

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
ESPECIALIDAD EN:
MEDICINA DE REHABILITACIÓN

EFECTOS A CORTO Y LARGO PLAZO DEL ENTRENAMIENTO DE LA MARCHA EN UNA ÓRTESIS ROBÓTICA (LOKOMAT®) CON RETROALIMENTACIÓN AUDITIVA EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR INCOMPLETA CRÓNICA

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN: MEDICINA DE REHABILITACIÓN

PRESENTA:
DR. ROBERTO CARLOS SAHAGÚN OLMOS

PROFESOR TITULAR: DR. LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

ASESORES DE TESIS: DRA. JIMENA QUINZAÑOS FRESNEDO DR. SAÚL RENÁN LEÓN HERNÁNDEZ



MÉXICO, D.F.

FEBRERO DE 2011.





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD

DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVALDIRECTORA DE ENSEÑANZA

DRA. XOCHIQUETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ

SUBDIRECTORA DE POSTGRADO
Y EDUCACIÓN CONTINUA

DR. LUIS GÓMEZ VELÁZQUEZ

JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DRA. JIMENA QUINZAÑOS FRESNEDO

ASESOR CLÍNICO

M. EN C. IVETT QUIÑONES URIÓSTEGUI

ASESOR DE TESIS

DR. RAMIRO PÉREZ ZAVALA

ASESOR CLÍNICO

DR. SAÚL RENÁN LEÓN HERNÁNDEZ

ASESOR METODOLÓGICO

AGRADECIMIENTOS

A mi padre ya que sin su gran apoyo, esto no sería posible.

A mi familia por ser tan cálida y por su apoyo incondicional, incluso en aquellos momentos donde todo parece ser difícil de lograr.

A un gran amigo y maestro; Edgar ya que sin su orientación, experiencia y apoyo, no estaría cumpliendo mi sueño.

A Jimena, por su paciencia infinita y sobre todo su gran apoyo, más allá del plano profesional, brindándome también su valiosa amistad.

A mis amigos Xanath, Gerardo, Jorge, Elsa, Lolita, Mary, Michelle y Mónica, que además de haberme enseñado muchas cosas y compartido experiencias, hacen aun mejor la experiencia de la residencia.

A mis asesores de tesis por sus indicaciones, observaciones y ayuda en esta fase de la vida profesional.

A mis maestros, compañeros de residencia y toda esa gente involucrada que de una u otra manera han contribuido a mi formación con sus aportaciones, experiencias y maneras de ver la vida y la profesión, que llevaré conmigo y marcaron esta etapa de la vida.

ÍNDICE

I.	RESUMEN7	7
II.	ANTECEDENTES)
III.	JUSTIFICACIÓN1	2
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA1	3
V.	HIPÓTESIS1	4
VI.	OBJETIVO1	5
VII	DISEÑO METODOLÓGICO1	6
VII	I.RESULTADOS2	6
IX.	DISCUSIÓN3	2
Χ.	CONCLUSIONES3	6
XI.	ANEXOS3	7
ΧII	.BIBLIOGRAFÍA4	1

I. RESUMEN

EFECTOS A CORTO Y LARGO PLAZO DEL ENTRENAMIENTO DE LA MARCHA EN UNA ÓRTESIS ROBÓTICA (LOKOMAT®) CON RETROALIMENTACIÓN AUDITIVA EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR INCOMPLETA CRÓNICA

Introducción. El entrenamiento de la marcha en una órtesis robótica ha demostrado buenos resultados en pacientes con lesión medular incompleta crónica (LMI). Por otro lado, la retro-alimentación auditiva en estos pacientes puede suplir la información dada normalmente por las vías sensitivas afectadas.

Objetivo: Determinar el efecto a corto y largo plazo del entrenamiento de la marcha en una órtesis robótica junto con retro-alimentación auditiva en pacientes con LMI crónica.

Material y métodos: Se estudiaron 31 pacientes con LMI de más de 6 meses de evolución que se asignaron aleatoriamente en dos grupos: uno control con entrenamiento únicamente en órtesis robótica y uno experimental con entrenamiento en órtesis robótica junto con retroalimentación auditiva; los cuales se valoraron a 6 meses para evaluar la persistencia de los efectos benéficos del entrenamiento en los distintos grupos, a largo plazo. La retroalimentación auditiva se realizó mediante un metrónomo con frecuencia igual a la de la cadencia. Se midieron las variables espacio temporales de la marcha así como el torque, la espasticidad y los arcos de movilidad en caderas y rodillas antes y después del tratamiento mediante un tapete instrumentado y el

Lokomat respectivamente. Se realizaron estudios de varianza, co-varianza y correlaciones bi-variadas para el análisis de resultados.

Resultados: Se encontró una mejoría estadísticamente significativa en la velocidad y cadencia de la marcha, en arcos de movilidad, torque y espasticidad en los pacientes del grupo experimental, así como también un cambio favorable y significativo a corto plazo en el uso de ayudas técnicas para la marcha después del tratamiento en el grupo experimental; a largo plazo, se observó persistencia estadísticamente significativa en la mejoría del torque, espasticidad y cambio favorable en el uso de ayudas técnicas para la marcha.

Conclusiones: El programa propuesto demostró mejorar el patrón de marcha en pacientes con LMI crónica, tanto a corto como a largo plazo; así como también propone mecanismos neurofisiológicos que explican estos cambios.

II. ANTECEDENTES

La Lesión Medular (LM) resulta de la interrupción de las vías nerviosas que comunican al cerebro con el resto del organismo ocasionando el cese de sus funciones motoras, sensitivas y vegetativas¹. En Estados Unidos se estima una incidencia de 10,000 casos nuevos por año. En México no existen informes exactos de la incidencia y la prevalencia de la lesión medular, sin embargo, se estima que hay una incidencia de 18.1 x millón de habitantes cada año, que sucede más en hombres que en mujeres, en edad productiva, es decir, entre los 16 y 40 años de edad². Estos datos son muy similares a los que se presentan en todo el mundo¹.

