



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado**



**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS  
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO  
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"**

**Título de Tesis:**  
**Efectos de la terapia con dispositivos robóticos de marcha y equilibrio en  
pacientes con Enfermedad de Parkinson**

**Tesis para optar por el grado de especialista en:**

**MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

**Presenta:**

Dr. María Guadalupe Sánchez Prado

**Tutor e investigador responsable:**

Dr. Pavel Loeza Magaña.

**Investigadores Asociados:**

Dra. Iliana Lucatero Lecona

**Registro:** 334.2016

**Lugar y fecha de publicación:** Ciudad de México, 2017

**Fecha de egreso:** Febrero, 2018

Ciudad de México



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## AUTORIZACIONES

---

**DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLE SOLIS**  
**SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

---

**DRA. ILIANA LUCATERO LECONA**  
**JEFE DEL SERVICIO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

---

**DR. PAVEL LOEZA MAGAÑA**  
**DIRECTOR DE TESIS**  
**MEDICO ADSCRITO DEL SERVICIO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACIÓN**

---

**DRA. MARIA GUADALUPE SANCHEZ PRADO**  
**TESISTA**  
**MEDICO RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

## **INDICE**

Resumen

### **CAPITULO I**

- 1.-Introducción
- 2.-Antecedentes

### **CAPITULO II**

- 3.-Planteamiento del problema
- 4.-Justificación
- 5.-Hipótesis
- 6.-Objetivos

### **CAPITULO III**

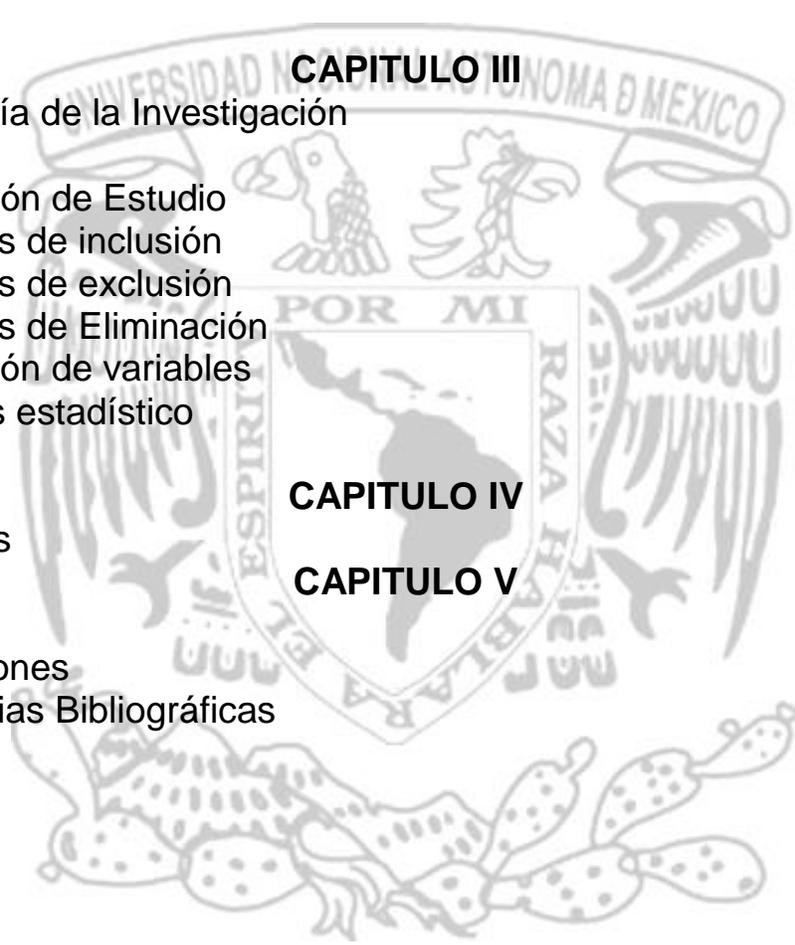
- 7.-Metodología de la Investigación
  - ✓ Diseño
  - ✓ Población de Estudio
  - ✓ Criterios de inclusión
  - ✓ Criterios de exclusión
  - ✓ Criterios de Eliminación
  - ✓ Definición de variables
  - ✓ Análisis estadístico

### **CAPITULO IV**

8.-Resultados

### **CAPITULO V**

- 9.-Discusión
- 10.-Conclusiones
- 11.-Referencias Bibliográficas
- 12.-Anexos



## Resumen

**Objetivo.** Se analizó si el uso de ortesis robótica (Lokomat) y la plataforma de equilibrio tuvieron un efecto positivo en el equilibrio, la marcha y percepción de la discapacidad de pacientes con EP del servicio de medicina física y rehabilitación del centro médico nacional 20 de noviembre, así como también se comparó dichas intervenciones entre sí al realizar un estudio cruzado.

**Material y métodos:** Se elaboró un estudio cuasiexperimental, controlado, prospectivo, comparativo, no aleatorizado, abierto. En donde se realizó una valoración por un Médico Rehabilitador, se verificó que se cumplieran con los criterios de inclusión y se firmara un consentimiento informado. Realizando un estudio cruzado en el cual se formaron dos grupos en los que se incluyeron con un muestreo simple consecutivo conforme se fueron valorando e integrando al entrenamiento de terapia robótica (Lokomat o Tymo) simultáneo a un programa de 10 sesiones de terapia física convencional. Todos los pacientes fueron evaluados con la escala de balance de Berg, caminata de 10 metros y la escala WHODAS, antes de iniciar las sesiones de terapia física y robótica, entre el cambio de terapia robótica (Grupo 1: Lokomat - Tymo y Grupo 2: Tymo-Lokomat) y al concluir todas las sesiones de terapia robótica.

**Resultados:** Para el grupo 1 se observó un porcentaje de mejoría en el equilibrio del 17.22%, en percepción de la discapacidad del 22%, velocidad de marcha del 56.10% y longitud de paso del 45.73%. En el comparativo de la basal con la tercera evaluación se observó un porcentaje de mejoría en equilibrio del 10.34%, percepción de la discapacidad del 42%, en velocidad de la marcha de 46.92% y longitud de paso del 48.60%. Para el grupo 2 se determinó un porcentaje de mejoría únicamente para la percepción de la discapacidad el cual fue de un 3%, en cuanto al equilibrio hubo un decremento del -2.77%, la velocidad de la marcha se vio afectada con un -3.32% y la longitud de paso con -4.20%. Comparando la basal con la tercera evaluación se observaron porcentajes de mejoría en equilibrio del 15.46%, percepción de la discapacidad del 20%, velocidad de marcha 34.84% y longitud de paso del 22.75%.

**Conclusión:** Nuestro estudio encontró que hubo mejoría más significativa en el grupo 1, por lo cual se recomienda que los pacientes inicien su terapia robótica en Lokomat. Para confirmar la eficacia del tratamiento con dispositivo robótico de marcha Lokomat y de la plataforma de equilibrio Tymo, se justifica la realización de nuevos estudios con tamaños de muestra más amplios y un mayor poder estadístico.

