



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIONES
MÉDICAS**

**SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO
INTEGRAL DE LA FAMILIA**

**CENTRO NACIONAL MODELO DE ATENCIÓN,
INVESTIGACIÓN Y CAPACITACIÓN PARA LA
REHABILITACIÓN E INTEGRACIÓN
EDUCATIVA
"GABY BRIMMER"**

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL EFECTO DE LA
APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA FUNCIONAL
ADICIONAL A UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN EN LA
VELOCIDAD DE LA MARCHA DE PACIENTES POST EVC
DE MENOS DE 6 MESES DE EVOLUCIÓN**

TESIS

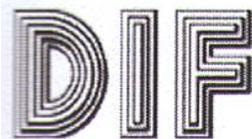
**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA DE
REHABILITACIÓN**

PRESENTA:

DR. PEDRO SÁNCHEZ ROJAS

ASESORES:

**DRA. ROSA MARÍA SÁNCHEZ HERNÁNDEZ
DR. ISRAEL SÁNCHEZ VILLAVICENCIO**



MÉXICO, D. F. FEBRERO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO
INTEGRAL DE LA FAMILIA**

**CENTRO NACIONAL MODELO DE ATENCIÓN,
INVESTIGACIÓN Y CAPACITACIÓN PARA LA
REHABILITACIÓN E INTEGRACIÓN EDUCATIVA “GABY
BRIMMER”**

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL EFECTO DE LA APLICACIÓN DE
ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA FUNCIONAL ADICIONAL A UN
PROGRAMA DE REHABILITACIÓN EN LA VELOCIDAD DE LA
MARCHA DE PACIENTES POST EVC DE MENOS DE 6 MESES
DE EVOLUCIÓN**

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**MEDICO ESPECIALISTA EN
MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

**P R E S E N T A:
DR. PEDRO SÁNCHEZ ROJAS**

**ASESORES: DRA. ROSA MARÍA SÁNCHEZ HERNÁNDEZ
DR. ISRAEL SÁNCHEZ VILLAVICENCIO**

MÉXICO D.F. FEBRERO 2011.

PROFESOR TITULAR DEL CURSO:

**Dra. María Virginia Rico Martínez
Médico Especialista en Medicina de Rehabilitación
Subdirectora de Enseñanza e Investigación
Sistema Nacional DIF**

ASESORES

Dra. Rosa María Sánchez Hernández
Médico Especialista en Medicina de Rehabilitación
Centro Nacional Modelo de Atención, Investigación y Capacitación para la
Rehabilitación e Integración Educativa "Gaby Brimmer"

Dr. Israel Sánchez Villavicencio
Médico Especialista en Medicina de Rehabilitación
Instituto Nacional de Neurología Y Neurocirugía "Manuel Velasco Suárez"

INVESTIGADOR

Dr. Pedro Sánchez Rojas
Médico Residente de Tercer Año
Especialidad en Medicina de Rehabilitación

AGRADECIMIENTOS

A Dios Por todas las bendiciones que me ha dado

A mi familia por ser mi principal motivo para ser mejor cada día

A mis asesores, el Dr. Israel Sánchez Villavicencio y la Dra. Rosa María Hernández, por su guía y apoyo durante la realización de esta tesis

Al Dr. Jorge Hernández Franco por abrirme las puertas del servicio de rehabilitación del INNN

Al Ingeniero Laura López Gómez por su invaluable ayuda técnica y científica

ÍNDICE

	PÁGINA
INTRODUCCIÓN	8
ANTECEDENTES	10
JUSTIFICACIÓN	14
OBJETIVOS	16
HIPÓTESIS	17
MATERIAL Y MÉTODOS	18
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	25
CONCLUSIONES	27
ANEXOS	28
REFERENCIAS	36

INTRODUCCIÓN

La enfermedad vascular cerebral consiste en una serie de síntomas y signos que son consecuencia de un déficit neurológico focal secundario a un daño vascular de presentación aguda.^[13]

Esta enfermedad puede ser de origen arterial o venoso, siendo más frecuente el tipo arterial, en cuanto a su etiología se clasifica en isquémica y hemorrágica^[13].

Desde el punto de vista clínico la enfermedad vascular cerebral isquémica se divide en isquemia cerebral transitoria e infarto cerebral, a su vez las hemorragias se clasifican en intracerebrales o parenquimatosas y subaracnoideas.

El desarrollo de un evento vascular cerebral depende de factores de riesgo que se dividen en genéticos y adquiridos, entre estos últimos se incluyen la hipertensión arterial sistémica, la diabetes mellitus, el tabaquismo, las dislipidemias, la obesidad y los trastornos de la coagulación^[13].

A nivel nacional la enfermedad vascular cerebral constituye la tercera causa de muerte, la primera causa de hospitalización por afecciones neurológicas y en los pacientes mayores de 60 años es la principal causa de discapacidad^[1, 2, 3].

La enfermedad vascular cerebral afecta más al varón que a la mujer, principalmente antes de los 55 años de edad, su incidencia aumenta en forma lineal con la edad, siendo de 3 casos por cada 10 000 habitantes por año en la cuarta década de la vida y de 300 casos por cada 10 000 habitantes entre el octavo y el noveno decenio de la vida.^[14]

Los pacientes que sufren un evento vascular cerebral presentan generalmente secuelas a nivel motor, cognitivo y del lenguaje, de magnitud y duración variables.^[15]

A pesar de someterse a un protocolo de rehabilitación muchos de los pacientes que sufren un EVC presentan secuelas motoras que afectan la extremidad inferior y que resultan en un déficit motor, alteraciones de la cinemática de la marcha, equilibrio deficiente, aumento en el riesgo de caídas e incremento en el gasto energético durante la marcha^[15, 16].

La principal de estas secuelas es la incapacidad de estos pacientes para realizar un contacto inicial o choque de talón adecuado^[5] debido a espasticidad en los flexores plantares y falta de control voluntario o debilidad en los flexores dorsales^[6].

Esta alteración durante la primera etapa de la fase de apoyo condiciona alteraciones biomecánicas en el resto de las subfases que resultan en el patrón de marcha hemiparético o en segador.^[8]

A través de la historia de la rehabilitación se ha tratado de corregir esta deficiencia mediante el uso de órtesis, técnicas de neurofacilitación, reeducación de la marcha, ejercicio terapéutico y distintas modalidades de estimulación eléctrica y vibratoria. ^[24, 25,26]

Dentro de las modalidades de electroterapia se encuentra la estimulación eléctrica funcional (FES), la cual se diferencia del resto en que la estimulación eléctrica de los músculos con control voluntario deficiente o ausente que se realiza durante la ejecución de una secuencia motora volitiva con el fin de para producir una contracción que produzca movimiento funcionalmente útil ^[17].

Desde 1960 se ha encontrado que la aplicación de FES durante la reeducación de la marcha tiene un impacto positivo en las constantes cinemáticas de la misma, particularmente en la velocidad, así como en sus determinantes evaluadas ya sea mediante técnicas de alta, media o baja tecnología.

Por otro lado distintas revisiones sistemáticas de la literatura han mostrado que en los pacientes con secuelas de enfermedad vascular cerebral el entrenamiento repetitivo de la ejecución de tareas funcionales relacionadas con actividades de la vida diaria se traduce en un mejor desempeño en estas actividades y en mayor independencia y funcionalidad de los individuos.

Por lo anterior se decidió realizar un estudio para determinar si la aplicación concomitante de estimulación eléctrica funcional y un programa de rehabilitación en sujetos post EVC de menos de 6 meses de evolución con marcha hemiparética se traduce en una mayor velocidad final de la marcha en comparación con la aplicación únicamente de un programa de rehabilitación personalizado temprano.

ANTECEDENTES

Estimulación eléctrica funcional (FES) se refiere a la estimulación eléctrica de músculos con control voluntario deficiente o ausente que se realiza de forma concurrente con el entrenamiento en una tarea específica o actividad funcional para obtener una contracción muscular que produzca movimiento funcionalmente útil.^[17]

Los equipos de FES constan de electrodos que pueden ser de superficie o implantados dependiendo de la patología a tratar, estos se colocan sobre el punto motor de un músculo, constan también de un sensor que puede detectar la actividad nerviosa que se produce cuando se desea realizar un movimiento voluntario, entonces por medio de un estimulador controlado por un microprocesador se genera un pulso de la amplitud y frecuencia necesarias para producir la activación de dicho músculo, ya sea de forma directa o indirecta^[18].