En general, la lesión medular a cualquier nivel provoca no sólo alteración en la movilidad sino también genera una serie de cambios a distintos niveles como el psicológico, económico y social, que dependiendo de la severidad de la lesión, puede llegar a disminuir la calidad de vida del paciente³. Es por eso que la restauración de la movilidad es uno de los principales objetivos en rehabilitación neurológica y con esta finalidad el espectro de terapias encaminadas a mejorarla ha aumentado considerablemente^{3, 4}.

Particularmente, en pacientes con Lesión Medular Incompleta (LMI), escala C y D se ha demostrado que hasta un 80% recupera la función locomotriz, sin embargo pocos recuperan la marcha funcional debido a una velocidad baja, un menor largo de paso y alteraciones en el ritmo y la coordinación^{5, 6}. Es por esto que se ha buscado la reeducación de la marcha utilizando múltiples técnicas y métodos tales como el soporte parcial de peso⁷, la banda sin fin con diferentes velocidades⁸, la electroestimulación

funcional⁹, la gravedad alterada y realidad virtual¹⁰, así como con el avance de la tecnología, las órtesis robotizadas para éste fin especifico¹¹⁻¹³.

El Lokomat® (Hocoma, Suiza) es una órtesis robótica para la marcha con unidades electromecánicas entre las que se encuentra un tapiz rodante con apoyo del peso corporal. Entre las ventajas que ofrece ésta órtesis, es que la fuerza guía es medida en unidades que pueden ofrecer un cálculo de ésta contribución¹¹.

Existen múltiples estudios que comprueban la eficacia del uso de ésta órtesis en la reeducación de la marcha en lesionados medulares¹¹⁻¹⁵. Así, se ha demostrado que este tipo de entrenamiento produce una mejoría en la velocidad de marcha¹³, en los arcos de movilidad y el torque en caderas y rodillas^{12, 13}, una disminución de la espasticidad¹⁶ y el desarrollo de habilidades funcionales¹³⁻¹⁵.

Por otro lado, se ha establecido que el añadir varios estímulos a una tarea específica mejora los resultados al favorecer la plasticidad, tanto cerebral como medular ya que se facilita la formación de redes nerviosas que aseguren la adecuada realización de la tarea¹⁶⁻¹⁸. Se sabe además que en la lesión medular incompleta existen alteraciones en el sistema somatosensorial, quien se encarga de ejercer una retro-alimentación interna de la posición y el movimiento de los diferentes segmentos corporales^{6, 18}. Es por esto que en personas con lesión medular incompleta se presenta una limitación en la habilidad para modificar el movimiento⁶. Se ha demostrado que la información externa puede ser un suplemento a la disminución de la información interna, al facilitar la dinámica intrínseca del sistema de movimiento, sincronizando y entrenando el acoplamiento de fases de los segmentos corporales^{19, 20}. Bach y Rita y

Kercel demostraron que el sistema de movimiento humano tiene una gran capacidad de utilizar fuentes de información alternativas, cuando fallan las fuentes normales. En particular, comentan que el sistema auditivo es prometedor como sitio de sustitución sensitiva²¹.

Así mismo, se ha demostrado que los estímulos auditivos producen una mejoría significativa en la movilidad y el patrón de marcha de diversas enfermedades neurológicas 16, 22-24. Los sonidos no-musicales han mostrado mejores resultados que la música o ritmos solos 16. En individuos con lesión medular incompleta también se han encontrado resultados prometedores, con mejoría en la velocidad y cadencia de la marcha, mayor simetría y mejoría en el largo del paso 6, 22. Sin embargo, se han desarrollado pocos estudios con sistemas de retroalimentación en este tipo de pacientes 6.

Es por esto que en este estudio se pretende determinar el efecto del entrenamiento de la marcha con una órtesis robótica con retro-alimentación auditiva en pacientes con lesión medular incompleta crónica.

III. JUSTIFICACIÓN

En EU se producen 10 000 casos nuevos de lesión medular por año. En México ocurren 18.1 casos por millón de habitantes en pacientes con edad promedio de 16 y 30 años. Este grupo etario pertenece a personas en edad productiva^{1,2}, por lo que esta discapacidad propicia la pérdida de empleo, debido a que este tipo de individuos tiene dificultades para desempeñar tareas laborales, e incluso dificultad para realizar actividades de la vida diaria, lo que también repercute en una disminución de su calidad de vida²³.

La mejoría en el patrón de marcha de pacientes con lesión medular incompleta sugiere una mayor independencia funcional, capacidad para una adecuada integración social y una mejor calidad de vida²⁴.

La ausencia de estudios clínicos controlados basados en la combinación de la órtesis robótica junto con retroalimentación auditiva, misma que puede suplir las alteraciones sensitivas propias de la lesión, en el reentrenamiento de la marcha con este tipo de pacientes nos induce a proponer un nuevo programa enfocado a mejorar la locomoción para disminuir los problemas y dificultades mencionados previamente.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los problemas de locomoción son la principal causa de discapacidad en pacientes con Lesión Medular. Se han utilizado diversas técnicas terapéuticas para disminuir estos problemas que causan limitación en la movilidad y merman la participación social, con diferentes resultados. El reentrenamiento en órtesis robótica ha demostrado mejoría funcional en la marcha pese a que sugiere una retroalimentación propioceptiva que depende de un sistema somatosensorial íntegro. La estimulación auditiva, por otro lado, puede suplir esta deficiencia, además de que ha mostrado cierto aumento en la velocidad de la marcha, cadencia y largo de paso⁶.

No se han reportado estudios específicos con uso de retroalimentación auditiva, a pesar de su potencial como sustituto de vías aferentes afectadas, combinada con uso de órtesis robótica, por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto del entrenamiento de la marcha en una órtesis robótica junto con retroalimentación auditiva en pacientes con lesión medular incompleta crónica a corto y largo plazo?

V. HIPÓTESIS

El entrenamiento de la marcha en pacientes con lesión medular incompleta crónica con una órtesis robótica y retroalimentación auditiva, aumentará la fuerza de grupos musculares de miembros pélvicos de cadera y rodilla, los arcos de movilidad de cadera y rodilla, y disminuirá la espasticidad de grupos musculares de cadera y rodilla, así como también las variables espacio-temporales a corto y largo plazo.