## 1.- Introducción

La Enfermedad de Parkinson (EP) es una enfermedad crónica y neurodegenerativa progresiva que se caracteriza por una combinación de los cuatro signos cardinales: temblor de reposo, rigidez, bradicinesia, y perturbación de la marcha <sup>(1)</sup>. Se encuentra relacionada con una afectación de las neuronas dopaminérgicas de la sustancia negra, que es una estructura perteneciente a los ganglios basales. Siendo la principal anomalía bioquímica un déficit de dopamina a nivel del estriado <sup>(2)</sup>. Actualmente se encuentran disponibles una gran variedad de tratamientos para la EP los cuales se pueden dividir en farmacológicos, no farmacológicos y quirúrgicos. El tratamiento con Levodopa es muy eficaz los primeros años, pero a continuación da lugar a complicaciones, entre las que predominan las fluctuaciones de efecto y las discinesias, seguidas más tarde de un deterioro cognitivo. La educación del paciente y la familia, los servicios de apoyo, el mantenimiento general de la salud y la nutrición junto con el ejercicio forman parte del tratamiento no farmacológico <sup>(3)</sup>. En la actualidad no existe ningún tratamiento capaz de curar la EP, es posible mejorar muchas consecuencias negativas de esta enfermedad, gracias a los tratamientos médicos, pero también a la ayuda de la rehabilitación. Esta última consta de distintos programas de ejercicios adaptados a la sintomatología y al estadio evolutivo. Aportando soluciones y mejorando las condiciones y la calidad de vida de los pacientes. La necesidad de rehabilitación es permanente, ya que la discapacidad progresa probablemente de forma lineal <sup>(4)</sup>. Los resultados obtenidos por los distintos métodos de rehabilitación pocas veces están validados. Aunque muchos estudios han intentado demostrar la eficacia de los métodos propuestos, son pocos los que se basan en una metodología incuestionable <sup>(5)</sup>. Todavía quedan por estudiarse diferentes áreas del tratamiento rehabilitatorio haciendo énfasis en los trastornos posturales, el equilibrio y la marcha. En esta tesis se tomara a la ortesis robótica (lokomat) y plataforma de equilibrio (Tymo), con la intención de contribuir en la investigación sobre terapia robótica en la rehabilitación, y a que los pacientes con EP puedan permanecer aun en estadios más avanzado de la enfermedad en las mejores condiciones posibles.

## 2.-Antecedentes

La EP es la causa más común de parkinsonismo, un síndrome que se manifiesta por temblor de reposo, rigidez, bradicinesia e inestabilidad postural. El trastorno fue descrito por primera vez por James Parkinson en su Ensayo sobre la parálisis temblorosa. Aunque se ha propuesto que la EP surgió como consecuencia de la revolución industrial, existe alguna evidencia de una enfermedad conocida como "Kampavata", que consiste en agitación (Kampa) y la falta de movimiento muscular (vata), que existía en el antiguo sistema médico indio, hace 4500 años. La planta de Mucunapruriens fue utilizado en la antigüedad para tratar los síntomas, y más tarde se descubrió que contiene levodopa. La patología de la EP no se entiende bien si no hasta principios del siglo XX, cuando el patólogo alemán Frederick Lewy en 1912 informó inclusiones citoplasmáticas neuronales en diversas regiones del

cerebro. En 1919, Tretiakoff observó que la anomalía más crítica de la EP fue la pérdida de neuronas en la sustancia negra. En la década de 1950, los investigadores descubrieron la importancia de la dopamina y su agotamiento de los ganglios basales como la clave para la comprensión de la fisiopatología y la bioquímica patológica de la EP. Si bien la causa de la EP es aún desconocida, notables avances se han hecho en la comprensión de los posibles mecanismos subyacentes <sup>(6)</sup>. La prevalencia de la EP es de aproximadamente 0,3 % en la población general de 40 años de edad y mayores, esto aumenta con la edad <sup>(7)</sup>. En todo el mundo, hay aproximadamente 7,5 millones de personas con EP <sup>(8)</sup>. La evidencia que apoya otros factores de riesgo potenciales incluyendo las exposiciones ocupacionales (por ejemplo, pesticidas, herbicidas, metales pesados), factores de la dieta y el peso corporal no es concluyente <sup>(9)</sup>. El tabaquismo y el consumo de café resultan ser un factor protector <sup>(10)</sup>. Aunque la mayoría de los casos de EP parece ser esporádica, hay formas genéticas de parkinsonismo, las cuales se encuentran relacionadas con genes nucleares y mitocondriales <sup>(6)</sup>. La EP es diagnosticada mediante criterios clínicos, no hay una evaluación definitiva para su diagnóstico. Históricamente, la confirmación patológica patognomónica de la EP es la inclusión de cuerpo de Lewy mediante autopsia es considerada un criterio diagnóstico estándar. En la práctica clínica, el diagnóstico es basado en la presencia de manifestaciones motoras asociadas a síntomas de exclusión y respuesta a la levodopa. Las principales escalas utilizadas son la escala de Hoehn y Yahr, la cual se utiliza para evaluar la progresión de la enfermedad con estadios del 0 (sin signos de enfermedad) al estadio 5 (postración en silla de ruedas y dependencia). La escala UPDRS es la mejor establecida para evaluar discapacidad y deficiencia <sup>(11)</sup>. Recientemente la organización mundial de salud ha desarrollado la escala WHODAS 2.0, siendo un instrumento de evaluación genérico y práctico, que puede medir la salud y la discapacidad en la población y en la práctica clínica. Capta el nivel de funcionamiento en seis dominios de la vida: Cognición – comprensión y comunicación, movilidad – movilidad y desplazamiento, Cuidado personal – cuidado de la propia higiene, posibilidad de vestirse, comer, y quedarse solo, relaciones – interacción con otras personas, actividades cotidianas – responsabilidades domésticas, tiempo libre, trabajo y escuela, participación – participación en actividades comunitarias y en la sociedad. Todos los dominios fueron desarrollados a partir de un conjunto integral de preguntas de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF) y tienen correspondencia directa con el componente “Actividad y participación”. Existen diferentes versiones de WHODAS 2.0, las cuales difieren en extensión y en el modo de administración. La versión completa contiene 36 preguntas y la versión abreviada 12. Estas preguntas se relacionan con las dificultades en el funcionamiento experimentadas por el entrevistado en los seis dominios de la vida durante los 30 días previos. Las distintas versiones, incluidas pueden ser administradas por un entrevistador, por la propia persona o por un representante (es decir, un miembro de la familia, un amigo o un cuidador). Existen numerosos instrumentos de medición de discapacidad

publicados; éstos son también conocidos como instrumentos para medir el estado de salud y el funcionamiento. Los aspectos que hacen que WHODAS 2.0 sea particularmente útil son: su sólido respaldo teórico, sus buenas propiedades psicométricas, sus numerosas aplicaciones en diferentes grupos y contextos y su facilidad de uso <sup>(12)</sup>. La prueba de caminata de 10 metros es una valoración con distancia establecida, donde se puede valorar al tiempo de recorrido, velocidad de la marcha, y análisis de la misma, que puede utilizarse para valorar pacientes con imposibilidad para caminar grandes distancia sin impedimentos, y ha sido utilizada en pacientes con EP por Schenmal y col. La escala de Berg (Berg Balance Scale), con la que se puede determinar el equilibrio del paciente en posición estática, y permite conocer el estado propioceptivo y de las vías vestibulares y extravestibulares del paciente <sup>(13)</sup>. En cuanto al tratamiento se utiliza un agonista de la dopamina en los pacientes más jóvenes (<60 años), y levodopa en pacientes de edad avanzada <sup>(14)</sup>. La educación es esencial con el fin de proporcionar al paciente con la EP y a la familia comprensión y control sobre el trastorno <sup>(15)</sup>. A pesar de los tratamientos médicos y las intervenciones quirúrgicas para la EP, los pacientes desarrollan una discapacidad progresiva. La fisioterapia tiene como objetivo maximizar la capacidad funcional y disminuir las complicaciones secundarias a través de la rehabilitación. El objetivo general es la optimización de la independencia, la seguridad y el bienestar, mejorando así la calidad de vida <sup>(16)</sup>. La mejoría de la función de la marcha es frecuentemente un componente clave en el programa de rehabilitación para personas diagnosticadas con discapacidad neurológica. Tradicionalmente los terapeutas físicos reeducan la función de la marcha en pacientes ambulatorios. Los desórdenes de postura, equilibrio y marcha son los más asociados con caídas y con lesiones en pacientes con EP. Las investigaciones mediante un entrenamiento de la locomoción a través del soporte parcial del peso corporal y la asistencia manual inicio la década de los 80 <sup>(11)</sup>. El entrenamiento en banda sin fin con soporte de peso corporal es un dispositivo actual para la rehabilitación de la marcha donde los individuos caminan en una banda sin fin con soporte parcial de peso corporal mediante arnés. Las ventajas de este abordaje son mejorar la marcha, simetría, velocidad y resistencia, y por ende la discapacidad motora y calidad de vida al concluir un periodo de entrenamiento <sup>(17)</sup>.