Los primeros estudios del uso de estimulación eléctrica funcional en el tratamiento de los pacientes con marcha hemiparética se realizaron en la década de 1960^[17].

A partir de la década de 1990 se incrementó el uso de la FES en el tratamiento del déficit motor de la extremidad inferior de sujetos con déficit motor secundario a un evento vascular cerebral, principalmente en los que presentaban marcha hemiparética^[17].

Uno de los problemas más comunes en estos pacientes es la incapacidad para realizar una dorsiflexión eficiente del tobillo durante la fase de balanceo y consecuentemente la incapacidad para realizar un choque de talón adecuado^[5].

El choque de talón o contacto inicial es la primera subfase de la fase de apoyo y tiene una gran influencia en el desarrollo de las subfases posteriores y en las constantes cinemáticas de la marcha.^[5]

La falta de control voluntario del tibial anterior y la espasticidad de los flexores plantares se traducen en alteraciones de la cinemática de la marcha que finalmente llevan a una marcha ineficiente y poco estable.^[8]

La aplicación de estimulación eléctrica funcional del nervio peroneo común en el punto motor del músculo tibial anterior produce un impulso eléctrico que refuerza la actividad eléctrica volitiva residual en dicho nervio, esto se traduce en un movimiento de dorsiflexión del tobillo justo antes de la fase de choque de talón, lo que sucede durante un ciclo de marcha normal, facilitando el contacto inicial del pie contra el suelo y la fase de apoyo plantar subsecuente^[8].

Se ha encontrado que este hecho tiene un impacto positivo en la velocidad de la marcha y en otras de sus constantes cinemáticas, haciendo por lo tanto más eficiente la marcha^[10].

La FES se ha utilizado en el tratamiento de la hemiplejía crónica desde 1960, en esa época debido al alto costo de los componentes electrónicos y al gran tamaño de los equipos sólo se realizaban estos estudios en laboratorios de universidades ^[17].

En 1980 Stanic et al encontraron que la FES multicanal administrada por 10 minutos tres veces por semana durante un mes produjo una mejoría notable en el desempeño durante la marcha en sujetos hemipléjicos crónicos ^[17].

Actualmente existen varios reportes en la literatura en sujetos con EVC de más de seis meses de evolución que han mostrado que la FES tiene un efecto benéfico en la cinemática de la marcha. Se ha reportado que el incrementar la activación del músculo tibial anterior durante la marcha asistida por FES incrementa el número de aferencias sensoriales al sistema nervioso central, se cree que esto tiene una influencia positiva sobre la plasticidad neuronal en estos sujetos ^[7, 11,19].

Los resultados positivos obtenidos en pacientes hemipléjicos han propiciado que la FES haya sido llevada a otros campos de estudio como una opción de tratamiento en pacientes con diversos trastornos neurológicos que cursan con alteraciones del control motor, particularmente en lesiones de neurona motora superior como esclerosis múltiple, parálisis cerebral y lesión medular ^[20].

Se han señalado varios efectos benéficos posibles de la FES en estas poblaciones de pacientes, entre ellos se incluye un efecto "ortésico eléctrico inteligente" directo durante la marcha (al producir contracción de los músculos dorsiflexores del tobillo para elevar la punta del pie durante la fase de balanceo o para producir contracción del cuádriceps y por lo tanto extensión de la rodilla durante la fase postural) ^[6,8].

Los efectos terapéuticos a largo plazo de la FES incluyen una reducción de la hipotrofia muscular y mejoría del control motor voluntario al incrementar la efectividad de las vías neurales ^[9,11].

También se ha encontrado que la estimulación eléctrica repetitiva del nervio peroneo común lleva a una reorganización sensoriomotora cortical, lo que se traduce en mejoría del control muscular voluntario y en la cinemática de la marcha ^[11].

Adicionalmente varios estudios han mostrado que el uso regular de estimulación eléctrica funcional durante la marcha produce una mejoría funcional general de los pacientes, que se refleja no sólo en el desempeño de la tarea motora estimulada, sino en todas las actividades de la vida diaria ^[8].

La evidencia sugiere que una de las mejores opciones de tratamiento rehabilitador en pacientes hemipléjicos es la realización de ejercicios orientados a la ejecución de tareas o la reeducación de actividades funcionales ^[15, 22,23].

Esto se debe a que durante la reeducación de actividades se fomenta la acción coordinada de varios grupos musculares agonistas-antagonistas y no de un sólo grupo muscular. Como ventajas adicionales se tiene que se puede emplear retroalimentación visual, propioceptiva y verbal durante la ejecución de la tarea y que la realización de una secuencia motora funcional tiene más sentido y es más motivante para el individuo ^[24].

La evidencia también muestra la importancia de los ejercicios de estiramiento, ya que durante las etapas aguda y subaguda del evento vascular cerebral no sólo hay atrofia o pérdida de fibras musculares sino pérdida de sarcómeras, lo que produce acortamiento del músculo. ^[25]

También se ha encontrado que es importante la intensidad de la terapia, pero que son más importantes aspectos como su individualización, planeación y dosificación adecuadas. ^[15]

Un problema común a todos los estudios que involucran las distintas modalidades de tratamiento con electroterapia o dispositivos electromecánicos es la elección del número de sesiones ^[26]. La mayoría de los estudios asignan un número arbitrario que va desde 10 sesiones de tratamiento.

Diversas publicaciones reportan la obtención de resultados estadísticamente significativos desde 10 sesiones de tratamiento con FES en días alternos ^[26].

Otro aspecto importante es en que momento de la evolución de los pacientes se debe iniciar el tratamiento. Una revisión de la Fundación Cochrane muestra que el inicio muy temprano (0-48 horas) de la terapia no muestra ventajas, y si ofrece riesgos adicionales, en comparación con el inicio temprano (después de 1 semana a 15 días), y que a su vez éste se correlaciona de forma estadísticamente con una menor estancia hospitalaria, menor probabilidad de morir y menor discapacidad después del evento vascular cerebral. ^[27]

También existe evidencia de que el inicio del tratamiento antes de 4 meses de evolución se correlaciona con una menor probabilidad de integración de secuelas y con un mejor pronóstico funcional ^[27].

Se desconoce exactamente el mecanismo exacto de estas diferencias en la evolución de la discapacidad, sin embargo han sido documentadas mediante estudios de imagen funcionales (PET, SPECT, IRM funcional, análisis de flujo sanguíneo cerebral) ^[28].

Se piensa que esto se debe a que durante los primeros meses se verifican los principales fenómenos de neuroplasticidad fisiológica como el desenmascaramiento, la potenciación a

largo plazo, la depresión a largo plazo y la recuperación de las zonas de diasquisis, y posteriormente los fenómenos de neuroplasticidad anatómica como los cambios en el árbol dendrítico, la reinervación colateral y tal vez la regeneración.^[29]

La prueba de marcha de diez metros cronometrada es un instrumento validado y fiable que ha mostrado ser el más conveniente dentro de las pruebas de marcha para la evaluación de pacientes hemipléjicos^[30].

Esta prueba ha mostrado mayor fiabilidad, reproducibilidad y validez al emplearla en pacientes neurológicos, además de su bajo costo y facilidad de implementación en un contexto clínico.^[31]

Se ha encontrado que esta prueba tiene una alta correlación con el desempeño en otras pruebas de marcha como las pruebas de marcha de 3 metros (3MWT), la prueba de marcha de 6 minutos (6mWT), prueba "levántate y anda" (UGT) y con la puntuación obtenida en instrumentos como la FIM, la escala de Barthel y el índice motor entre otros, lo que la hace la prueba de elección para la evaluación de la velocidad de la marcha en sujetos hemipléjicos.^[31]

La escala de Tardieu es el instrumento más usado actualmente para la evaluación de la espasticidad en pacientes neurológicos adultos, posee varias ventajas sobre otros métodos como la escala de Ashworth, entre estas se encuentra que permite explorar el tono muscular a varias velocidades de movimiento, lo cual se ajusta a la definición de la espasticidad y que permite la diferenciación de contracturas^[32]

El índice de motricidad es una herramienta útil en la evaluación de la recuperación motora que tiene una alta correlación con otras pruebas funcionales y con las etapas de Brunnstrom con la ventaja de que sólo evalúa tareas motoras.