VI. OBJETIVO

Determinar el efecto a corto (inmediatamente al terminar el programa) y largo plazo (más de seis meses) del entrenamiento de la marcha en pacientes con lesión medular incompleta crónica con una órtesis robótica y retroalimentación auditiva.

VII. DISEÑO METODOLÓGICO

Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado controlado no ciego.

Descripción del universo de trabajo

Pacientes con Lesión Medular Incompleta escala C y D incluidos en entrenamiento de la marcha en órtesis robótica junto con realimentación auditiva, a más de 6 meses de evolución, que acudan a la consulta externa del Instituto Nacional de Rehabilitación.

Criterios de inclusión

- 1. Pacientes de ambos sexos
- 2. Menores de 65 años
- 3. Con lesión medular de más de 6 meses de evolución
- 4. Con lesión medular incompleta escala C o D de ASIA
- 5. Que realicen marcha de forma independiente o con uso de alguna ayuda técnica
- **6.** Minimental de Folstein mayor de 26.

Criterios de eliminación

- 1. Que se diagnostique un nuevo problema médico que interfiera con la marcha
- 2. Que no cuente con consentimiento informado
- Que no pueda ser valorado en tapete de marcha Gait Rite System Mat (CIR Industries, Clifton, NJ, USA)
- 4. Que el paciente desee dejar el estudio
- 5. Que no cumpla con el 80% del tiempo de entrenamiento
- 6. Que el paciente fallezca

Criterios de exclusión

- 1. Que tenga otro diagnóstico neurológico
- Que tengan cualquier enfermedad progresiva, crítica o de larga evolución (ej. Cáncer, infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, enfermedad de Parkinson, EVC)
- 3. Que requieran oxígeno suplementario durante la marcha
- 4. Que tengan alguna enfermedad cardiovascular, ortopédica, músculoesquelética o neurológica inestable que impida el ejercicio
- Que tengan una condición médica que no se logre controlar con fármacos (hipertensión, diabetes, epilepsia, vértigo, enfermedad vascular periférica, artritis o dolor en cuello o espalda)
- 6. Que tengan una amputación

- 7. Que tengan un reemplazo articular en miembros inferiores
- 8. Que tengan limitación de la movilidad articular en miembros inferiores
- 9. Que tengan alteraciones en la audición o la vista
- 10. Que sean incapaces de seguir instrucciones

Tamaño de muestra y procedimiento de selección

Se realizó el estudio con 31: 15 controles con uso de Lokomat® (Hocoma AG, Switzerland) y 16 experimentales con uso de Lokomat® más retroalimentación auditiva.

Asignación al azar

A través de una tabla de números aleatorios se realizó la asignación de pacientes a uno u otro grupo de tratamiento.

Características del entrenamiento y valoración

Se llevaron a cabo 12 sesiones de 20 minutos 4 veces a la semana por 3 semanas de entrenamiento en la órtesis robótica (Lokomat®). La velocidad de la banda fue la calculada por el equipo como normal para un individuo de su edad, sexo y tamaño. El soporte parcial inicial fue del 50% con disminución progresiva del 10% semanal. La fuerza guía se determinó de la siguiente forma; clínicamente, para fuerza entre 4 y 5 según la escala de Lovet, se utilizó 20% de la fuerza guía otorgada por el

Lokomat® durante el entrenamiento; y para fuerza de 3, 40%; para fuerza de 2, 60%; de 1 y 0, 80%.

La retroalimentación auditiva se dio mediante un pedal en modalidad de metrónomo Zoom GFX707II Guitar Multi-Effects Pedal (Zoom Corporation, Tokyo, Japón) con frecuencia igual a la cadencia de la marcha de cada individuo. Conocemos la velocidad a la cual se programó la órtesis robótica, así como el largo de paso de cada paciente, por lo que podemos determinar la cadencia a la cual camina el individuo durante su entrenamiento.

Se registraron estatura (cm), peso (kg) y longitud de cada miembro (cm, distancia entre trocánter mayor al piso) y sexo en todos los pacientes.

Se midieron las variables espaciotemporales de la marcha mediante el uso de un tapete instrumentado GAITRite® System mat (CIR Industries, Clifton, NJ, USA) antes y después del tratamiento en todos los pacientes; y en los que fue posible se realizo una tercera valoración a 6 meses posteriores al programa de entrenamiento. Cada sujeto caminó descalzo y a cadencia libre una distancia de 5 metros. El recorrido se realizó tres veces y se inició el registro en el último de acuerdo al protocolo de Nelson²⁸.

Las variables analizadas para cada extremidad fueron: cadencia (pasos/minuto), velocidad (cm/s), número de pasos, zancada (cm), ángulo de proyección (grados) y base de sustentación (cm), así como el perfil funcional de ambulación (FAP, *Functional Ambulation Profile*) que es un valor numérico resultado de la relación entre tiempo, distancia, simetría y velocidad y que refleja la efectividad de la marcha, calculado por el programa y cuyos valores son de 0 a 100 y pudiendo alcanzar valores decimales. ²⁹

Se realizó una evaluación con Lokomat® antes y después del entrenamiento, la cual consistió en medición de arcos de movilidad (AM) en cadera, rodilla y tobillos registrada por el mismo en grados. La espasticidad (Esp) según el Lokomat® en Nm/°, se midió con una velocidad angular a 60°/s. El torque muscular fue evaluado mediante el Lokomat® en Nm.³⁰ En la Tabla III se resume la evaluación de las variables.

Análisis propuesto

La variable independientes del presente estudio fueron; edad, sexo, tiempo de evolución, tipo de lesión medular, nivel neurológico y retro-alimentación auditiva.

Las variables dependientes: cadencia, velocidad, zancada, ángulo de proyección y base de sustentación, perfil funcional de ambulación (FAP, Functional Ambulation Profile), arcos de movilidad, espasticidad, torque, tipo de ayuda técnica para la marcha.