### **3.-Plantamiento de problema.**

La EP es considerada la segunda patología neurodegenerativa en frecuencia sólo después de la enfermedad de Alzheimer a nivel mundial. En el Centro médico Nacional “20 de Noviembre” en el servicio de medicina física y rehabilitación constituye un de las patologías vistas de forma habitual en la consulta diaria, ocupando el noveno lugar en orden de frecuencia de enfermedades tratadas en nuestro servicio. Entre las herramientas terapéuticas, contamos con la ortesis robótica Lokomat, la cual es utilizada para tratar trastornos de la marcha en diversas patologías neurológicas incluida la EP, así como la plataforma para entrenar equilibrio Tymo, sin embargo se desconoce hasta qué punto ambos dispositivos

ayudan en el tratamiento rehabilitatorio de estos pacientes. Siendo la EP uno de los primeros padecimientos que requieren de atención de tercer nivel, es necesario realizar más investigación, que incluyan las nuevas tecnologías que se tienen disponibles, para de esta manera brindar a nuestro paciente la máxima recuperación posible de las deficiencias neurológicas.

De este contexto surge la siguiente **pregunta de investigación**:

¿Cuál es el efecto en el equilibrio, marcha y percepción de la discapacidad posterior al uso de ortesis robótica Lokomat y plataforma de equilibrio Tymo en pacientes con EP?

#### **4.- Justificación.**

*Magnitud:* La EP tiene una prevalencia de aproximadamente 0,3 por ciento en la población general de 40 años de edad y mayores <sup>(7)</sup>. A nivel mundial, hay aproximadamente 7,5 millones de personas con EP <sup>(8)</sup>. En México se ha estimado una prevalencia entre 40 a 50 casos por cada 100,000 habitantes/año. En el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía es la cuarta causa de consulta, y se estima esto irá en aumento debido al aumento de la tasa de sobrevivencia y con esto al aumento de enfermedades degenerativas, la EP afecta actualmente a 4.1 a 4.6 millones de personas mayores de 50 años calculándose que para el año 2030 esta cifra será duplicada por lo que conlleva a un problema de salud pública. La EP es progresiva con una edad media de inicio de 55 años, y se ha calculado una duración media de la enfermedad de 10 a 13 años <sup>(18)</sup>. Actualmente es considerada la segunda patología neurodegenerativa en frecuencia sólo después de la enfermedad de Alzheimer a nivel mundial <sup>(19)</sup>.

*Trascendencia:* El manejo óptimo de la EP incluye un manejo adecuado de las alteraciones motoras que el paciente va a ir presentando durante el curso de su enfermedad. En este trabajo se tomara a la terapia robótica (Lokomat) y la plataforma de equilibrio (Tymo) buscando revertir el efecto de las discapacidades motoras generadas a partir de este padecimiento, tales como la pérdida de equilibrio y deficiencias en la marcha, habilidades necesarias para hacer movimientos básicos como alimentarse o vestirse, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de los pacientes al devolverles la independencia funcional perdida en diversos grados.

*Vulnerabilidad:* Se han realizado estudios con programas de mejora de la marcha y equilibrio principalmente, tomando como medidas de evaluación la caminata de 6 minutos y la escala de Berg <sup>(13)</sup>, en este estudio valoraremos la marcha, el equilibrio y percepción de la discapacidad tomando como medidas de evaluación la caminata de 10 metros, escala Berg, así como el cuestionario WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas Administrada-Entrevista <sup>(12)</sup>, ya que en ningún otro estudio se ha investigado los efectos del Tymo en la EP, además de que se compararan entre sí dos alternativas para tratamiento de marcha (Lokomat) y equilibrio (plataforma Tymo) aprovechándose las nuevas tecnologías que tenemos al alcance.

*Factibilidad:* En el servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” se cuenta con la consulta de pacientes neurológicos donde la EP corresponde al catálogo de padecimientos de Rehabilitación con un total de 32 consultas anuales. Existen fisioterapeutas calificados para el uso de ortesis robótica (Lokomat) y plataforma de equilibrio (Tymo). Además se cuenta con el espacio físico para realizar la escala Berg para evaluación del equilibrio <sup>(13)</sup>, el cuestionario WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas Administrada-Entrevista <sup>(12)</sup> y la caminata de 10 metros por lo que será factible realizar el estudio sin limitante técnicas o de recursos humanos <sup>(13)</sup>.

## **5.- Hipótesis.**

H1: El entrenamiento con ortesis robótica Lokomat y plataforma de equilibrio Tymo produce modificaciones en el equilibrio, marcha y percepción de la discapacidad en pacientes con EP.

H0: El entrenamiento con ortesis robótica Lokomat y plataforma de equilibrio Tymo NO produce modificaciones en el equilibrio, marcha y percepción de la discapacidad en pacientes con EP.

## **6.-Objetivos**

### *Objetivo general.*

Analizar el efecto sobre el equilibrio, marcha y percepción de la discapacidad posterior al uso de ortesis robótica Lokomat y plataforma de equilibrio Tymo en pacientes con EP

### *Objetivos específicos.*

1. Investigar la teoría existente en cuanto a modificaciones en la marcha, equilibrio y percepción de la discapacidad en pacientes con EP.
2. Valorar los cambios en el equilibrio por medio de la escala Berg posterior a la aplicación de un programa de entrenamiento con ortesis robótica y plataforma de equilibrio Tymo en pacientes con EP.
3. Valorar los cambios obtenidos en el tiempo y número de pasos mediante la caminata de 10 metros tras la aplicación de un programa de entrenamiento con ortesis robótica y plataforma de equilibrio Tymo en pacientes con EP.
4. Valorar la percepción de la discapacidad mediante el cuestionario WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas, Administrada-Entrevista posterior a la aplicación de un programa de entrenamiento con ortesis robótica y otro con terapia convencional en pacientes con EP.
5. Comparar los resultados obtenidos entre los dos grupos estudiados (ortesis robótica y Plataforma de equilibrio) con un método cruzado.

## **7.-Metodología de la investigación.**

### **7.1 Diseño y tipo de estudio.**

Estudio cuasiexperimental, controlado, prospectivo, comparativo, no aleatorizado, abierto

### **7.2 Población de estudio.**

Todos los pacientes con EP que acudieron al servicio de Medicina Física y Rehabilitación de primera vez o subsecuentes, que cumplieron con criterios de inclusión y que pudieron acudir al programa.

### **7.3 Universo de trabajo**

Todos los derechohabiente con EP que acudieron al centro médico nacional 20 de noviembre ISSSTE.

### **7.4 Tiempo de ejecución.**

2016-2017

### **7.5 Esquema de selección.**

#### **7.5.1 Definición del grupo control.**

No habrá grupo control ya que por ética no se puede dejar a un paciente sin tratamiento.

#### **7.5.2 Definición del grupo a intervenir.**

Los pacientes que pudieron acudir 4 semanas consecutivas de lunes a viernes al servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre se integraron a 2 grupos a intervenir para recibir un programa de rehabilitación con ortesis robótica Lokomat y plataforma de equilibrio Tymo.