Finalmente el análisis observacional de la marcha (Observational Gait Analysis) en video es una herramienta validada de bajo costo y fácil implementación que evalúa de forma cualitativa las determinantes de la marcha, permitiendo identificar las áreas más afectadas y proporcionar un tratamiento dirigido. Ha mostrado ser fiable y reproducible, mostrando una baja variabilidad intra e interobservador.

JUSTIFICACIÓN

En México la enfermedad vascular cerebral es la tercera causa de mortalidad general entre la población y la primera causa de hospitalización por afecciones neurológicas. ^[1]

La incidencia de eventos vasculares cerebrales ha ido en aumento como consecuencia del incremento en la incidencia de hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, obesidad y dislipidemias ya que la presencia de estas entidades patológicas aumenta de forma sustancial el riesgo de presentar un evento vascular cerebral. ^[1]

Se calcula que el 15 por ciento de los pacientes que presentan un evento vascular cerebral morirán o serán internados posteriormente debido a otro evento de mayor magnitud ^[1]. En el año 2000 a nivel nacional las personas que presentaban algún tipo de discapacidad ascendían a 1 millón 795 mil, lo que representa el 1.8% de la población total ^[2].

En México el tipo de discapacidad más importante numéricamente hablando corresponde a la discapacidad motriz ^[2]. En cuanto a los grupos de edad con mayor porcentaje de discapacidad encontramos que los grupos de edad mayormente afectados son los de 10 a 14 y 60 a 79 años ^[2]. La discapacidad secundaria a una enfermedad es la más frecuente en todos los grupos de edad, a nivel nacional 32 de cada 100 personas con discapacidad se encuentran en esta condición debido a enfermedades ^[3].

La enfermedad vascular cerebral es la principal causa de discapacidad entre la población mayor de 60 años ^[3]. En el CNMAICRIE "Gaby Brimmer" del Sistema Nacional DIF se otorgaron 34 consultas de primera vez por hemiparesia/hemiplejia en el año 2008 y 44 consultas de primera vez en el 2009 ^[4].

Los pacientes con hemiparesia secundaria a un evento vascular cerebral presentan diversos déficits motores en el hemicuerpo afectado, uno de los más frecuentes y persistentes es la falta de control volitivo de los flexores dorsales del pie y la espasticidad de los flexores plantares, estos trastornos dan lugar a un apoyo en equino que obliga a realizar una circunducción de la cadera del lado afectado y que determina el patrón típico de la marcha hemiparética o en segador. ^[5]

Existen numerosos reportes en la literatura sobre la mejoría funcional de los pacientes con déficit motor de la extremidad inferior secundario a un evento vascular cerebral de más de 4 meses de evolución con la aplicación de FES. ^[6, 7,8]

En estos pacientes la estimulación eléctrica funcional produce beneficios como la prevención de la sarcopenia y la osteopenia, disminución del déficit motor, disminución de las alteraciones biomecánicas en el ciclo de la marcha, y mejorías de sus constantes cinemáticas. ^[8,9]

Sin embargo la aplicación de FES en pacientes con menos de 6 meses de evolución ha sido menos estudiada. Algunos ensayos clínicos aleatorizados controlados sugieren que es probable que la aplicación de FES durante este periodo de tiempo favorezca la plasticidad cerebral, ya que se han encontrado cambios en la activación de las neuronas de la corteza motora afectada, disminución de la zona de penumbra y de diasquisis en pacientes con enfermedad vascular cerebral y cierto grado de regeneración medular en lesionados medulares.^[9, 10,11] Se piensa que en esta etapa la aplicación de FES durante la reeducación de la marcha genera una biorretroalimentación que contribuye a la recuperación más rápida y completa del control volitivo debido a que modifica las aferencias propioceptivas durante la ejecución de las secuencias motoras del ciclo de la marcha y a que constituye una órtesis eléctrica inteligente.^[12]

En México no se han publicado estudios de la aplicación de FES con estimuladores portátiles durante la reeducación de la marcha de pacientes con déficit motor secundario a un evento vascular cerebral de menos de 6 meses de evolución.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo General

Comparar los efectos en la velocidad de la marcha producidos por la aplicación de estimulación eléctrica funcional del músculo tibial anterior durante la reeducación de la marcha de forma adicional a un programa de rehabilitación personalizado

Objetivos Específicos

Comparar el efecto producido por la estimulación eléctrica funcional del músculo tibial anterior durante la reeducación de la marcha con el de un programa de rehabilitación personalizado en la puntuación obtenida en el índice de motricidad.

Comparar el efecto producido por la estimulación eléctrica funcional del músculo tibial anterior durante la reeducación de la marcha con el de un programa de rehabilitación personalizado en la espasticidad de los flexores plantares evaluada mediante la escala de Tardieu y la Escala de Ashworth modificada.

HIPÓTESIS

ALTERNA

La aplicación concomitante de estimulación eléctrica funcional del músculo tibial anterior durante la reeducación de la marcha y un programa de rehabilitación en pacientes con secuelas de EVC de menos de 6 meses de evolución es superior a la aplicación únicamente del programa de rehabilitación en términos de la velocidad final de la marcha

NULA

La aplicación concomitante de estimulación eléctrica funcional del músculo tibial anterior durante la reeducación de la marcha y un programa de rehabilitación en pacientes con secuelas de EVC de menos de 6 meses de evolución no es superior a la aplicación únicamente del programa de rehabilitación en términos de la velocidad final de la marcha

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trató de un estudio longitudinal, prospectivo, prolectivo, cuasi experimental que fue realizado en el servicio de rehabilitación neurológica del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Manuel Velasco Suarez", en la ciudad de México en el periodo comprendido entre el 01 de Septiembre de 2010 y el 28 de Enero de 2011. El universo de trabajo lo conformaron 10 pacientes con secuelas de EVC de menos de 6 meses de evolución de entre 33 y 56 años de edad.

Para el cálculo de la muestra se usó la fórmula para muestras pequeñas no aleatorias tomando en cuenta el número de casos de hemiplejía dentro del total de las consultas primera vez del CNMAICRIE "Gaby Brimmer" considerando un error del 5% y una confianza del 99%.

Se incluyó a pacientes de ambos sexos, de 30 a 60 años de edad, con menos de 6 meses de evolución de su primer evento vascular cerebral, con marcha hemiparética en el momento de la selección, que se encontraran en las fases 3 o 4 de Brunnstrom y que aceptaran participar en el estudio y brindar su consentimiento informado por escrito.

Los criterios de exclusión fueron la presencia de espasticidad en dorsiflexión del tobillo o contractura fija a -10° , la presencia de clonus, la aplicación previa de toxina botulínica a músculos flexores plantares, pacientes que no pudieran seguir órdenes sencillas, pacientes portadores de marcapasos, pacientes portadores de tromboflebitis, pacientes enrolados en otros protocolos que pudieran afectar los resultados de la investigación

Los criterios de eliminación fueron la inasistencia a más de 3 sesiones de tratamiento, la aparición de complicaciones del EVC o de enfermedades concomitantes que contraindiquen la prescripción de ejercicio terapéutico y la defunción del paciente.

La muestra fue captada mediante muestreo no probabilístico de casos consecutivos de la consulta externa del servicio de rehabilitación del Instituto de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez entre los meses de Septiembre y Noviembre.

Se asignó de forma aleatoria a 5 pacientes dentro del grupo de intervención y a 5 pacientes en el grupo de control, en ambos grupos se realizó una evaluación inicial idéntica, que consistió en la elaboración de una historia clínica de rehabilitación, con atención especial a la marcha, evaluación de la prueba de marcha cronometrada de 10 metros, índice motor de la extremidad inferior y espasticidad de los flexores plantares mediante las escalas de Ashworth modificada y Tardieu.

Los pacientes dentro de cada grupo recibieron 20 sesiones diarias de un programa de rehabilitación que se describe en la Tabla 1.

