los sujetos al estudio

Los pacientes serán incorporados al estudio en uno de los dos centros de Barcelona especializados en lesionados medulares. El procedimiento de reclutamiento se adapta a cada una de las estructuras y procesos internos de los centros de estudio. Los pacientes serán incorporados de manera consecutiva, es decir que entrará en el estudio el paciente que cumpla los criterios de inclusión del estudio. Para obtener los pacientes $n=16$ en cada centro, los médicos de investigaciones tendrán que reclutar pacientes voluntarios en sus centros y harán una recogida personal de datos de cada paciente a partir de una hoja bien definida como «ficha de datos» (ANEXO 10) para saber si estos pacientes cumplen todos los criterios de elegibilidad al estudio. Esta hoja nos permitirá también rellenar la tabla de variables descriptivas de los participantes antes del estudio. Además, antes de empezar el estudio, el paciente deberá conocer la efectividad de los programas de terapia, las indicaciones y contraindicaciones, y sus derechos frente al estudio con el consentimiento informado que tiene que firmar (ANEXO 11). Una vez obtenido el consentimiento informado, los pacientes podrán empezar la terapia que les seleccionada en función de su grupo (intervención o control).

Variables del estudio

Para comparar y definir la muestra del estudio, definimos una tabla que refleja las variables dependientes e independientes del estudio (ANEXO 12). Así, tendremos una descripción demográfica de los participantes con el objetivo de obtener medias, desviaciones estándares, también calcular el porcentaje y el número de los pacientes correspondientes con cada variable. Con los resultados obtenidos, se podrá saber si los resultados son estáticamente significativos gracias al cálculo del P-valor.

Las variables sociodemográficas son informaciones de los pacientes, recuperadas gracias a la ficha de datos personales. Se obtiene la edad, el sexo, el tipo de lesión, el nivel de la lesión y la fecha de la lesión medular de los pacientes.

Las variables dependientes representan la consecuencia de los cambios del paciente que se está estudiando, son las variables que se miden. En el estudio son el tono muscular cuantificada por la escala de Ashworth, la fuerza muscular cuantificada gracias al dispositivo *Hand Held Dynanometer* (HHD) y la funcionalidad/independencia de la marcha con la escala WISCI-II.

Las variables independientes son definidas por el tratamiento recibido de cada grupo, es decir el tratamiento de presión invertida con el dispositivo PHYSIUM®System combinada con la terapia convencional (grupo intervención) y a la terapia TENS combinada con la terapia convencional (grupo control).

Instrumentos y medidas

Respecto a los resultados de la intervención y evaluaciones, el evaluador las realizará con las herramientas de valoración siguientes:

Escala Modified Ashworth Scale (MAS) – para valorar el tono muscular (45)

Para medir cuantitativamente la hipertonía espástica, utilizaremos la escala de Ashworth modificada. Mide la resistencia durante el estiramiento pasivo a alta velocidad del músculo estirado. Constituye el "estándar de oro" para la evaluación de la espasticidad. Las seis calificaciones (de 0 a 4) califican la resistencia al estiramiento rápido y cuantifican el grado de espasticidad. Cada movimiento durante la prueba debe realizarse durante 1 segundo para determinar la espasticidad.

0 = Tono muscular normal. No hay aumento del tono muscular.

1 = Hipertonía leve. Ligero aumento del tono muscular, que se manifiesta por una captura y liberación o mediante una resistencia mínima al final del rango de movimiento cuando las partes afectadas se mueven en flexión o extensión.

1+ = Hipertonía leve. Ligero aumento en el tono muscular, que se manifiesta por una captura, seguida por una resistencia mínima a través del resto del rango de movimiento (menos de la mitad).

2 = Hipertonía moderada. Aumento más marcado del tono muscular a través de la mayor parte del rango de movimiento, pero las partes afectadas se mueven con facilidad.

3 = Hipertonía intensa. Considerable aumento en el tono muscular, con dificultad para realizar movimientos pasivos.

4 = Hipertonía extrema. Las partes afectadas se muestran rígidas en la flexión o en la extensión.

Dinamómetro – para valorar la fuerza muscular de los miembros inferiores (46)

La fuerza de los músculos inferiores se medirá cuantitativamente gracias al dispositivo dinamómetro "Hand Held Dynanometer" (HHD).

El HHD fue descrito por primera vez por Lovett y Martin en 1916. Es un dispositivo de medición conveniente y portátil. Puede colocarse en la parte del cuerpo que se va a probar, de la misma manera que un practicante realizaría una prueba muscular manual. Permite proporcionar mediciones de fuerza cuantificadas y precisas (47). El evaluador debe tener experiencia o tener una formación previa en el uso del HHD para realizar todas las evaluaciones de fuerza. La fuerza isométrica se medirá en aquellos grupos de músculos que tengan una contribución significativa a la deambulación en pacientes con lesiones medulares (48). Los grupos de músculos son los aductores, isquiotibiales, cuádriceps, tibial anterior y tríceps sural.

Se realizarán un mínimo de tres ensayos a lo mínimo para cada grupo de músculos de ambas piernas (23). El resultado se dará en Newton metro (Nm).

Escala WISCI-II (Walking Index for Spinal Cord Injury) – Para valorar funcionalidad y independencia de la marcha

Para cuantificar el nivel de movilidad funcional e independencia se utiliza la escala de medida WISCI-II (49). De hecho, evalúa la cantidad de asistencia física requerida, así como los dispositivos necesarios para la deambulación del paciente. El uso de esta herramienta de evaluación se dedica a la deambulación de la lesión de la médula espinal incompleta. Requiere clasificar el nivel de marcha y definir el grado de discapacidad, desde la más grave (0 - lo que significa que el paciente no puede caminar) hasta la más leve (20 - lo que significa que el paciente puede caminar sin dispositivo de asistencia, sin aparatos ortopédicos y sin asistencia durante al menos 10 metros) en función del uso de órtesis, bastones y asistencia de terceros (1 persona o más) (50). El orden dado de los niveles sugiere que cada nivel sucesivo es menos deficiente que el anterior. El grado de gravedad se basa en la gravedad del deterioro y no en la independencia funcional en el entorno (ANEXO 13).

Procedimiento

Intervención

Antes de la intervención, los pacientes recibirán un tratamiento convencional post-lesión pautado por su médico de referencia. El estudio terapéutico comenzará tres meses después de la lesión medular, dejando así la posibilidad de que la espasticidad se defina como espástica. Durante estos meses, los fisioterapeutas recibirán formación sobre la terapia que utilizará en sus centros respectivos para el estudio.

Después de los tres meses, los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión ingresarán al estudio. En el centro A, iniciarán el tratamiento PHYSIUM®System con terapia convencional y en el centro B, iniciarán el tratamiento TENS con terapia convencional. Cada paciente que ingresa al estudio inicia un tratamiento que durará tres meses.

Las semanas de rehabilitación propuestas durante el estudio se organizarán de esta manera: 60 minutos de terapia convencional cada día y de 60 minutos de tratamiento combinado dos días por semana.

Para los dos grupos, además de los dos tratamientos de la investigación para la espasticidad, recibirán un **programa de tratamiento convencional** para lesión de la medula espinal traumática. Este programa será compuesto de movilizaciones pasivas del miembro inferior, estiramientos globales, ejercicios de reforzamiento y entrenamiento musculares globales, estimulación de la actividad motora y de los dermatomas en los miembros inferiores, ejercicios para el sistema cardiovascular y trabajo del esquema corporal y de la marcha y marcha con asistencia técnica adaptada al paciente en cada centro. Las movilizaciones pasivas tratarán de mover las articulaciones de los miembros inferiores como de la cadera, de la rodilla, del tobillo y de los pies en todos los ejes de movimientos. Los estiramientos globales activos y pasivos incluyen también los estiramientos abdominales, dorsales, de la cadena inferior y superior. Se podrán realizar ejercicios activos para fortalecer la musculatura de las extremidades inferiores que sufren de parresia, pero también de los miembros superiores como tanto el CORE. A nivel neural, habrá ejercicios de tacto y estimulación con texturas/pinchazos para trabajar los dermatomas pocos o inactivos. La fisioterapia también se basará en trabajo del esquema corporal con ejercicios de postura, equilibrio, propiocepción y del esquema de la marcha. La rehabilitación convencional será para optimizar las capacidades del paciente y recuperar sus capacidades funcionales. Es decir, en este estudio sólo se analizarán los efectos del tratamiento sobre el tono muscular, la fuerza muscular y la funcionalidad de la marcha.

Además del tratamiento convencional, se realizará un **programa de tratamiento adicional/combinado** relacionado con el estudio en los pacientes según el grupo de asignación. Antes de los dos distintos tratamientos, los participantes deben cambiarse de ropa, esta tiene que ser adecuada para para la terapia y deben limpiarse la piel con agua y jabón. Una vez preparados se van a colocar en la camilla en función del músculo que se tenga que tratar.