#### **7.5.3 Criterios de inclusión.**

- ✓ Pacientes del centro médico nacional 20 de noviembre con diagnóstico de EP estadio I-IV de la escala Hoehn y Yahr
- ✓ Ambos sexos
- ✓ Controlados farmacológicamente o mediante neuroestimulador
- ✓ Que sean capaces de seguir instrucciones
- ✓ Que realicen marcha
- ✓ Que puedan acudir durante 4 semanas (20 sesiones) al servicio de medicina física y rehabilitación
- ✓ Pacientes que acepten participar mediante firma de consentimiento informado

#### **7.5.4 Criterios de exclusión.**

- ✓ Comorbilidad de enfermedades cardiovasculares o de tipo esquelético que impidan la realización de actividad física
- ✓ Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 e Hipertensión Arterial descontrolados
- ✓ Periodos impredecibles y duraderos de “OFF”
- ✓ Peso corporal 135kg o mas
- ✓ Contracturas fijas pronunciadas
- ✓ Inestabilidad ósea (Fracturas no consolidadas, columna vertebral inestable, osteoporosis severa)
- ✓ Lesiones dérmicas abiertas en las zonas de la extremidades inferiores y del tronco
- ✓ Circulación inestable
- ✓ Comportamiento no cooperador o autoagresivo
- ✓ Deficiencia cognitiva grave
- ✓ Pacientes con infusiones
- ✓ Ventilación mecánica
- ✓ Pacientes con un crecimiento fuertemente desproporcionado de las piernas y/o columna vertebral (p. ej. Displasia ósea o de cartílago)
- ✓ Trastornos vasculares pronunciados de las extremidades inferiores
- ✓ Artrodesis de cadera, rodilla o pie
- ✓ Pacientes a los que se les haya prescrito reposo en cama o inmovilización, por ejemplo, por osteomielitis u otras enfermedades inflamatorias o infecciosas
- ✓ Pacientes que no realicen marcha
- ✓ Pacientes que no deseen participar en el estudio
- ✓ Pacientes que no se adapten a lokomat o tymo
- ✓ Que hayan llevado tratamiento en los últimos 6 meses
- ✓ Que hayan utilizado lokomat o tymo anteriormente
- ✓ Paciente que no deseen participar

#### **7.5.5 Criterios de eliminación.**

Pacientes que por cualquier motivo no concluyan el periodo de tratamiento y vigilancia del estudio.

#### **7.6 Tipo de muestreo.**

##### **7.6.1 Muestreo probabilístico.**

No aplica

##### **7.6.2 Muestreo no probabilístico.**

La población medida consistió en sujetos de ambos géneros, trabajadores del Centro Médico Nacional “20 de noviembre” con un muestreo no probabilístico de tipo “sujetos voluntarios” buscando:

“...no tanto una representatividad de elementos de una población, sino una cuidadosa y controlada elección de sujetos con ciertas características especificadas previamente en el planteamiento del problema... ...donde se procura que los sujetos sean homogéneos en variables tales como edad, sexo, inteligencia, de manera que los resultados o efectos no obedezcan a diferencias individuales, sino a las condiciones a las que fueron sometidos” (20).

### 7.7 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

Todos los pacientes que acudieron consultan durante el periodo 2016 – 2017 con diagnóstico de EP y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

### 7.8 Descripción operacional de las variables.

Nombre de la variable	Unidad	Tipo
Percepción de la discapacidad	WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas, Administrada-Entrevista Rango de puntuación del 0 al 100	Cuantitativa Discreta
Equilibrio	Escala Berg	Cuantitativa Discreta
Marcha	Caminata de 10 metros	Cuantitativa Continua

### 7.9 Técnicas y procedimientos a emplear.

Se ingresaron a los sujetos descritos en el grupo de estudio a una valoración previa realizada por un Médico Rehabilitador, donde se obtendrán sexo, edad y estadio Hoehn y Yahr, se verifico que se cumplieran con criterios de inclusión, tras lo cual se firmó un consentimiento bajo información acorde con los lineamientos legales y éticos vigentes (anexo 1). El miembro del estudio acudió al área de robótica del servicio de Medicina Física y Rehabilitación, en donde se realizó un estudio cruzado en el cual se formaron dos grupos a los que se incluyeron con un muestreo simple consecutivo conforme se fueron valorando e integrando al entrenamiento. Todos los pacientes fueron integrados a un programa de 10 sesiones de terapia física convencional con procedimiento descritos por R. Palazón García y colaboradores en su artículo de revisión Protocolo terapéutico en la EP (21) que consiste en:

1. Movilización de todas las articulaciones de extremidades, raquis y cintura escapular.
2. Ejercicios de coordinación
3. Disociación de cinturas

#### 4. Técnicas de desbloqueo motor

##### **En el grupo 1**

1. Inicialmente se tomaron los resultados de la escala Berg (Anexo 2) lo cuales se encuentran validados.
2. Se realizó la prueba de caminata de 10 metros en la que se cuantifico el tiempo de recorrido, el número de pasos dados durante el trayecto, la velocidad de la marcha y la longitud del paso <sup>(13)</sup>
3. Se aplicó el cuestionario WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas, Administrada-Entrevista (Anexo 3) antes y después de un programa de entrenamiento
4. Al término de ello este grupo de pacientes comenzó un programa de 10 sesiones de terapia física convencional con procedimientos descritos por R. Palazón García y colaboradores en su artículo de revisión Protocolo terapéutico en la EP, simultáneamente a un programa de entrenamiento de la marcha en la ortesis robótica lokomat (Lokocontrol V5.04) durante 20 minutos por 10 sesiones de lunes a viernes.
5. Posteriormente se realizaron mediciones con los mismos protocolos de las iniciales.
6. Se continuara con un programa de entrenamiento del equilibrio Tymo (Therapy plate, Tyromotion GmbH. Graz, Austria, TyroS 2.0) durante 20 minutos por 10 sesiones de lunes a viernes.
7. Al término se realizaron mediciones con los mismos protocolos de las iniciales, con lo que se dio por finalizado el estudio y el paciente continuo con su seguimiento habitual en el servicio.

##### **Grupo 2**

1. Inicialmente se tomaron los resultados de la escala Berg (Anexo 2) lo cuales se encuentran validados.
2. Se realizó la prueba de caminata de 10 metros en la que se cuantifico el tiempo de recorrido, el número de pasos dados durante el trayecto, la velocidad de la marcha y la longitud del paso <sup>(13)</sup>.
3. Se aplicó el cuestionario WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas, Administrada-Entrevista (Anexo 3) antes y después de un programa de entrenamiento

4. Se continuó con un programa de 10 sesiones de terapia física convencional con procedimientos descritos por R. Palazón García y colaboradores en su artículo de revisión Protocolo terapéutico en la EP, simultáneamente a un programa de entrenamiento en plataforma de equilibrio (Tymo) durante 20 minutos por 10 sesiones de lunes a viernes.

5. Al término se realizaron mediciones con los mismos protocolos de las iniciales.

6. Posteriormente este grupo de pacientes comenzó un programa de entrenamiento de la marcha en la ortesis robótica lokomat (Lokocontrol V5.04) durante 20 minutos por 10 sesiones de lunes a viernes.

7. Al término se realizaron mediciones con los mismos protocolos de las iniciales, con lo que se dará por finalizado el estudio y el paciente continuará con su seguimiento habitual en el servicio.

#### **7.10 Procesamiento y análisis estadístico.**

Se utilizaron medidas de tendencia central para el análisis demográfico

Se utilizaron pruebas paramétricas o no paramétricas para el comparativo intergrupo dependiendo de su distribución



## 8.-Resultados

En nuestro estudio se incluyó una muestra final de 7 casos, 3 paciente en el grupo 1, y 4 en el grupo 2, los cuales se siguieron durante un periodo de tiempo de Junio 2016 a Mayo 2017 en el centro médico nacional 20 de noviembre en el servicio de Medicina Física y Rehabilitación, incluyéndose pacientes con diagnóstico de enfermedad de Parkinson.