Tabla 1. Programa de Rehabilitación

Componente	Actividades	Duración
Valoración previa	Toma de tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria,	5 minutos
Relajación	Ejercicios Respiratorios y de relajación	5 minutos
Calentamiento	Movilizaciónes activo-asistidas de las 4 extremidades por grupos musculares 3 series de 10 repeticiones cada una,	10 minutos
Estiramiento	Ejercicios de estiramiento de flexores de cadera, abductores de cadera, flexores de rodilla, tríceps sural. 1 serie de 10 repeticiones sostenidas por 5 segundos cada una	10 minutos
Reeducación de la Marcha	Reeducación de la marcha en barras paralelas o asistida por médico residente y familiar por 10 metros El grupo de intervención realizó la reeducación de la marcha con el equipo de FES	45 minutos

La única diferencia entre los grupos fue la aplicación de estimulación eléctrica funcional durante los 45 minutos de reeducación de la marcha en el grupo de intervención (grupo FES).

Para la aplicación de estimulación eléctrica funcional se utilizó un equipo de FES monocanal portátil modelo BIOFES-MX marca Tinemi ® que entrega pulsos de corriente continua cuadrados de 0-90 V, de 900µs de duración, con una frecuencia de 5-90 Hz y un tiempo de espera entre paso de hasta 5 segundos, con modos de operación continuo y marcha, este último opera mediante una plantilla con un sensor que detecta el despegue del pie.

Al igual que en el resto de las modalidades de electroterapia la obtención de una respuesta motora óptima varía de paciente a paciente, por lo que la intensidad de la corriente, ancho de pulso, frecuencia e intervalo de tiempo entre pasos fueron ajustados a las respuestas individuales.

En todos los casos se trató de obtener la mayor respuesta motora que no condicionara incomodidad al paciente y se usó el equipo en el modo marcha.

Se usaron dos variantes en la colocación de los electrodos dependiendo de las necesidades del paciente, en caso de que el paciente presentara un componente en inversión del pie el cátodo fue colocado en la emergencia del nervio peroneo para obtener una respuesta consistente en dorsiflexión y eversión, en caso de que el paciente presentara un componente en eversión se colocó el cátodo en el punto motor del músculo tibial anterior para obtener una respuesta motora consistente en dorsiflexión e inversión del pie.

Se permitió el uso de órtesis tobillo pie a los pacientes que presentaban inestabilidad en el eje transversal de la articulación del tobillo durante la reeducación de la marcha independientemente del grupo de tratamiento asignado, las valoraciones inicial y final fueron realizadas en condiciones exactamente iguales.

El miembro torácico fue manejado en terapia ocupacional de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente.

Después de 20 sesiones de tratamiento continuo ambos grupos fueron sometidos a una valoración final, que incluyó nuevamente la prueba de marcha cronometrada de 10 metros, y la valoración del Índice Motor y la espasticidad de los flexores plantares mediante las escalas de Ashworth y Tardieu para obtener la medición final de las variables en estudio.

Para el análisis estadístico se usó la prueba de Shapiro-Wilk para determinar la normalidad de la muestra, se encontró que los datos obtenidos no seguían una distribución paramétrica por lo que los resultados fueron analizados mediante la prueba T de Wilcoxon, tanto para las comparaciones pre y post tratamiento intragrupal como intergrupales. La información obtenida fue analizada mediante SPSS versión 15.0 para Windows

Este estudio se apegó a la declaración de Helsinki y a las buenas prácticas clínicas para investigación clínica en seres humanos. No se excluyó a ningún paciente de participar en el estudio por razones que no fueran las estrictamente contempladas en los criterios de selección. Todos los participantes otorgaron su consentimiento informado por escrito.

RESULTADOS

Se captó un total de 10 pacientes, ubicando de forma aleatoria a 5 por grupo, tal como estaba previsto en el diseño del estudio. Ninguno de los pacientes fue eliminado debido a enfermedad, abandono o inasistencia.

Tabla 1. Características Demográficas de los Pacientes en el Estudio

Paciente	Edad	Sexo	Evolución (meses)	Etiología del EVC	Hemicuerpo afectado	Grupo
1	36	F	4	hemorrágico	izquierdo	FES
2	49	M	5	isquémico	izquierdo	FES
3	52	M	6	isquémico	derecho	FES
4	46	F	6	isquémico	izquierdo	FES
5	39	M	5	hemorrágico	izquierdo	FES
6	42	F	6	hemorrágico	derecho	control
7	54	M	5	isquémico	izquierdo	control
8	48	M	4	isquémico	izquierdo	control
9	42	F	6	isquémico	derecho	control
10	56	F	6	hemorrágico	izquierdo	control

La población del estudio estuvo equilibrada con 5 pacientes femeninos y 5 pacientes masculinos, 3 pacientes femeninos dentro del grupo de control y 2 en el de intervención. El rango de edad de la población fue de 36 a 56 años con una media de 46 años, en el grupo control la media de edad fue de 48.4 años. En cuanto a la etiología 7 de los eventos fueron del tipo isquémico y 3 hemorrágicos.

Tabla 2. Distribución de los Pacientes por Grupo

	Rango de edad (media)	Género (%)	Rango de Evolución (media)	Etiología (%)	Hemicuerpo (%)
Población Total	36-56 (46.4)	M 50% F 50%	4-6 meses (5 meses)	I 60% H 40%	D 30% I 70%
Grupo FES	36-52 (44.4)	M 60% F 40%	4-6 meses (5 meses)	I 60% H 40%	D 20% I 80%
Grupo Control	42-56 (48.4)	M 40% F 60%	4-6 meses (5 meses)	I 60% H 40%	D 40% I 60%

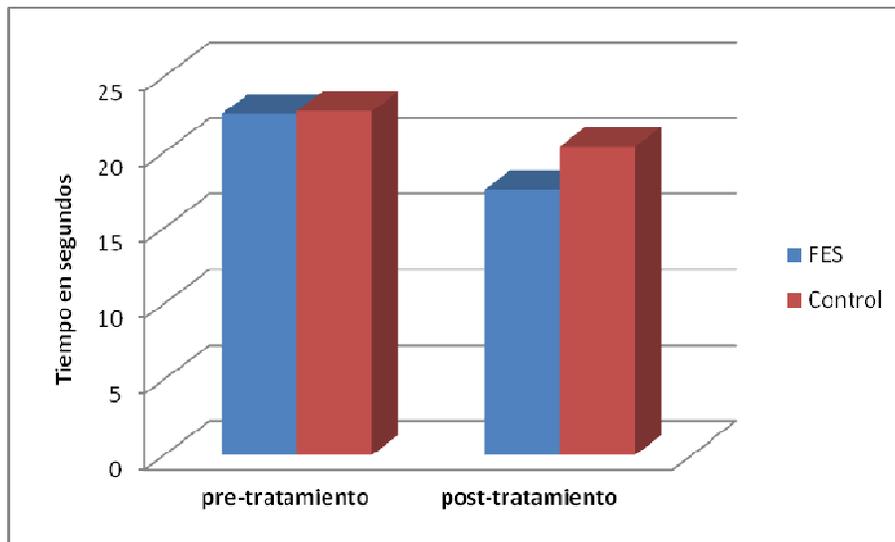
La velocidad de la marcha fue valorada mediante la prueba de marcha de 10 metros cronometrada (10MTWT) al inicio y al final del programa de tratamiento. Usando la prueba T de Wilcoxon se encontró en ambos grupos una disminución estadísticamente significativa del tiempo requerido para completar la prueba al final del programa de tratamiento ($p = 0.002$ grupo FES, $p = 0.008$ grupo control).

Al comparar el grupo de FES con el grupo de control se encontró una mayor disminución del tiempo requerido para realizar la prueba en el grupo de FES de forma estadísticamente significativa ($p = 0.0043$).