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad/Valores
Edad del paciente	Años que trascurren a partir de la fecha de nacimiento	Edad de acuerdo a los años cumplidos al momento del inicio del estudio	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	División del género humano en dos grupos		Cualitativa dicotómica nominal	0= Masculino 1= Femenino
Tiempo de evolución de la lesión medular	Tiempo en meses desde que se produjo la lesión medular	Tiempo en meses desde que se produjo la lesión medular al momento del inicio del estudio	Cuantitativa continua	Meses

Tipo de lesión medular	A, B, C o D según la ASIA (antecedentes)	CoD	Cualitativa nominal	1= C 2= D
Nivel neurológico de lesión medular	Segmento más caudal de la médula espinal con función normal	Cervical alta= C2- C4; Cervical baja= C5-C7; Torácica alta= T1-T6, Torácica baja= T6- T12, Lumbar= L1- L5, Sacra= S1-S4	Cualitativa nominal	1= Cervical alta 2= Cervical baja 3= Torácica alta 4= Torácica baja 5= Lumbar 6= Sacra
Retro-alimentación auditiva	Estímulo auditivo acoplado al choque de talón para mejorar la incorporación de la información propioceptiva	Con retro- alimentación auditiva o sin ella	Cualitativa dicotómica nominal	0=No 1=Sí
Cadencia	Número de pasos en un minuto	Número de pasos en un minuto	Cuantitativa discreta	Número de pasos
Velocidad	Relación entre el espacio recorrido y el tiempo empleado en recorrerlo	Valor dado por el Gait Rite	Cuantitativa continua	centímetros/ segundo
Zancada	Distancia entre dos ubicaciones sucesivas del mismo pie	Valor dado por el Gait Rite	Cuantitativa continua	centímetros
Ángulo de proyección	Desviación del primer dedo en relación con el eje sagital	Valor dado por el Gait Rite	Cuantitativa continua	grados

Base de sustentación	Distancia entre los dos pies	Valor dado por el Gait Rite	Cuantitativa continua	centímetros
FAP	Valor numérico resultado de la relación entre tiempo, distancia, simetría y velocidad y que refleja la efectividad de la marcha ²⁵	Valor dado por el Gait Rite	Cuantitativa continua	
Arcos de movilidad	Amplitud de movimiento de una articulación, desde la flexión máxima hasta la extensión máxima	Valor dado por el Lokomat para cada cadera y cada rodilla	Cuantitativa continua	grados
Espasticidad	Resistencia muscular al movimiento pasivo	Valor dado por el Lokomat para el movimiento en flexión y extensión de cada cadera y cada rodilla	Cuantitativa continua	Nm/°
Torque	Fuerza perpendicular multiplicado por la distancia entre el punto de aplicación y el eje de giro	Valor dado por el Lokomat para cada cadera y cada rodilla en flexión y en extensión	Cuantitativa continua	N

Tipo de ayuda para la marcha	Dispositivos que proporcionan durante el desarrollo de la marcha, un apoyo adicional del cuerpo al suelo.	Andador, muletas canadienses, muletas axilares, bastón de 4 puntos, bastón convencional, ninguna.	Cualitativa nominal	1= Andador 2= Muletas canadienses 3= Muletas axilares 4= Bastón de 4 puntos 5= Bastón convencional 6= Ninguna
---------------------------------	--	---	---------------------	---

En este estudio utilizamos la escala descrita por la Asociación Americana de Lesión Medular (ASIA), para describir el nivel de lesión tomando como referencia las tipos C y D como Lesiones Medulares Incompletas (LMI). Se describe como C: con función motora conservada debajo del nivel neurológico e incluyendo niveles sacros S4-S5 (o por lo menos la mitad de los músculos clave tienen fuerza igual o menor a 3). D: Incompleta. Con función motora conservada debajo del nivel neurológico y por lo menos la mitad de los músculos clave tienen fuerza igual o mayor a 3 ²⁹.

Los datos fueron analizados con el programa SPSS v.15 (Chicago, III). Se realizó estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central, proporción y dispersión. Se realizaron estudios de varianza y co-varianza para evaluar el efecto del tratamiento.

El nivel de significancia estadística se consideró adecuada para un valor de p < 0.05 y la potencia con una beta 0.20 o menor.

Las posibles fuentes de error del presente estudio fueron: el hecho de no lograr un doble-ciego debido a que el terapista y el paciente sabrán forzosamente si el

programa es con o sin retroalimentación auditiva. Sin embargo, el encargado del análisis de los datos no estuvo al tanto del grupo al cual pertenecían los resultados.

Recursos Físicos

El protocolo se llevó a cabo en las áreas correspondientes a la División de Rehabilitación Neurológica (Área de Hospitalización de Rehabilitación Neurológica de Lesionados Medulares así como áreas de tratamiento de terapia física) y del la División de Investigación Tecnológica en el área del Laboratorio de Análisis de Movimiento Humano del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR).

Recursos Humanos

- 1. Médico Residente en Medicina de Rehabilitación del INR.
- 2. Médicos Especialistas adscritos al servicio Rehabilitación Neurológica del INR.
- 3. Médico adscrito a la División de Investigación del INR.
- **4.** Terapista físico adscrito al Servicio de Plasticidad Cerebral.
- 5. Trabajador Social adscrito al servicio de Rehabilitación Pediátrica del INR.
- 6. Ingeniero biomédico adscrito al Laboratorio de Análisis del Movimiento Humano.

Recursos financieros

Por medio de trabajo social se realizo la asignación del nivel socioeconómico correspondiente al paciente.

Aspectos Éticos

La aprobación por el comité de ética del Instituto Nacional de Rehabilitación fue obtenida antes del inicio de este estudio. Todos los pacientes firmaron una carta de consentimiento informado antes de iniciar con las valoraciones y el entrenamiento. El presente estudio no representa ningún riesgo para los pacientes y tiene efectos benéficos tanto para los del grupo control como los del experimental.

VIII. RESULTADOS

En el estado inicial, los grupos fueron comparables en distribución de participantes por sexo, promedios de edad, uso de auxiliares de la marcha y meses de evolución (Tabla I), así como también se ilustra en las Figuras 1 y 2 para nivel de lesión y auxiliares de la marcha respectivamente.

Tabla I. Estado inicial, comparación entre grupos.

