UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA.

ESPECIALIDADE EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Curso académico 2015-16.

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

ESTUDIO DEL CURSO CLÍNICO DE LA LESIÓN MEDULAR DURANTE EL PERIODO DE INGRESO HOSPITALARIO.

Autor: Mª Montserrat Fernández Pereira.

Tutor: Salvador Pita Fernández.

A Coruña, 27 de Junio de 2016.

Contenido:

1. Resumen…….4
2. Introducción……6
   2.1 La Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC.
   2.2 Concepto de Lesión medular.
      2.2.1 Repaso anatómico.
      2.2.2 Clasificación y síndromes clínicos.
      2.2.3 Etiología.
      2.2.4 Consecuencias de la lesión medular.
   2.3 Antecedentes y situación actual.
3. Justificación……15
4. Hipótesis…… ……15
5. Objetivo…… ….16
6. Material y métodos…… …..16
   6.1 Revisión bibliográfica.
      6.1.1 Metodología de la revisión bibliográfica.
         6.1.1.1 Establecimiento de criterios de inclusión y exclusión.
         6.1.1.2 Elaboración de estrategia de búsqueda.
         6.1.1.3 Definición de posibles variables de estudio.
      6.1.2 Conclusiones de la búsqueda bibliográfica.
   6.2 Ámbito de estudio.
   6.3 Período de estudio.
   6.4 Tipo de estudio.
   6.5 Criterios de inclusión y exclusión.
   6.6 Mediciones.
   6.7 Justificación de tamaño muestral.
7. Análisis estadístico……..23
8. Limitaciones del estudio…….24
   8.1 Sesgos de selección.
   8.2 Sesgos de información.
   8.3 Sesgos de confusión.
9. Aspectos ético-legales…… ……25
10. Cronograma y plan de trabajo……25

11. Experiencia del equipo investigador……..26
12. Plan de difusión de resultados…… …….26
    12.1 Congresos.
    12.2 Revistas JCR.
13. Memoria económica……..27
14. Bibliografía…… ……29
    14.1 Bibliografía introducción.
    14.2 Artículos seleccionados en la revisión bibliográfica.
15. Índice de figuras y tablas……..33
16. Anexos…… ….34
    Anexo 1: formulario de valoración ASIA (American Spinal Injury Association).
    Anexo 2: WISCI (Walking Index for Spinal Cord Injury).
    Anexo 3: SCIM (Spinal Cord Independence Measures).
    Anexo 4: Score de comorbilidad de Charlson.
    Anexo 5: Modelo de consentimiento informado.

1. Resumen.

Resumen.

El objetivo de este estudio es determinar en pacientes ingresados agudos en la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC el tipo de lesión, el Índice motor, la funcionalidad de la marcha al ingreso y al alta y determinar las variables asociadas a los cambios evolutivos durante el ingreso

Se realizará un estudio observacional de seguimiento retrospectivo en la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC, durante el periodo 2012-2015 (n= 260, seguridad 95%, precisión ±6%). Se incluirán todos los pacientes ingresados en la Unidad durante dicho periodo. Después de solicitar el consentimiento informado y autorización del Comité de Ética, se estudiarán las variables: de identificación, sociodemográficas, de comorbilidad, etiología de la lesión, tipo de lesión, índice motor, funcionalidad en la marcha, manejo terapéutico y complicaciones.

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio y un análisis multivariado de regresión para determinar las variables que se asocian a los eventos de interés.

Title:

Study of the clinical course of spinal cord injury during hospitalization.

Abstract.

The aim of this study is to determine the type of injury, the motor index, the functionality of getting the patient admitted and discharged, and the variables associated with the evolutionary changes during hospitalization, in patients admitted to the acute Spinal Cord Injury Unit (CHUAC).

Observational retrospective monitoring in the Spinal Cord Injury Unit (CHUAC) that was held during the period 2012–2015 (n = 260, 95% confidence interval, margin of error ± 6%) will be analyzed. All patients hospitalized in the

unit during that period will be included. After having informed consent and approval by the Ethics Committee, identification variables such as, sociodemographic factors, comorbidity, etiology of injury, type of injury, motor index score, gait function, therapeutic management, and complications, will be analyzed.

Finally, a descriptive analysis of the variables included in this research and a multivariate regression analysis to identify the variables that are associated with events of interest will be made.

Título:

Estudio do curso clínico da lesión medular durante o periodo de ingreso hospitalario.

Resumen:

O obxectivo desde estudio e determinar en pacientes ingresados agudos na Unidade de Lesionados Medulares do CHUAC, o tipo de lesión, o Índice motor, a funcionalidade da marcha ó ingreso e á alta e determina-las variables asociadas ós cambios evolutivos durante o ingreso.

Realizarase un estudio observacional de seguimento retrospectivo na Unidade de Lesionados Medulares do CHUAC, durante o periodo 2012-2015 (n=260, seguridade 95%, precisión ± 6%). Incluiranse todos os pacientes ingresados na Unidade durante dito periodo. Despois de solicita-lo consentimento informado e autorización do Comité de Ética, estudiaranse as variables: de identificación, sociodemográficas, de comorbilidade, etioloxía da lesión, tipo de lesión, índice motor, funcionalidade da marcha, manexo terapéutico e complicacións.

Realizarase un estudio descriptivo das variables incluidas no estudio e un análisis multivariado de regresión para determina-las variables que se asocian ós eventos de interés.

2. Introducción.

2.1 La Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC.

La asistencia sanitaria al lesionado medular en España sigue el modelo europeo instaurado por Sir L. Guttmann a mediados del siglo XX, implantándose y desarrollándose en nuestro país a partir de la década de los 70. Se basa en una asistencia integral, en sus aspectos médico-quirúrgicos, de rehabilitación e integración social, con seguimiento del paciente como un todo desde el momento de la lesión medular hasta su fallecimiento (1).

En España actualmente hay 11 unidades y 2 centros específicos (figura 1) para el tratamiento de la lesión medular: los centros son el Hospital Nacional de Parapléjicos de Toledo y la Fundación Instituto Guttmann de Neurorehabilitación en Badalona y las unidades están en hospitales de las comunidades autónomas de Galicia, Cataluña, Asturias, País Vasco, Aragón, Valencia, Madrid, Andalucía y Canarias (7).

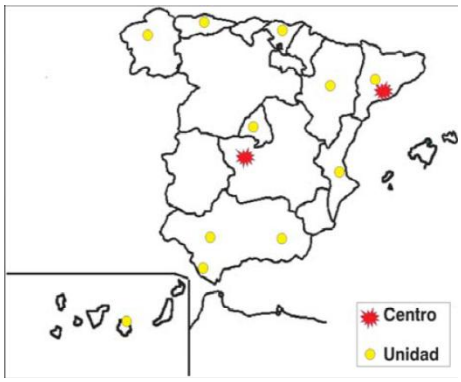


Figura 1: Distribución geográfica de las Unidades de lesión medular en España (7).

La Unidad de Lesionados Medulares (ULM) del Complexo Hospitalario Universitario da Coruña (CHUAC) cuenta con 30 camas, siendo hospital de referencia para Galicia, con una población de 2,700.000 habitantes (1).

Figura 2: CHUAC (Complexo Hospitalario Universitario da Coruña).

2.2 Concepto de Lesión medular.

2.2.1 Repaso anatómico.

La médula espinal en el ser humano presenta una forma cilíndrica y ligeramente aplanada por delante y detrás. Se encuentra situada en el interior del canal medular formado por las vértebras que conforman la columna vertebral. Se extiende desde el *foramen magno*, en la base del cráneo, hasta el disco intervertebral situado entre L1 y L2. La parte más distal de la médula, el cono medular, se puede encontrar en un nivel tan alto como T12 o tan bajo como L3. (2)

Los nervios espinales salen a partir de la médula espinal. Son 31 bilaterales: 8 cervicales, 12 torácicos, 5 lumbares, 5 sacros y 1 coccígeo. Los siete primeros nervios salen por el foramen intervertebral situado por encima de la vértebra que tiene su mismo número. En cambio, el octavo nervio cervical sale por debajo del cuerpo de la séptima vértebra cervical y establece un patrón en el que el resto de nervios espinales surgen bajo la vértebra que tiene su mismo número (2,6).

Para poder situar dentro del canal vertebral los diferentes niveles de la médula espinal, se deben seguir unas reglas: en C2-C5 debemos sumar uno a la apófisis espinosa en la que nos encontremos para conocer el nivel medular subyacente; entre C6-T6 debemos sumar dos; entre T7-T10 debemos sumar tres. Detrás de la espinosa de T11 y T12 se encuentra los segmentos lumbares de la médula. A nivel de L1 se localizan los segmentos medulares correspondientes a la zona sacra y, finalmente, encontramos la *cauda equina*

dentro del canal vertebral de las cuatro últimas vértebras lumbares y del sacro (2).

Vías motoras de la médula:

Las motoneuronas superiores e inferiores conectan el córtex motor con los músculos. Las motoneuronas superiores se originan en el córtex motor y luego viajan hacia abajo en los tractos corticoespinales (tractos piramidales). Aproximadamente el 85% de las neuronas motoras superiores se decusan hacia el lado contralateral en el tronco encefálico y luego viajan en el tracto corticoespinal lateral. El otro 15% cruza la médula espinal en el nivel en que terminan y viajan en el tracto corticoespinal medial. Las motoneuronas superiores se localizan centralmente en el tracto corticoespinal y las neuronas lumbares y sacras se localizan periféricamente.