En la tabla 1 se muestran los datos Datos demográficos de la población estudiada por grupos. En el grupo Lokomat el género más frecuente fue el femenino en el 66% de los casos, el promedio de edad fue 64.67 años, con un promedio de peso de 76.67 kg y talla de 160 cm, los años en promedio de diagnóstico fueron 2, lado afectado más frecuente fue el izquierdo con 66.7% y el lado dominante en todos los casos fue el derecho. En el grupo Tymo el género más frecuente fue el masculino en su totalidad con un promedio de edad de 65.25 años, con peso promedio de 77 kg y altura de 168.50 cm, lado afectado más frecuente el izquierdo en 75% y lado dominante más frecuente fue el derecho.

**Tabla 1. Datos demográficos de la población estudiada por grupos.**

	<b>Grupo 1 Lokomat</b>	<b>Grupo 2 Tymo</b>
	<b>Media (SD) (n=3)</b>	<b>Media (SD) (n=4)</b>
<b>Género</b>	1.33 (.57)	2.00 (0.00)
<b>Hombres</b>	33.3%	100%
<b>Mujeres</b>	66.7%	-
<b>Edad</b>	64.67 (3.21)	65.25 (5.73)
<b>Peso en kg</b>	76.67(9.07)	77.0020.46 ( )
<b>Altura cm</b>	160.00(10.44)	168.50(10.47)
<b>Años de Dx</b>	2.00(1.73)	7.50(7.76)
<b>Lado afectado</b>	1.67.57 (.57)	1.75(.50)
<b>Dominancia</b>	1.00(0.00)	1.00(0.00)

La tabla 2 muestra los resultados que se obtuvieron en pacientes que iniciaron terapia robótica con Lokomat, realizándose 3 evaluaciones del equilibrio, percepción de discapacidad, velocidad de la marcha y longitud de paso, la primera que fue tomada como la basal y que se realizó antes de iniciar con la terapia en ortesis de marcha lokomat, la segunda una vez concluidas las 10 sesiones de terapia física convencional y terapia robótica en lokomat, y una tercera que se realizó al haber concluido sus 10 sesiones en la plataforma de equilibrio Tymo. Al comparar nuestra basal que fue la primera evaluación con la segunda evaluación se observó un porcentaje de mejoría en el equilibrio del 17.22%, en percepción de la discapacidad del 22%, velocidad de marcha del 56.10% y longitud de paso del 45.73%. En el comparativo de la basal con la tercera evaluación se observó un porcentaje de mejoría en equilibrio del 10.34%, percepción de la discapacidad del 42%, en velocidad de la marcha de 46.92% y longitud de paso del 48.60%.

**Tabla 2. Eficacia de tratamiento del grupo que inicio terapia robótica con Lokomat (Grupo 1) en pacientes con enfermedad de Parkinson**

Lokomat Grupo 1	Media 1	Mediana 1	Desviación estándar 1	Varianza 1	Media 2	Mediana 2	Desviación estándar 2	Varianza 2	% Mejoría	Media 3	Mediana 3	Desviación estándar 3	Varianza 3	% Mejoría
Equilibrio	38.67	40.00	11.060	122.333	45.33	46.00	5.033	25.333	17.22%	42.67	40.00	6.429	41.333	10.34%
Percepción de discapacidad	60.33	60.00	14.503	210.333	47.33	52.00	17.474	305.333	22%	35.00	46.00	21.703	471.00	42%
Velocidad de marcha	.3267	.3000	.21127	.045	.5100	.5200	.07550	.006	56.10%	.4800	.4100	.15716	.025	46.92%
Longitud de paso	23.33	23.00	14.503	210.333	34.00	31.00	7.000	49.000	45.73%	34.67	33.00	6.429	41.333	48.60%

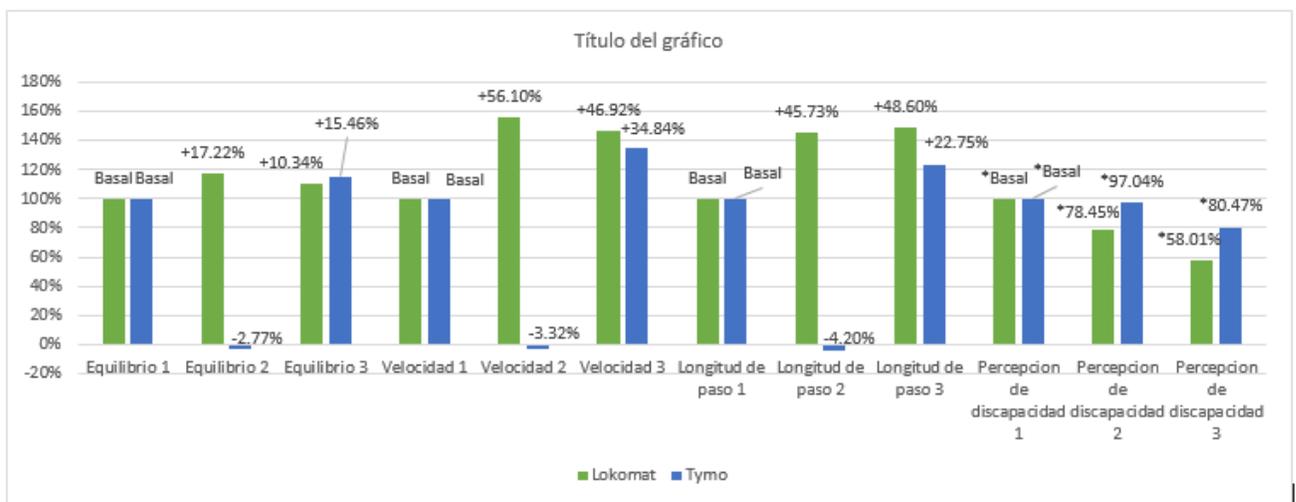
La tabla 3 muestra los resultados que se obtuvieron en pacientes que iniciaron terapia en la plataforma de equilibrio Tymo, realizándose de igual manera 3 evaluaciones del equilibrio, percepción de discapacidad, velocidad de la marcha y longitud de paso. La primera que fue tomada como la basal y que se realizó antes de iniciar con la terapia en la plataforma de equilibrio Tymo, la segunda una vez concluidas las 10 sesiones de terapia física convencional y terapia en la plataforma de equilibrio Tymo, y una tercera que se realizó al haber concluido sus 10 sesiones la ortesis de marcha lokomat. Al comparar los resultados de la evaluación basal con la segunda evaluación se encontró porcentaje de mejoría únicamente para la percepción de la discapacidad el cual fue de un 3%, en cuanto al equilibrio hubo un decremento del -2.77%, la velocidad de la marcha se vio afectada con un -3.32% y la longitud de paso con -4.20%. Comparando la basal con la tercera evaluación se observaron porcentajes de mejoría en equilibrio del 15.46%, percepción de la discapacidad del 20%, velocidad de marcha 34.84% y longitud de paso del 22.75%.

**Tabla 3. Eficacia de tratamiento del grupo que inicio terapia robótica con Tymo (Grupo 2) en pacientes con enfermedad de parkinson**

Tymo Grupo 2	Media 1	Mediana 1	Desviación estándar 1	Varianza 1	Media 2	Mediana 2	Desviación estándar 2	Varianza 2	% Mejoría	Media 3	Mediana 3	Desviación estándar 3	Varianza 3	% Mejoría
Equilibrio	45.25	48.50	7.544	56.917	44.00	46.00	6.976	48.667	-2.77%	52.25	52.00	2.217	4.917	15.46%
Percepción de discapacidad	42.25	43.00	21.793	474.917	41.00	47.00	14.283	204.000	3%	34.00	36.00	13.367	178.667	20%
Velocidad de marcha	.6025	.7100	.30314	.092	.5825	.6400	.32827	.108	-3.32%	.8125	.8650	.20710	.043	34.84%
Longitud de paso	41.75	48.50	19.050	362.917	40.00	46.00	18.779	352.667	-4.20%	51.25	57.50	13.574	184.250	22.75%

En la Figura 1 Se muestra el análisis de la comparación de las variables los grupos Lokomat y Tymo en sus 3 evaluaciones. Se puede observar que el grupo que inicio en Lokomat muestra porcentajes de mejoría más altos en comparación con los que iniciaron en Tymo. En el área de percepción de la discapacidad un decremento de la basal significa mejoría, ya que esto se traduce en que el paciente ha percibido reducción variable de su discapacidad en las dos evaluaciones subsecuentes a la basal.