Tabla 3. Prueba de Marcha Cronometrada de 10 Metros (10MTWT) para Ambos Grupos

Grupo	Media del Tiempo pre-tratamiento (segundos)	Media del Tiempo post-tratamiento (segundos)	Diferencia	Valor p
FES	22.52	17.5	5.02	0.002
Control	22.70	20.38	2.32	0.008

Gráfica 1. Comparación del Tiempo Promedio Inicial y Final en la 10MWT de Ambos Grupos

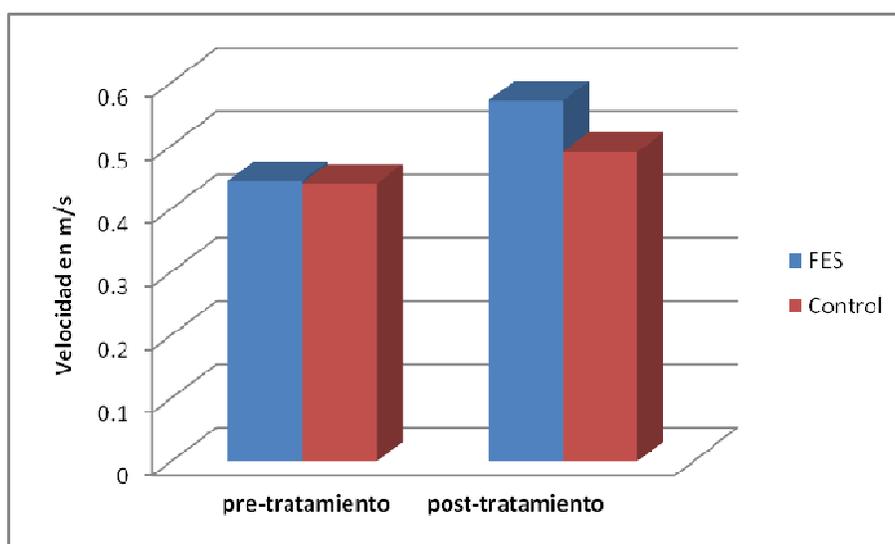


Los valores de velocidad de la marcha se calcularon en base al tiempo requerido por el paciente para completar la prueba y a la distancia recorrida (10 metros).

Tabla 4. Velocidad en la Prueba de Marcha de 10 Metros Cronometrada (10MTWT) para Ambos Grupos

Grupo	Media de la velocidad pre-tratamiento (m/s)	Media de la velocidad post-tratamiento (m/s)	Diferencia	Valor p
FES	0.444	0.571	0.127	0.002
Control	0.440	0.490	0.050	0.008

Gráfica 2. Comparación de la Velocidad Promedio Inicial y Final de Ambos Grupos

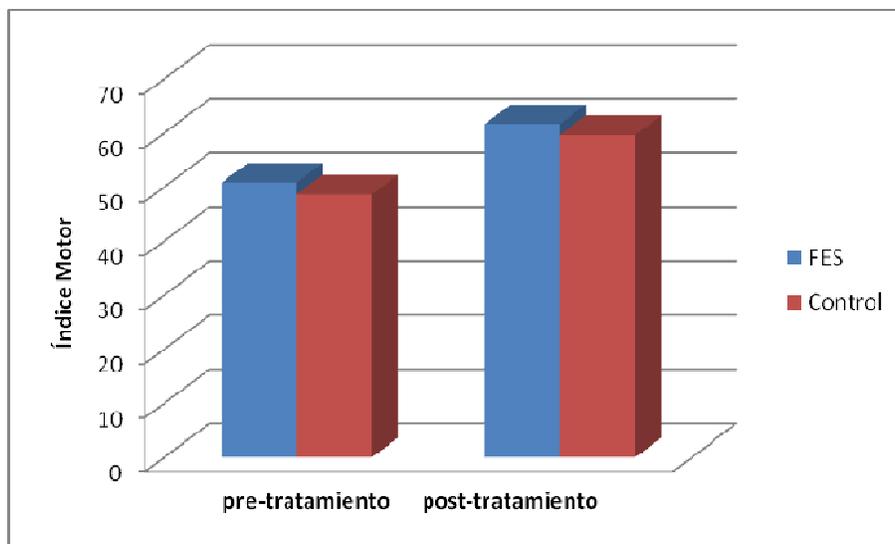


En cuanto a las puntuaciones en el Índice Motor se encontró que ambos grupos mostraron mejoría de forma estadísticamente significativa, al registrar puntuaciones más altas después del programa de rehabilitación en comparación con los valores presentados antes del tratamiento.

Tabla 5. Puntuación Obtenida en el Índice Motor en Ambos Grupos.

Grupo	Media de la puntuación en el MI pre-tratamiento	Media de la puntuación en el MI post-tratamiento	Diferencia	Valor p
FES	50.80	61.60	0.502	0.003
Control	48.60	59.60	0.232	0.005

Gráfica 3. Comparación del Índice Motor Promedio Inicial y Final de Ambos Grupos



Al comparar las puntuaciones en el índice motor antes del tratamiento entre ambos grupos se encontró que estos eran similares en cuanto a la puntuación basal obtenida en el Índice Motor, al final del programa de tratamiento se encontró una puntuación mayor en el grupo FES, como resultado de la mayor fuerza muscular en el grupo de dorsiflexores en los pacientes dentro de este grupo, esta diferencia fue estadísticamente significativa $p= 0.024$.

Durante la valoración inicial previa al programa de tratamiento se encontró que no hubo diferencia en el tono muscular evaluado mediante las escalas de Ashworth modificada y Tardieu entre ambos grupos. Al realizar la valoración final se encontró que tres pacientes en el grupo FES y dos pacientes en el grupo de control mostraron una disminución del tono muscular evaluado mediante las escalas de Ashworth y Tardieu de un punto sin que se encontrara significancia estadística para esta diferencia $p = 0.178$.

Tabla 6. Tono Muscular Evaluado Mediante la Escala de Ashworth Antes y Después del Tratamiento

Grupo	Media del tono muscular pre-tratamiento	Media del tono muscular post-tratamiento	Diferencia	Valor p
FES	1.60	1.20	0.502	0.178
Control	1.60	1.40	0.232	0.374

Gráfica 4. Comparación de la Espasticidad Valorada Mediante la Escala de Ashworth Modificada entre Ambos Grupos

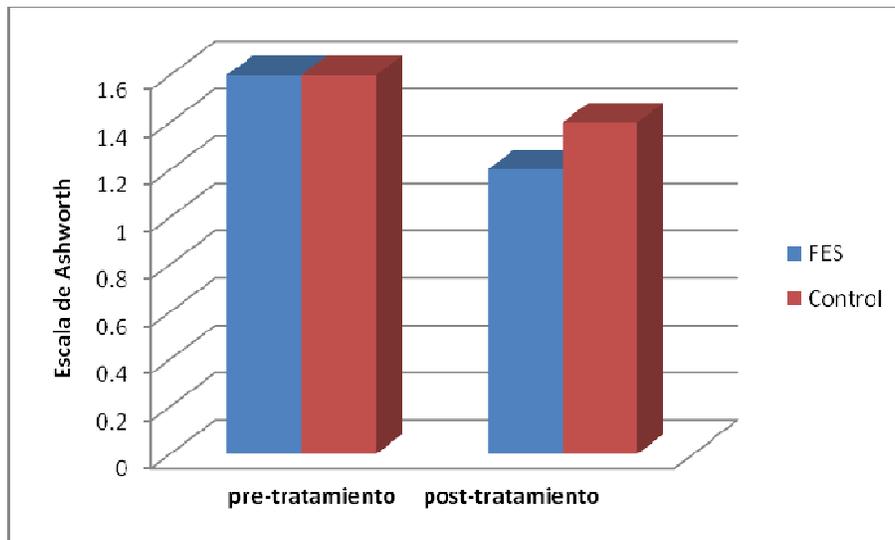
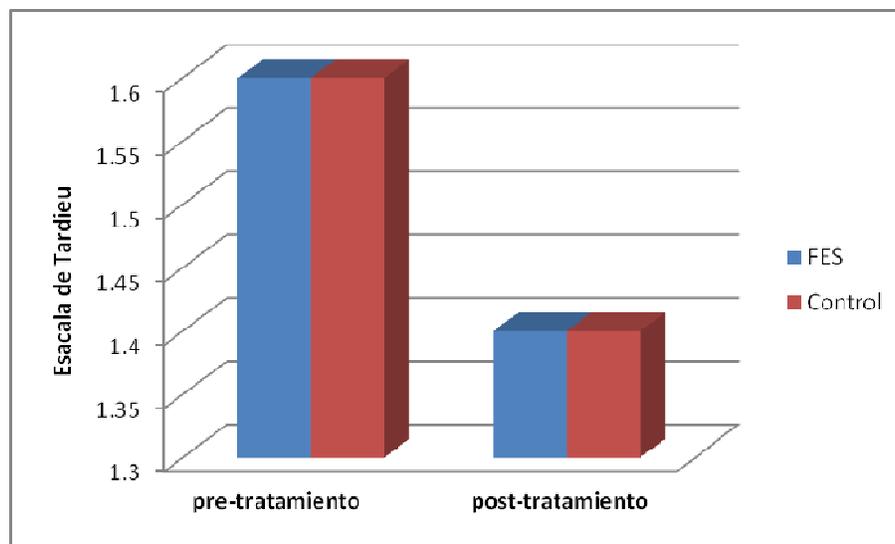