Las motoneuronas superiores entran en conexión en la médula espinal con las células del asta anterior de las motoneuronas inferiores, normalmente a través de las interneuronas. Las células del asta anterior son los cuerpos celulares de las motoneuronas inferiores y están localizadas en la materia gris de la médula espinal. Los axones proyectados desde los cuerpos celulares de las motoneuronas inferiores forman las raíces nerviosas anteriores antes de mezclarse con las raíces nerviosas sensitivas posteriores y formar los nervios espinales (3,6).

Vías sensitivas de la medula:

Son muchos los tractos sensitivos y las vías que transportan los diferentes tipos de información sensitiva desde la periferia hacia el córtex. Los más importantes son los tractos espinotalámico lateral y anterior, y los tractos grácil y cuneiforme en las columnas posteriores. Los tractos espinotalámicos se ubican en el asta dorsal de la médula espinal. La mayoría de las fibras cruzan en o cerca del nivel en el que entran en la médula espinal. El tracto espinotalámico lateral lleva información del dolor y la temperatura, y el tracto

espinotalámico anterior lleva información sobre el tacto grueso. Los tractos grácil y cuneiforme transportan información sobre la propiocepción y el tacto fino. El tracto grácil se sitúa medialmente y lleva sobre todo fibras sensitivas de la parte inferior del cuerpo mientras que el tracto cuneiforme se sitúa lateralmente y lleva fundamentalmente fibras de la parte superior del cuerpo. Las fibras del tracto grácil y cuneiforme se cruzan en el tronco encefálico (3,6).

Vías autónomas:

La médula espinal no transporta sólo nervios motores y sensitivos, sino también los nervios autónomos. Los nervios simpáticos salen del canal vertebral a través de los nervios espinales toracolumbares, y los nervios parasimpáticos salen a través de los nervios espinales sacros. Por tanto, los pacientes con lesiones cervicales pierden el control supraespinal de la totalidad del sistema nervioso simpático y de la parte sacra del parasimpático. Los pacientes con lesiones torácicas, lumbares o sacras perderán en diferentes grados el control supraespinal del sistema simpático y parasimpático determinado por el nivel de la lesión. Algunas fibras parasimpáticas viajan con los pares craneales y no se alteran en las lesiones de médula espinal (3,6).

2.2.2 Clasificación y síndromes clínicos.

Las lesiones de la médula espinal se clasifican de acuerdo con el sistema de clasificación de la American Spinal Injury (ASIA) (anexo 1). La clasificación está basada en una valoración estandarizada motora y sensitiva. Se utiliza para definir dos niveles motores, dos sensitivos y uno neurológico. Además, las lesiones se clasifican como lesiones completas (ASIA A) o incompletas (ASIA B,C,D o E) (2,3).

ESCALA DE DETERIORO ASIA:		
A	**COMPLETA**	no se conserva ni la función motora ni la sensorial en los segmentos sacros S4-S5.
B	**INCOMPLETA**	se conserva la función sensorial, pero no la motora, por debajo del nivel neurológico y se extiende hacia los segmentos sacros S4-S5.
C	**INCOMPLETA**	se conserva la función motora por debajo del nivel neurológico, y la mayoría de los músculos clave inferiores a este punto presentan una pérdida de grado muscular inferior a 3.
D	**INCOMPLETA**	se conserva la función motora por debajo del nivel neurológico, y la mayoría de los músculos clave inferiores a esta altura presentan un grado muscular superior o igual a 3.
E	**NORMAL**	la función motora y sensitiva son normales.

Tabla I: Escala clasificación ASIA (American Spinal Injury Association). Tipos de lesión medular (1,2).

Los patrones de lesión varían ampliamente:

- Lesión completa.

  Se interrumpe toda comunicación neural a través de la zona de lesión.

- Lesión incompleta.

Existen varios patrones reconocidos de lesión medular incompleta que tienden a presentarse clínicamente como combinaciones de varios síndromes más frecuentemente que síndromes aislados. Los signos y síntomas están relacionados con las áreas anatómicas afectadas de la médula. Clínicamente, las lesiones incompletas se denominan síndrome o lesión (tabla II).

Se distingue: síndrome medular anterior, síndrome de Brown-Séquard, síndrome medular central, síndrome del cono medular, síndrome de la cola de caballo y síndrome medular posterior.

Síndrome medular anterior	Déficit motor completo caudal a la lesión y pérdida de sensibilidad al dolor y a la temperatura.
Síndrome de Brown-Séquard.	Lesión sagital hemimedular con parálisis ipsilateral e interrupción de las columnas posteriores con abolición contralateral de la sensibilidad al dolor y la temperatura.
Síndrome medular central	Mayor afectación de los miembros superiores que de los inferiores.
Síndrome del cono medular.	Disfunción vesical e intestinal con déficit variable y simétrico en los miembros inferiores.
Síndrome de la cola de caballo.	Parálisis flácida y lesión de los nervios periféricos a este nivel de la columna, afectando generalmente varios niveles con interrupción variable de las raíces sacras.
Síndrome medular posterior.	Lesión de las columnas posteriores (sensibilidad propioceptiva y vibratoria).

Tabla II: Tipos de síndromes de lesión medular incompleta (1,2).

NIVEL MOTOR ASIA:

Se utiliza la valoración motora para definir dos niveles motores: uno para el lado derecho y otro para el lado izquierdo del cuerpo. Una valoración motora ASIA supone comprobar la fuerza de diez músculos claves. Cada grupo muscular clave representa un miotoma entre C5 y T1, y entre L2 y S1. Se comprueba la fuerza de cada músculo mediante test manual para la fuerza (tabla III).

0	**Parálisis completa.**
1	Contracción palpable o visible.
2	Movimiento activo, amplitud de movimiento completa, sin gravedad.
3	Movimiento activo, amplitud de movimiento completa, contra gravedad.
4	Movimiento activo, amplitud de movimiento completa, contra gravedad y cierta resistencia.
5	Movimiento activo, amplitud de movimiento completa, contra gravedad y resistencia normal.

Tabla III: Escala de gradación de la fuerza muscular (8).

El nivel motor ASIA para cada uno de los lados del cuerpo está determinado por el músculo clave más distal que tenga al menos grado 3/5 de fuerza, suponiendo que todos los músculos clave por encima de éste tienen grado 5/5 de fuerza. El nivel motor del lado derecho puede ser distinto al del izquierdo.

La suma de las valoraciones de la fuerza de todos los músculos clave de miembros superiores e inferiores dan como resultado el Índice motor, siendo 100 el resultado máximo posible (1,2).

C5	**Flexores del codo**	L2	Flexores de cadera
C6	**Extensores de muñeca**	L3	Extensores de rodilla
C7	**Extensores de codo**	L4	Flexores dorsales de tobillo
C8	**Flexores de los dedos**	L5	Extensores del primer dedo
T1	**Abductores de dedo meñique**	S1	Flexores plantares de tobillo

Tabla IV: Músculos clave ASIA (1,2).

2.2.3 Etiología.

Son muchas las causas que pueden provocar una lesión medular. La lesión medular puede tener causa médica o traumática, que es lo más frecuente. En los últimos años, junto con un aumento en la edad de los pacientes, se observa una disminución en los casos de accidentes de tráfico y laborales; mientras que el número de caídas aumenta cada año (6).

2.2.4 Consecuencias de la lesión medular.

La lesión medular produce una serie de cambios fisiológicos en la práctica totalidad del organismo. Distinguimos entre consecuencias inmediatas y a largo plazo (3,8).

- Déficit motor y sensitivo.
- Shock espinal, que se presenta con flacidez y arreflexia infralesional.
- Shock neurogénico, que cursa con bradicardia e hipotensión.
- Íleo reflejo y retención urinaria causados por la parálisis flácida de la vejiga y el intestino.

Tabla V: Consecuencias inmediatas de la lesión medular (3,8).

Reacción psicológica	Disfunción vesical
Disfunción intestinal	Disfunción respiratoria
Disfunción sexual	Hipotensión postural
Disregulación térmica	Disreflexia autonómica
Ulceras por presión	Trombosis venosa profunda
Osificación paraarticular	Espasticidad
Dolor	

Tabla VI: Consecuencias a largo plazo de la lesión medular (3,8).

2.3 Antecedentes y situación actual.

Aunque la incidencia de lesión medular se ha mantenido estable durante los últimos años, cada vez existe un mayor número de personas lesionadas medulares (mayor prevalencia) debido al aumento de su expectativa de vida. Se estima que en algunos países desarrollados esta cifra puede incluso rebasar el uno por mil de su población.