	Gru	ıpo	
	Control (n=15)	Experimental (n=16)	p
Sexo masculino	13	11	0.394
Tiempo de evolución (meses)	18	14.75	0.482
Edad Promedio	34.53	36.81	0.930
Nivel de lesión			
Cervical alta	1 (6.7%)	3 (18.8%)	
Cervical baja	4 (26.7%)	3 (18.8%)	
Torácica alta	6 (40%)	5 (31.3%)	0.295
Torácica Baja	3 (20%)	1 (6.3%)	0.293
Lumbar	1 (6.7%)	4 (25%)	
Sacra	0	0	
Tipo de lesión			
Escala D	11	14	0.482
Ayudas técnicas p	ara la marcha		
Andadera	7	6	
Muletas canadienses	1	0	
Bastón de 4 puntos	2	2	
Bastón convencional	0	1	0.55
Tomado de otra persona de la mano	0	1	
Ninguna	4	6	

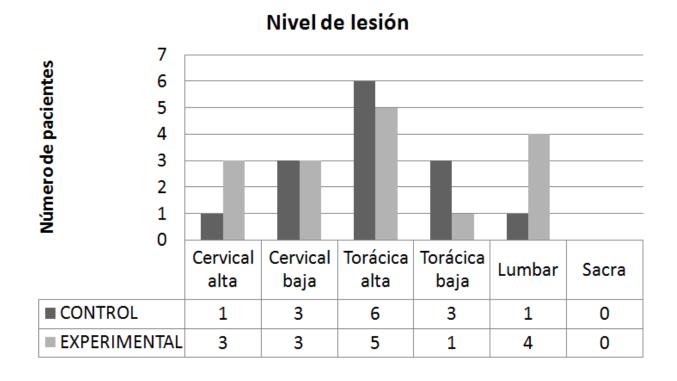


Figura 1. Nivel de lesión; características de la muestra.

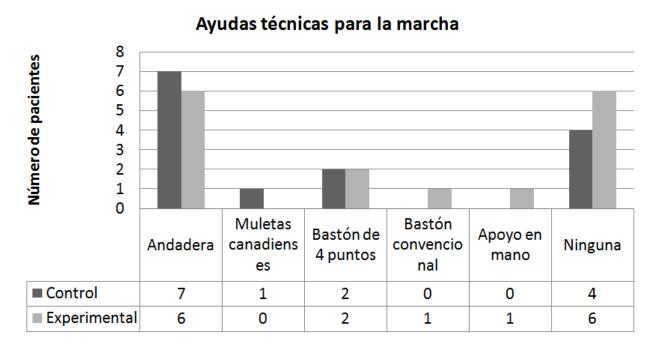


Figura 2. Uso de ayudas técnicas para la marcha al inicio.

En el estado inicial, se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos en la espasticidad en cadera izquierda a la flexión (p=0.021), en la velocidad (p=0.027), en el ángulo de paso izquierdo (0.007) y en el FAP (0.005). Es por esto que para el resto de las comparaciones se ajustaron mediante análisis de covarianza.

La Tabla II muestra las diferencias estadísticamente significativas entre los grupos inmediatamente después del entrenamiento (ilustrado en la Figura 3).

Tabla II. Cambios inter-grupo estadísticamente significativos a corto plazo.

Variable	Grupo Control	Grupo Experimental	р
Arco de movilidad cadera izquierda	36.120	44.400	0.038
Arco de movilidad cadera derecha	38.190	44.560	0.029
Torque rodilla derecha flexión	13.810	30.780	0.037
Espasticidad rodilla izquierda flexión	0.3430	0.1860	0.011
Espasticidad cadera derecha flexión	0.623	0.586	0.046
Velocidad	32.475	35.0236	0.032
Cadencia	44.02	52	0.04

Cambios a corto plazo

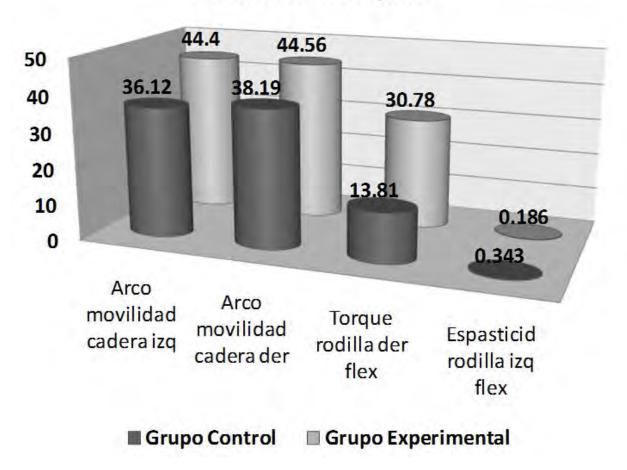


Figura 3. Cambios a corto plazo estadísticamente significativos.

Se encontró además un cambio favorable estadísticamente significativo en el uso de los auxiliares de a marcha (a dispositivos más sencillos) en el grupo experimental en comparación con el grupo control (p=0.0001).

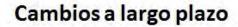
Después de 6 meses del término de entrenamiento se mantuvieron algunas diferencias estadísticamente significativas y se encontraron nuevas diferencias entre los grupos (Tabla III).

Tabla III. Cambios inter-grupo estadísticamente significativos a largo plazo.

Variable	Grupo Control	Grupo Experimental	р
Torque en cadera derecha a la flexión	27.267	37.862	0.015
Espasticidad en cadera izquierda a la flexión	0.752	0.547	0.045
Espasticidad en cadera izquierda a la extensión	0.832	0.625	0.046
Espasticidad en cadera derecha a la flexión 60º	0.846	0.563	0.036
Ayudas técnicas para la marcha	4	7	0.000
Cadencia (pasos/minuto)	43.8	51.74	0.040

Se observó una mejoría en la cadencia en el grupo experimental con respecto al grupo control estadísticamente significativo (p=0.040), como se observa en la Tabla III.

En la Figura 4, cabe destacar los cambios antes mencionados, con una persistencia del efecto favorable, más allá de 6 meses posteriores al entrenamiento en el grupo control.