**Figura 1. Análisis de las variables que evalúan y comparan la mejoría en cada uno de los tratamientos**



- \*En la escala WHODAS una disminución representa mejoría

## 9.- Discusión

En nuestro estudio se incluyó una muestra final de 7 casos, 3 paciente en el grupo 1, y 4 en el grupo 2, los cuales se siguieron durante un periodo de tiempo de Junio 2016 a Mayo 2017 en el centro médico nacional 20 de noviembre en el servicio de Medicina Física y Rehabilitación, incluyéndose pacientes con diagnóstico de enfermedad de Parkinson con los criterios de inclusión y exclusión antes comentados. Las fortalezas de nuestro estudio se encuentran en su naturaleza prospectiva y su diseño cuasiexperimental que permite mayor significancia estadística.

Llorente y col. en el 2014 <sup>(25)</sup> reportaron que la factibilidad y eficacia de la terapia con ortesis de marcha robotizada revelo mejorías en la velocidad (test de marcha de 10 min.), resistencia (test de marcha de 6 min.) y desempeño en tareas funcionales lo cual coincide con los resultados obtenidos en nuestro trabajo que demuestra mejoría en parámetros similares.

Carda y col. <sup>(26)</sup> en un ensayo clínico prospectivo realizado en 2012 concluyeron que el entrenamiento de marcha robotizada en lokomat no es superior al realizado en una cinta rodante en pacientes con EP en etapa temprana.

Colín y col. <sup>(11)</sup> en una revisión sistemática realizada en 2013 concluyeron que al comparar el uso de ortesis robótica con la reeducación de la banda sin fin, no existe un beneficio de uno sobre otro, por lo cual se debe ponderar el costo beneficio de este tipo de tratamientos.

En nuestro estudio se determinaron los efectos para el equilibrio, marcha y percepción de la discapacidad en los 2 grupos posterior al uso de ortesis robótica Lokomat y plataforma de equilibrio Tymo en pacientes con EP. En aquellos pacientes que iniciaron terapia robótica con Lokomat, considerados como grupo 1, al finalizar el primer programa de entrenamiento en lokomat aunado a terapia física convencional y el segundo programa de entrenamiento en plataforma de equilibrio Tymo, observamos mayores porcentajes de mejoría, principalmente en la marcha, lo cual es similar al planteamiento y resultados utilizados en estudios previamente realizados <sup>(11, 25, 26)</sup>. Seguida por la percepción de la discapacidad, determinando que la mejoría en la percepción de la discapacidad fue más notoria al finalizar el segundo programa de entrenamiento.

A diferencia del grupo 2 que inicio en la plataforma de equilibrio Tymo, posterior al primer programa de entrenamiento solo se observó mejoría mínima en la percepción de la discapacidad, perdiendo en marcha y equilibrio. Al término del segundo programa de entrenamiento hubo una pequeña mejoría en equilibrio, percepción de la discapacidad y marcha, siendo discretamente mayor en esta última.

Sus limitaciones radican en el número pequeño de casos de cada grupo, que puede generar sesgos en el análisis de la eficacia de la intervención, se sugiere la

realización de estudios con mayor cantidad de pacientes que permita mayor poder estadístico.

## 10. Conclusiones

En conclusión, nuestro estudio encontró que hubo mejoría más significativa en el grupo 1, por lo cual se recomienda que los pacientes inicien su terapia robótica en Lokomat. Si bien es una tecnología de alto costo, consideramos que los beneficios observados, en relación a mejoras objetivas y sostenidas en el tiempo apoyarían la idea que sería en el mediano plazo, costo-efectiva. La sistematización de la repetición del patrón de marcha como tarea específica y la adhesión de los pacientes a este tipo de terapia se describen como sus mayores ventajas comparativas. Para confirmar la eficacia del tratamiento con dispositivo robótico de marcha Lokomat y de la plataforma de equilibrio Tymo, se justifica la realización de nuevos estudios con tamaños de muestra más amplios y un mayor poder estadístico. Esta información podría ayudarnos a proporcionar un mejor asesoramiento a nuestros pacientes con respecto al pronóstico, y eventualmente redefinir nuestras estrategias de tratamiento para el manejo de los pacientes con enfermedad de Parkinson.



## 11. Bibliografía.

1. Kelvin L Chou M. UpToDate. [Online].; 2016 [cited 2016 Marzo 06. Available from: [http://www.uptodate.com.pbidi.unam.mx:8080/contents/diagnosis-and-differential-diagnosis-of-parkinsonisease?source=search\\_result&search=diagnostico+de+enerfermedad+de+parkinson&selectedTitle=1~150](http://www.uptodate.com.pbidi.unam.mx:8080/contents/diagnosis-and-differential-diagnosis-of-parkinsonisease?source=search_result&search=diagnostico+de+enerfermedad+de+parkinson&selectedTitle=1~150).
2. Ostrosky-Solis F. Características neuropsicológicas de la EP. *Revista de Neurología*. 2000 Enero; 30(8).
3. Daniel Tarsy M. UpToDate. [Online].; 2016 [cited 2016 Marzo 06. Available from: <http://www.uptodate.com.pbidi.unam.mx:8080/contents/pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease?source=machineLearning&search=tratamiento++enerfermedad+de+parkinson&selectedTitle=1~150&sectionRank=1&anchor=H33#H33>.
4. J.-P. Bleton MZ. Rehabilitación de la enfermedad de. *EMC - Kinesiterapia – Medicina física*. 2012; 33(1).
5. Tomlinson CL PSMCHCCCSRSLSCDKWKIN. *Physiotherapy versus placebo or no intervention in Parkinson's disease*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 9(CD002817).
6. Joseph Jankovic M. UpToDate. [Online].; 2016 [cited 2016 Marzo 07. Available from: [http://www.uptodate.com.pbidi.unam.mx:8080/contents/etiology-and-pathogenesis-of-parkinson-disease?source=search\\_result&search=james+parkinson&selectedTitle=2~150](http://www.uptodate.com.pbidi.unam.mx:8080/contents/etiology-and-pathogenesis-of-parkinson-disease?source=search_result&search=james+parkinson&selectedTitle=2~150).
7. Pringsheim T JNFAST. *The prevalence of Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis*. *Mov Disord*. 2014 Noviembre; 29(13).
8. Ross GW AR. *Living and dying with Parkinson's disease*. *Mov Disord*. 2014 Noviembre; 29(13).
9. Noyce AJ BJSMLHCGGLASA. *Meta-analysis of early nonmotor features and risk factors for Parkinson disease*. *Ann Neurol*. 2012 Diciembre; 72(6).
10. Miguel A. Hernán MD DBTMPFCIPaJGOMP. *A meta-analysis of coffee drinking, cigarette smoking, and the risk of Parkinson's disease*. *Ann Neurol*. 2002 Mayo; 52(3).
11. Colin Miranda C LMPLLI. Tesis UNAM Digital. [Online].; 2013 [cited 2016 Marzo 13. Available from: <http://132.248.9.195/ptd2013/junio/0696614/Index.html>.
12. Organization WH. World Health Organization. [Online].; 2010 [cited 2016 Marzo 09. Available from: [www.who.int/whodas](http://www.who.int/whodas).
13. Iliana Lucatero Lecona PLM. *Cambios en el equilibrio y la marcha de pacientes con EP con el uso de cicloergómetro*. *Rev Esp Méd Quir*. 2012 Enero-Marzo; 17(1).
14. Barbara S. Connolly M, Anthony E. Lang M. *Pharmacological Treatment of Parkinson Disease*. *JAMA*. 2014 Abril; 311(16).