La información anual sobre lesión medular en EEUU se facilita a través de la página web de la National Spinal Cord Injury Statistical Center (NSCISC). La base de datos nacional de SCI es un estudio prospectivo longitudinal de múltiples centros que actualmente tiene información demográfica y de condición de 31,255 personas con lesión medular hasta el 2015.La población en Estados Unidos es de aproximadamente 314 millones de habitantes y se estima que la incidencia de lesión medular es de aproximadamente 54 casos

por cada millón de personas, es decir 17,000 nuevos casos cada año. La edad promedio en el momento de la lesión ha cambiado notablemente en EEUU: de los 29 años en los años 70 a los 42 años en la actualidad., siendo el sexo masculino el más frecuente, con un 80% de los casos. La causa principal de lesión medular son los accidentes de automóvil, seguidos de caídas, actos de violencia (principalmente heridas por armas de fuego) y actividades deportivas/recreacionales. Y en cuanto a la categoría neurológica más frecuente, se trata de la tetraplejía incompleta, seguida de paraplejía incompleta, paraplejía completa y tetraplejía completa. Menos de un 1% de las personas que sufrieron daño en la médula espinal presentaron una recuperación neurológica completa al salir del hospital (4).

En España, los estudios epidemiológicos son escasos, y en ocasiones se centran en ámbitos regionales, lo que hace difícil su generalización. Los accidentes de tráfico son la causa más frecuente de lesión medular traumática (38,5%). Las caídas son la segunda causa, siendo los accidentes laborales y las producidas desde alturas (tejados, escaleras, etc) las más significativas. Las lesiones de etiología no traumática han aumentado considerablemente en las últimas décadas debido al aumento de la esperanza de vida de la población general, propiciando las lesiones de vascular y neoplásica como las más frecuentes. Otras causas son las de origen congénito como el mielomeningocele. La edad media en el momento de la lesión con mayor incidencia se sitúa en las 3ª y 4ª décadas de la vida en todas las series. La distribución por sexos en las lesiones varía en gran medida en función de la etiología de la lesión. Mientras que en las lesiones traumáticas se produce un claro predominio en varones en todos los estudios, con relaciones varón /mujer que oscilan entre 5,8:1 y 2,5:1, siendo la relación 4:1 la descrita con más frecuencia; en las no traumática la proporción hombre:mujer se equilibra 1:1. En cuanto al nivel de la lesión, también la etiología va a ser un factor fundamental: el 50% de las lesiones traumáticas se producen a nivel cervical ocasionando una tetraplejia, seguidas por las lesiones dorsales y las lumbosacras (3,6).

En Galicia, los últimos datos analizados corresponden al registro interno de la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC y fueron divulgados en el XXX

Congreso Nacional Paraplejia de la Sociedad Española de Paraplejia (SEP) (tabla VII). Los pacientes a estudio son los ingresados en la ULM desde enero de 1995 a diciembre de 2013, que suponen 1349 pacientes con lesión medular aguda. La etiología traumática es la más frecuente (76,8%) y el 23,2 % restante tiene etiología médica de diversas causas.

ETIOLOGÍA	MÉDICA (23,2%)	TRAUMÁTICA (76,8%)
SEXO	Relación hombre/mujer 1,5:1	Relación hombre/mujer 3:1
EDAD MEDIA	55,9 años	49 años
ETIOLOGÍA	Tumoral 26,30% Degenerativa 8,10% Isquemia 14,20% Inflamatoria 9,40% Infecciosa 8,5% Hematoma epidural 6% Malformación arteriovenosa 5,70%	Caídas casuales 39,5% Accidente tráfico 38,9% Accidente laboral 14% Zambullida 2,2% Autolisis 1,9% Otras 2,5%
NIVEL NEUROLÓGICO	Paraplejía completa 19,20% Paraplejía incompleta 56,60% Tetraplejía completa 3,60% Tetraplejía incompleta 20,60%	Tetraplejía 54,3% Paraplejía 45,7% Lesiones incompletas 55%

Tabla VII: Diferencias entre los pacientes que han tenido lesión medular de origen médico y traumático en el CHUAC periodo 1995-2013.

3. Justificación.

La actividad profesional clínica de la investigadora principal en la ULM del CHUAC ha permitido detectar la necesidad de conocer la situación actual de la lesión medular en Galicia, analizar los datos y establecer la relación entre las lesiones, sus complicaciones y su pronóstico. De este modo, se podrán adaptar las necesidades de información y prevención de la lesión medular, adecuándolas a las necesidades identificadas.

4. Hipótesis.

- **Hipótesis en relación al Índice motor:**

H_o: H nula : No hay diferencia entre las valoraciones al ingreso y al alta de Índice motor y tipo de lesión.

H_a: H alternativa: Si hay diferencia entre las valoraciones al ingreso y al alta de Índice motor y tipo de lesión.

- **Hipótesis en relación a la funcionalidad:**

H_o: H nula : No hay diferencia entre las valoraciones al ingreso y al alta en la funcionalidad.

H_a: H alternativa: Si hay diferencia entre las valoraciones al ingreso y al alta de la funcionalidad.

5. Objetivo.

- Determinar las **características de los pacientes** ingresados agudos en la Unidad de lesionados medulares durante el periodo de estudio.

- Determinar, en pacientes ingresados agudos en la Unidad de lesionados medulares, los **cambios evolutivos** desde el ingreso al alta en relación a: tipo de lesión, Índice motor y funcionalidad.

- Determinar las **variables asociadas** a dichos cambios evolutivos.

6. Material y métodos.

6.1 Revisión bibliográfica.

6.1.1 Metodología de la revisión bibliográfica.

6.1.1.1 Establecimiento de criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Tipos de estudios: revisiones clínicas, estudios longitudinales, transversales y series de casos.
- Idioma: español e inglés.

- Fecha: desde enero de 2005 a marzo de 2015.

Criterios de exclusión:

- Publicaciones anteriores al año 2005.

6.1.1.2 Elaboración de una estrategia de búsqueda.

La búsqueda se realiza el día 19 de abril de 2015.

En primer lugar se valora la existencia de revisiones sistemáticas en la Biblioteca Cochrane Plus:

"**Spinal cord injuries**" [MeSH] AND "**Prognosis**" [MeSH] AND "**Functionalrecovery**" [MeSH]

Número de resultados: 2.

Con los mismos términos, se realiza la búsqueda de artículos originales y revisiones en Medline:

"**Spinal cord injuries**" [MeSH] AND "**Prognosis**" [MeSH] AND

"**Functionalrecovery**" [MeSH]

Número de resultados:26.

Con el gestor bibliográfico Endnote se eliminaron los artículos duplicados: 1.

Los artículos considerados de interés son 27, que se especifican en el apartado 14.2.

6.1.1.3 Definición de posibles variables de estudio.

En función de lo encontrado en la bibliografía, las variables de estudio que se analizarán para responder a la pregunta:

¿Qué factores determinan el curso clínico de la lesión medular durante el periodo de ingreso hospitalario?

Serán:

Edad, sexo, etiología de la lesión, comorbilidad, tipo de lesión según clasificación ASIA, funcionalidad de la marcha, manejo terapéutico y complicaciones durante el ingreso.

6.1.2 Conclusiones de la búsqueda bibliográfica.

Tras el análisis de la bibliografía, se confirman las variables que previamente nos habíamos planteado estudiar:

Edad, sexo, etiología de la lesión, comorbilidad, tipo de lesión según clasificación ASIA, funcionalidad de la marcha, manejo terapéutico y complicaciones durante el ingreso.

Y se decide incluir las variables:

Tiempo de ingreso hospitalario (1), espasticidad (6) y traumatismos (26).

Y, como escalas utilizadas para registrar la mejoría, además del ASIA (American Spinal Injury Association) y WISCI (Walking Index for Spinal Cord Injury) (anexo 2), se incluye el SCIM (Spinal Cord Independence Measures) (anexo 3) (1) .

6.2 Ámbito de estudio.

Unidad de lesionados medulares del CHUAC.

6.3 Período de estudio.

Años 2012, 2013, 2014 y 2015.

6.4 Tipo de estudio.

Estudio observacional de seguimiento retrospectivo.

6.5 Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con consentimiento informado (anexo 5) en todos los que sea posible.
- Pacientes ingresados en la ULM por lesión medular aguda.

Criterios de exclusión:

- Pacientes a los que resulta imposible realizar la valoración motora.
- Pacientes ingresados en ULM con lesión medular crónica.

6.6 Mediciones.

Se realizará el análisis de las historias clínicas en Ianus de los pacientes a estudio y se registran variables de:

- ✓ Variables de identificación.
- ✓ Variables sociodemográficas.
- ✓ Etiología de la lesión.
- ✓ Tipo de lesión.
- ✓ Índice motor.
- ✓ Funcionalidad en la marcha.
- ✓ Manejo terapéutico.
- ✓ Complicaciones durante al ingreso.
- ✓ Independencia funcional al alta.

Variables de identificación	▪ **Código numérico.**
Variables sociodemográficas	▪ Edad, sexo, profesión, estado civil, municipio de residencia. ▪ Fecha de nacimiento.
Comorbilidad	▪ (Score de comorbilidad de Charlson) (anexo 4).
Etiología de la lesión:	▪ Traumática: caída casual, accidente de tráfico,accidente laboral, zambullida, autolisis, otras. ▪ Médica:tumoral, degenerativa, isquemia, inflamatoria, infecciosa, hematoma epidural, malformación arteriovenosa.
Tipo de lesión (Escala ASIA (American Spinal Injury Association)).	▪ A, B, C, D y E.
Índice motor (Escala ASIA)(anexo 1)	▪ 0-100
Independencia funcional	▪ Escala FIM (Functional Independence Measure)).(anexo 3) ▪ Escala SCIM (Spinal cord Independence Measure (anexo 4)
Funcionalidad en la marcha	▪ Escala WISCI (Walking Index for Spinal Cord Injury) (anexo 2)
Manejo terapéutico:	▪ Tiempo de ingreso hospitalario. ▪ Traumatismos asociados. ▪ Días de ingreso en UCI. ▪ Traqueostomía. ▪ Respirador. ▪ Sondajes intermitentes.