Grupo control: A los pacientes del grupo control (n=16) recibirán, además de la terapia convencional, la terapia con estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). La estimulación por TENS se administrará simultáneamente de forma bilateral utilizando la máquina COMPEX PRO REHAB – CHATTANOOGA® (ANEXO 14). Envía impulsos eléctricos en las fibras musculares a través de electrodos colocadas (sin cables) en la piel del paciente en los músculos. La estimulación se realizará mediante pulsos rectangulares bifásicos a una frecuencia de 100 Hz y con una duración de pulso de 300 μ s para una duración total de 30 minutos. La estimulación será proporcionada por electrodos de superficie de caucho de carbono (50 x 100 mm) unidos a la piel con cinta adhesiva. Los grupos de músculos que recibirán esta estimulación son definidos por parte de los fisioterapeutas. Ellos decidirán del lugar donde se colocarán los electrodos según la sintomatología del paciente. La intensidad de la estimulación aumentará hasta que un aumento adicional cause molestias al paciente o cuando el fisioterapeuta considere que la intensidad es la suficiente. En efecto, los pacientes con hipoestesia pueden no sentir bien la corriente. Y siempre y cuando no haga aumentar la espasticidad, en este caso se disminuirá la intensidad. Según la literatura científica, para los pacientes con deficiencias sensoriales, la estimulación no debe aumentarse más allá de 20 mA (39).

Grupo intervención: A los pacientes del grupo intervención (n=16) recibirán, además de la terapia convencional, la terapia con presión invertida con el dispositivo PHYSIUM®System. Los fisioterapeutas tendrán una formación sobre la utilización del dispositivo. Entonces, según la sintomatología del paciente y con base a los criterios del fisioterapeuta, los terapeutas decidirán la intensidad, el lugar preciso y la secuencia de la intervención. Gracias a las evaluaciones realizadas previamente al protocolo (T0), esta terapia se realizará sobre los músculos que presenten espasticidad.

En el protocolo previsto para las dos terapias adicional/combinadas de la intervención, solo se tratará un músculo de forma bilateral cada dos sesiones, es decir que una vez tratado un mismo músculo no se podrá intervenir en la segunda sesión sino a partir de la tercera sesión. Para tratar la espasticidad, el tratamiento tiene que ser progresivo para que se regenere el tejido (ANEXO 15).

Seguimiento durante la intervención

Los participantes del grupo intervención y control, tendrán que completar un cuestionario a mitad del estudio, llamado "cuestionario de seguimiento" (ANEXO 16). Esto nos permitirá conocer la condición física, psicológica y la motivación de los pacientes.

Recogida y análisis de los datos:

El evaluador externo al estudio debe recopilar datos antes de que el paciente empiece el estudio (T0), después de las cuatro primeras sesiones (T1/T2/T3/T4), después de cada mes (T5/T6/T7) y tres meses después de la intervención (T8) (Anexo 17). Se medirán todas las variables siguientes del estudio: el tono muscular, la fuerza muscular y la funcionalidad de la marcha.

La tabla descriptiva de la muestra debe completarse antes del inicio de la intervención (T0) para caracterizar a los dos grupos del estudio. El grupo control y el grupo intervención son dos grupos naturales y independientes entre ellos. Gracias a las pruebas de análisis de datos (Student y Mann-Whitney), podemos medir y interpretar las cifras para conocer la homogeneidad o la diferencia entre el grupo control y el grupo intervención. El análisis de los datos descriptivo de la muestra se centrará sobretodo en el valor P para saber si la diferencia es estadísticamente significativa o no. Para las variables cualitativas, la prueba de Mann-Whitney, que es un test no paramétrico, calculará y dirá si el p-valor está estadísticamente significativo o no entre los dos grupos (si el p está inferior a 0,05). Al contrario, utilizaremos el test de Fisher- T Student para valorar las variables cuantitativas del estudio. Este test paramétrico permitirá comparar los medios de dos muestras independientes y emparejadas. Por lo tanto, esperamos que el valor del p-valor sea superior a 0,05 para cada variable de la tabla para poder comparar los dos grupos de la intervención. Esto significaría que los dos grupos son homogéneos y comparable entre ellos. Se calculará el valor-P gracias al T-Student y Mann Whitney con el programa XLSTAT, que es un programa

especializado en los análisis estadísticos y podremos ver la comparabilidad de los dos grupos.

Para las tablas de resultados, se analizará y comparará los resultados de las variables dependientes en relación con las variables independientes de los dos tratamientos proporcionados (TENS y PHYSIUM®System) mediante el test estadístico paramétrico de análisis de varianza de ANOVA. En cuanto al test Anova de dos vías, servirá para comparar el cambio a lo largo del tiempo de una variable dependiente, independientemente de un grupo (control o intervención) calculando el p-valor. Servirá para analizar los cambios antes de que el paciente empecé el estudio (T0), después de las cuatro primeras sesiones (T1/T2/T3/T4), después de cada mes (T5/T6/T7) y tres meses después de la intervención (T8) para cada grupo. El resultado del valor-p servirá para saber los cambios en el seguimiento según cada uno de los grupos y ver la significatividad de un cambio entre los dos grupos (control y intervención). Se considero significativa si el valor-P es inferior a 0,05 ($P < 0,05$) o "altamente" significativa si el valor-P es inferior a 0,01 ($P < 0,01$).

Se supone una pérdida del 15% de los pacientes en el estudio. Para evitar el sesgo entre el ensayo y el diseño del estudio clínico, es importante que se analicen todos los datos como de los algunos pacientes que abandonan el estudio. Por cualquier motivo que sea, será fundamental presentar en el análisis final para respetar un análisis "con intención de tratar".

Organización y coste económico

Los responsables del estudio y su buen funcionamiento correrán por nuestra responsabilidad. Es decir, seremos los promotores y seremos responsables de los consentimientos, las explicaciones del estudio y de las fichas de seguimiento del estudio. Habrá 4 fisioterapeutas por centro, es decir, 8 terapeutas a cargo del experimento. Su tarea será respetar los protocolos de tratamiento y también hacer un seguimiento semanal con transmisiones sobre la evolución del paciente. Además de los ejercicios realizados durante la semana y otros comentarios que puedan orientar el estudio. En cuanto al único evaluador, se encargará de la recuperación de los datos al inicio, durante la intervención, al final del estudio y tres meses después del estudio (T0 hasta T8).

El estudio realizado seguirá los principios de la Declaración de Helsinki basado en cuatro principios bioéticos contenidos en el informe Belmont de 1978 y estará de acuerdo con el texto de la Asociación Médica Mundial. La información útil sobre el estudio, la información recopilada sobre los participantes y su acuerdo para participar en el estudio se registran como "consentimiento informado". Se informa a los participantes, en la integridad de este documento, de que la participación en el estudio es voluntaria y que pueden negarse a participar o dar por terminada su participación en cualquier momento sin ninguna consecuencia. De acuerdo con las leyes nacionales de protección de datos, todos los datos personales se tratan de forma confidencial y sólo se utilizan con fines científicos y de investigación. Se solicitará la aprobación ética de la universidad de la Fundación Universitaria del Bages. El conjunto de datos del ensayo final estará disponible para los

investigadores sin el nombre ni la identificación de los participantes. Los resultados del estudio se publicarán en una revista científica y también se enviarán a los participantes.

El evaluador, los terapeutas y los participantes realizarán este estudio de forma voluntaria, sin remuneración. Las máquinas TENS son materiales normalmente ya disponibles en los centros de rehabilitación, en caso de que no serán disponible el precio este referendo en la tabla del costo económico del estudio (ANEXO 18). El costo total del estudio será de 10 439,55€.

RESULTADOS

		Grupo Control		Grupo Intervención		P-Valor
Numero de participantes		n=16		n=16		
Variables cuantitativas*		Media	(DE)	Media	(DE)	
Edad (años)						
Fuerza muscular con HHD (Nm)	Aductores					
	Isquiotibiales					
	Cuádriceps					
	Tibial anterior					
	Tríceps sural					
Tono muscular (Escala de Ashworth)	Aductores					
	Isquiotibiales					
	Cuádriceps					
	Tibial anterior					
	Tríceps sural					
Variables cualitativas**		n	(%)	n	(%)	
Sexo	Femenino					
	Masculino					
Tipo de lesión	Traumático					
Nivel de la lesión						
Escala WISC-II						
ASIA SCORE	C					
	D					
Fecha de la lesión	≤ 1 mes					
	≤ 2 mes					
	≤ 3 mes					

*prueba estadística: t-student

** prueba estadística: u de Mann-Whitney

Tabla 1: Descripción demográfica de las participantes

Resultados de los dos grupos intervención (GI) y control (GC) (n=32)																								
		T0		T1		T2		T3		T4		T5		T6		T7		T8		Diferencia de grupos en el seguimiento T0 hasta T8**			p-Valor	
		Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	IC95 %		
Grupo intervención (n=16)	FUERZA (Nm)	Aductores																						
		Isquiotibiales																						
		Quadriceps																						
		Tibial anterior																						
		Triceps sural																						
	TONO (MAS)*	Aductores																						
		Isquiotibiales																						
		Quadriceps																						
		Tibial anterior																						
		Triceps sural																						
	WISCI-II																							
Grupo Control (n=16)	FUERZA (Nm)	Aductores																						
		Isquiotibiales																						
		Quadriceps																						
		Tibial anterior																						
		Triceps sural																						
	TONO (MAS)*	Isquiotibiales																						
		Quadriceps																						
		Tibial anterior																						
		ELPDG																						
		Triceps sural																						
	WISCI-II																							