Tabla 7. Tono Muscular Evaluado Mediante la Escala de Tardieu Antes y Después del Tratamiento

Grupo	Media del tono muscular pre-tratamiento	Media del tono muscular post-tratamiento	Diferencia	Valor p
FES	1.60	1.40	0.20	0.178
Control	1.60	1.40	0.20	0.374

Gráfica 5. Comparación de la Espasticidad Valorada Mediante la Escala de Tardieu entre Ambos Grupos



DISCUSIÓN

Durante los análisis estadísticos se encontró que antes del tratamiento no existían diferencias entre el grupo FES y el grupo de control en cuanto a las variables dependientes: tiempo para realizar la prueba de marcha de los 10 metros, velocidad de la marcha durante la prueba de marcha de los 10 metros, puntuación en el Índice Motor, y tono muscular evaluado mediante las escalas de Ashworth y Tardieu.

Al final del periodo de tratamiento se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de control y el grupo FES en cuanto al tiempo requerido para realizar la prueba de marcha de los 10 metros, así como en la velocidad de la marcha durante dicha prueba y en la puntuación obtenida en el Índice Motor.

Los resultados de este estudio en cuanto a una disminución en el tiempo transcurrido para realizar la prueba de marcha de los 10 metros y un aumento de la velocidad de la marcha durante la misma prueba concuerdan con lo reportado en los estudios de Thrasher, Kesar, Yan y Robbins ^[6, 8, 12,21] quienes reportan mejoría en este parámetro con periodos de 5-15 sesiones de terapia. Este es el principal beneficio reportado y reconocido de la aplicación de FES y constituye la justificación de su uso en la rehabilitación de esta población de pacientes.

Adicionalmente se encontró que el grupo FES obtuvo de forma estadísticamente significativa puntajes más altos en el Índice Motor como resultado de una mayor fuerza muscular en el grupo muscular de dorsiflexores del tobillo en comparación con el grupo de control. Esto ha sido reportado en estudios con estimulación eléctrica funcional por Ring, Kern, Popovic y Weingarden ^[7, 9, 10, 11]. Se ha comprobado que este efecto se debe a la acción directa de la corriente sobre las fibras musculares, a la prevención de la sarcopenia y probablemente a fenómenos de neuroplasticidad a nivel central que mejoran el control voluntario de dicho grupo muscular. ^[7]

Durante estudio se encontró una disminución de 1 punto en el tono muscular evaluado mediante las escalas de Ashworth y Tardieu en el 60% de los pacientes en el grupo de FES y en el 40% de los pacientes en el grupo de control. Sin embargo esta disminución en el tono no tuvo significancia estadística en la comparación intragrupo antes y después del tratamiento ni en la comparación intergrupo al final del tratamiento.

La ausencia de un efecto estadísticamente significativo en el tono muscular valorado mediante las escalas de Ashworth y Tardieu puede deberse a que el tiempo de duración del tratamiento fue breve (20 sesiones) en comparación con el empleado en los estudios que reportan mejoría en este parámetro, como el de Watanabe ^[25]. Sin contar con los fenómenos intrínsecos de neuroplasticidad de cada paciente que también han sido descritos como un factor importante en la recuperación ^[5,6,7]

Se ha reportado una mayor disminución en el tono muscular en estudios de hasta 6 meses de tratamiento. ^[25]

En cuanto al efecto ortésico eléctrico observado durante la aplicación de estimulación eléctrica funcional se encontró que esto sólo es válido en el caso de los pacientes que no presentan inestabilidad en la articulación del tobillo.

CONCLUSIONES

Ambos grupos se vieron beneficiados por la aplicación del programa de rehabilitación, los beneficios observados consistieron en un incremento estadísticamente significativo en parámetros como la velocidad de la marcha en la prueba de diez metros cronometrada y la fuerza muscular evaluada mediante el Índice Motor.

Sin embargo al comparar el grupo de control con el grupo de estimulación eléctrica funcional se encontró que había una diferencia estadísticamente significativa en la velocidad final de la marcha en la prueba de marcha de diez metros cronometrada y en la puntuación final obtenida en el Índice Motor a favor del grupo de estimulación eléctrica funcional.

Al final del periodo de tratamiento se observó una reducción ligera de la espasticidad del grupo antagonista al estimulado eléctricamente, que no tuvo significancia estadística, esto puede estar relacionado con el número de sesiones de tratamiento y con fenómenos de neuroplasticidad intrínsecos de cada individuo.

Durante la realización de este estudio no se presentó ninguna complicación relacionada con la aplicación de electroterapia o con las técnicas de terapia física, aún cuando el programa de tratamiento fue intensivo (20 sesiones diarias de más de una hora de duración).

Por lo anterior se considera que la FES constituye una herramienta útil en la rehabilitación de pacientes sobrevivientes a un EVC de menos de 6 meses de evolución con marcha hemiparética con debilidad/control voluntario deficiente de los flexores dorsales del pie, debido a que aporta beneficios adicionales a la aplicación únicamente de un programa de rehabilitación personalizado temprano además de que su aplicación es fácil y segura.

ANEXO 1

HOJA DE CAPTACIÓN DE DATOS

Nombre del paciente:				
Edad		Género	Masculino ()	Femenino ()
Tipo de evento vascular cerebral:				
Isquémico ()			Hemorrágico ()	
Hemicuerpo Afectado				
Derecho ()			Izquierdo ()	
Arteria(s) afectada(s) por el evento:				
Lóbulo(s) afectado(s) por el evento:				
Tiempo transcurrido desde el evento:				
Tiempo Cronometrado en la 10MWT				
Inicial			Final	
Espasticidad en sóleo y gemelos por Escala de Tardieu				
Inicial			Final	
Espasticidad en sóleo y gemelos por Escala de Ashworth Modificada				
Inicial			Final	
Puntuación Obtenida en el Índice Motor				
Inicial			Final	

ANEXO 2

10 METER TIMED WALKING TEST

(PRUEBA DE MARCHA DE 10 METROS CRONOMETRADA)

VELOCIDAD EN DISTANCIAS CORTAS (*ítem empleado en esta investigación)

- 5 m caminando
- 10 m caminando *
- 20 m caminando (10 m y de regreso)

TEST DE RESISTENCIA

- 2, 6 o 12 minutos caminando

INSTRUCCIONES PARA EL TEST DE VELOCIDAD EN DISTANCIAS CORTAS

Se indica al paciente que camine en su propia velocidad, puede emplear cualquier ayuda necesaria, tiene que recorrer un trayecto lineal, si requiere dar vuelta se indicara previamente el sitio donde la realizara, los pacientes son cronometrados en base a la distancia especificada previamente. Los resultados serán reportados como el número de segundos requeridos, o como una velocidad (metros/segundo). Cualquier ayuda que requiera el paciente debe ser reportada

INSTRUCCIONES PARA EL TEST DE RESISTENCIA.

Se pide al paciente que camine a su propia velocidad, puede usar cualquier ayuda, se marca una distancia fija, habitualmente de 20 m, el paciente caminara siendo informados del tiempo transcurrido (2, 6 o 12 minutos), los pacientes pueden detenerse si sienten fatiga, seis minutos para la prueba es el mejor parámetro.