	▪ Sonda permanente. ▪ Electroterapia. ▪ KAFO (Knee Ankle Foot Orthosis)/AFO (Ankle Foot Orthosis). ▪ Andador/bastones. ▪ Marcha asistida robótica (Lokomat ®).
Complicaciones durante el ingreso:	▪ Reingresos en UCI. ▪ Infección urinaria. ▪ Infección respiratoria. ▪ Infección nosocomial. ▪ Dolor neuropático. ▪ Trombosis. ▪ Espasticidad. ▪ Muerte hospitalaria.

Tabla VIII : Definición de variables para realizar el estudio retrospectivo.

6.7 Justificación de tamaño muestral.

Durante el periodo de estudio se estima que se podrá identificar alrededor de 260 pacientes. Este tamaño muestral nos permite estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% y una precisión de ± 6%, para responder al primer objetivo (Tabla IX).

En la tabla siguiente se muestran diferentes tamaños muestrales con diferentes precisiones para una seguridad del 95% para responder al primer objetivo descriptivo de las características de los pacientes:

Seguridad	Precisión (±%)	n
95%	5	385
95%	**6**	**267**
95%	7	196
95%	8	151

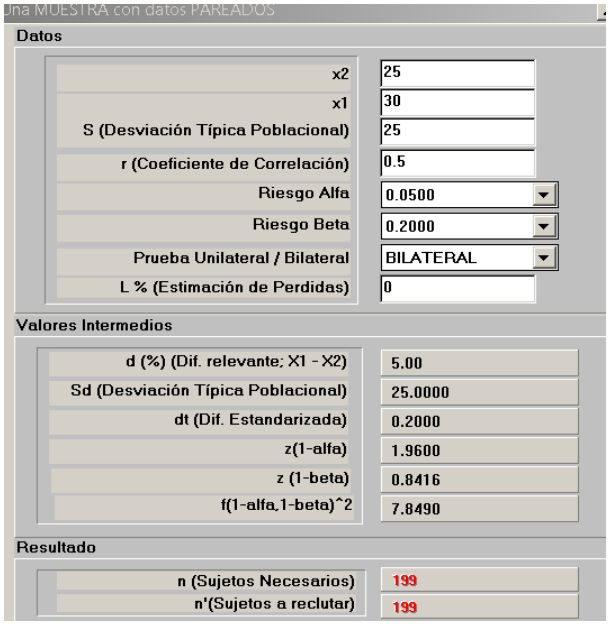
Tabla IX: Justificación del tamaño muestral para el estudio descriptivo.

En relación al siguiente objetivo (determinar diferencias entre el Índice motor al ingreso y al alta) y las variables asociada a dicho cambio, el tamaño muestral se justifica en relación al índice motor (Tabla X).

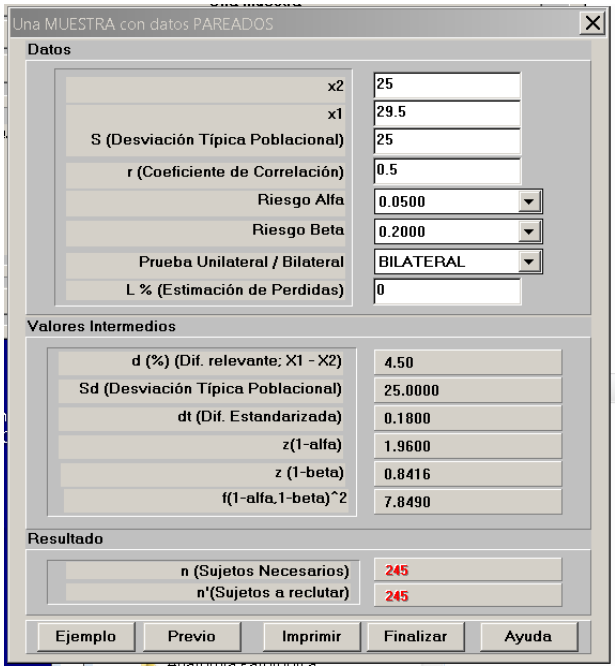
Seguridad (α=0.05)	Poder estadístico (1-beta)	Media al ingreso ± DT (25)	Media al alta	n
95%	80%	25	30	199
95%	80%	**25**	**29,5**	**245**
95%	80%	25	28	547
95%	80%	25	27	1229

Tabla X: Justificación del tamaño muestral en relación al índice motor (al ingreso y al alta).

El índice medido por medio del Índice motor de la clasificación ASIA, permite clasificar a los pacientes según su actividad motora en una clasificación de 0 a 100; siendo cero la mínima capacidad y 100 la máxima, tras la evaluación de 10 músculos bilaterales. Asumiendo que la media del Índice motor al ingreso fuese de 25 y que la desviación fuese de 25, el tamaño muestral previamente indicado me va a permitir detectar como significativos cambios en la puntuación del Índice motor de 5 puntos (25 vs 30) para una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%.



Si el tamaño muestral fuese de 260 esto permitiría…



7. Análisis estadístico.

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se expresaran como valor absoluto y porcentaje, con la estimación de 95% de intervalo de confianza. Las variables cuantitativas se expresaran como media ± desviación típica. La correlación de las variables cuantitativas entre si se medirá por medio del coeficiente de correlación de

Pearson o Spearman. La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney, según proceda tras comprobación de la normalidad mediante el test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas entre si se medirá por medio del estadístico Chi cuadrado.

Además, se realizará un análisis de datos pareados para comparar las mediciones al ingreso y al alta. Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés (mejoría en relación al Índice motor, funcionalidad, el tipo al lesión, las complicaciones y muerte durante el ingreso) se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

8. Limitaciones del estudio.

8.1 Sesgos de selección.

Se derivan de cómo se seleccionaron los pacientes. Este estudio incluye a todos los pacientes ingresados en la Unidad de lesionados medulares del CHUAC. Dicha unidad es una unidad de referencia en la comunidad autónoma. Es por ello que la posibilidad de tener un sesgo de selección se minimiza. La comparación de los resultados de este estudio con otras publicaciones nos permitirá, por otra parte, valorar la validez externa del estudio.

8.2 Sesgos de información.

Se derivan de cómo se recogieron los datos. Para minimizar estos sesgos se utilizarán cuestionarios y prueba validadas del grado de afectación. Para la recogida de información se utilizará profesionales adiestrados.

8.3 Sesgos de confusión.

Se derivan de la presencia de terceras variables. Para controlar la confusión se recogerá información que pueda afectar a las variables de funcionalidad o motoras al alta como: etiología de la lesión, tipo de lesión, Índice motor. Además utilizaremos modelos de regresión múltiple para controlar la confusión.

9. Aspectos ético-legales.

- ✓ Se solicitará la **autorización al Comité de ética del CHUAC** para revisar las historias clínicas del Ianus y se procederá a la **anonimización** de los datos incluidos en el estudio.

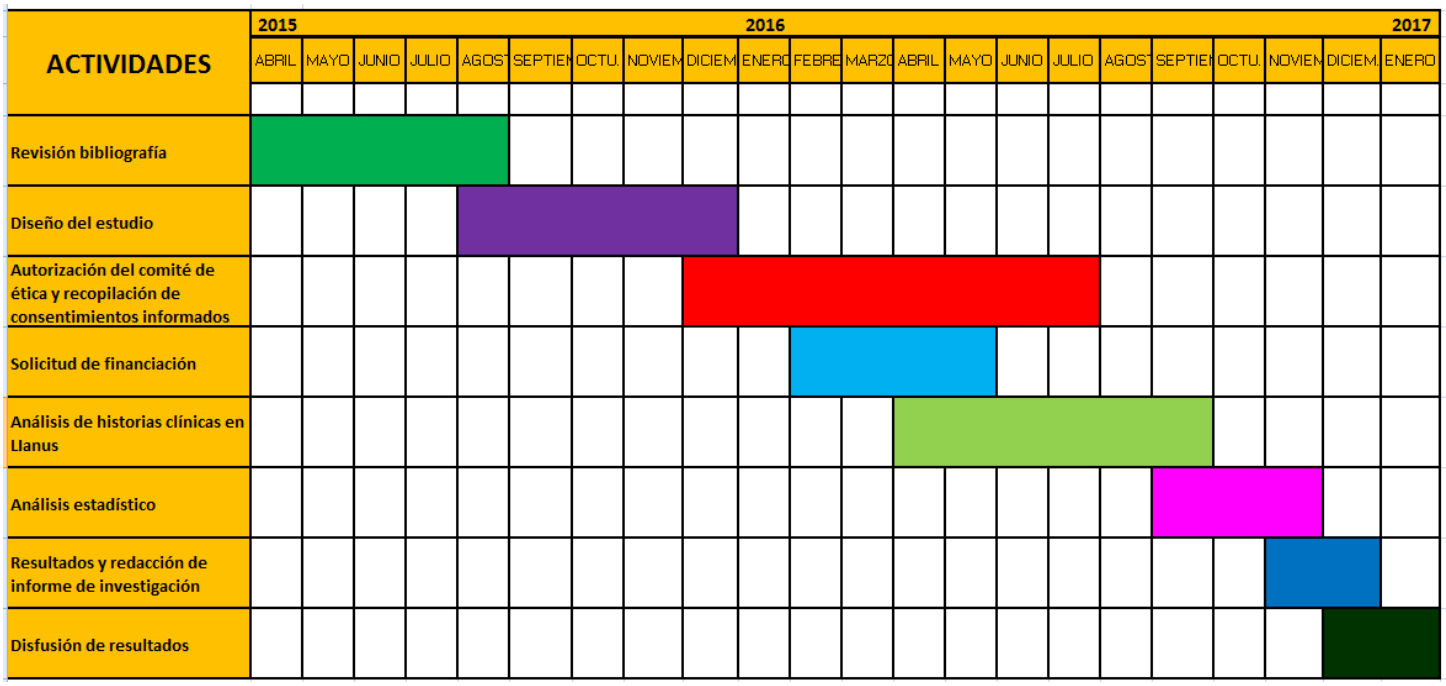
- ✓ Además, se solicitará **consentimiento informado** a todos los pacientes del estudio retrospectivo, que sigan acudiendo a consulta o con los que se pueda contactar por correo