15. Daniel Tarsy M. UpToDate. [Online].; 2016 [cited 2016 Marzo 08. Available from: [http://www.uptodate.com.pbidi.unam.mx:8080/contents/nonpharmacologic-management-of-parkinson-disease?source=search\\_result&search=parkinson&selectedTitle=8-150](http://www.uptodate.com.pbidi.unam.mx:8080/contents/nonpharmacologic-management-of-parkinson-disease?source=search_result&search=parkinson&selectedTitle=8-150).
16. Tomlinson CL PSMCHCCCSRSLSCDWKIN. *Physiotherapy versus placebo or no intervention in Parkinson's disease*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 9(CD002817).
17. Herman T GNGLHJ. *Six weeks of intensive treadmill training improves gait and quality of life in patients with Parkinson's disease*  
: a pilot study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007 Septiembre; 88(9).
18. salud Sd. CENETEC. [Online].; 2010 [cited 2016 Marzo 09. Available from: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/305\\_SSA\\_10\\_PARKINSON\\_3ER\\_NVL/EyR\\_Parkinson.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/305_SSA_10_PARKINSON_3ER_NVL/EyR_Parkinson.pdf).
19. Gabriela Elizondo-Cárdenas MÁDCHRMRLMdVMdCES. *Genética y la EP: Revisión de actualidades*. *Medicina Universitaria*. 2011 Abril; 13(51).
20. Hernández-Sampieri R FCCBL. *Metodología de la Investigación*. 3rd ed. Interamericana , editor. México: McGraw-Hill ; 2003.
21. R. Palazón García CGDMPACGJCEEIBS. *Protocolo terapéutico en la EP*. *Rehabilitacion*. 2001 Mayo; 35(3).
22. mundial Am. Asociación médica mundial. [Online].; 2013 [cited 2016 03 14. Available from: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
23. salud Sd. REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. [Online].; 2014 [cited 2016 Marzo 14. Available from: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.
24. Tolosa E WGPW. *The diagnosis of Parkison´s disease*. *Lancet Nerology*. 2006; 5(75).
25. Therapy L, Patients In, Cerebral W. En *Pacientes Portadores De Parálisis Cerebral Y Síndromes Atáxicos*, Instituto De Rehabilitación Infantil Teletón Lokomat Therapy In Patients With Cerebral Palsy And Ataxic Syndromes : 2014;249–54.
26. Carda S, Invernizzi M, Baricich A, Comi C, Croquelois A, Cisari C. *Robotic Gait Training Is not Superior to Conventional Treadmill Training in Parkinson Disease : A Single-Blind Randomized Controlled Trial*. 2012;

## 12.-Anexos

### Anexo 1. Consentimiento informado

#### CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION O CONSENTIMIENTO VALIDAMENTE INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.

**NOMBRE DEL ESTUDIO: Efectos de la terapia con dispositivos robóticos de marcha y equilibrio en pacientes con Enfermedad de Parkinson**

Ciudad de México a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_\_\_\_.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado \_\_\_\_\_ Señor \_\_\_\_\_ (a):  
\_\_\_\_\_, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN "20 de Noviembre", cuyo objetivo será analizar el efecto sobre el equilibrio, marcha y percepción de la discapacidad posterior al uso de ortesis robótica Lokomat y plataforma de equilibrio Tymo en pacientes con EP. Lo anterior con la finalidad de posteriormente ofrecer a nuestros pacientes el mejor tratamiento rehabilitatorio incluyendo las nuevas tecnologías que se tienen disponibles, para de esta manera brindar a nuestro paciente la máxima recuperación posible de las deficiencias neurológicas.

Su participación en el estudio consiste en ingresar a uno de los dos grupos que se formarán para este estudio. Grupo 1: los pacientes ingresarán a un programa de rehabilitación convencional simultáneo a 10 sesiones de terapia robótica de marcha en el robot llamado Lokomat, posterior a ello se darán otras 10 sesiones de terapia robótica con la plataforma de equilibrio Tymo, completando 20 sesiones de rehabilitación. Grupo 2: los pacientes ingresarán a un programa de rehabilitación convencional simultáneo a 10 sesiones de terapia robótica con plataforma de equilibrio Tymo, posterior a ello se darán otras 10 sesiones de terapia robótica de marcha en el robot llamado Lokomat, completando 30 sesiones de rehabilitación. Realizando una evaluación de equilibrio, marcha y percepción de la discapacidad antes de recibir tratamiento, después de las

primeras 10 sesiones de rehabilitación y una vez concluidas las 30 sesiones de rehabilitación.

**BENEFICIOS:** El paciente ingresara a 10 sesiones de terapia física y 20 de terapia robótica, se le harán comentarios acerca de su evaluación y se darán recomendaciones con la finalidad de mantenerlo en las mejores condiciones físicas posibles dentro de su enfermedad. Gracias a su participación se podrá beneficiar a los pacientes que acuden a este servicio de medicina física y rehabilitación ofreciendo de una manera segura y eficaz las nuevas tecnologías que se tienen disponibles.

**RIESGOS:** Su participación no conlleva riesgo alguno para su salud. Únicamente durante las sesiones de terapia robótica en Lokomat podrá sentir zonas de presión donde se colocan los medios de sujeción, por lo que en esta situación se deberá informar a terapeuta a cargo para que se realicen las modificaciones necesarias.

En caso de que hubiese alguna complicación, los investigadores y el CMN "20 de Noviembre" nos comprometemos a proporcionar el tratamiento a cualquiera de los efectos adversos que pudieran presentarse en su caso en particular.

#### **PARTICIPACIÓN**

Su participación es **VOLUNTARIA**, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN "20 de Noviembre", si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital.

#### **MANEJO DE LA INFORMACION.**

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Cabe señalar que en ningún momento será identificado por su nombre en los resultados, publicaciones o información que surgiera de este estudio; no se captará ninguna información personal y sus datos se codificarán en una base de datos para que no sean identificables, salvo por los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

#### **PARTICIPANTE.**

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

\_\_\_\_\_

Domicilio.

TESTIGOS:

\_\_\_\_\_

(1) Nombre y firma

(2) Nombre y firma

Parentesco: \_\_\_\_\_

Parentesco: \_\_\_\_\_

Domicilio. \_\_\_\_\_

Domicilio. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dr. María Guadalupe Sánchez Prado.