^b: desviación estándar *MAS: Escala Ashworth
 ** test estadístico: Anova de dos vías P < 0,05

Tabla 2: Resultados de las variables del grupo intervención y del grupo control durante el estudio

		Diferencia entre los dos grupos intervención (GI) y control (GC) (n=32)							
		Diferencia en el seguimiento T0 hasta T8*				Grupo control vs grupo intervención			
		Grupo control (n=16)		Grupo intervención (n=16)		Diferencia detectada en el seguimiento entre GC y GI**			P-Valor
		Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	Media	(DE) ^b	IC95 %	
FUERZA (Nm)	<i>Adductores</i>								
	<i>Isquiotibiales</i>								
	<i>Quadriceps</i>								
	<i>Tibial anterior</i>								
	<i>Triceps sural</i>								
TONO (MAS)	<i>Adductores</i>								
	<i>Isquiotibiales</i>								
	<i>Quadriceps</i>								
	<i>Tibial anterior</i>								
	<i>Triceps sural</i>								
WISCI-II									

^b: desviación estándar *MAS: Escala Ashworth

*Test estadístico: Anova $P < 0,05$

** test estadístico: Anova de dos vías $P < 0,05$

Tabla 3: Resultados de la evolución del grupo intervención y del grupo control

La **tabla 1** contiene todos los datos que describen los dos grupos del estudio (grupos de control y de intervención), es decir las variables cuantitativas y cualitativas. En esta tabla se puede obtener la media, la desviación estándar, el porcentaje y el número de pacientes de cada variable estudiada. El valor p se calculará a partir de las cifras obtenidas. Se espera que el p-valor sea mayor que 0,05 ($P > 0.05$) para cada variable en la tabla para mostrar la comparabilidad de los dos grupos (grupo de control y grupo de intervención).

La **tabla 2** hace referencia a los resultados obtenidos en términos de las variables dependientes: la fuerza muscular, el tono muscular y la funcionalidad/independencia de la marcha, de los distintos grupos (el grupo de intervención y el grupo de control) en cada momento del seguimiento (T0 hasta T8). Se espera que el p-valor sea menor que 0,05 para mostrar una diferencia significativa en el seguimiento ($P < 0.05$).

La **tabla 3** se compara los resultados entre los dos grupos del estudio en el seguimiento (T0 hasta T8). Se espera también que el p-valor sea menor que 0,05 para mostrar una diferencia significativa en el seguimiento ($P < 0.05$).

CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

El cronograma siguiente permite ordenar el desarrollo de la intervención proporcionada durante 16 meses. Reúne la fase de implementación, de intervención y la fase final. Como el estudio es consecutivo, tan pronto como un paciente ingrese al estudio, seguirá el mismo protocolo y la misma cronología que se presenta a continuación.

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	Mes 13	Mes 14	Mes 15	Mes 16
Selección de los centros de estudio	■	■	■													
Selección de terapeutas y evaluador	■	■	■													
Formación de los terapeutas sobre la terapia asignada y del evaluador	■	■	■	■	■											
Selección de los participantes y recogida de los datos personales			■	■	■											
Firma del consentimiento informado			■	■	■											
Inicio de rehabilitación (3 meses/paciente)			■	■	■											
Valoración inicial (T0)					■											
Intervención centro A y B (3meses/paciente)						■	■	■								
Evaluaciones																
Cuestionario						■	■	■				■				
Fuerza muscular						■	■	■				■				
Tono muscular						■	■	■				■				
Funcionalidad de la marcha						■	■	■				■				
Recogida/análisis datos de los centros A y B												■	■	■		
Análisis/comparación entre los 2 centros														■	■	■
Revista y publicación de los resultados finales															■	■

	Fase de implementación
	Fase de intervención
	Fase Final

Tabla 4: Cronograma del desarrollo de la intervención

DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio es determinar la validez y la efectividad del trabajo con la presión invertida (PHYSIUM®System) combinada con terapia convencional en el tratamiento de la espasticidad en paciente parapléjico ASIA C/D en comparación a la terapia con TENS combinada con terapia convencional. No se ha realizado ninguna investigación sobre la presión invertida con el sistema PHYSIUM®System sobre la espasticidad. Teniendo en cuenta este objetivo, este estudio debe demostrar que los resultados obtenidos concuerden con los resultados esperados. De este modo, cabe esperar que la aplicación del PHYSIUM®System en los pacientes diagnosticados de lesión medular incompleta ASIA C/D reduce la espasticidad, ayuda a aumentar la fuerza muscular de los músculos inferiores y mejora la funcionalidad de la marcha en comparación a un tratamiento con TENS.

El primer objetivo de este estudio es demostrar que la movilización profunda de las fascias mediante la presión invertida mediante la aplicación del dispositivo PHYSIUM®System, puede bajar el tono muscular. Los pacientes lesionados medulares incompleta parapléjica tienen posibilidades importantes de padecer espasticidad. Por eso, se espera una mejora significativa del tono muscular, medido con la escala MAS. Se considera que el uso de MAS para cuantificar el tono muscular tiene una fiabilidad y validez satisfactoria para la evaluación de la espasticidad en la práctica clínica, lo que tiene muchas ventajas como práctica, simple y fácil de dominar en poco tiempo. También existe una buena fiabilidad entre evaluadores e intraevaluadores con esta escala para evaluar la espasticidad típica y el tono muscular normal (51).

El segundo objetivo del estudio es constatar un aumento significativo de la fuerza muscular. Basándose en los estudios ya realizados en lesionados medulares con espasticidad, estos estudios utilizaron evaluaciones basadas en escalas para cuantificar la fuerza muscular. En este estudio, la fuerza muscular será medida con el dinamómetro HHD. Se ha demostrado que el uso de HHD para cuantificar la fuerza muscular es confiable ($r > 0,91$) cuando se evalúa personas con trastornos neurológicos (23). Sin embargo, esto puede ser una limitación al realizar comparaciones con otros estudios/artículos con no lo use.

El tercer objetivo del estudio es la funcionalidad de la marcha de los lesionados medulares incompleta parapléjica. De hecho, la rehabilitación con fisioterapia después de una LME incompleta debe centrarse en mejorar la fuerza de las extremidades inferiores y la velocidad de locomoción para mejorar la movilidad funcional y, por lo tanto, promover las oportunidades para caminar en la comunidad (23). Es decir, bajando la espasticidad y aumentando la fuerza muscular de las fibras espásticas de los pacientes mediante la presión invertida, podría ayudar a que la marcha sea más funcional, a parte que si la espasticidad es lo suficientemente alta también puede provocar caídas (52).

Sin embargo, las decisiones clínicas para el tratamiento de la espasticidad deben tomarse con precaución. De hecho, algunos pacientes utilizan la espasticidad para ayudarles en su vida diaria, como las transferencias y la marcha (52). La espasticidad solo debe tratarse si el paciente puede tener una mejora significativa en la función y/o la calidad de vida después del tratamiento. Los sujetos reclutados en el estudio deben tener una clínica de espasticidad que pueda ralentizar la progresión del entrenamiento funcional como la rehabilitación de la marcha (53).

En este estudio sería beneficioso agregar valores ecográficos que pudieran mostrar los cambios en las fibras musculares y la posible remodelación del tejido conectivo, probablemente inducida por las movilizaciones de la fascia gracias a la presión invertida con PHYSIUM®System.

La previsión de pérdida de los participantes al estudio es de 15%, es importante tenerlo en cuenta. Estas pérdidas pueden ser por diferentes factores o causas, una de ellas puede ser el cansancio. Según Javier Cudeiro-Blanco y otros, la fatiga es un componente importante que hay que tener en cuenta en las lesiones de la médula espinal, ya que pueden perjudicar a la efectividad de sus tratamientos (54). Además, según la ciencia actual, la fatiga aumenta la espasticidad en estos pacientes. Estas afectaciones pueden perjudicar a la progresión del tratamiento propuesto, por lo tanto, modificar los resultados.

El estudio propuesto se ha pensado a partir de dos grupos: grupo control y grupo de intervención. Hubiera sido interesante proponer un tercer grupo que realizara únicamente terapia convencional para el tratamiento de la espasticidad, esto habría sido importante para la interpretación de los datos de los otros dos grupos, pero en la clínica, es inconcebible centrarse únicamente en una forma de reeducación. Esto habría sido una condición desfavorable para el paciente, y no hubiera tenido en cuenta la ética de este estudio. Tanto el TENS como la presión invertida con PHYSIUM®System deben considerarse como una rehabilitación suplementaria para el tratamiento de la espasticidad.

Limitaciones y fortalezas

La ausencia de artículos referenciados con el dispositivo PHYSIUM®System es una limitación para el estudio, pero también para la discusión. De hecho, no se puede acceder a datos comparativos con respecto a la presión invertida.