- ✓ Se garantizará la confidencialidad de la información recogida, respetando la privacidad y el anonimato de los sujetos, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de **Protección de Datos de Carácter Personal.**

- ✓ Se respetarán los principios éticos básicos del **Informe Belmont** de 1978 y la **Declaración de Helsinki** de 1964 promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) y actualizada por última vez en 2008.

- ✓ Se tendrá en cuenta también el **Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina** del Consejo de Europa.

10. Cronograma y plan de trabajo.



11. Experiencia del equipo investigador.

La investigadora principal tiene experiencia clínica y docente de más de 20 años, pero no investigadora. Por ello contará con la ayuda y asesoramiento de la Unidad de Epidemiología y Estadística del CHUAC.

12. Plan de difusión de resultados.

12.1 Congresos:

- ✓ Congreso Nacional de lesión medular SEP (Sociedad Española de Paraplejia) y ASELME (Asociación Española de Enfermería Especializada en Lesión Medular) 2017.
- ✓ Congreso Nacional de Fisioterapia 2017.

12.2 Revistas JCR:

REVISTA	ISSN	FACTOR IMPACTO
NEUROLOGY	0028-3878	8.166
JOURNAL OF PHYSIOTHERAPY	1836-9553	4.000
NEUROLOGÍA	0213-4853	1.790
JOURNAL OF SPINAL CORD MEDICINE	1079-0268	1.578
SPINAL CORD	1362-4393	1.546

13 .Memoria económica.

13.1 Recursos necesarios.

El estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC.

La solicitud de financiación se realizará al Instituto de Salud Carlos III.

Recursos humanos necesarios:

Para el desarrollo del estudio se precisan:

- 1 fisioterapeuta (investigador principal).
- 1 fisioterapeuta (segundo investigador).
- 1 administrativo encargado de contactar con los pacientes a estudio para pedir su consentimiento a los participantes y archivar documentación.
- 1 analista de datos, para el análisis e interpretación de los datos obtenidos.

Material fungible e inventariable:

Se precisa material de oficina (papel, bolígrafos, tinta de impresora…) e inventariable consistente en un ordenador portátil y una impresora.

El desglose de recursos y materiales se sintetiza en la tabla XI.

Tabla XI: Presupuesto.

			TOTAL
Recursos humanos	administrativo	600 €/mes x7	4200 €
	análisis estadístico	2000 €/mes	2000 €
	investigador principal	0 €	
	segundo investigador	1800 €/mes x3	5400 €
Recursos inventariables			
	Ordenador portátil	700 €	
	Impresora	200 €	
Material fungible			
	Paquete 500 folios	3,50 x 10 unid.	35 €
	Bolígrafos	0,20 x 50 unid.	10 €
	Cartucho tinta impresora	20 € x 2 unid.	40 €
Congresos	Congreso Nacional de lesión medular (SEP y ASELME)	575 €	
	Congreso Nacional de Fisioterapia	230 €	
Otros de gastos	Traducción	400 €	
	Revista open access	1800 €	
TOTAL GASTOS			**14.690 €**

14. Bibliografía.

14.1 Bibliografía introducción.

1. Guttman L. Spinal cord injuries: comprehensive management and research. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1973.

2.Lin V. Spinal Cord Medicine Principles and Practice. New York: Demos Medical; 2003.

3. Harvey L. Tratamiento de la lesión medular. Guía para fisioterapeutas. Barcelona: Elsevier;2010.

4. Esclarín de Ruz A. Análisis sobre la lesión medular en España. Toledo: Ed. Federación Nacional Aspaym; 2012.

5. Model Systems 2015 Annual Report.NSCISC National Spinal Cord Injury Statistical Center Spinal Cord Injury [Internet].Available from: https://www.nscisc.uab.edu/

6. Netter F.H.Sistema Nervioso. Anatomía y fisiología.Barcelona: Masson; 1994.

7. Planificación sanitaria de la atención al lesionado medular: modelos organizativos. Santiago: Escola Galega de Administración Sanitaria; 2008.

8. Sisto A, Druin E,Macht M. Spinal Cord Injuries. Management and Rehabilitation.St.Louis: Mosby Elsevier; 2009.

14.2 Artículos seleccionados en la revisión bibliográfica.

1. Abdul-Sattar AB. Predictors of functional outcome in patients with traumatic spinal cord injury after inpatient rehabilitation: in Saudi Arabia. NeuroRehabilitation. 2014;35(2):341-7.

2. Bransford RJ, Chapman JR, Skelly AC, VanAlstyne EM. What do we currently know about thoracic spinal cord injury recovery and outcomes? A systematic review.J Neurosurg Spine. 2012;17(1 Suppl):52-64.

3. Burns AS, Marino RJ, Flanders AE, Flett H. Clinical diagnosis and prognosis following spinal cord injury. HandbClin Neurol. 2012;109:47-62.

4. Cohen JT, Marino RJ, Sacco P, Terrin N. Association between the functional independence measure following spinal cord injury and long-term outcomes.Spinal Cord. 2012;50(10):728-33.

5. Dhall SS, Sribnick EA. Significant neurologic recovery after traumatic cervical spondyloptosis and spinal cord injury. Spine J. 2014;14(1):194-5.

6. Dvorak MF, Fisher CG, Hoekema J, Boyd M, Noonan V, Wing PC, et al. Factors predicting motor recovery and functional outcome after traumatic central cord syndrome: a long-term follow-up. Spine (Phila Pa 1976). 2005;30(20):2303-11.

7. Fisher CG, Noonan VK, Smith DE, Wing PC, Dvorak MF, Kwon BK. Motor recovery, functional status, and health-related quality of life in patients with complete spinal cord injuries. Spine (Phila Pa 1976). 2005;30(19):2200-7.

8. Franceschini M, CerrelBazo H, Lauretani F, Agosti M, Pagliacci MC. Age influences rehabilitative outcomes in patients with spinal cord injury (SCI). Aging ClinExp Res. 2011;23(3):202-8.

9. Furlan JC, Bracken MB, Fehlings MG. Is age a key determinant of mortality and neurological outcome after acute traumatic spinal cord injury? Neurobiol Aging. 2010;31(3):434-46.

10. Furlan JC, Hitzig SL, Craven BC. The influence of age on functional recovery of adults with spinal cord injury or disease after inpatient rehabilitative care: a pilot study. Aging ClinExp Res. 2013;25(4):463-71.

11. Gupta A, Taly AB, Srivastava A, Murali T. Non-traumatic spinal cord lesions: epidemiology, complications, neurological and functional outcome of rehabilitation. Spinal Cord. 2009;47(4):307-11.

12. Harrop JS, Naroji S, Maltenfort MG, Ratliff JK, Tjoumakaris SI, Frank B, et al. Neurologic improvement after thoracic, thoracolumbar, and lumbar spinal cord (conusmedullaris) injuries. Spine (Phila Pa 1976). 2011;36(1):21-5.

13. Harvey LA, Chu J, Adams R, Batty J, Barratt D, Kwok S. Accuracy of physiotherapists' predictions for mobility outcomes at 1-year post spinal cord injury. Physiother Theory Pract. 2013;29(5):393-400.

14. Hayashi T, Kawano O, Sakai H, Ideta R, Ueta T, Maeda T, et al. The potential for functional recovery of upper extremity function following cervical spinal cord injury without major bone injury. Spinal Cord. 2013;51(11):819-22.

15. Kalsi-Ryan S, Wilson J, Yang JM, Fehlings MG. Neurological grading in traumatic spinal cord injury. World Neurosurg. 2014;82(3-4):509-18.