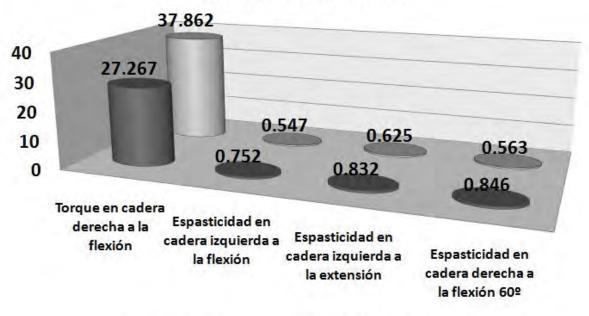


Figura 4. Cambios a largo plazo estadísticamente significativos.

■ Grupo Experimental

■ Grupo Control

IX. DISCUSIÓN

En el presente estudio se demuestra que con el entrenamiento de la marcha en una órtesis robótica (Lokomat®) y retroalimentación auditiva hay una mejoría, a corto plazo, en arco de movilidad de cadera izquierda (p=0.038), arco de movilidad de cadera derecha (p=0.029), torque de rodilla derecha a la flexión (p=0.037), espasticidad de rodilla izquierda a la flexión (p=0.011), espasticidad de cadera derecha a la flexión (p=0.046), velocidad de la marcha (p=0.032) y en la cadencia (p=0.04); mientras que a largo plazo se observo en el grupo experimental persistencia de la mejoría en cuanto al torque de la cadera derecha a la flexión (p=0.015), espasticidad en cadera izquierda a la extensión (p=0.046), espasticidad en cadera derecha a la flexión a 60° (p=0.036), y un cambio favorable (cambio a una ayuda técnica más sencilla) en los auxiliares de la marcha (p=0.0001), cadencia (p=0.040).

En el 2005 Hornby y colaboradores compararon el uso de órtesis robótica contra el entrenamiento en soporte parcial de peso en una banda sin fin en pacientes con lesión medular incompleta en donde concluyen, tras la realización y evaluación de diversas pruebas clínicas (prueba de 6 minutos y prueba de Up & Go), una mejoría en la velocidad de la marcha¹²; lo cual si bien no es directamente comparable con los parámetros de nuestro estudio, sugieren una mejoría en el arco de movilidad, fuerza y velocidad de manera general.

En el 2007 Hosler-Smythe y colaboradores, evaluaron pacientes con lesión medular incompleta crónica tras la realización de entrenamiento de la marcha en órtesis robótica (Lokomat), destacando una mejoría en los arcos de movilidad¹⁴.

En el 2006 Gonzalez-Rothi y colaboradores realizaron un estudio con pacientes con lesión medular incompleta crónica en el que compararon tres grupos; pacientes en entrenamiento en órtesis robótica (Lokomat), pacientes en banda sin fin y otro con soporte parcial de peso; destacando la disminución de la espasticidad en el grupo en entrenamiento en órtesis robótica (Lokomat)¹⁵, lo cual también fue observado en nuestros pacientes de estudio, tanto a corto como a largo plazo.

Cabe destacar que en este estudio se reportan también los cambios en el uso de ayudas técnicas para la marcha, lo cual no había sido reportado anteriormente; esto es importante debido a que, como ya se ha reportado en la literatura por Van-Hook desde el 2003, reporto tras la reeducación de la marcha un cambio favorable en auxiliares, el cual también está asociado con un aumento de la fuerza en músculos de las caderas²⁸; en este estudio se encontró un cambio favorable estadísticamente significativo el cual puede explicarse por lo ya mencionado.

En relación a la retroalimentación auditiva, se ha demostrado anteriormente que un estímulo sonoro externo tiene un efecto directo en las variables temporales de la marcha al ser precisamente una clave temporal^{22, 23}. Esto se vio confirmado en el presente estudio, donde se demostró un aumento de la velocidad y la cadencia en el grupo experimental.

Desde 1983, Staum y sus colaboradores ya habían realizado en un grupo de pacientes con diversas enfermedades neurológicas, entrenamiento de la marcha mediante estímulos sonoros, observando una mejoría en diversas variables temporales de la marcha como la velocidad y la cadencia, en comparación al grupo control²², lo cual también fue observado en este estudio con mejoría de la cadencia, la cual persistió, con una diferencia estadísticamente significativa a largo plazo en el grupo experimental.

En 1994 Wagenaar y sus colaboradores estudiaron diversos alteraciones fisiológicas en el paciente con lesión medular no solo como consecuencia directa de la alteración estructural, sino también a cambios en la organización espacio temporal¹⁹, por lo que Said y sus colaboradores en 1999 propusieron a los estímulos sonoros como claves temporales que ayuden al individuo a modificar eficientemente el movimiento, lo cual puede traducirse en mejorías en la cadencia; lo que explica la mejoría en la misma con una diferencia estadísticamente significativa en el grupo experimental a largo plazo.

No fue sino hasta el 2008, cuando De L'Etoile y sus colaboradores realizaron un estudio en pacientes con lesión medular incompleta crónica y retroalimentación auditiva, para valorar el efecto de la estimulación auditiva rítmica sobre los parámetros de la marcha; proponiendo que de esta manera se condicionaba un reclutamiento de un número mayor de motoneuronas; esto puede inducir a una mayor plasticidad medular al asegurar una vía aferente integra de retroalimentación; lo que finalmente se puede traducir en mayor fuerza y disminución de la espasticidad; en este estudio destacan los hallazgos de la mejoría en los arcos de movilidad y fuerza, así como una

disminución en la espasticidad²³; lo que explica también los cambios observados en el grupo experimental en relación a la movilidad, fuerza y espasticidad de este estudio.

Limitaciones de estudio

En cuanto a las limitaciones encontradas en el estudio, se apreció una tendencia a encontrar cambios favorables en los individuos de menor edad del grupo experimental, la cual no es estadísticamente significativo, sin embargo puede ser causa de sesgo. Debido a la naturaleza del estudio, no es posible realizar un estudio doble ciego, ya que el terapista físico y el paciente, sabrán si se les está administrando el estimulo auditivo o no; solo se le pudo dar seguimiento a 8 pacientes a largo plazo, por lo que es necesario dar el seguimiento a largo plazo a todos los pacientes del protocolo para obtener resultados más concluyentes en cuanto a la persistencia de cambios estadísticamente significativos en el grupo control.