Se registrara la distancia total avanzada sin detenerse, también se registrara el numero de descansos durante la prueba, el tiempo transcurrido y la distancia entre ellas

ANEXO 3

VALORACIÓN DEL ÍNDICE MOTOR DEL MIEMBRO PÉLVICO

1. Sin movimiento

9. Contracción palpable del músculo

14. Se aprecia movimiento pero no completa el arco de movimiento ni contra gravedad

19. Movimiento con arco completo contra gravedad pero sin resistencia

25. Movimiento contra resistencia pero más débil que el contralateral

33. Fuerza normal

Valoración: Suma de la puntuación obtenida para la flexión de cadera desde una flexión de cadera de 90°, extensión de rodilla desde una flexión de rodilla de 90° y dorsiflexión del tobillo desde flexión plantar + 1.

Interpretación: Puntuación Mínima 0
Puntuación Máxima 100 (33+33+33+1)

ANEXO 4

ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA

0. Tono muscular normal
1. Ligero aumento del tono manifestándose por resistencia al final del arco de movimiento
- 1+. Incremento del tono con mínima resistencia del 50% hasta el final del arco de movilidad
2. Marcado incremento del tono que provoca resistencia en el 75% del arco de movilidad
3. Incremento considerable del tono presentando resistencia en todo el arco de movilidad
4. Rigidez de la extremidad

ANEXO 5

ESCALA DE TARDIEU

La valoración se realiza con el paciente en posición supina, con la cabeza alineada con la línea media. Las mediciones se realizan a 3 velocidades (V1, V2, y V3). Las respuestas se registran en cada velocidad como X/Y, donde X indica la calificación de 0 a 5, Y el ángulo en que ocurre la reacción muscular.

Velocidades

V1: Movilizar lo más lento posible, más lento que la caída natural del segmento por acción de la gravedad

V2: Velocidad aproximadamente igual a la que caería el segmento bajo acción de la gravedad

V3: Lo más rápido posible, más rápido que la caída natural del segmento por acción de la gravedad

Puntuación

- 0 Sin resistencia a lo largo del rango de movimiento pasivo
- 1 Resistencia ligera a lo largo del rango de movimiento pasivo sin detención del movimiento en un ángulo preciso
- 2 Detención clara en un ángulo preciso, que interrumpe el movimiento, seguida de liberación
- 3 Clonus agotable de menos de 10 segundos mientras se mantiene la presión y que aparece en un ángulo preciso
- 4 Clonus inagotable de más de 10 segundos cuando se mantiene la presión y que aparece a un ángulo preciso
- 5 La articulación está inmóvil

ANEXO 6

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GRUPO CONTROL

México, D.F. a ____ de _____ del 2010

Yo _____ manifiesto por este conducto que acepto participar voluntariamente dentro del grupo control del estudio denominado "Estudio Comparativo del Efecto de la Estimulación Eléctrica Funcional del Músculo Tibial Anterior Adicional a un Programa de Rehabilitación Intensivo en la Velocidad de la Marcha en Pacientes post EVC de menos de 6 meses de Evolución" que se realizará en este centro de rehabilitación del 1 de Septiembre de 2010 al 28 de Enero de 2011.

Se me ha explicado que este estudio evaluará si adición de estimulación eléctrica funcional del músculo tibial anterior a la reeducación de la marcha es superior a un programa de rehabilitación intensivo en términos de la velocidad y la eficiencia de la marcha de pacientes con hemiparesia secundaria a un evento vascular cerebral.

El investigador me ha informado que el grupo en el que participaré dentro de este estudio recibirá un programa de rehabilitación intensivo que ha mostrado ser benéfico en la velocidad y cinemática de la marcha de pacientes con hemiparesia secundaria a un evento vascular cerebral.

Se me ha explicado que durante la reeducación de la marcha puedo sufrir complicaciones como caídas y fatiga muscular. Para reducir al mínimo el riesgo estas complicaciones el investigador me explicó que siempre dosificará y supervisará de forma personal todas las sesiones de mi programa de rehabilitación

Así mismo, manifiesto que el investigador me explicó que la investigación requiere que se grabe en video la forma en que camino antes y después del programa de rehabilitación y que al otorgar este consentimiento estoy de acuerdo con este aspecto del estudio. El investigador aclaró todas mis dudas y que me ha expresado que está en disposición de seguir haciéndolo durante el transcurso de la investigación.

Estoy consciente de que en el momento que lo desee puedo retirar mi consentimiento para participar en este estudio y retirarme del mismo, sin que esto afecte mis derechos como paciente de este centro de rehabilitación o me acarree algún perjuicio.

Se me ha informado que mis datos personales y el video obtenido permanecerán confidenciales, y que no serán utilizados con fines de lucro ni para otros fines distintos a los de la investigación.

Nombre y Firma: _____

Nombre y Firma Testigo 1: _____

Nombre y Firma Testigo 2: _____

ANEXO 7

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GRUPO DE INTERVENCIÓN (FES)

México, D.F. a _____ de _____ del 2010

Yo _____ por este conducto acepto voluntariamente participar en el estudio denominado "Estudio Comparativo del Efecto de la Estimulación Eléctrica Funcional del Músculo Tibial Anterior Adicional a un Programa de Rehabilitación Intensivo en la Cinemática de la Marcha en Pacientes post EVC de menos de 6 meses de Evolución" que se realizará en este centro de rehabilitación del 1 de Junio de 2010 al 28 de Enero de 2011.

Se me ha explicado que este estudio evaluará si adición de estimulación eléctrica funcional del músculo tibial anterior a la reeducación de la marcha es superior a un programa de rehabilitación intensivo en términos de la velocidad y la eficiencia de la marcha de pacientes con hemiparesia secundaria a un evento vascular cerebral.

El investigador me ha informado que el grupo en el que participaré dentro de este estudio recibirá la aplicación de estimulación eléctrica funcional adicional a un programa de rehabilitación intensivo que ha mostrado ser benéfico en la velocidad y cinemática de la marcha de pacientes con hemiparesia secundaria a un evento vascular cerebral.

Se me ha explicado que la aplicación de estimulación eléctrica funcional ha sido estudiada en otros países en pacientes con características similares a las mías, obteniéndose resultados alentadores consistentes en aumento de la velocidad de la marcha así como ahorro de energía al caminar en comparación con los programas de rehabilitación habituales.

El investigador me ha informado que durante la aplicación de este tipo de corriente eléctrica puedo presentar molestias como fatiga muscular y que a igual que en otros métodos de reeducación de la marcha tengo el riesgo de presentar caídas. Para reducir al mínimo el riesgo estas complicaciones el investigador me explicó que siempre dosificará y supervisará de forma personal todas las sesiones de mi programa de rehabilitación.

Así mismo, manifiesto que el investigador me explicó que la investigación requiere que se grabe en video la forma en que camino antes y después del programa de rehabilitación y que al otorgar este consentimiento estoy de acuerdo con este aspecto del estudio. El investigador aclaró todas mis dudas y que me ha expresado que está en disposición de seguir haciéndolo durante el transcurso de la investigación.

Estoy consciente de que en el momento que lo desee puedo retirar mi consentimiento para participar en este estudio y retirarme del mismo, sin que esto afecte mis derechos como paciente de este centro de rehabilitación o me acarree algún perjuicio.

Se me ha informado que mis datos personales y el video obtenido permanecerán confidenciales, y que no serán utilizados con fines de lucro ni para otros fines distintos a los de la investigación.

Nombre y Firma: _____

Nombre y Firma Testigo 1: _____

Nombre y Firma Testigo 2: _____

ANEXO 8

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

México D.F. a ____ de _____ 2009

Estimado paciente _____ por este conducto me permito invitarlo a participar en el estudio denominado "Estudio Comparativo del Efecto de la Estimulación Eléctrica Funcional Adicional a un Programa de Rehabilitación Intensivo en la Velocidad de la Marcha en Pacientes post EVC de menos de 6 meses de evolución" que se realizará en este centro de rehabilitación del 1 de Junio de 2010 al 28 de Enero de 2011.

Este estudio evaluará si la aplicación terapéutica de una corriente eléctrica al músculo tibial anterior durante el ciclo de la marcha puede mejorar la eficiencia de los movimientos que realiza la extremidad inferior al caminar en los pacientes que sufrieron un evento vascular cerebral.