El estudio propuesto tiene solo unos pocos participantes. Si bien los resultados pueden ser relevantes, ante este parámetro las diferencias estadísticas y significativas no serán lo suficientemente grandes como para generalizarlas a toda la población. De hecho, se puede realizar el mismo estudio, pero con un mayor número de participantes, lo que aumentaría la validez externa. También se debe tener en cuenta que el estudio es multicéntrico. Este parámetro puede modificar la diferencia entre la terapia convencional propuesta. De hecho, cada centro tiene una forma diferente de atender a su paciente, existirán posiblemente algunas diferencias en el modo de proponer los ejercicios de rehabilitación y las maneras de practicarlos. Sería interesante ver si sería posible una colaboración entre los dos

centros, para que los pacientes del centro A y del centro B reciban la misma terapia convencional. Para finalizar con las limitaciones, el coste, el material, los numerosos tiempos de recogidas de datos y la intervención esencial de personal cualificado pueden ser factores que limitan el estudio. Además, el estudio propuesto solo se lleva a cabo durante un corto período de tiempo, por lo que no podremos notar los efectos a largo plazo de esta terapia. Sería interesante volver a examinar los distintos parámetros examinados en el estudio al cabo de 1 año para valorar si los cambios se mantienen en el tiempo o revalorar el hecho de volver a realizar la terapia cuando el músculo ya no está tan afectado a nivel tisular para valorar si los cambios se mantienen en el tiempo.

Respecto a las fortalezas del estudio, será de alta calidad metodológica con buena validez interna gracias al evaluador enmascarado. También, tener dos grupos homogéneos y similares permite conclusiones e interpretaciones claras de los datos. Hay más probabilidades que los dos grupos sean iguales y esto fortalece la validez interna y la fiabilidad del estudio. Además, los criterios de inclusión y de exclusión están bien definidos, y cada paciente es asignado a un grupo diferente, lo que permite no afectar la validez del estudio. Estos criterios de selección de pacientes reducen el número de pacientes que pueden integrar al estudio. Sin embargo, es difícil reunir a los pacientes que cumplan estos criterios al mismo tiempo. Por tanto, se prevé un estudio será largo, meses o algún año, para obtener el número suficiente y necesario de pacientes para un buen análisis estadístico.

Finalmente, la presión invertida con el PHYSIUM®System es un tratamiento innovador aún no muy conocido, hasta el momento no hay evidencia científica en el tratamiento de la espasticidad, pero centros que trabajan en neurología comentan su efectividad clínica. Si el estudio es significativo y positivo, a su vez podrían nacer otros estudios para poder demostrar la efectividad de la presión invertida sobre otras patologías como los accidentes cerebrovasculares, pacientes con Parkinson o las lesiones medulares altas (tetraplejia) sobre la espasticidad.

AGRADECIMIENTOS

Resulta imprescindible expresar mi más sincero agradecimiento a todas y cada una de las personas que han participado en la elaboración de este proyecto, sin ellas la realización de este no habría sido posible.

Dar las gracias a mi profesora y tutora de proyecto de final de grado, la señora Marta Not Monegal, por su interés, esfuerzo e implicación en cada una de las etapas de elaboración de este. Sin lugar a duda su inestimable ayuda ha sido de capital importancia de cara a la realización de este proyecto.

Me gustaría también darle las gracias especialmente a una gran persona que me ha acompañado todos los días, los buenos y sobre todo los malos, desde que hace varios años empezamos esta aventura llamada Fisioterapia. Esta persona ha sido para mí un pilar fundamental tanto a nivel personal como profesional. Ha sido tal su impacto que ella se reconocerá sin necesidad de nombrarla. Gracias de todo corazón.

A todos los pacientes con los que he tenido el placer de trabajar durante estos años, ¡muchísimas gracias! Sus historias, sus sonrisas, sus lágrimas, su esfuerzo, perseverancia y capacidad de superación me han permitido crecer y evolucionar, como fisioterapeuta y como persona. Vosotros me habéis enseñado que nada es imposible.

Querría aprovechar esta oportunidad y mencionar mis dos últimos tutores de prácticas, dos almas que desprenden grandeza, humanidad y pasión por su trabajo, dos personas que me han aportado un último empujón para desplegar mis alas y volar. Vuestro apoyo frente a decisiones difíciles, tanto en la práctica clínica como durante la elaboración de este proyecto, ha resultado de un inmenso valor para mí.

Finalmente, no podría terminar esta sección sin expresar mi gratitud a mis familiares, mis amigos cercanos y mis compañeros de clase, por su apoyo incondicional a lo largo de este proyecto y durante la totalidad de mis estudios. Sin su ayuda y amor incondicional, nada de esto sería posible. Mamá y Papá, sé que han hecho todo lo posible para hacer realidad mis sueños, y finalmente lo estoy tocando con la punta de mis dedos.

*"El misterio es la cosa más bonita que podemos experimentar.
Es la fuente de todo arte y ciencia verdaderos."
Albert Einstein*

REFERENCIAS

1. Montoto A, Ferreiro M, Rodriguez A. Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física. In: Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física. Médica Panamericana. Madrid; 2006. p. 505-19.
2. McKinley WO, Seel RT, Gadi RK, Tewksbury MA. Nontraumatic vs. traumatic spinal cord injury: a rehabilitation outcome comparison. *Am J Phys Med Rehabil.* 2001;80(9):693-716.
3. Henao-Lema CP, Pérez-Parra JE. Lesiones medulares y discapacidad: revisión bibliográfica. *Aquichan.* agosto 2010;10(2):157-72.
4. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Lesión de la médula espinal: Esperanza en la investigación : National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS). National Institutes of Health. 2010
5. Strassburguer K, Hernández Y, Barquín E. Lesión Medular : guía para el manejo integral del paciente con LM crónica. *Aspaym.* :18-27
6. Bromley. Tetraplegia and paraplegia : a guide for physiotherapists. 6ème édition. Vol. I. Elsevier: 2006; 416 p.
7. Roberts TT, Leonard GR, Cepela DJ. Classifications In Brief: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale. *Clin Orthop Relat Res.* 2017;475(5):1499-1504.
8. van Middendorp JJ, Goss B, Urquhart S, Atresh S, Williams RP, Schuetz M. Diagnosis and prognosis of traumatic spinal cord injury. *Global Spine J.* 2011 Dec;1(1):1-8.
9. Lacert P, Maury M. L'examen neurologique au stade séquellaire. In: M. Maury, ed. *La paraplégie.* 151-190, Flammarion, 1981.
10. Yelnik A., Resch C., Even Schneider A., Dizien O. – Paraplégies. EMC (Elsevier SAS, Paris), Neurologie, 17-005-B-10, 2006.7.
11. Barroso FO, Torricelli D, Bravo-Esteban E, et al. Muscle Synergies in Cycling after Incomplete Spinal Cord Injury: Correlation with Clinical Measures of Motor Function and Spasticity. *Front Hum Neurosci.* 2016;9:706. Published 2016 Jan 11.
12. Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. *Disabil Rehabil.* 2005;27(1-2):2-6.
13. Wieters F, Weiss Lucas C, Gruhn M, Büschges A, Fink GR, Aswendt M. Introduction to spasticity and related mouse models. *Exp Neurol.* 2021;335:113491.
14. Hiersemenzel LP, Curt A, Dietz V. From spinal shock to spasticity: neuronal adaptations to a spinal cord injury. *Neurology.* 2000;54(8):1574-1582.
15. Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Management of spasticity after spinal cord injury: current techniques and future directions. *Neurorehabil Neural Repair.* 2010;24(1):23-33.

16. Jalal N, Gracies JM, Zidi M. Mechanical and microstructural changes of skeletal muscle following immobilization and/or stroke. *Biomech Model Mechanobiol.* 2020;19(1):61-80. doi:10.1007/s10237-019-01196-4
17. De Deyne PG, Hafer-Macko CE, Ivey FM, Ryan AS, Macko RF. Muscle molecular phenotype after stroke is associated with gait speed. *Muscle Nerve.* 2004;30(2):209-215
18. Flück M, Hoppeler H. Molecular basis of skeletal muscle plasticity--from gene to form and function. *Rev Physiol Biochem Pharmacol.* 2003;146:159-216.
19. Von Walden F, Gantelius S, Liu C, et al. Muscle contractures in patients with cerebral palsy and acquired brain injury are associated with extracellular matrix expansion, pro-inflammatory gene expression, and reduced rRNA synthesis. *Muscle Nerve.* 2018;58(2):277-285.
20. Booth CM, Cortina-Borja MJ, Theologis TN. Collagen accumulation in muscles of children with cerebral palsy and correlation with severity of spasticity. *Dev Med Child Neurol.* 2001;43(5):314-320.
21. de Bruin M, Smeulders MJ, Kreulen M, Huijing PA, Jaspers RT. Intramuscular connective tissue differences in spastic and control muscle: a mechanical and histological study. *PLoS One.* 2014;9(6):e101038. Published 2014 Jun 30.
22. de Freitas GR, Szpoganicz C, Ilha J. Does Neuromuscular Electrical Stimulation Therapy Increase Voluntary Muscle Strength After Spinal Cord Injury? A Systematic Review. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2018;24(1):6-17.
23. Stevens SL, Fuller DK, Morgan DW. Leg strength, preferred walking speed, and daily step activity in adults with incomplete spinal cord injuries. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2013;19(1):47-53.
24. Fang CY, Tsai JL, Li GS, Lien AS, Chang YJ. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. *Biomed Res Int.* 2020;2020:2102785. Published 2020 Mar 21.
25. Lee BB, Cripps RA, Fitzharris M, Wing PC. The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: update 2011, global incidence rate. *Spinal Cord.* 2014;52(2):110-116.
26. Petitjean ME, Mousselard H, Pointillart V, Lassie P, Senegas J, Dabadie P. Thoracic spinal trauma and associated injuries: should early spinal decompression be considered?. *J Trauma.* 1995;39(2):368-372.
27. Ackery A, Tator C, Krassioukov A. A global perspective on spinal cord injury epidemiology. *J Neurotrauma.* 2004;21(10):1355-1370.
28. Adams MM, Hicks AL. Spasticity after spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2005;43(10):577-586.
29. Levi R, Hultling C, Nash MS, Seiger A. The Stockholm spinal cord injury study: 1. Medical problems in a regional SCI population. *Paraplegia.* 1995;33(6):308-315.
30. Sköld C. Spasticity in spinal cord injury: self- and clinically rated intrinsic fluctuations and intervention-induced changes. *Arch Phys Med Rehabil.* 2000;81(2):144-149.