Le he explicado al Sr (a)

\_\_\_\_\_, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

**Dr. María Guadalupe Sánchez Prado. Firma:** \_\_\_\_\_

Teléfono de contacto: 52005003 ext 14385. Correo Electronico: mgsp90@gmail.com

El documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

## Anexo 2. Escala de balance de Berg

Actividad	Evaluación inicial	Evaluación intermedia	Evaluación final
Sentarse sin apoyo			
Cambio de sedestación a bipedestación			
Cambio de bipedestación a sedestación			
Transferencias			
Bipedestación sin apoyo			
Bipedestación con ojos cerrados			
Bipedestación con los pies juntos			
Bipedestación con los pies en tándem			
Bipedestación con apoyo monopodal			
Giros de tronco con los pies fijos			
Recoger objetos del suelo			
Desde bipedestación, realizar un giro de 360°			
Subir un peldaño			
Preensión manual (por encima de la cabeza en bipedestación)			
Total			
4: Independencia total. Realiza el ítem sin asistencia	Puntaje:		
3: Realiza ítem de manera titubeante	0-20: Silla de ruedas		
2: Requiere 50% de asistencia	21-40: Necesita auxiliar de la marcha		
1: Realiza ítem con máxima asistencia	40-56: Puede realizar marcha independientemente		
0: No realiza ítem			



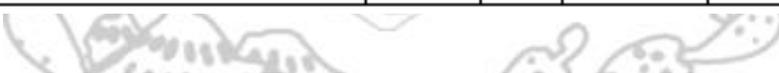
**Anexo 3. Cuestionario WHODAS 2.0 Versión de 36-preguntas, Administrada-Entrevista**

A1	<b>Anote sexo observado</b>	Femenino	1
		Masculino	2
A2	Cuántos años tiene?	_____ años	
A3	Cuántos años en total estudió en la escuela, colegio, instituto, universidad, etc.?	_____ años	
A4	Cuál es su estado civil actual? <i>(Seleccione la opción más adecuada)</i>	Nunca ha estado casado(a)	1
		Actualmente está casado(a)	2
		Separado(a)	3
		Divorciado(a)	4
		Viudo(a)	5
		Viviendo en pareja	6
A5	Cuál de las siguientes opciones describe mejor su situación laboral? <i>(Seleccione la opción más adecuada)</i>	Asalariado(a)	1
		Trabaja por su propia cuenta, como por ejemplo en su propio negocio o empresa agrícola (finca)	2
		Trabajo no remunerado, como por ejemplo voluntario, obras de caridad, etc.	3
		Estudiante	4
		Responsable de los quehaceres de la casa	5
		Jubilado(a)	6
		Desempleado(a) (por motivos de salud)	7
		Desempleado(a) (por otros motivos)	8
		Otras (especifique) _____ _____	9

En los últimos 30 días, ¿cuánta dificultad ha tenido para:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D1.1	<u>Concentrarse</u> en hacer algo durante diez minutos?	1	2	3	4	5
D1.2	<u>Recordar</u> las cosas importantes que tiene que hacer?	1	2	3	4	5
D1.3	<u>Analizar y encontrar soluciones</u> a los problemas de la vida diaria?	1	2	3	4	5
D1.4	<u>Aprender una nueva tarea</u> , como por ejemplo llegar a un lugar nuevo?	1	2	3	4	5
D1.5	<u>Entender en general</u> lo que dice la gente?	1	2	3	4	5
D1.6	<u>Iniciar o mantener una conversación?</u>	1	2	3	4	5



En los últimos 30 días, cuánta dificultad ha tenido para:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D2.1	<u>Estar de pie</u> durante largos periodos de tiempo, como por ejemplo 30 minutos?	1	2	3	4	5
D2.2	<u>Ponerse de pie</u> cuando estaba sentado(a)?	1	2	3	4	5
D2.3	<u>Moverse</u> dentro de su casa?	1	2	3	4	5
D2.4	<u>Salir de su casa?</u>	1	2	3	4	5
D2.5	<u>Andar largas distancias</u> , como un kilómetro [o algo equivalente]?	1	2	3	4	5



En los últimos 30 días, ¿cuánta dificultad ha tenido para:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D3.1	<u>Lavarse todo el cuerpo</u> (Bañarse)?	1	2	3	4	5
D3.2	<u>Vestirse?</u>	1	2	3	4	5
D3.3	<u>Comer?</u>	1	2	3	4	5
D3.4	<u>Estar solo(a)</u> durante unos días?	1	2	3	4	5

En los últimos 30 días, ¿cuánta dificultad ha tenido para:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D3.1	<u>Lavarse todo el cuerpo</u> (Bañarse)?	1	2	3	4	5
D3.2	<u>Vestirse?</u>	1	2	3	4	5
D3.3	<u>Comer?</u>	1	2	3	4	5
D3.4	<u>Estar solo(a)</u> durante unos días?	1	2	3	4	5

En los últimos 30 días, ¿cuánta dificultad ha tenido para:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D4.1	<u>Relacionarse con personas</u> que no conoce?	1	2	3	4	5
D4.2	<u>Mantener una amistad?</u>	1	2	3	4	5
D4.3	<u>Llevarse bien con personas</u> cercanas a usted?	1	2	3	4	5
D4.4	<u>Hacer nuevos amigos?</u>	1	2	3	4	5
D4.5	<u>Tener relaciones sexuales?</u>	1	2	3	4	5

Debido a su "condición de salud", en los últimos 30 días, ¿cuánta dificultad ha tenido para:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D5.1	Cumplir con sus <u>quehaceres</u> de la casa?	1	2	3	4	5
D5.2	Realizar <u>bien</u> sus quehaceres de la casa más importantes?	1	2	3	4	5
D5.3	<u>Acabar</u> todo el trabajo de la casa que tenía que hacer?	1	2	3	4	5
D5.4	<u>Acabar</u> sus quehaceres de la casa <u>tan rápido</u> como era necesario?	1	2	3	4	5

D5.01	En los últimos 30 días, durante cuántos días disminuyó o dejó de hacer sus quehaceres de la casa debido a su "condición de salud"?	Anote el número de días _____
-------	--	-------------------------------

Debido a su "condición de salud", en los últimos 30 días, ¿cuánta dificultad ha tenido para:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D5.5	Llevar a cabo su trabajo diario o las actividades escolares?	1	2	3	4	5
D5.6	Realizar bien las tareas más importantes de su trabajo o de la escuela?	1	2	3	4	5
D5.7	Acabar todo el trabajo que necesitaba hacer?	1	2	3	4	5
D5.8	Acabar su trabajo tan rápido como era necesario?	1	2	3	4	5
D5.9	Ha tenido que reducir su nivel de trabajo debido a su "condición de salud"?				No	1
					Si	2
D5.10	Ha ganado menos dinero debido a su "condición de salud"?				No	1
					Si	2

D.02	En los últimos 30 días, cuántos días faltó a su trabajo (medio día o más horas) debido a su "condición de salud"?	Anote el número de días _____
------	---	-------------------------------

En los últimos 30 días:		Ninguna	Leve	Moderada	Severa	Extrema /no puede hacerlo
D6.1	Cuánta dificultad ha tenido para participar, al mismo nivel que el resto de las personas, en actividades de la comunidad (por ejemplo, fiestas, actividades religiosas u otras actividades)?	1	2	3	4	5
D6.2	Cuánta dificultad ha tenido debido a barreras u obstáculos existentes en su alrededor (entorno)?	1	2	3	4	5
D6.3	Cuánta dificultad ha tenido para vivir con dignidad (o respeto) debido a las actitudes y acciones de otras personas?	1	2	3	4	5
D6.4	Cuánto tiempo ha dedicado a su "condición de salud" o a las consecuencias de la misma?	1	2	3	4	5
D6.5	Cuánto le ha afectado emocionalmente su "condición de salud"?	1	2	3	4	5
D6.6	Qué impacto económico ha tenido para usted o para su familia su "condición de salud"?	1	2	3	4	5
D6.7	Cuánta dificultad ha tenido su familia debido a su condición de salud?	1	2	3	4	5
D6.8	Cuánta dificultad ha tenido para realizar por sí mismo(a) cosas que le ayuden a relajarse o disfrutar?	1	2	3	4	5

H1	En los últimos 30 días, durante <u>cuántos días</u> ha tenido esas dificultades?	Anote el número de días _____
H2	En los últimos 30 días, cuántos días fue no pudo <u>realizar nada</u> de sus actividades habituales o en el trabajo debido a su condición de salud?	Anote el número de días _____
H3	En los últimos 30 días, sin contar los días que no pudo <u>realizar nada</u> de sus actividades habituales cuántos días tuvo que <u>recortar o reducir</u> sus actividades habituales o en el trabajo, debido a su condición de salud?	Anote el número de días .. _____

#### Anexo 4.-Cronograma de actividades