Durante este estudio usted será asignado a uno de dos grupos de tratamiento, uno que incluye un programa de rehabilitación intensivo que ha mostrado ser benéfico en pacientes con alteraciones de la marcha después de una accidente vascular cerebral u otro que incluye además de este programa la aplicación de la corriente en estudio.

Independientemente del grupo al que sea asignado, usted se verá beneficiado por la aplicación de un programa de rehabilitación intensivo en una fase temprana y que ha mostrado ayudar a mejorar la marcha de pacientes con hemiparesia secundaria a un evento vascular cerebral.

Así mismo le informo que este estudio involucra el análisis de dos grabaciones de video digital de la forma en que usted camina, antes y después del programa de rehabilitación, por lo que al otorgar su consentimiento acepta este aspecto del estudio. Este video sólo será usado para fines del estudio y no comprometerá su confidencialidad. La aplicación de esta corriente eléctrica, al igual que otras modalidades terapéuticas, no está exenta de efectos secundarios que pueden llegar a ser molestos, tales como fatiga muscular. También le informo que, al igual que con otros métodos de reeducación de la marcha existe el riesgo de presentar caídas sin embargo lo supervisaré durante todas las sesiones de tratamiento para minimizar el riesgo de esta y otras complicaciones.

Es importante señalar que en el momento que usted lo desee puede retirar su consentimiento para participar en este estudio y abandonar el mismo sin que esto afecte sus derechos como paciente de este centro o le acarree algún perjuicio.

Deseo expresarle que como Investigador me comprometo a aclarar todas sus dudas antes, durante o después del protocolo de investigación y a supervisar y adecuar su programa de rehabilitación de forma personal.

Hago de su conocimiento que sus datos personales permanecerán confidenciales, respetándose en todo momento su privacidad y que no serán utilizados para otro fin distinto a los de la investigación

Atte. Dr. Pedro Sánchez Rojas.
Médico Residente del 3er año de Medicina de Rehabilitación
CNMAICRIE "Gaby Brimmer" SNDIF.
Teléfono Celular: 5513954658 Correo electrónico: petros.iatros@yahoo.com

REFERENCIAS

1. Sistema Nacional de Información en Salud [www. salud.sinais.gob.mx](http://www.salud.sinais.gob.mx)
2. Las personas con discapacidad en México: una visión censal. www.inegi.gob.mx
3. Características de las personas con discapacidad. www.inegi.gob.mx
4. Estadísticas de la consulta del CNMAICRIE "Gaby Brimmer" 2009
5. Bogey R. Hornby GT Gait training strategies utilized in poststroke rehabilitation. *Topics in Stroke Rehabilitation*. 14(6):1-8, 2007 Nov-Dec.
6. Thrasher TA. Popovic MR. Functional electrical stimulation of walking: function, exercise and rehabilitation. *Annales de Readaptation et de Medecine Physique*. 51(6):452-60, 2008 Jul.
7. Ring H. Weingarden H. Neuromodulation by functional electrical stimulation (FES) of limb paralysis after stroke. *Acta Neurochirurgica - Supplement*. 97(Pt 1):375-80, 2007.
8. Kesar TM. Perumal R. Reisman DS. Jancosko A. Rudolph KS. Higginson JS. Binder-Macleod SA. Functional electrical stimulation of ankle plantarflexor and dorsiflexor muscles: effects on poststroke gait.. *Stroke*. 40(12):3821-7, 2009 Dec.
9. Kern H. Rossini K. Carraro U. Mayr W. Vogelaer M. Hoellwarth U. Hofer C. Muscle biopsies show that FES of denervated muscles reverses human muscle degeneration from permanent spinal motoneuron lesion. *Journal of Rehabilitation Research & Development*. 42(3 Suppl 1):43-53, 2005 May-Jun.
10. Popovic DB. Sinkaer T. Popovic MB. Electrical stimulation as a means for achieving recovery of function in stroke patients. *Neurorehabilitation*. 25(1):45-58, 2009.
11. Weingarden H. Ring H. Functional electrical stimulation-induced neural changes and recovery after stroke. *Europa Medicophysica*. 42(2):87-90, 2006 Jun.
12. Yan T, Hui-Chan WY, Li SW. Functional Electrical Stimulation Improves Motor Recovery of the Lower Extremity and Walking Ability of Subjects With First Acute Stroke A Randomized Placebo-Controlled Trial. *Stroke*. 2005; 36:80-85.
13. Frizzell JP. Acute Stroke Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. *AACN Clinical Issues Volume 16, Number 4*, pp. 421–440 2005, AACN
14. American Heart Association (AHA). *Heart Disease and Stroke Statistics—2005 Update*. Dallas, Tex.: AHA; 2004.
15. Young J, Forster A. Rehabilitation after stroke, Clinical Review. *BMJ* 2007;334:86-90
16. Harvey RL, Roth EJ, Heinemann AW Stroke Rehabilitation: Clinical Predictors of Resource Utilization. *Arch Phys Med Rehabil* 1998;79:
17. Dimitrijevic MR. Clinical practice of functional electrical stimulation: from "Yesterday" to "Today".. *Artificial Organs*. 32(8):577-80, 2008 Aug.
18. Hodgins D. Spensley J. Developments in functional electrical stimulation systems. *Medical Device Technology*. 19(1):46, 48-9, 2008 Jan-Feb
19. Mayr W, Hofer C, Bijak M, Kern H, Lanmuller H, Rafolt D et al. State-of-the-art equipment for functional electrical stimulation and functional monitoring of denervated muscles – technical developments of the EU-project RISE. *Basic Appl Myol* 16: 100-101, 2006

20. Van der Linden M, Hazelwood E, Hillman SJ, Robb JE. Functional Electrical Stimulation to the Dorsiflexors and Quadriceps in Children with Cerebral Palsy. *Pediatr Phys Ther.* 2008; 20:23–29.
21. Robbins SM, Houghton PE, Woodbury MG, Brown JL. The Therapeutic Effect of Functional and Transcutaneous Electric Stimulation on Improving Gait Speed in Stroke Patients: A Meta-Analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 2006;87:853-9.
22. Pollock A, Baer G, Pomeroy VM, Langhorne P. Physiotherapy treatment approaches for the recovery of postural control and lower limb function following stroke (Review). *The Cochrane Library* 2009, Issue 1
23. French B, Thomas LH, Leathley MJ, Sutton CJ, McAdam J, Forster A, Langhorne P, Price CIM, Walker A, Watkins CL. Repetitive task training for improving functional ability after stroke (Review). *The Cochrane Library* 2009, Issue 1.
24. Overground physical therapy gait training for chronic stroke patients with mobility deficits (Review) States RA, Pappas E, Salem Y. *The Cochrane Library* 2009, Issue 3
25. Watanabe T: The Role of therapy in spasticity management. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation* 2004;83(suppl):S45–S49.
26. Pomeroy VM, King LM, Pollock A, Baily-Hallam A, Langhorne P. Electrostimulation for promoting recovery of movement or functional ability after stroke (Review). *The Cochrane Library* 2009, Issue 1
27. Bernhardt J, Thuy MNT, Collier JM, Legg LA. Very early versus delayed mobilisation after stroke (Review). *The Cochrane Library* 2009, Issue 1.
28. Seitz RJ, Azari NP, Knorr U, Binkofski F, Herzog H. The Role of Diaschisis in Stroke Recovery. *Stroke* 1999;30:1844-1850
29. Lee RG van Donkelaar P. Mechanisms Underlying Functional Recovery Following Stroke - Review Article. *Can. J. Neurol. Sci.* 1995; 22: 257-263
30. Outcome Assessment in Randomized Controlled Trials of Stroke Rehabilitation. *Am J Phys Med Rehabil* 2007;86:1007–1012.
31. Salbach NM, Mayo NE, Higgins J, Ahmed S, Finch LE, Richards CL. Responsiveness and Predictability of Gait Speed and Other Disability Measures in Acute Stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2001;82:1204-12.
32. Patrick B, Ada L. The Tardieu Scale differentiates contracture from spasticity whereas the Ashworth Scale is confounded by it. *Clinical Rehabilitation*, Vol. 20, No. 2, 173-182 (2006)