31. Mills PB, Holtz KA, Szefer E, Noonan VK, Kwon BK. Early predictors of developing problematic spasticity following traumatic spinal cord injury: A prospective cohort study. *J Spinal Cord Med.* 2020;43(3):315-330.
32. Wilson JR, Cadotte DW, Fehlings MG. Clinical predictors of neurological outcome, functional status, and survival after traumatic spinal cord injury: a systematic review. *J Neurosurg Spine.* 2012;17(1 Suppl):11-26
33. Dvorak MF, Fisher CG, Hoekema J, et al. Factors predicting motor recovery and functional outcome after traumatic central cord syndrome: a long-term follow-up [published correction appears in *Spine.* 2006 May 15;31(11):1289. Kwon, Brian [corrected to Kwon, Brian K]]. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(20):2303-2311.
34. DiPiro ND, Li C, Krause JS. A longitudinal study of self-reported spasticity among individuals with chronic spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2018;56(3):218-225.
35. Little JW, Micklesen P, Umlauf R, Britell C. Lower extremity manifestations of spasticity in chronic spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil.* 1989;68(1):32-36.
36. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* The clinical science of neurologic rehabilitation. 2nd edition 2003 Dec; 74(12): 1700.
37. Xhardez Y, Wardavoir H. *Vade-mecum de kinésithérapie et rééducation fonctionnelle.* 7.a ed. Maloine; 2019. 1304 p.
38. Oo WM. Efficacy of addition of transcutaneous electrical nerve stimulation to standardized physical therapy in subacute spinal spasticity: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(11):2013-2020.
39. Sivaramakrishnan A, Solomon JM, Manikandan N. Comparison of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and functional electrical stimulation (FES) for spasticity in spinal cord injury - A pilot randomized cross-over trial. *J Spinal Cord Med.* 2018;41(4):397-406.
40. Mills PB, Dossa F. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Management of Limb Spasticity: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil.* 2016;95(4):309-318.
41. Morillas L, De F, Diaz Monge KF, Melero A, Llàcer R. Ultrasound changes in hamstring muscles after controlled negative pressure mechanotherapy treatment. *Sci Data.* 1 de noviembre de 2018.
42. Pares J, Taboada C, Temporal D, Carré C. PHYSIUM en la reducción del riesgo de lesiones en jugadores de fútbol sala de élite: un estudio piloto. *J Sport Health Res.* 2016;8(3):223-230.
43. Andalib MN, Dzenis Y, Donahue HJ, Lim JY. Biomimetic substrate control of cellular mechanotransduction. *Biomater Res.* 2016;20:11. Published 2016 Apr 29.
44. Moortgat P, Anthonissen M, Meirte J, Van Daele U, Maertens K. The physical and physiological effects of vacuum massage on the different skin layers: a current status of the literature. *Burns Trauma.* 2016;4:34. Published 2016 Sep 19.
45. Harb A, Kishner S. Modified Ashworth Scale. In: *StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; May 31, 2020.*

46. Li RC, Jasiewicz JM, Middleton J, et al. The development, validity, and reliability of a manual muscle testing device with integrated limb position sensors. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006;87(3):411-417.
47. Stark T, Walker B, Phillips JK, Fejer R, Beck R. Hand-held dynamometry correlation with the gold standard isokinetic dynamometry: a systematic review. *PM R.* 2011;3(5):472-479.
48. Shah PK, Stevens JE, Gregory CM, et al. Lower-extremity muscle cross-sectional area after incomplete spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006;87(6):772-778.
49. Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JW, Lee HJ, Yoo A. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil.* 2017;14(1):24. Published 2017 Mar 23.
50. Anwer S, Equebal A, Palekar TJ, Nezamuddin M, Neyaz O, Alghadir A. Effect of locomotor training on motor recovery and walking ability in patients with incomplete spinal cord injury: a case series. *J Phys Ther Sci.* 2014;26(6):951-953.
51. Yang YB, Zhang J, Leng ZP, Chen X, Song WQ. Evaluation of spasticity after stroke by using ultrasound to measure the muscle architecture parameters: a clinical study. *Int J Clin Exp Med.* 2014;7(9):2712-2717. Published 2014 Sep 15.
52. Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Management of spasticity after spinal cord injury: current techniques and future directions. *Neurorehabil Neural Repair.* 2010;24(1):23-33.
53. Ping Ho Chung B, Kam Kwan Cheng B. Immediate effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on spasticity in patients with spinal cord injury. *Clin Rehabil.* 2010;24(3):202-210.
54. Cudeiro-Blanco J, Onate-Figuérez A, Soto-León V, et al. Prevalence of Fatigue and Associated Factors in a Spinal Cord Injury Population: Data from an Internet-Based and Face-to-Face Surveys. *J Neurotrauma.* 2017;34(15):2335-2341.

ANEXO 1 – Escala ASIA

Nombre del paciente _____

Examinador _____

Fecha y hora del examen _____

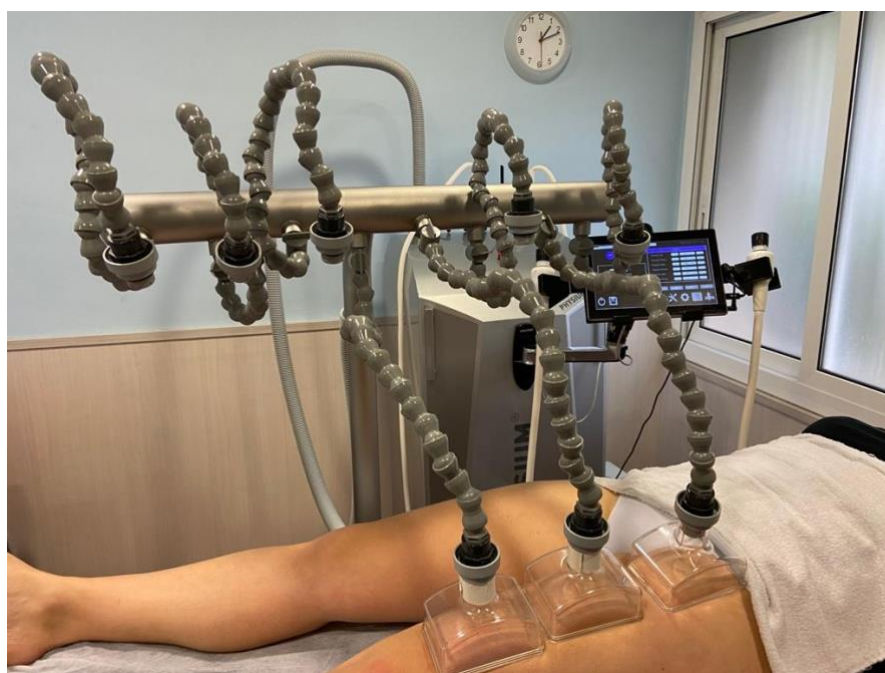


ESTÁNDAR INTERNACIONAL PARA LA CLASIFICACIÓN NEUROLÓGICA DE LESIÓN DE LA MEDULA ESPINAL (ISNCSCI)