16. Kramer JL, Lammertse DP, Schubert M, Curt A, Steeves JD. Relationship between motor recovery and independence after sensorimotor-complete cervical spinal cord injury.Neurorehabil Neural Repair. 2012;26(9):1064-71.

17. Krishna V, Andrews H, Varma A, Mintzer J, Kindy MS, Guest J. Spinal cord injury: how can we improve the classification and quantification of its severity and prognosis? J Neurotrauma. 2014;31(3):215-27.

18. Lonjon N, Perrin FE, Lonjon M, Fattal C, Segnarbieux F, Privat A, et al. [Acute traumatic spinal cord injuries: Epidemiology and prospects]. Neurochirurgie. 2012;58(5):293-9.

19. Makarova MR, Romashin OV. [Verticalization as a factor of early rehabilitation in the patients with a spinal cord injury].VoprKurortolFizioter Lech FizKult. 2013(4):47-52.

20. Scivoletto G, Di Donna V. Prediction of walking recovery after spinal cord injury. Brain Res Bull. 2009;78(1):43-51.

21. Scivoletto G, Farchi S, Laurenza L, Molinari M. Traumatic and non-traumatic spinal cord lesions: an Italian comparison of neurological and functional outcomes. Spinal Cord. 2011;49(3):391-6.

22. Scivoletto G, Farchi S, Laurenza L, Tamburella F, Molinari M. Impact of multiple injuries on functional and neurological outcomes of patients with spinal cord injury. Scand J Trauma ResuscEmerg Med. 2013;21:42.

23. Scivoletto G, Tamburella F, Laurenza L, Molinari M. The spinal cord independence measure: how much change is clinically significant for spinal cord injury subjects.DisabilRehabil. 2013;35(21):1808-13.

24. Seguin P, Godard A, Le Maguet P, Launey Y, Laviolle B, Malledant Y. [Impact of age on mortality in patients with acute traumatic spinal cord injury requiring intensive care]. Ann Fr AnesthReanim. 2012;31(3):196-202.

25. Vazquez XM, Rodriguez MS, Penaranda JM, Concheiro L, Barus JI. Determining prognosis after spinal cord injury. J Forensic Leg Med. 2008;15(1):20-3.

26. Wilson JR, Cadotte DW, Fehlings MG. Clinical predictors of neurological outcome, functional status, and survival after traumatic spinal cord injury: a systematic review. J Neurosurg Spine. 2012;17(1 Suppl):11-26.

27. Wyndaele JJ. Outcome after spinal cord lesion: relation to country, social support, education, income and ways to measure outcome. SpinalCord. 2009;47(8):577-8.

15. Índice de figuras y tablas.

Índice de figuras:

Figura 1: Distribución geográfica de las Unidades de lesionados medulares en España…….6

Figura 2: CHUAC (Complexo Hospitalario Universitario da Coruña)……7

Índice de tablas:

Tabla I: Escala Clasificación ASIA (American Spinal Cord Injury Association). Tipo de lesión medular……10

Tabla II: Síndromes en lesión medular incompleta……..…11

Tabla III: Escala de gradación de fuerza muscular…….…11

Tabla IV: Músculos clave de ASIA…….....12

Tabla V: Consecuencias inmediatas de la lesión medular……13

Tabla VI: Consecuencias a largo plazo de lesión medular……13

Tabla VII: Diferencias entre los pacientes que han tenido lesión medular de origen médico y traumático en el CHUAC periodo 1995-2013……..…....15

Tabla VIII: Definición de variables para realizar un estudio retrospectivo…..20-21

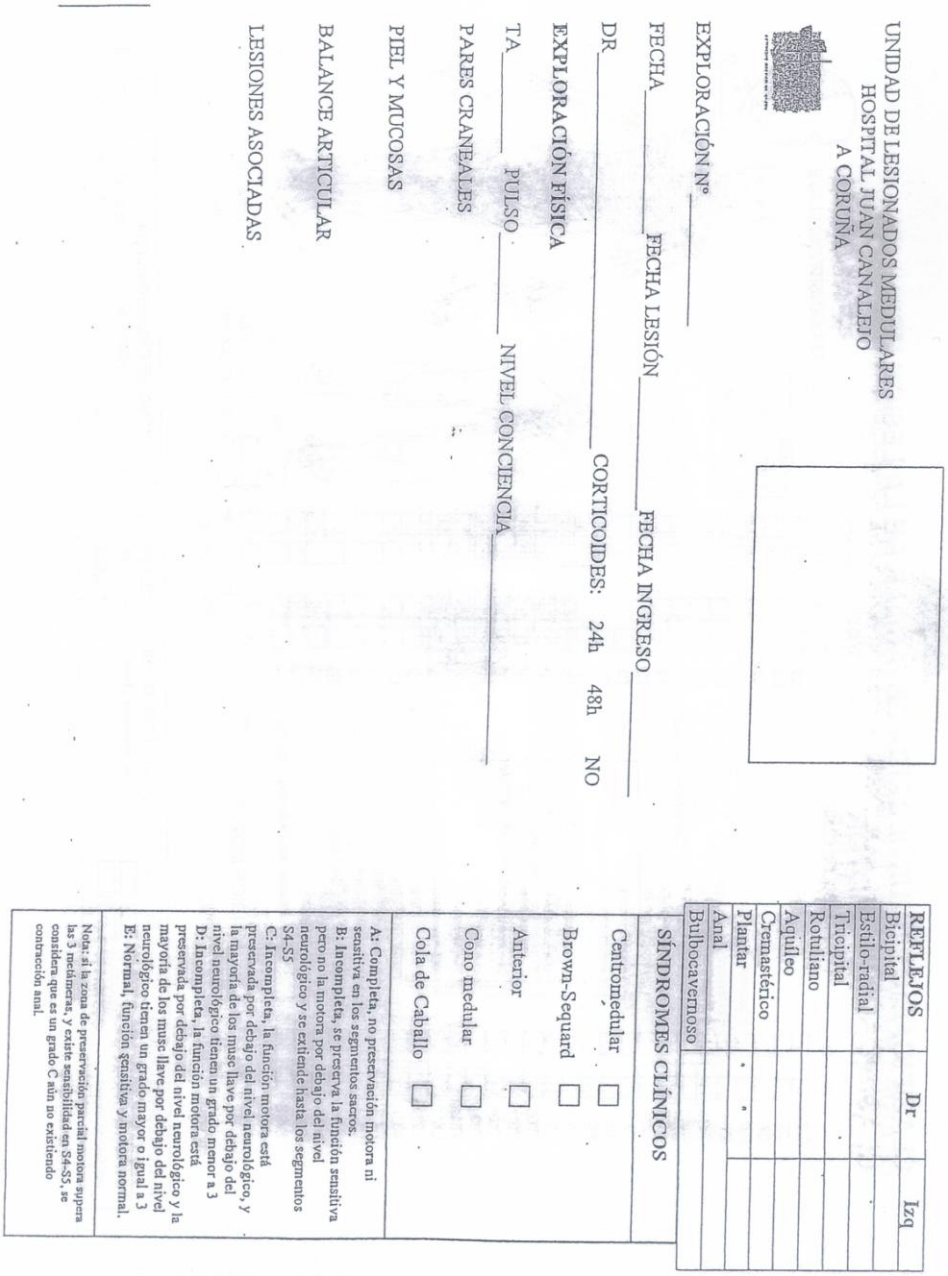
Tabla IX: Justificación del tamaño muestral para el estudio descriptivo. ……...21

Tabla X: Justificación del tamaño muestral en relación al índice motor (al ingreso y al alta)……..22

Tabla XI: Presupuesto…….28

16. Anexos.

Anexo 1: formulario de valoración ASIA (American Spinal Injury Association).



UNIDAD DE LESIONADOS MEDULARES
HOSPITAL JUAN CANALEJO
A CORUÑA

EXPLORACIÓN Nº_____

FECHA_____FECHA LESIÓN_____FECHA INGRESO_____

DR_____CORTICOIDES: 24h 48h NO

EXPLORACIÓN FÍSICA

TA_____PULSO_____NIVEL CONCIENCIA_____

PARES CRANEALES

PIEL Y MUCOSAS

BALANCE ARTICULAR

LESIONES ASOCIADAS

REFLEJOS	Dr	Izq
Bicipital		
Estilo-radial		
Tricipital		
Rotuliano		
Aquileo		
Cremastérico		
Plantar		
Anal		
Bulbocavernoso		