X. CONCLUSIONES

El entrenamiento de la marcha en una órtesis robótica (Lokomat®) junto con retroalimentación auditiva produce mejoría en el patrón de marcha y en arcos de movilidad, espasticidad y fuerza de miembros inferiores.

Se encontraron ciertas explicaciones para estas mejorías lo que abre nuevas perspectivas en la rehabilitación del paciente con lesión medular incompleta al proponer nuevas formas de realimentación para la sustitución de la sensibilidad profunda perdida de manera secundaria a la lesión.

Será necesario continuar el seguimiento de todos los pacientes y en un futuro evaluar este tipo de entrenamiento en individuos con lesión medular aguda y con otras patologías del sistema nervioso central.

XI. ANEXOS

a. Anexo 1

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN

CARTA DE CONSENTMIENTO INFORMADO

La División de Investigación y la División de Rehabilitación Neurológica del Instituto Nacional de Rehabilitación llevan a cabo un proyecto de investigación denominado: Efectos a corto y largo plazo del entrenamiento de la marcha en órtesis robótica (Lokomat®) junto con retroalimentación auditiva en pacientes con lesión medular Incompleta crónica.

El proyecto consiste en justificar la propuesta de un programa de entrenamiento de la marcha con órtesis robótica junto con realimentación auditiva en pacientes con lesión medular incompleta crónica para mejorar la forma en que caminan. No existen riesgos asociados al programa propuesto.

Se garantiza que se dará información nueva con respecto al estudio. Su participación consistirá en que se le haga una prueba de marcha, arcos de movilidad, fuerza y espasticidad antes. La prueba de la marcha se realizará en el tapete instrumentado Gait Rite que se encuentra en el Laboratorio de análisis del movimiento humano de la torre de investigación de este Instituto. La valoración de arcos de movilidad, fuerza y espasticidad se llevará a cabo en el Lokomat. Se suspenderá del estudio en caso de que presente alguna enfermedad que altere la forma en la que camina, si no asiste o si usted así lo desea, sin repercusiones en cuanto a su tratamiento en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

En caso de presentarse alguna condición médica durante el protocolo se dará la atención necesaria de forma oportuna.

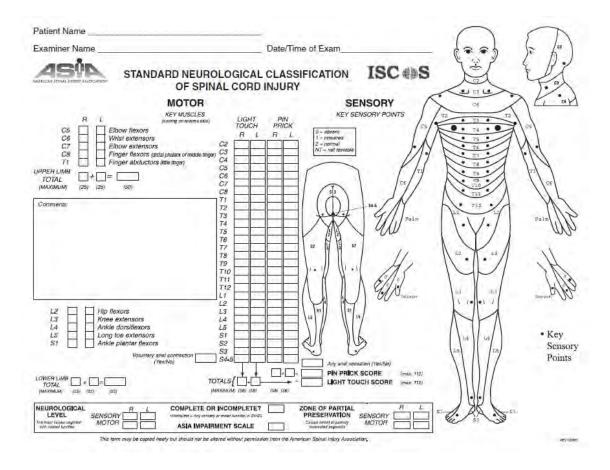
Al firmar esta hoja de consentimiento, usted otorga su consentimiento para participar en el proyecto de investigación. Al firmar esta hoja de consentimiento, usted autoriza al personal del Instituto Nacional de Rehabilitación a tomar fotografías que se usarán en publicaciones y conferencias científicas. También acepta que no habrá remuneración alguna por el uso y publicación de las mismas.

Gracias por su colaboración.

México DF ade	de _	
Yo		
entrenamiento de la marcha pacientes con Lesión Medu	en órtesis robe lar Incompleta ación y a los ir	e investigación "Efectos a corto y largo plazo del ótica (Lokomat®) con retroalimentación auditiva en Crónica" y deslindo de toda responsabilidad al nvestigadores responsables de este proyecto.
_		a del paciente
Nombre, firma y teléfono del t	estigo 1	Nombre, firma y teléfono del testigo 2
— Fii	ma del respon	sable de la investigación

b. Anexo 2

Clasificación del nivel de lesión ASIA:



c. Anexo 3

Minimental de Folstein:

Orier	ntación	Puntuación
reg	untar al paciente:	
1	¿En qué año estamos?	1
	¿En qué estación del año estamos?	1
	¿Qué día del mes es hoy?	1
	¿Qué día de la semana es hoy?	1
	¿En qué mes estamos?	1
	¿En qué país estamos?	1
	¿En qué ciudad estamos?	1
	¿En qué región estamos?	1
	¿Cómo se llama este hospital?	1
	¿En qué planta nos encontramos?	1
Лem	oria inmediata	
	Escuche estas palabras: 'árbol, puente, farol' (Tras un lapso de 3 segundos) se le dice:	3
	Repítalas	
	Se da un punto por cada respuesta correcta. Independientemente, de no ser correcta, se le hace repetirlas hasta que las aprenda	
Aten	ción y cálculo	5
4	¿Cuántas son 100 menos 7? De dar una respuesta errónea, se le dice la correcta y se repite: ¿Cuántas son 83 menos 7? Completar cinco pasos consecutivos (hasta 65). Cada respuesta correcta es un punto Alternativa: Deletrear la palabra MUNDO al revés.	5
Recu	erdo	
5	Dígame las tres palabras que le hice repetir hace unos momentos. Se concede un punto por cada palabra recordada	3
eng	uaje	
6	Dígame el nombre exacto de este objeto (Mientras se le muestra un lápiz) ¿ Y el de este otro? (Mientras se le muestra un reloj de pulsera)	2
7	Escuche esta frase y repítala al pie de la letra: ni sí, ni no, ni peros	
3	Haga lo que le voy a pedir (se está mostrando un trozo de papel) -Coja este papel con la mano derecha - Dóblelo por la mitad - Ponga el papel en el suelo - Hágalo	3
	Haga lo que pone aquí (Se le ha escrito con letras grandes y en mayúsculas la frase: 'CIERRE LOS OJOS'	1
0	Ofreciéndole papel y lápiz se le dice:	1
	Escriba una frase que tenga sentido (Debe constar de sujeto y predicado y tener sentido. No se valoran los errores ortográficos).	
11	Copie este dibujo a. (Dos pentágonos interseccionados con 10 ángulos). Debe de contener todos los ángulos y la intersección ha de formar un cuadrángulo.	

XII. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Sekhon LH, Fehlings MG. Epidemiology, demographics, and pathophysiology of acute spinal cord injury. Spine 2001;26:S2-12.
- Prevención y rehabilitación de discapacidades PreverR-Dis. Programa Nacional de Salud 2001-2006.
- 3. Trieschmann RB. Spinal cord injuries: psychological, social and vocational rehabilitation 2nd Edition. Demos Publications: New York; 1988.
- 4. Lali HS et al Epidemiology, Demographics, and Pathophysiology of Acute Spinal Cord Injury. Spine 2007;26:S2–12.
- Barbeau H, Ladouceur M, Norman KE, Pépin A, Leroux A. Walking after spinal cord injury: evaluation, treatment, and functional recovery. Arch Phys Med Rehabil 1999;80:225-35.
- Amatachaya S, Keawsutthi M, Amatachaya P, Manimmanakorn N. Effects of external cues on gait performance in independent ambulatory incomplete spinal cord injury patients. Spinal Cord 2009;47:668-73.
- 7. Threlkeld AJ, Cooper LD, Monger BP, Craven AN, Haupt HG. Temporospatial and kinematic gait alterations during treadmill walking with body weight suspension. Gait Posture 2003;17:235-45.

- Field-Fote EC, Lindley SD, Sherman AL. Locomotor training approaches for individuals with spinal cord injury: a preliminary report of walking-related outcomes. J Neurol Phys Ther 2005;29:127-37.
- Brissot R, Gallien P, Le Bot MP, Beaubras A, Laisné D, Beillot J, Dassonville J.
 Clinical experience with functional electrical stimulation-assisted gait with Parastep in spinal cord-injured patients. Spine 2000;25:501-8.
- 10.Oddsson LI, Karlsson R, Konrad J, Ince S, Williams SR, Zemkova E. A rehabilitation tool for functional balance using altered gravity and virtual reality. J Neuroeng Rehabil 2007;4:25.
- 11. Neckel N, Wisman W, Hidler J. Limb alignment and kinematics inside a Lokomat robotic orthosis. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2006;1:2698-701.
- 12.Hornby TG, Zemon DH, Campbell D. Robotic-assisted, body-weight-supported treadmill training in individuals following motor incomplete spinal cord injury. Phys Ther 2005;85:52-66.
- 13. Wirz M, Zemon DH, Rupp R, Scheel A, Colombo G, Dietz V, Hornby TG. Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial. Arch Phys Med Rehabil 2005;86:672-80.
- 14. Hosler-Smythe, et al Kinematic trajectories while walking within the Lokomat robotic gait-orthosis. APTA 2007: 67: 75-93.

- 15.Gonzalez-Rothi EJ, Apanovitc EK, Galindo C, Vaughan GK, Field-Fote EC. Spasticity related outcomes associated with locomotor training in individuals with incomplete Spinal Cord Injury. J Rehabil Res Dev 2006;37:693-700.
- 16.Freedland RL, Festa C, Sealy M, McBean A, Elghazaly P, Capan A, Brozycku L, Nelson AJ, Rothman J. The effects of pulsed auditory stimulation on various gait measurements in persons with Parkinson's Disease. NeuroRehabilitation 2002;17:81-7.
- 17. Malouin F, Richards CL, McFadyen B, Doyon J. Nouvelles perspectives en réadaptation motrice après un accident vasculaire cerebral. Medicine Sciences 2003;19:994-998.
- 18. Dobkin BH. Strategies for stroke rehabilitation. Lancet Neurol 2004;3:528-36.
- 19. Wagenaar RC, Van Emmerik REA. Dynamics of pathological gait. Hum Mov Sci 1994;13:441-71.
- 20.Beek PJ, Van Wieringen PCW. Perspectives on the relation between information and dynamics: An epilogue. Hum Mov Sci 1994;13:519-33.
- 21.Bach-y-Rita P, Kercel SW. Sensory substitution and the human-machine interface. Trends Cogn Sci 2003;7:541-6.
- 22. Staum MJ. Music and Rhythmic Stimuli in the Rehabilitation of Gait disorders. J Music Ther 1983;20:69-87.

- 23.De L'Etoile SK. The effect of rhythmic auditory stimulation on the gait parameters of patients with incomplete spinal cord injury: an exploratory pilot study. Int J Rehabil Res 2008;31:155-7.
- 24.Staum MJ. Music for physical rehabilitation: an analysis of literature from1950-1999 and applications for rehabilitation settings. Effectiveness of Music Therapy Procedure: Documentation of Research and Clinical Practice, 3rd edition 2000:65-111.
- 25. Dijkers M. Quality of life after spinal cord injury: a meta analysis of the effects of disablement components. Spinal cord 1997;35: 829-840.
- 26.Melis EH, Torres-Moreno R, Barbeau H, Lemaire ED. Analysis of assisted-gait characteristics in persons with incomplete spinal cord injury. Spinal cord 1999;37:430-439.
- 27.Nelson AJ, Certo LJ, Lembo LS, Lopez DA, Manfredonia EF, Vanichpong SK, Zwick D. The functional ambulation performance of elderly fallers and non-fallers walking at her preferred velocity. Neurorehabilitation 1999;13:141-146.
- 28. Van Hook FW, Demonbreun D, Weiss BD. Ambulatory devices for chronic gait disorders in the elderly. Am Fam Physician 2003;67:1717-24.
- 29.American Spinal Injury Association. International standards for the classification of spinal cord injury. http://www.asiaspinalinjury.org/publications/Motor_Exam _Guide.pdf. Ultimo acceso el 17 de agosto del 2010,