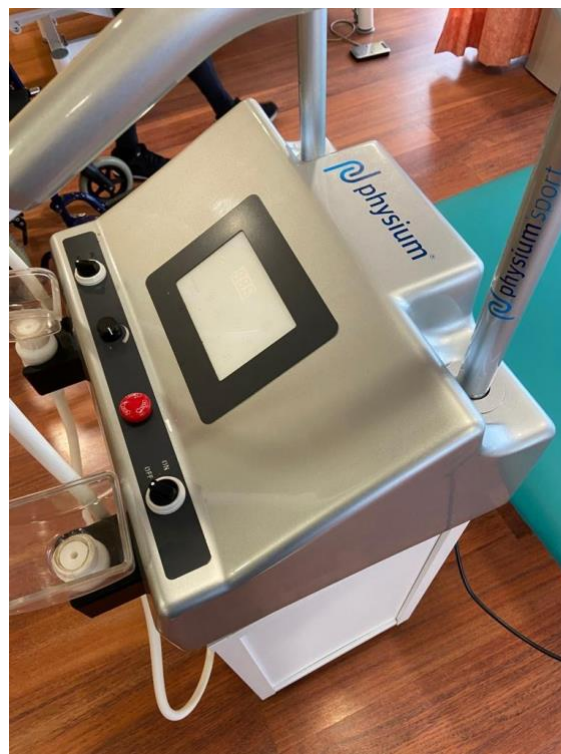
MOTORA MÚSCULOS CLAVES		TOQUE LIGERO		PINCHAZO		SENSITIVA PUNTOS SENSITIVOS CLAVES	
	D	I	D	I	D	I	
C5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>MEMBROS SUPERIORES</p> <p>TOTAL (MÁXIMO) (25) (25) (50)</p>							
<p>Puntaje para la fuerza muscular:</p> <p>5 = parálisis total 4 = contracción visible o palpable 3 = movimiento activo, rango completo de movimiento (RCM) - no contra la gravedad 2 = movimiento activo, RCM contra la gravedad 1 = movimiento activo, RCM contra la gravedad y resistencia moderada en una posición muscular específica 0 = movimiento activo/función, RCM contra la gravedad al pasar de un diagnóstico a otro resistencia completa en una posición muscular específica</p> <p>1+ = movimiento activo (normal), RCM contra la gravedad, ofrece resistencia suficiente como para ser considerada normal, si no exhibieren presencia de otros hallazgos (p.ej., edema, desviación)</p> <p>NE = no evaluable (p.ej., debido a amputación, dolor que impide la palpación, entumecimiento, o contractura muscular > al 50% del rango de movimiento)</p>							
L2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>(CAV) Contracción anal voluntaria (Si/No) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>							
<p>MEMBROS INFERIORES</p> <p>TOTAL (MÁXIMO) (25) (25) (50)</p>							
<p>TOTAL (MÁXIMO) (50) (50) (100)</p>							
<p>(PPA) Presión profunda anal (Si/No) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>PUNTAJE PINCHAZO (máx. 112)</p> <p>PUNTAJE TOQUE LIGERO (máx. 112)</p>							
<p>NIVEL NEUROLÓGICO</p> <p>0 = segmento más caudal con función normal</p> <p>SENSITIVO D I <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>MOTOR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>							
<p>NIVEL NEUROLÓGICO ÚNICO <input type="checkbox"/></p>							
<p>COMPLETA O INCOMPLETA? <input type="checkbox"/></p> <p>Truncal = presencia de cualquier función sensitiva o motora en S4-S5</p>							
<p>ESCALA DE DISCAPACIDAD DE ASIA (AIS) <input type="checkbox"/></p>							
<p>(Solo en lesiones completas)</p> <p>ZONA DE PRESERVACIÓN PARCIAL</p> <p>Nivel más caudal con cualquier preservación</p> <p>SENSITIVO D I <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>MOTOR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>							

ANEXO 2 – Máquina PHYSIUM®System, aplicando en los cuádriceps



Servicio de Rehabilitación Neurología del Bages, S-L cede los derechos de imagen de estos registros.

ANEXO 3 – Maquina PHYSIUM®Sport

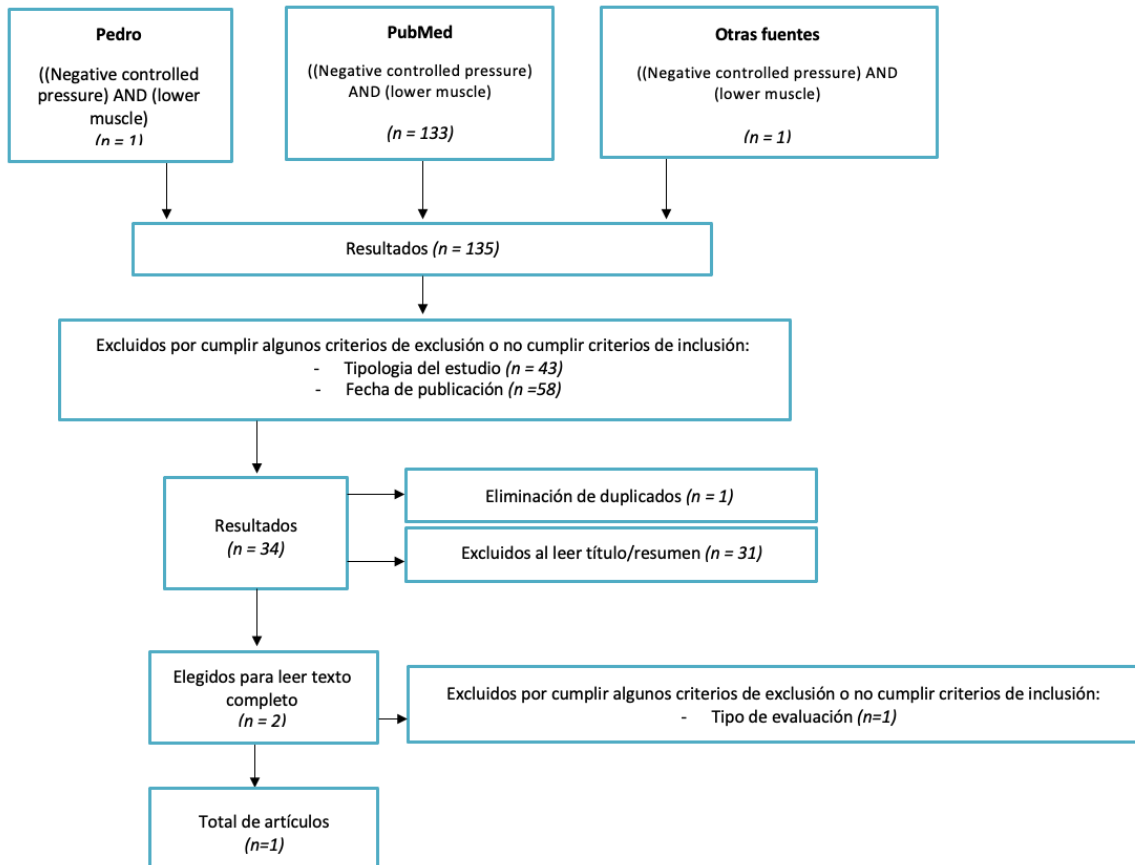


Servicio de Rehabilitación Neurología del Bages, S-L cede los derechos de imagen de estos registros.

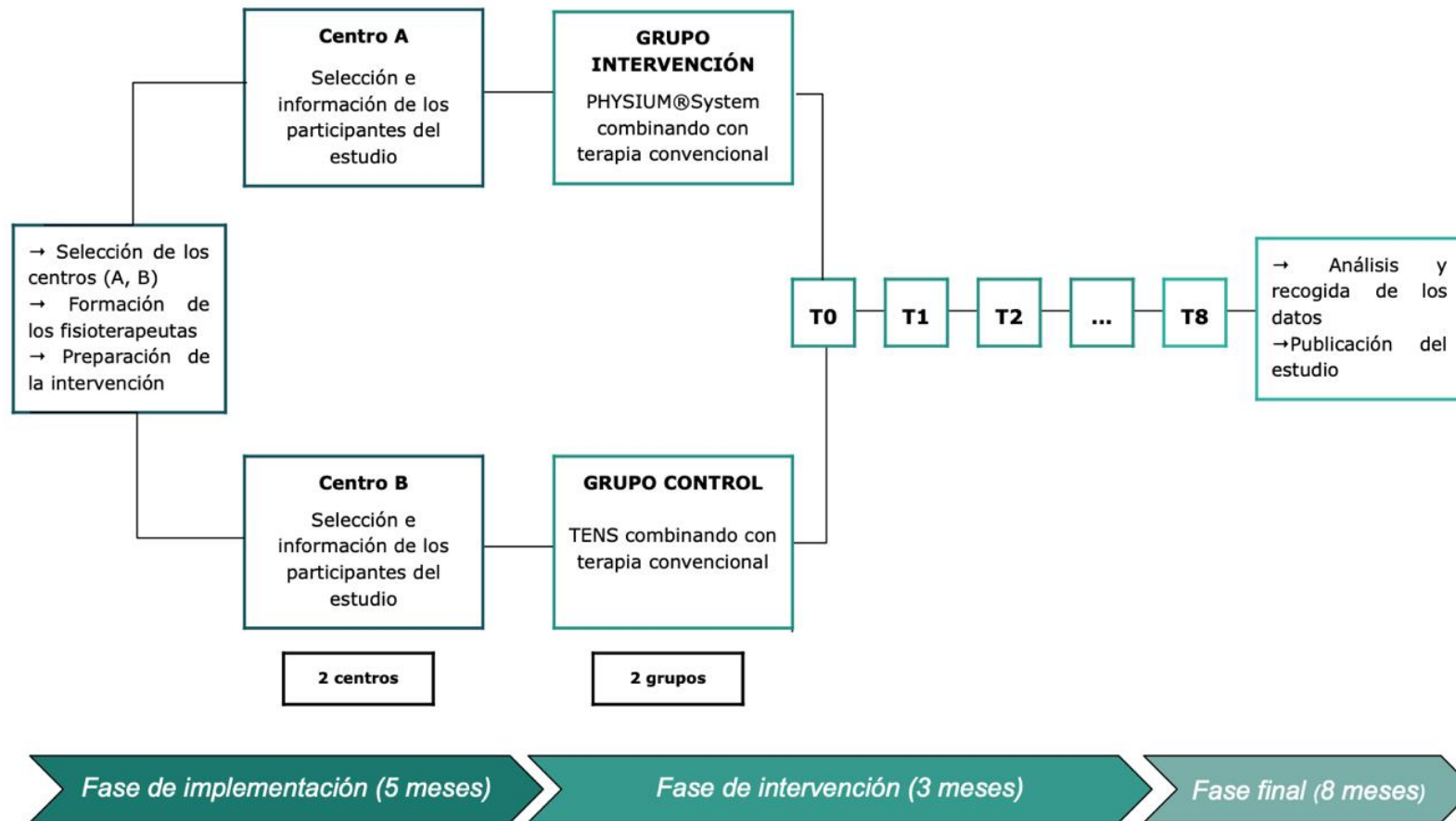
ANEXO 4 – Escala PEDro del artículo “Cambios ecográficos en los músculos isquiotibiales después del tratamiento de mecanoterapia con presión negativa controlada” de Laia Peña Morillas, Francisco Manuel De, Kevin Federico Diaz Monge y Alejandro Melero.

	Artículo seleccionado
Criterios PEDro	<i>"Ultrasound changes in hamstring muscles after controlled negative pressure mechanotherapy treatment" (BIBLIO)</i>
1 - Criterios de elección especificados	Sí
2 - Sujetos asignados al azar	Sí
3 - Asignación oculta	No
4 - Grupos similares	Sí
5 - Sujetos cegados	No
6 - Terapeutas cegados	No
7 - Evaluadores cegados	Sí
8 - Resultado clave obtenido al menos por 85% de los sujetos	Sí
9 - Resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o "intención de tratar"	Sí
10 - Resultados comparación entre grupos	Sí
11 - Medidas puntuales y variabilidad	Sí
Resultados	7/10

ANEXO 5 – Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica.



ANEXO 6 – Fases del estudio y duración prevista



ANEXO 7 – Calculadora GRANMO para el tamaño muestral

Medias : Medias apareadas (repetidas en dos grupos)

Riesgo Alfa: 0.05 0.10 Otro

Tipo de contraste: unilateral bilateral

Riesgo Beta: 0.20 0.10 0.05 0.15 Otro

Desviación estándar común:

Diferencia a detectar entre grupos en la media de los cambios:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

Correlación entre la primera y segunda medidas:

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 respecto al grupo 2:

calcula Limpia resultados Limpia todo Selecciona todo Imprimir

29/04/2020 11:57:54 **Medias apareadas (repetidas en dos grupos) (Medias)**

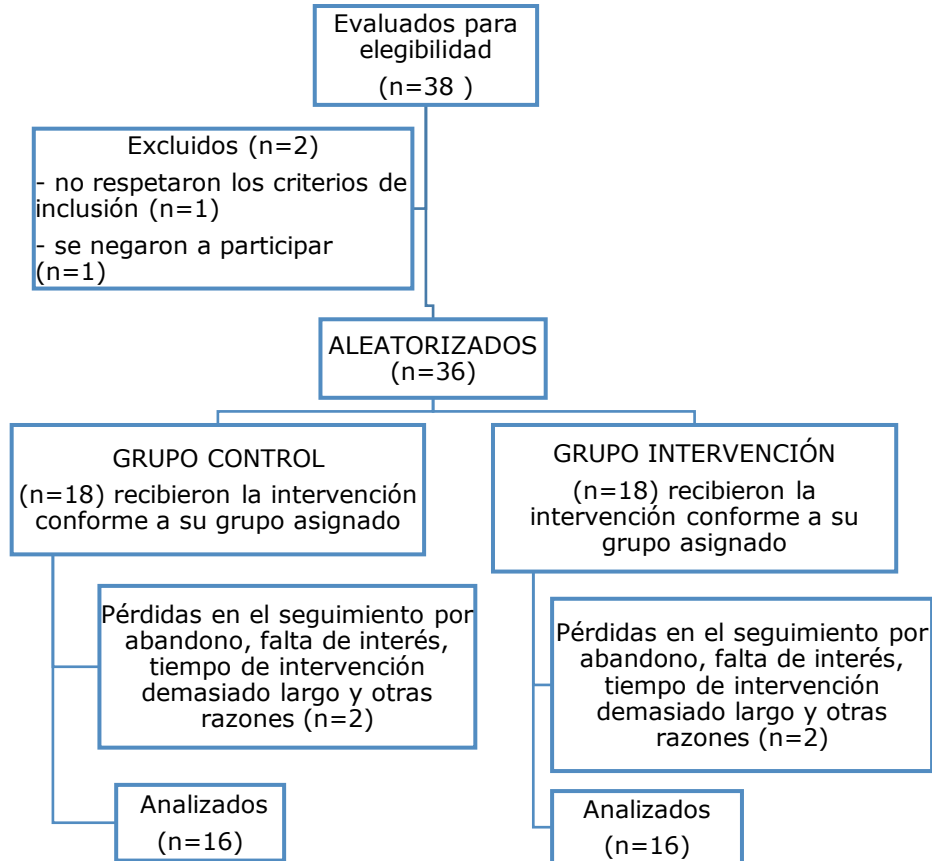
Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **16** sujetos en el primer grupo y **16.0** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 1 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 1.08 y un coeficiente de correlación entre la medida inicial y final de 0.65. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Proporciones

- Dos medias independientes
- Medias apareadas (repetidas en un grupo)
- Observada respecto a una de Referencia
- Medias apareadas (repetidas en dos grupos)**
- Estimación Poblacional
- Análisis de la varianza
- Potencia de un contraste

Otras

ANEXO 8 – Diagrama de los participantes al estudio



ANEXO 9 – Criterios de inclusión y exclusión al estudio

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none">• <u>Edad de la muestra:</u> entre 18 y 60 años• <u>Género:</u> Hombre y mujer• <u>Lesión medular tipo:</u> traumática• <u>Gravedad de la lesión de la médula espinal:</u> ASIA C y D• <u>Nivel de lesión:</u> Por debajo de T1 incluido• <u>Evolución:</u> subagudo – a partir de los tres meses después el traumatismo.• <u>Tipo de parálisis:</u> espástica• <u>Espasticidad en:</u> músculos inferiores• <u>Clínica de la parálisis:</u> ASHWORTH de 1 hasta 4.• <u>Sin afectaciones cognitivas</u>	<ul style="list-style-type: none">• Presencia de implantes metálicos en la pierna afectada;• Condiciones médicas inestables• Infecciones de la piel,• Presencia de otras complicaciones que podrían incrementar la espasticidad como la osificación heterotópica• Escaras• Trombosis venosa profunda• Edema• Tratamiento antiespasmódico con toxina botulínica

ANEXO 10 – Ficha de datos

Nº del paciente:

IDENTIDAD:

Nombre:

Apellido:

Fecha de nacimiento:/..... /.....

Peso:

Altura:

Profesión:

Lado dominante:

Teléfono:

Dirección:

Correo electrónico:

ANTECEDENTES DE SALUD:

Familiares:

Médico:

Quirúrgico:

LESIÓN:

Naturaleza de la lesión:

Traumática

Origen de la lesión:

Accidente automovilístico

Accidente deportivo

Intento de suicidio

Caída

Otro:

Nivel de lesión:

Fecha de la lesión: / /

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS:

Toma de medicación (indicar tratamiento):

Hábitos tóxicos (fecha de abstinencia si cese reciente):

Fumador

Bebedor

Drogas

Otros

PERSONA DE CONTACTO:

Nombre/Apellido:

Fecha de nacimiento: / / Profesión:

Teléfono:

Dirección:

Correo electrónico:

ANEXO 11 – Consentimientos informados

Título de la tesis:

Autor de la tesis:

El abajo firmante,, declara aceptar libremente y de forma ilustrada, participar como sujeto en el estudio relacionado con la tesis de fin de estudios universitarios de fisioterapia de la FUB-UManresa. Reconozco que he recibido explicaciones claras, honestas y comprensibles sobre los motivos, objetivos, intereses y posibles inconvenientes del estudio que se me propone.

Para aclarar mi decisión, he recibido explicaciones sobre los objetivos y las modalidades de este estudio. He comprendido esta información y he podido preguntar cualquier duda que tuviera. También soy consciente de que puedo pedir más información en cualquier momento.

Soy consciente de que puedo participar o retirar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que justificarlo y sin que ello me perjudique. A continuación, informaré a la persona encargada del estudio con antelación.

Acepto que los datos registrados durante esta investigación puedan ser tratados por el patrocinador. He observado que el derecho de acceso previsto por la ley "informática y libertad" puede ejercerse en cualquier momento ante los responsables del estudio. Puedo ejercer mi derecho de rectificación con ellos. En caso de que se publiquen los resultados en una revista científica, no se revelará mi identidad.

A completar por el participante

<u>El participante</u>
<i>Nombre/apellido en mayúsculas:</i>
<i>Fecha:</i>
<i>Firma:</i>

A completar por del investigador

<u>El investigador</u>
<i>Nombre/apellido en mayúsculas:</i>
<i>Fecha:</i>
<i>Firma:</i>

Original para el investigador médico, 1 copia para el participante, 1 copia para el coordinador

ANEXO 12 – Tabla de las variables del estudio

<u>Variables descriptivas generales</u>	<u>Naturaleza</u>	<u>Valor</u>	<u>Herramientas de recogida de información</u>
Edad	Cuantitativa	Discreta	Cuestionario de datos personales a rellenar por parte del paciente
Sexo	Cualitativa	Binaria	
Tipo lesión	Cualitativa	Nominal	
Fecha de la lesión	Cualitativa	Continua	
Nivel de lesión	Cualitativa	Ordinal	
ASIA SCORE	Cualitativa	Nominal	Escala de discapacidad ASIA

	<u>Variable</u>	<u>Naturaleza</u>	<u>Valores</u>	<u>Herramientas de medición</u>
DEPENDIENTES	Tono muscular	Cuantitativa	Discreta	<i>Modified Ashworth Scale (MAS)</i>
	Fuerza muscular	Cuantitativa	Discreta	<i>Hand Held dynamometer (Nm)</i>
	Funcionalidad marcha	Cualitativa	Discreta	<i>Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI-II)</i>
INDEPENDIENTES	Grupo Control*	Cualitativa	Nominal	
	Grupo intervención**	Cualitativa	Nominal	

*Grupo control: TENS con terapia convencional

**Grupo intervención: PHYSIUM®System con terapia convencional

ANEXO 13 – Escala WISCI-II

Este índice evalúa la cantidad de asistencia física necesaria, así como los dispositivos requeridos para caminar después de la parálisis que resulta de una LM. Además, se encuentra diseñado para ser una medida más precisa de la mejora en la capacidad de caminar específica para las LM.

El rango utilizado en este índice clasifica la capacidad de una persona para caminar 10 metros tras una lesión de la médula espinal (de mayor a menor deterioro severo). Este considera:

La cantidad de asistencia:

- Dos personas -definida como de moderada a máxima ayuda.
- 1 persona -definida como mínima ayuda.
- Sin asistencia
- Dispositivo de ayuda - Barras paralelas, andador, muletas, bastones.

Aparatos ortopédicos -1 ó 2, cortos o largos-.

El rango utilizado para clasificar la capacidad funcional de un paciente con una LM viene dado por un total de hasta 20 niveles descritos a continuación:

0 = El sujeto no puede ponerse de pie y / o participar en la marcha asistida.

1 = Deambula en barras paralelas, con soportes y asistencia física de dos personas a menos de 10 metros.

2 = Deambula en barras paralelas, con apoyo y asistencia física de dos personas 10 metros.

3 = Deambula en barras paralelas, con apoyo y asistencia física de una persona 10 metros.

4 = Deambula en barras paralelas, no hay apoyos, pero sí asistencia física de una persona, 10 metros.

5 = Deambula en barras paralelas, con aparatos ortopédicos y sin asistencia física a 10 metros.

21

Grado en Fisioterapia Clara Prieto Puigmartí

6 = Deambula con andador, con aparatos ortopédicos y asistencia física de una persona, 10 metros.

7 = Deambula con dos muletas, con aparatos ortopédicos y asistencia física de una persona, 10 metros.

8 = Deambula con el andador, sin apoyo y con asistencia física de una persona, 10 metros.

9 = Deambula con andador y con aparatos ortopédicos, pero sin asistencia física, 10 metros.

10 = Deambula con un bastón o muleta, con aparatos ortopédicos y asistencia de una persona, 10 metros.

11 = Deambula con dos muletas, sin aparatos ortopédicos pero con asistencia física de una persona, 10 metros.

12 = Deambula con dos muletas y aparatos ortopédicos pero sin asistencia física, 10 metros.

13 = Deambula con el andador, sin aparatos ortopédicos ni asistencia física, 10 metros.

14 = Deambula con una muleta o bastón, sin aparatos ortopédicos, pero con asistencia física de una persona, 10 metros.

15 = Deambula con un bastón o muleta, con aparatos ortopédicos, pero sin asistencia física, 10 metros

16 = Deambula con dos muletas, sin aparatos ortopédicos ni asistencia física, 10 metros.

17 = Deambula sin dispositivos, sin aparatos ortopédicos, pero con asistencia física de una persona, 10 metros.

18 = Deambula sin dispositivos, con aparatos ortopédicos y sin asistencia física, 10 metros.

19 = Deambula con un bastón o muleta, sin aparatos ortopédicos ni asistencia física, 10 metros.

20 = Deambula sin dispositivos, sin aparatos ortopédicos ni asistencia física, 10 metros.

ANEXO 14 -COMPEX PRO REHAB - CHATTANOOGA®



Servicio de Rehabilitación Neurología du CMPR de Pionsat (France), cede los derechos de imagen de estos registrados.

ANEXO 15 – Ejemplo de 4 semanas de estudio típica

	<u>Lunes 1</u>	<u>Martes 2</u>	<u>Miércoles 3</u>	<u>Jueves 4</u>	<u>Viernes 5</u>
MAÑANA	Terapia Convencional	Terapia Convencional	Terapia Convencional	Terapia Convencional	Terapia Convencional
TARDE		Tratamiento Combinado (musculo X)		Tratamiento Combinado (musculo Y)	
	<u>Lunes 8</u>	<u>Martes 9</u>	<u>Miércoles 10</u>	<u>Jueves 11</u>	<u>Viernes 12</u>
MAÑANA	Terapia Convencional	Terapia Convencional	Terapia Convencional	Terapia Convencional	Terapia Convencional
TARDE		Tratamiento Combinado (musculo X)		Tratamiento Combinado (musculo Y)	

Tratamiento combinado: para *grupo intervención* es la presión invertida mediante PHYSIUM®System y para *grupo control* es la terapia con TENS.

ANEXO 16 – Cuestionario de seguimiento y final

Nº del paciente:

IDENTIDAD:

Nombre:

Apellido:

Fecha de nacimiento:/..... /.....

MOTIVACIÓN:

Muy motivado Motivado
Poco motivado Nada motivado

ACTITUD HACIA LA ATENCIÓN CLÍNICA Y EL CUIDADO PROPORCIONADO

Positiva Negativa

OTRAS PREGUNTAS:

Sueño: Bueno Normal Malo
Cansancio: Mucho Normal Poco
Estrés/ansiedad: Mucho Normal Poco
Apoyo familiar: Mucho Suficiente Poco
Hábito alimentario: Muy saludable Poco saludable Nada saludable

¿QUE MOMENTO DEL DIA ES MEJOR PARA TI HACER LA SESIÓN DE FISIOTERAPIA?

Mañana Mediodía Tarde

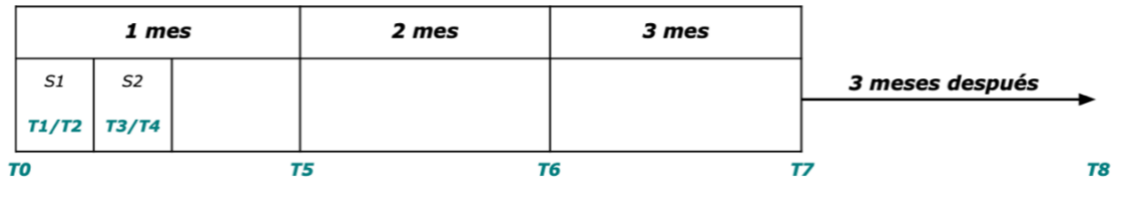
HAS NOTADO ALGUNA PEQUEÑA MEJORA EN TU DIADIA, SI ES ASÍ, ¿CUÁLES SON?

.....
.....
.....
.....
.....

**¿TIENES ALGUNA DUDA? ¿O NECESITAS ALGUN TIPO DE INFORMACIÓN?
(De cualquier tema)**

.....
.....
.....

ANEXO 17 – Tiempo de recogida de los datos del estudio



S1: Primera semana
 S2: Segunda semana

- T0:** Antes del estudio
T1: Después de la primera sesión
T2: Después de la segunda sesión
T3: Después de la tercera sesión
T4: Después de la cuarta sesión
T5: Después del primer mes de intervención
T6: Después del segundo mes de intervención
T7: Después del tercer mes de intervención
T8: 3 meses después del final de la intervención

ANEXO 18 – Coste económico del estudio

Centro A Grupo intervención	Centro B Grupo control	Medidas para el evaluador	Personal requerido
Préstamo de la máquina PHYSIUM®System versión portátil por 2 años = 3500 €	COMPEX PRO REHAB - CHATTANOOGA® = 368,55€	Dinamómetro <i>Hand Held dynamometer</i> = 831€	4 formaciones por el uso del PHYSIUM®System 4 días, 8h/días = 5 740€ (precio inicial 1 440€)
Precio final: 10 439,55€			