SÍNDROMES CLÍNICOS

Centromedular ☐

Brown-Sequard ☐

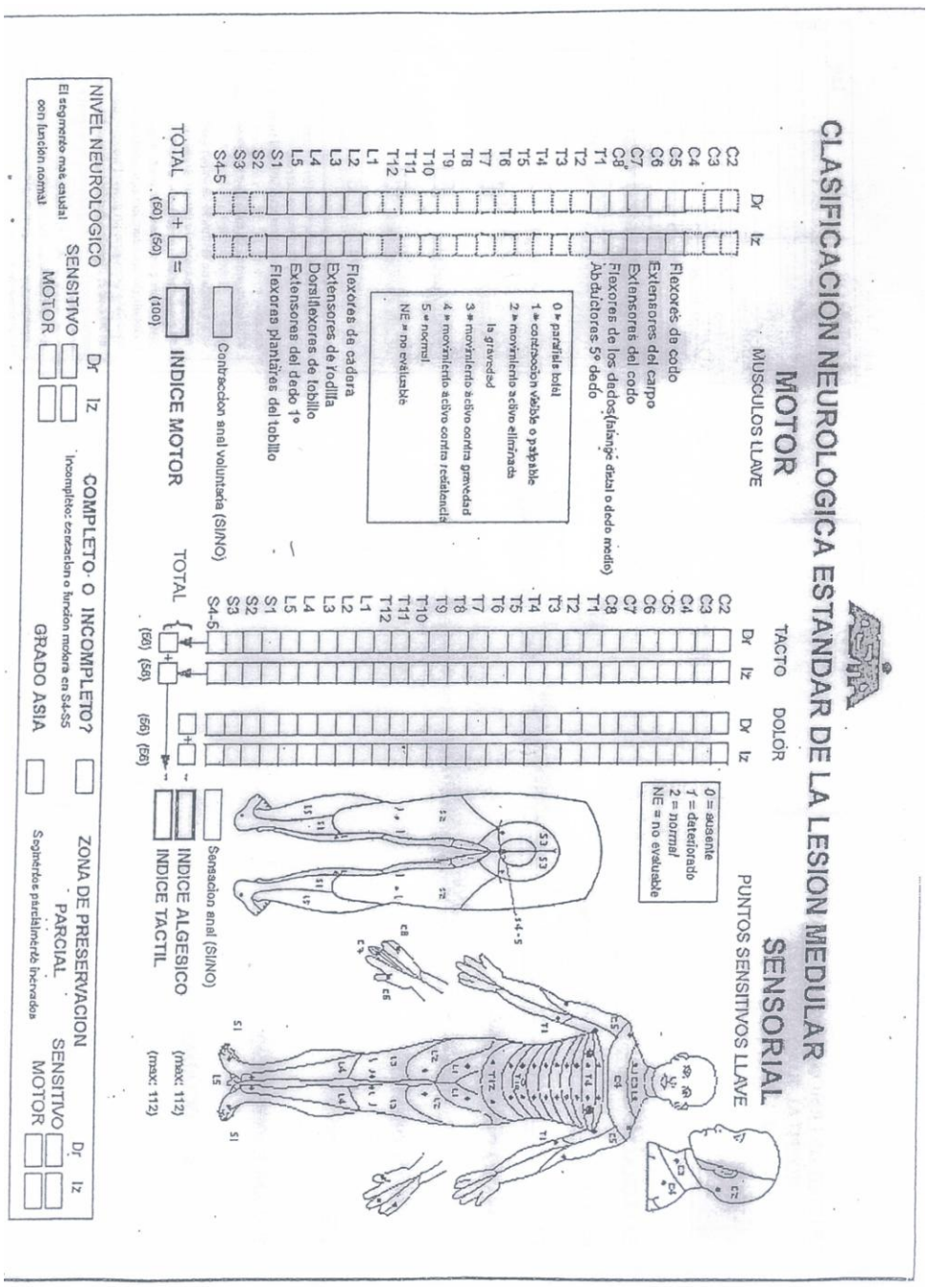
Anterior ☐

Cono medular ☐

Cola de Caballo ☐

A: Completa, no preservación motora ni sensitiva en los segmentos sacros.
B: Incompleta, se preserva la función sensitiva pero no la motora por debajo del nivel neurológico y se extiende hasta los segmentos S4-S5
C: Incompleta, la función motora está preservada por debajo del nivel neurológico, y la mayoría de los musc llave por debajo del nivel neurológico tienen un grado menor a 3
D: Incompleta, la función motora está preservada por debajo del nivel neurológico y la mayoría de los musc llave por debajo del nivel neurológico tienen un grado mayor o igual a 3
E: Normal, función sensitiva y motora normal.

Nota: si la zona de preservación parcial motora supera las 3 metámeras, y existe sensibilidad en S4-S5, se considera que es un grado C aún no existiendo contracción anal.



Fuente: American Spinal Injury Association, Atlanta, GA,2006.

Anexo 2: WISCI (Walking Index for Spinal Cord Injury).

Índice de marcha para la Lesión Medular Espinal

Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI II)

Nivel	Descripción
0	El paciente es incapaz de ponerse de pie y/o participar en marcha asistida
1	Camina en paralelas, con ortesis y ayuda física de 2 personas, menos de 10 metros
2	Camina en paralelas, con ortesis y ayuda física de 2 personas, 10 metros
3	Camina en paralelas, con ortesis, ayuda física de 1 persona, 10 metros
4	Camina en paralelas, sin ortesis y ayuda física de 1 persona, 10 metros
5	Camina en paralelas, con ortesis y sin ayuda física, 10 metros
6	Camina con andador, con ortesis y ayuda física de 1 persona, 10 metros
7	Camina con 2 bastones, con ortesis y ayuda física de 1 persona, 10 metros
8	Camina con andador, sin ortesis y ayuda física de 1 persona, 10 metros
9	Camina con andador, con ortesis y sin ayuda física, 10 metros
10	Camina con 1 bastón/muleta, con ortesis y ayuda física de 1 persona, 10 metros
11	Camina con 2 muletas, sin ortesis y ayuda física de una persona, 10 metros
12	Camina con 2 muletas, con ortesis y sin ayuda física de una persona, 10 metros
13	Camina con andador, sin ortesis y sin ayuda física, 10 metros
14	Camina con 1 bastón/muleta, sin ortesis y ayuda física de 1 persona, 10 metros
15	Camina con 1 bastón/muleta, con ortesis y sin ayuda física de 1 persona, 10 metros
16	Camina con 2 bastones, sin ortesis y sin ayuda física, 10 metros
17	Camina sin dispositivos, sin ortesis y ayuda física de 1 persona, 10 metros
18	Camina sin dispositivos, con ortesis y sin ayuda física de 1 persona, 10 metros
19	Camina con 1 bastón/muleta, sin ortesis y sin ayuda física, 10 metros
20	Camina sin dispositivos, sin ortesis y sin ayuda física, 10 metros

NIVELES DEL WISCI

Nivel	Dispositivo	Ortesis	Ayuda	Distancia
0	Barras paralelas			Incapaz
1	Barras paralelas	ortesis	2 personas	<10 metros
2	Barras paralelas	ortesis	2 personas	10 metros
3	Barras paralelas	ortesis	1 persona	10 metros
4	Barras paralelas	Sin ortesis	1 persona	10 metros
5	Barras paralelas	ortesis	Sin ayuda	10 metros
6	Andador	ortesis	1 persona	10 metros
7	2 muletas	ortesis	1 persona	10 metros
8	Andador	Sin ortesis	1 persona	10 metros
9	Andador	ortesis	Sin ayuda	10 metros
10	1 bastón/muleta	ortesis	1 persona	10 metros
11	2 muletas	Sin ortesis	1 persona	10 metros
12	2 muletas	ortesis	Sin ayuda	10 metros
13	Andador	Sin ortesis	Sin ayuda	10 metros
14	1 bastón/muleta	Sin ortesis	1 persona	10 metros
15	1 bastón/muleta	ortesis	Sin ayuda	10 metros
16	2 muletas	Sin ortesis	Sin ayuda	10 metros
17	Sin dispositivos	Sin ortesis	1 persona	10 metros
18	Sin dispositivos	ortesis	Sin ayuda	10 metros
19	1 bastón/muleta	Sin ortesis	Sin ayuda	10 metros
20	Sin dispositivos	Sin ortesis	Sin ayuda	10 metros

Fecha:
Nivel asignado:

Fuente: Dittuno PL,Dittuno Jr JF: Walking index for spinal cord injury (WISCI II): scale revision. Spinal cord. 2001; 39:654-656.

Anexo 3: SCIM (Spinal Cord Independence Measures).

unidade medulares a coruña

SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE, Version III

Cuidado personal

1. Alimentación (cortar, abrir contenedores, servir bebida, llevarse comida a la boca, sostener una taza con líquido)
   0. Necesita nutrición parenteral, gastrostomía o es completamente dependiente para nutrición oral.
   1. Necesita asistencia parcial para comer o beber, o para colocarse adaptaciones.
   2. Come independiente; necesita adaptaciones o ayuda sólo para cortar, servir líquidos o abrir contenedores.
   3. Come y bebe independientemente, no necesita ayuda ni adaptaciones.
2. Baño (enjabonarse, aclararse, secarse cuerpo y cabeza, manipular los grifos) A. Mitad superior. B. Mitad inferior
   A.
   0. Necesita ayuda total.
   1. Precisa asistencia parcial.
   2. Se baña independientemente, pero con adaptaciones o en entorno adaptado (barras, silla de baño/ducha...)
   3. Independiente para el baño, sin adaptaciones (ninguna no usual para personas sanas)

   B.
   0. Necesita ayuda total.
   1. Precisa asistencia parcial.
   2. Se baña independientemente, pero con adaptaciones o en entorno adaptado (barras, silla de baño/ducha...)
   3. Independiente para el baño, sin adaptaciones (ninguna no usual para personas sanas)
3. Vestido (ropa, calzado, ortesis usuales, vestirse, arreglarse y desvestirse) A. Mitad superior. B. Mitad inferior
   A.
   0. Necesita ayuda total.
   1. Precisa asistencia parcial con ropa preparada (sin botones, cremalleras o cordones)
   2. Independiente con ropa preparada, requiere adaptaciones o entorno adaptado.
   3. Independiente con ropa preparada, no requiere adaptaciones; asistencia con botones, cremallera o cordones.
   4. Independiente con cualquier tipo de ropa y no precisa adaptaciones ni entorno adaptado.

   B.
   0. Necesita ayuda total.
   1. Precisa asistencia parcial con ropa preparada (sin botones, cremalleras o cordones)
   2. Independiente con ropa preparada, requiere adaptaciones o entorno adaptado.
   3. Independiente con ropa adaptada, no requiere adaptaciones; asistencia con botones, cremallera o cordones.
   4. Independiente con cualquier tipo de ropa y no precisa adaptaciones ni entorno adaptado.
4. Aseo, apariencia externa (lavarse manos y cara, cepillarse los dientes, peinarse, afeitarse o maquillarse)
   0. Necesita ayuda total.

Subtotal (0-20

Respiración y manejo de esfínteres

5. Respiración
   0. Precisa traqueo y ventilación asistida permanente o intermitente.
   2. Respira independiente con traqueo, requiere oxígeno, asistencia en tos o manejo de traqueo.
   4. Respira independiente con traqueo, requiere poca ayuda para toser o manejo de traqueo.
   6. Respira sin traqueo, requiere oxígeno, asistencia en tos, mascarilla o soporte de presión (p.ej. Bipap)
   8. Respira sin traqueo, requiere poca ayuda o estímulo para toser.
   10. Respira normalmente.
6. Manejo de esfínteres – Vejiga
   0. Sonda vesical permanente.
   3. Volumen residual >100 cc; sin cateterismo o cateterismo asistido.
   6. Volumen residual <100 cc ó autocateterismos, y precisa ayuda.
   9. Autocateterismos intermitentes, utiliza dispositivo externo y se lo coloca independientemente.
   11. Autocateterismos intermitentes, continente, no utiliza dispositivos externos.
   13. Volumen residual <100 cc, utiliza dispositivo externo y no precisa asistencia para colocarlo.
   15. Volumen residual <100 cc, continente, no utiliza dispositivos.
7. Manejo de esfínteres – Intestino
   0. Ritmo irregular o con muy baja frecuencia (menos de 1 vez cada tres días)
   5. Ritmo regular, pero requiere ayuda (p.ej. para aplicar supos), accidentes raros (menos de dos al mes)
   8. Ritmo regular, sin asistencia, accidentes raros (menos de dos al mes)
   10. Ritmo deposicional regular, sin ayuda sin accidentes.
8. Uso del aseo (WC). (higiene perineal, bajarse y subirse el vestido, colocarse pañal o compresa)
   0. Requiere ayuda total.
   1. Requiere asistencia parcial, no se limpia solo.
   2. Requiere asistencia parcial, pero se limpia solo.
   4. Es independiente en las tareas, pero precisa adaptaciones o entorno adaptado (barras...)
   5. Es independiente y no precisa adaptaciones.

Subtotal (0-40):

Loewenstein Hospital Rehabilitation Center. A Catz et al. (*Spinal Cord 2007; 45: 275*)

unidade lesionados medulares a coruña

Movilidad en habitación y aseo

9. Actividades de prevención de UPP. (Volteos del tronco superior en cama, cambio postural del hemicuerpo inferior en cama sentarse en la cama, pulsiones en silla; con o sin adaptaciones, pero no ayudas electrónicas).
   0. Necesita ayuda en todas las actividades.
   2. Realiza una actividad sin ayuda.
   4. Realiza dos o tres actividades sin ayuda.
   6. Realiza todas las actividades de movilidad en cama y de liberación de presiones independientemente.

10. Transferencias cama –silla (frenar la silla, retirar reposapies, retirar apoyabrazos, transferirse y pasar las piernas)
   0. Necesita ayuda total.
   1. Necesita asistencia parcial o supervisión, y/o adaptaciones (p.ej. tabla de transferencias)
   2. Independiente (o bien no necesita silla)

11. Transferencias: silla – WC- baño (si usa silla de baño, transferencias a/desde; si usa silla ruedas idem 10.)
   0. Necesita ayuda total.
   1. Necesita asistencia parcial o supervisión, y/o adaptaciones (p.ej. barras)
   2. Independiente (o bien no necesita silla).

Movilidad en interior/exteriores

12. Movilidad en interiores
   0. Necesita ayuda total.
   1. Necesita silla eléctrica o asistencia parcial para mover una silla manual.
   2. Se mueve independientemente en silla manual.
   3. Requiere supervisión cuando camina (con o sin dispositivos)
   4. Camina con andador o muletas (marcha pendular)
   5. Camina con bastones (marcha recíproca)
   6. Camina con un bastón.
   7. Necesita solamente ortesis
   8. Camina sin ninguna ayuda técnica.

13. Movilidad en distancias moderadas (10-100 metros)
   0. Necesita ayuda total.
   1. Necesita silla eléctrica o asistencia parcial para mover una silla manual.
   2. Se mueve independientemente en silla manual.
   3. Requiere supervisión cuando camina (con o sin dispositivos)
   4. Camina con andador o muletas (marcha pendular)
   5. Camina con bastones (marcha recíproca)
   6. Camina con un bastón.
   7. Necesita solamente ortesis
   8. Camina sin ninguna ayuda técnica.

14. Movilidad en exteriores (más de 100 metros)
   0. Necesita ayuda total.
   1. Necesita silla eléctrica o asistencia parcial para mover una silla manual.
   2. Se mueve independientemente en silla manual.
   3. Requiere supervisión cuando camina (con o sin dispositivos)
   4. Camina con andador o muletas (marcha pendular)
   5. Camina con bastones (marcha recíproca)
   6. Camina con un bastón.
   7. Necesita solamente ortesis
   8. Camina sin ninguna ayuda técnica.

15. Escaleras
   0. Incapaz de subir y bajar escaleras
   1. Sube y baja al menos tres escalones con apoyo o supervisión de otra persona
   2. Sube y baja al menos tres escalones con apoyo en barandilla o bastón
   3. Sube y baja al menos tres escalones sin ningún apoyo.

16. Transferencias: silla – coche (Frenar y desmontar la silla, transferirse in/out, subir /bajar la silla)
   0. Necesita ayuda total.
   1. Necesita asistencia parcial o supervisión, y/o adaptaciones
   2. Independiente (o bien no necesita silla).

17. Transferencias: suelo-silla
   0. Necesita ayuda
   1. Se transfiere independientemente con ó sin ayudas técnicas (o no necesita silla)

Subtotal (0-40): ____

: FECHA: TOTAL

Fuente: Zarco-Periñan MJ et al.Development of the Spanish versión or the Spinal Cord Independence Measure versión II: cross-cultural adaptation and realibility and validity study. Disabil Rehabil. 2013; 9.

Anexo 4: Score de comorbilidad de Charlson.

Índice de comorbilidad de Charlson (versión original)

Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardiaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardiaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de *by-pass* arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
Hemiplejia: evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un AVC u otra condición	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldestrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6

0-1puntos	**ausencia de comorbilidad**
2 puntos	comorbilidad baja
≥ 3 puntos	comorbilidad alta

Fuente: Charlson M. Pompei P, Ales KL, McKenxie CR. A new method of classyfing prognostic, comorbidith in longitudinal studies:development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83.

Anexo 5: Modelo de consentimiento informado.

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO:

Estudio do curso clínico da lesión medular durante o periodo de ingreso hospitalario.

INVESTIGADOR...Mª Montserrat Fernández Pereira……
.....

CENTRO: Complexo hospitalario Universitario da Coruña (CHUAC). Unidade de Lesionados Medulares……

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de ____CHUAC_____.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudio é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

Coñecer a situación da lesión medular en Galicia entre 2012 a 2015 e poder así estuda-la relación entre características da lesión e evolución.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque está diagnosticado de.lesión medular.

En que consiste a miña participación?

Consultaranse a súa historia clínica en relación co ingreso por lesión medular.

A súa participación terá unha duración total estimada de 6 meses (o análisis da historia clínica realizarase entre abril e septiembre de 2016.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Ninguna. O análisis da historia clínica realizaraa o investigador mediante a consulta de la historia.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a lesión medular.. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

So equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo:

- **Anonimizados,** *e dicir, que se rompeu todo vínculo que poida identificar a persoa doante dos datos, non podendo ser identificado nin sequera polo equipo investigador.*

O responsable da custodia dos datos *é* Mª Montserrat Fernández Pereira.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida por Mª Montserrat Fernández Pereira.

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Mª Montserrat Fernández Pereira no teléfono (981)178000- extensión 291508 *do CHUAC* ou enderezo electrónico : montsefdezp@yahoo.es.

Moitas grazas pola súa colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo:

Estudio do curso clínico da lesión medular durante o periodo de ingreso hospitalario.

Eu,

_____
_____

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Mª Montserrat Fernández Pereira e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante,	Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento
Nome e apelidos:	Nome e apelidos:
Data:	Data: