



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 27 de MARZO de 2024

Visto, el Expediente N° 23-INR-012139-002, que contiene el Informe N° 003-2024-CIEI/INR de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, Informe N° 075-2023-UFIDT-OEAIDE/INR y la Nota Informativa N° 047-2024-UFIDT-OEAIDE/INR de la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología, con Proveído N° 066-2024-OEAIDE, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del derecho humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; siendo de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, y responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, los artículos 16° y 113° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobados por Decreto Supremo N° 13-2006-SA, señalan que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrán realizar actividades de Docencia e Investigación;

Que, mediante Resolución Directoral N° 032-2022-SA-DG-INR, se aprueba la Directiva Administrativa para la Gestión de los Procesos de Investigación en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN; cuyo objetivo consiste en establecer las disposiciones para la gestión de los procesos de investigación en salud en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN;

Que, en ese sentido, el objetivo funcional de la entidad es realizar investigaciones sobre temas de la especialidad e impulsar las acciones para incrementar continuamente la calidad y utilidad de la investigación especializada en el campo de la rehabilitación y otras especialidades relacionadas que se desarrollan en la entidad, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de vida de las personas con discapacidad, como de su rehabilitación integral y otros aspectos referidos al quehacer institucional;

Que, con documento del visto, la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, informa que, el Profesional, Lic. Rony Orson Loayza Serrano ha elaborado el Protocolo de Investigación Institucional: Variación de la Composición Corporal en Pacientes con Lesión Medular Hospitalizados que reciben Terapia de Rehabilitación Integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN;

Que, el citado Protocolo de Investigación, ha sido revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética (CIEI) del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN, a través del Acta N° 003-2024-CIEI/INR y el Informe N° 03-2024-CIEI/INR, el cual se encuentra registrado con el Código 004-2023 en la UFIDT-OEAIDE; por lo que es pertinente proceder a su aprobación, con la resolución correspondiente, para su desarrollo y posterior aplicación;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; Decreto Supremo N° 13-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo; Resolución Directoral N° 032-2022-SA-DG-INR, se aprueba la Directiva Administrativa para la Gestión de los Procesos de Investigación en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN y la Resolución Ministerial N° 715-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación, modificada mediante la Resolución Ministerial N° 356-2012/MINSA y en uso de las atribuciones conferidas por Ley, y,

Con el visto bueno, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Protocolo de Investigación: "Variación de la Composición Corporal en Pacientes con Lesión Medular Hospitalizados que reciben Terapia de Rehabilitación Integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN" 2023-2024, que consta de treinta y un (31) folios, incluidos los anexos, que forman parte de la presente resolución, elaborado por el Lic. Rony Orson Loayza Serrano, registrado con Código OEAIDE 004-2023.

Artículo 2°. – REGISTRAR, el precitado Protocolo de Investigación, en la Base de Datos de la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ- JAPÓN.

Artículo 3 ENCARGAR a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia de la Entidad, la coordinación, monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del mencionado Protocolo de Investigación en el ámbito de su competencia.

Artículo 4°.- NOTIFICAR la presente Resolución al interesado e instancias administrativas, para los fines correspondientes.

Artículo 5°.- ENCARGAR a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

Regístrese y Comuníquese


M.C. ERIKA GIRALDO VIZCARRA
Directora General
CMP N° 38989 RNE N° 20436
Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Rehabilitación
"Dra. Adriana Rebaza Flores"
Amistad Perú Japón

EGV/MFSB/MRV

C.c:

- () OEAIDE
- () Oficina de Asesoría Jurídica
- () Interesado
- () Responsable del Portal Web INR

**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA
FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN.**

**OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA
ESPECIALIZADA**



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**VARIACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN PACIENTES CON LESIÓN
MEDULAR HOSPITALIZADOS QUE RECIBEN TERAPIA DE REHABILITACIÓN
INTEGRAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA.
ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN 2023-2024**

AUTOR

Lic. Rony Orson Loayza Serrano

Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Tratamiento



2023

ÍNDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	5
1.4 OBJETIVOS.....	5
1.4.1 Objetivo general.....	5
1.4.2 Objetivos específicos.....	5
1.5 HIPÓTESIS.....	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 ANTECEDENTES.....	7
2.2 BASE TEÓRICA.....	8
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	
3.1 DISEÑO DE ESTUDIO.....	14
3.2 ÁMBITO DE ESTUDIO.....	14
3.3 POBLACIÓN.....	14
3.3.1 Criterios de inclusión.....	14
3.3.2 Criterios de exclusión.....	14
3.4 MUESTRA Y MUESTREO.....	14
3.4.1 Muestra.....	14
3.4.2 Muestreo.....	15
3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	15
3.6 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	20
3.7 PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	21
3.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	22
3.9 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	22
3.10 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	22
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	
4.1 CRONOGRAMA.....	24
4.2 PRESUPUESTO.....	25
ANEXOS	26
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29



CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La lesión de la médula espinal (LME), es una de las condiciones más devastadoras con efectos negativos en todos los sistemas de salud del mundo (1), daña múltiples componentes del sistema nervioso, a nivel motor, sensorial y autónomo; conlleva a trastornos hemodinámicos, disfunción vesical sexual, constipación crónica, entre otros (2). Entre 250.00 a 500.000 personas se ven afectadas con LME todos los años (3), además, dos tercios de esta población presentan obesidad o sobrepeso, lo que reflejaría un alto contenido de masa grasa, el otro tercio de la población, pese a tener un peso aparentemente sano según los puntos de corte del índice de masa corporal (IMC) (4), podría enmascarar una adiposidad excesiva, ya que el IMC no discrimina componentes corporales (5), lo que contribuye a incrementar el riesgo cardiovascular en esta población (6).

El estudio de la composición corporal (CC) cuantifica los componentes del cuerpo, para comprender los efectos de la dieta, el ejercicio, las enfermedades, etc. (7); existen distintas técnicas para su determinación, las que permiten medir la masa grasa (Visceral, subcutáneo e intramuscular) y masa libre de grasa (Agua corporal total, agua extra e intracelular, contenido mineral óseo, masa muscular esquelética, masa celular total) (8). La LME genera cambios en la CC; en la fase aguda, existe un marcado catabolismo de la masa libre de grasa, incremento de la tasa metabólica basal (TMB) y pérdida de peso; en la fase crónica, disminuye la densidad ósea, disminuye la masa libre de grasa y la masa muscular, la TMB desciende a niveles aun menores que antes de la lesión, que sumados a una marcada disminución de la actividad física y hábitos nutricionales inadecuados contribuyen a que el peso y el porcentaje de masa grasa incremente (9).

Las personas con LME requieren servicios de rehabilitación multidisciplinario donde participen médicos, enfermeras, nutricionistas, fisioterapeutas, psicólogos, terapeutas ocupacionales y asistentes sociales, para recuperar la función motora y sensorial, la fuerza, equilibrio y las habilidades necesarias para realizar actividades de la vida diaria (10). El proceso de rehabilitación contribuye a la recuperación de aspectos funcionales y psicológicos; además ayuda a las personas con LME a comprender y aceptar sus nuevas habilidades (11). Estos programas de rehabilitación integrales son importantes para prevenir contracturas articulares, pérdida de fuerza muscular, conservación de la densidad ósea y asegurar el normal funcionamiento del sistema respiratorio y digestivo (12).

La cuantificación y el entendimiento del comportamiento de los componentes corporales durante un periodo de rehabilitación integral son importantes para preservar la salud del individuo con LME (13), asimismo, se deberían cuantificar de forma segmentaria, es decir, determinar cómo se comportan a nivel de extremidades superiores, inferiores y tronco (14). Aún no se ha determinado con claridad la frecuencia, duración, intensidad y tipo de ejercicio óptimos para obtener cambios en la CC (15). Por otro lado, son pocos los antecedentes que evaluaron estos cambios durante un periodo de rehabilitación de pacientes con LME hospitalizados (14,16), las terapias aplicadas en la mayoría de estudios fueron de manera ambulatoria y con una intervención específica, sin el apoyo de un equipo interdisciplinario (14,17-22).



RESUMEN

Planteamiento del problema: La cuantificación y el entendimiento del comportamiento de los componentes corporales durante un periodo de rehabilitación integral son importantes para preservar la salud del individuo con lesión de la médula espinal (LME). **Objetivo:** Determinar la variación de la composición corporal (CC) en pacientes con lesión medular hospitalizados que reciben terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN (INR). **Métodos:** El estudio será de tipo cohorte retrospectivo, se tomarán mediciones de la CC de los pacientes en tres momentos; al momento de la hospitalización, al primer mes y segundo mes después de recibir terapia de rehabilitación integral. El estudio considerará datos de los pacientes atendidos de julio a diciembre del 2023 y enero a junio del 2024, en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral de Lesiones Medulares del INR. El cálculo de tamaño de muestra se realizó en el programa estadístico G*Power 3.1.9.7, con la opción comparación de medias para grupos dependientes, por lo que el tamaño de muestra que se necesitará es de 90 pacientes, el muestreo será de tipo no probabilístico por conveniencia. La variable de exposición será el tratamiento de rehabilitación integral y las variables dependientes serán: Masa libre de grasa, masa grasa, masa muscular esquelética, masa celular corporal, agua corporal total, agua intracelular, agua extracelular, masa mineral y ángulo de fase.



1.2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la variación de la composición corporal en pacientes con lesión medular hospitalizados que reciben terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ-JAPÓN?

1.3 JUSTIFICACIÓN

Los pacientes que experimentan una LME enfrentan desafíos que ejercen un impacto negativo en su salud y calidad de vida, donde surge un reconocimiento cada vez más claro de la necesidad de abordar no solo la función neuromuscular, sino también los cambios en la composición corporal que resultan de la lesión y la inmovilización. Aunque la terapia de rehabilitación ha demostrado resultados positivos en la recuperación funcional de pacientes con LME, su impacto en la composición corporal ha recibido una atención limitada que requiere un análisis más riguroso y detallado. La identificación temprana de una reducción en el contenido de agua intracelular podría prevenir el catabolismo muscular; los niveles cambiantes en la composición corporal pueden sugerir estrategias diferenciadas de terapia y requerimientos nutricionales, incluyendo la suplementación para contrarrestar la desnutrición proteico-muscular y la desmineralización ósea. Los resultados de este estudio proporcionarán conocimientos para optimizar los programas de rehabilitación y mejorarán la atención y calidad de vida de las personas afectadas por la LME.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general:

- Determinar la variación de la composición corporal en pacientes con lesión medular hospitalizados que reciben terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ-JAPÓN.

1.4.2 Objetivos específicos:

- Describir la composición corporal en pacientes con lesión medular al momento de hospitalizarse para recibir terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ-JAPÓN.
- Describir la composición corporal en pacientes con lesión medular después del primer mes de hospitalizarse para recibir terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ-JAPÓN.
- Describir la composición corporal en pacientes con lesión medular después del segundo mes de hospitalizarse para recibir terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ-JAPÓN.
- Comparar la composición corporal en pacientes con lesión medular al momento de hospitalizarse y después de un mes de recibir terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ-JAPÓN.
- Comparar la composición corporal en pacientes con lesión medular al primer y segundo mes después hospitalizarse para recibir terapia de rehabilitación



integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN.

- Comparar la composición corporal en pacientes con lesión medular al momento de hospitalizarse y después de dos meses de recibir terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN.

1.5 HIPÓTESIS

Los pacientes con lesión medular hospitalizados que reciben terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN mejoran su composición corporal.



CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES

Ma et al. (2021) en un estudio realizado de Países Bajos, tuvo como objetivo investigar los cambios en los parámetros de composición corporal en personas con lesión medular reciente durante su primera rehabilitación hospitalaria y después de un año del alta, con una muestra de 53 pacientes del Centro de Rehabilitación y Reumatología de Ámsterdam (28 varones y 25 mujeres) todos mayores de 18 años con una edad promedio de 54,4 años, con un tiempo transcurrido después de la lesión de 17 a 33 días. Se utilizó bioimpedancia y medidas antropométricas como método de medición en las primeras dos semanas de ingreso (T0), en la semana previa al alta (T1) y solo a un grupo reducido (19 pacientes) un año después del alta hospitalaria (T2). Se concluyó que en T0 existía un 78% de pacientes con sobrepeso/obesidad, además no existió cambios significativos tanto en medidas antropométricas (IMC y circunferencia de cintura) como en composición corporal (porcentaje de masa grasa y porcentaje de masa libre de grasa) en T0 y T1, el IMC y la circunferencia de cintura tuvieron un incremento significativo en pacientes con paraplejía cuando se comparó T0 con T2 y T1 con T2. Con relación a la comparación de T0 y T1 sobre los niveles de masa libre de grasa y masa grasa, existieron dos factores que podrían haber influenciado en los resultados, primero no se midieron a nivel segmentario (masa libre de grasa en extremidades y tronco), solo a nivel global y segundo el tiempo de rehabilitación fue en promedio 8 semanas, lo que puede explicar que los cambios no sean significativos (14).

Asselin et al. (2021) realizó un estudio en Estados Unidos, donde tuvo como objetivo determinar el efecto de la marcha asistida por un exoesqueleto motorizado sobre la composición corporal de los tejidos blandos en personas con lesión medular; en el que participaron 8 pacientes entre 18 y 65 años del Centro Médico James J. Peterson de Nueva York, con un tiempo de lesión mayor a 6 meses y que pesen menos de 100 kg. Se tomaron medidas como: Peso corporal, masa magra (MM), masa grasa total (MGT), masa grasa visceral (MGV) antes de iniciar y al concluir las 40 sesiones de terapia. Se evidenció que los participantes perdieron peso corporal total ($1,3 \pm 2,2$ kg), hubo una pérdida de MGT significativa, además 6 de los 8 participantes tuvieron una pérdida significativa de MGV, por el contrario, se observó que no hubo una variación de la MM. La inclusión de exoesqueletos eléctricos en la vida cotidiana de personas con lesión medular podría tener importantes beneficios para la salud a largo plazo en comparación con otros tipos de intervenciones (18).

Mogharnasi et al. (2019) realizó un estudio en Irán, el cual tuvo como objetivo investigar el efecto del entrenamiento con ejercicios de resistencia (RET) de la parte superior del cuerpo sobre los niveles de nefatina-1, la resistencia a la insulina, el perfil lipídico y la composición corporal en hombres obesos con lesión medular, en el que participaron 20 personas asignadas aleatoriamente a grupos control y RET, con un promedio de edad 25.50 ± 3.24 para el grupo control y 25.33 ± 3.02 para el grupo que recibió RET; la intervención duró 8 semanas, 3 sesiones por semana. Los resultados muestran que mejoró la sensibilidad a la insulina, aumentos significativos de nefastina-1, hubo una mejora en el perfil lipídico y la composición corporal después de RET en la parte superior del cuerpo (23).

Afshari et al. (2022) realizó un estudio en Canadá, donde tuvo como objetivo determinar el efecto del ejercicio funcional híbrido estimulado eléctricamente (EFE)



sobre la composición corporal durante la fase subaguda de la lesión de la médula espinal (LME), en el que participaron 31 personas reclutadas de la Red de Rehabilitación de Spaulding, entre 18 y 40 años dentro de los 24 meses posteriores a la LME. Se midieron el índice de masa corporal (IMC), masa grasa total (MGT), masa gras visceral (MGV), masa magra (MM), densidad ósea (DO), en tres oportunidades, al inicio, luego de 6 meses y al año de completar el protocolo de EFE. Se evidenció que luego de 6 meses del protocolo de ejercicio aumentaron significativamente la capacidad de ejercicio y una menor acumulación de grasa corporal total, un aumento significativo de la masa magra total y de las piernas; también atenuó la pérdida de DO, no hubo cambios significativos en MGV ni el IMC. El protocolo EFE poco después de la LME puede tener efectos evidentes en la prevención de cambios negativos de la composición corporal (21).

García y Sandoval (2021) realizaron una revisión sistemática para determinar el efecto del ejercicio físico sobre la capacidad física, fuerza-resistencia muscular, composición corporal y rendimiento funcional en adultos, se incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados publicados desde 1990 hasta el 2016, excluyendo investigaciones realizadas en pacientes menores de 18 años; después de la búsqueda sistemática en las bases de datos como: PubMed, Trip Medical Database, Scopus, Web of Science y las bibliotecas electrónicas Scielo y ScienceDirect, se obtuvieron 13 artículos que cumplieron todos los criterios de inclusión. Con respecto a la composición corporal los estudios coinciden que las intervenciones con electro estimulación funcional, reducen la masa grasa, el peso corporal, el IMC, la circunferencia abdominal; además favorece el incremento de masa muscular (24).

2.2 BASE TEÓRICA

2.2.1 Lesión medular espinal

a) Definición

La lesión de la médula espinal se refiere al daño en cualquier parte de ésta que desencadena una serie de eventos moleculares y químicos que conducen a una pérdida celular progresiva y daño tisular; se presentan procesos primarios y secundarios durante su desarrollo. La fase primaria de la lesión, puede resultar por una variedad de mecanismos, incluyendo comprensión, contusión, transección y fuerzas cortantes; en general se produce disrupción axonal, vascular y de las membranas celulares, desencadenando la muerte celular y cambios vasculares progresivos que dan paso a la lesión medular secundaria, ésta a su vez se divide en (25,26):

- Fase aguda (0 a 48 horas) se caracteriza por una alteración de la función iónica y excito-toxicidad, altas concentraciones de radicales libres, permeabilidad de la barrera hemato-medular, incremento de mediadores inflamatorios y respuesta inmune celular.
- Fase subaguda (2 días a 2 semanas) caracterizada por la maduración del sitio de la lesión y desarrollo de una cicatriz glial, liberación de moléculas inhibitoras del crecimiento, eventos críticos que influyen en la regeneración endógena del área afectada.



- Fase intermedia (2 semanas a 6 meses) caracterizada por una continua maduración de la cicatriz glial.
- Fase crónica (6 meses en adelante) etapa definida en gran medida por la remodelación de los circuitos dañados y la regeneración de nuevas redes neuronales que contribuyen a la plasticidad adaptativa como desadaptativa (25,26).

b) Clasificación

b.1 Según su causa:

El daño de la médula espinal puede ser de origen traumático y no traumático; la lesión traumática es consecuencia de una lesión mecánica directa o inmediata a la médula espinal (Contusión, compresión y/o laceración) causada por dislocación o rotura de la columna vertebral y la lesión medular no traumática, está asociada a enfermedades degenerativas de la médula espinal, la más común es la mielopatía cervical degenerativa (27).

b.2 Según su grado de afección

Según la escala de deterioro de la Asociación Estadounidense de Lesiones de la Columna (*American Spinal Injury Association - ASIA*), la lesión de la médula espinal se clasifica como (28):

A: Completa; "No se conserva ninguna función motora o sensorial en los segmentos sacros S4-S5".

B: Incompleta; "La función sensorial se conserva por debajo del nivel neurológico e incluye los segmentos sacros S4-S5, pero no la función motora".

C: Incompleta; "La función motora se conserva por debajo del nivel neurológico y más de la mitad de los músculos clave por debajo del nivel neurológico tienen un grado muscular inferior a 3".

D: Incompleta; "La función motora se conserva por debajo del nivel neurológico y al menos la mitad de los músculos clave por debajo del nivel neurológico tienen un grado muscular de 3 o más".

E: Normal; "La función motora y sensorial es normal" (28).

2.2.2 Composición corporal

a) Definición

La composición corporal es una rama de la biología que se enfoca en cuantificar los componentes del cuerpo, sus relaciones cuantitativas y los factores que los influyen (29), tanto en la salud como en la enfermedad. Está determinada genéticamente pero también influida por factores ambientales. El cuerpo humano consta de más de 30 componentes distribuidos en niveles atómicos, celulares, tisulares y globales (30).

b) Métodos para determinar la composición corporal

Existen diversos métodos para determinar la composición corporal, basados en diferentes principios físicos y modelos. Los modelos principales son el de dos compartimentos (masa grasa y masa libre de grasa), el de tres compartimentos (masa grasa, masa libre de grasa y contenido mineral óseo), el de cuatro compartimentos (grasa, minerales, agua corporal total y



proteínas) y el modelo multi compartimental, que analiza elementos como calcio, sodio, cloruro, fósforo, nitrógeno, hidrógeno, oxígeno y carbono. Aunque este último es preciso, su uso se ve limitado por la falta de instalaciones adecuadas y costos elevados (31).

Los métodos de laboratorio incluyen la hidrodensitometría, pletismografía, la absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA) y la tomografía computarizada (CT). La primera, mide el volumen corporal total basándose en la cantidad de agua desplazada cuando el cuerpo se sumerge por completo en agua; la segunda, utiliza una cámara cerrada para determinar el volumen de aire desplazado; la tercera se basa en rayos X para medir grasa, músculo y mineral óseo; la cuarta, proporciona imágenes tridimensionales que permiten medir grasa y masa libre de grasa (31).

Los métodos de campo, menos invasivos, incluyen la antropometría y la medición de pliegues cutáneos. La primera que utiliza medidas simples como la circunferencia de la cintura y la relación cintura-cadera para estimar la distribución de grasa; la segunda, utiliza calibradores para medir la grasa subcutánea en pliegues específicos y aplicar ecuaciones para estimar el porcentaje de masa grasa (31). Otro de los métodos de campo que ha demostrado una alta precisión en el análisis de la composición corporal es la impedancia bioeléctrica.

2.2.3 Análisis de impedancia bioeléctrica (BIA):

a) Fundamento

a.1 Base fisiológica

La BIA se basa en la respuesta de los tejidos al paso de un impulso eléctrico de baja intensidad; estos tejidos poseen un nivel de conductibilidad variable, que depende en gran medida de su composición, el tejido muscular compuesto de agua y electrolitos en abundancia será un mejor conductor que la masa grasa (30).

a.2 Colocación de electrodos

Los electrodos son colocados en manos, muñecas, tobillos y pies; pueden ser colocados en las cuatro extremidades o solo en la mano y pie derecho (32).

a.3 Medición con mono o multifrecuencia

Las mediciones con monofrecuencia utilizan 50 kHz como frecuencia estándar, la cual solo mide los fluidos extracelulares al no poder traspasar la membrana celular; también son utilizadas frecuencias menores a esta (1 – 5 kHz); lo que introduce un error muy grande a la medición, al no contemplar el otro componente intracelular. Por otro lado las mediciones que utilizan multifrecuencia, además de enviar frecuencias bajas, utiliza también frecuencias altas, entre 200 y 1000 kHz, lo que permite medir la resistencia de la membrana celular, y fluidos intracelulares (30).



a.4 Equipos

En el mercado existen muchos tipos de equipos, dentro de las recomendaciones para que las mediciones sean más precisas, se debe considerar que el equipo tenga 4 puntos de contacto (Mano - pie), la medición pueda realizarse con el paciente echado (30).

b) Resultados obtenidos con BIA

- **Masa libre de grasa o masa magra:** Está conformada por todos los componentes corporales, excepto la masa grasa; es decir, masa muscular, masa celular corporal, masa extracelular, masa mineral y agua corporal total; este tejido es metabólicamente activo porque utiliza gran parte de la energía ingerida por la persona.
- **Masa grasa:** Tejido de reserva energético, compuesto en su mayoría por ácidos grasos esterificados en triglicéridos.
- **Masa celular corporal (BCM):** La cantidad de masa celular está asociada directamente a la tasa metabólica basal, su disminución está asociada con el incremento de la morbilidad.
- **Masa extracelular (ECM):** Es un tejido metabólicamente inactivo, comprendido por fibras conjuntivas, colágenas, entre otros.
- **Masa muscular esquelética:** Este componente representa el peso de todo el músculo esquelético y órganos vitales, cabe señalar que este tejido es más pesado que la masa grasa.
- **Agua corporal total:** Este componente está implicado en la regulación de volumen celular, transporte de nutrientes, remoción de desechos y regulación térmica; está distribuido en el cuerpo en líquido extracelular e intracelular; el intracelular a su vez este compuesto de intersticial y plasmático. El extracelular está relacionado con el nivel de hidratación general, mientras el intracelular con la masa muscular esquelética.
- **Masa mineral:** A su vez dividido en masa ósea y extra ósea, corresponde a la reserva mineral del individuo (30).

2.2.4 Programa de rehabilitación integral

Para lograr una rehabilitación exitosa, es esencial la colaboración interdisciplinaria de profesionales de la salud con habilidades complementarias y experiencia, todos enfocados en un objetivo común. Este trabajo en equipo, con sus desafíos y beneficios, mejora la toma de decisiones, resultados y supervivencia de los pacientes. Aunque no hay una fórmula única, los elementos clave incluyen objetivos compartidos, consenso en estrategias, diversidad de conocimientos y habilidades en el equipo, confianza mutua, respeto, disposición para compartir conocimientos y comunicación abierta (33,34).

a) Tipos de equipos

En la atención médica, se distinguen dos enfoques clave: El multidisciplinario y el interdisciplinario.

El enfoque multidisciplinario implica la participación de profesionales de diversas disciplinas, cada uno abordando al paciente desde su perspectiva específica. Sin



embargo, la comunicación en este equipo tiende a ser vertical, con menos interacción horizontal.

En contraste, el enfoque interdisciplinario se caracteriza por una alta colaboración y comunicación entre profesionales de diferentes disciplinas. Trabajan juntos en la evaluación y tratamiento del paciente, tomando decisiones y estableciendo objetivos de manera conjunta.

Es esencial que el equipo colabore con los pacientes y sus familias para acordar objetivos de tratamiento apropiados en un programa de rehabilitación coordinado. Estos objetivos deben centrarse en la persona, respaldarse de manera conjunta y ajustarse según evoluciona el programa.

En resumen, el enfoque interdisciplinario promueve la colaboración efectiva y una atención integral, mientras que el multidisciplinario se basa en la especialización individual. Ambos tienen su valor, pero el enfoque interdisciplinario tiende a ser más eficiente y centrado en el paciente (33,34).

b) Miembros clave del equipo interdisciplinario y sus funciones

El equipo interdisciplinario en el ámbito de la rehabilitación médica incluye una variedad de profesionales con roles específicos (33,34) :

- **Especialistas en Medicina Física y Rehabilitación:** Coordinan al equipo, diagnostican patologías y deficiencias, evalúan médica y funcionalmente, establecen planes de tratamiento y rehabilitación, y prescriben tratamientos farmacológicos y no farmacológicos.
- **Enfermeras de Rehabilitación:** Proporcionan cuidados diarios, con énfasis en continencia, viabilidad de tejidos, posicionamiento y apoyo educativo y emocional a pacientes y familias.
- **Terapeutas Ocupacionales:** Evalúan el impacto de deficiencias en actividades de la vida diaria, ofreciendo estrategias y adaptaciones ambientales para mejorar la independencia en tareas cotidianas, trabajo y actividades recreativas.
- **Fisioterapeutas:** Evalúan movimiento y postura, mejoran la motricidad gruesa y la movilidad mediante ejercicios y entrenamiento, incluyendo sillas de ruedas.
- **Terapeutas del Habla y Lenguaje:** Evalúan y tratan trastornos de la comunicación y deglución, incluyendo el uso de dispositivos de comunicación alternativos.
- **Psicólogos Clínicos:** Abordan problemas cognitivos, emocionales y conductuales, desarrollando estrategias para pacientes y familias.
- **Trabajadores Sociales:** Facilitan la reintegración comunitaria y apoyo social, ayudando a encontrar destinos de alta apropiados y recursos después del alta.
- **Prostéticos, Ortesistas e Ingenieros Rehabilitadores:** Suministran ayudas y tecnologías como prótesis, férulas y controles ambientales.
- **Nutricionistas Clínicos:** Determina el estado nutricional del paciente mediante el uso de instrumentos, equipos y parámetros bioquímicos, para luego plantear estrategias que contribuyan alcanzar los objetivos planteados; cubrir requerimientos nutricionales, tales como proteínas, fibra, calcio, vitamina D, entre otras (33,34).



La composición del equipo puede variar según el ámbito y las necesidades del paciente. Las decisiones sobre la composición del equipo pueden recaer en el médico o se comparten entre los miembros del equipo. Es importante que los miembros del equipo estén adecuadamente calificados y respeten las habilidades de los demás. Además, cada profesional tiene la responsabilidad de mantener los estándares de su profesión y proporcionar información y apoyo adecuados a los demás miembros del equipo. El objetivo final es brindar atención integral y centrada en el paciente (33,34).



CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO DE ESTUDIO

El estudio será de tipo cohorte retrospectiva-prospectiva; puesto que se considerarán los valores de la composición corporal de los pacientes con lesión medular en tres momentos, al momento de la hospitalización, al primer mes y segundo mes después de recibir terapia de rehabilitación integral, de los registros de las historias clínicas y la base de datos del equipo de bioimpedancia de los pacientes que terminaron su terapia de rehabilitación integral.

3.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El estudio considerará datos de los pacientes hospitalizados de julio a diciembre del 2023 y enero a junio del 2024, en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Medulares del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN.

3.3 POBLACIÓN

El estudio se desarrollará en pacientes con lesión medular hospitalizados que reciben terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN.

3.3.1 Criterio de Inclusión

- Pacientes hospitalizados que reciben terapia de rehabilitación integral con un tiempo de lesión menor a 2 años al momento de hospitalizarse.
- Pacientes mayores de 18 años.

3.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que durante su estadía hayan presentado problemas de salud que les impida realizar terapia por más de una semana consecutiva.
- Pacientes gestantes o con marcapaso.
- Pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico.
- Pacientes que tengan menos de tres mediciones de composición corporal (inicial, al primer mes y al segundo mes).

3.4 MUESTRA Y MUESTREO

3.4.1 Muestra

El cálculo de tamaño de muestra se realizó en el programa estadístico G*Power 3.1.9.7, con la opción comparación de medias para grupos dependientes. Se consideró un tamaño de efecto moderado de 0.3, un error alfa de 5%, un poder estadístico de 80% y dos colas. Por lo que, el tamaño de muestra que se necesitará es de 90 pacientes.

El número de pacientes con lesión medular espinal hospitalizados en la institución en un periodo de 6 meses es alrededor de 50, por ello, se estima que la muestra



corresponderá a los pacientes atendidos en 1 año que cumplan con los criterios de selección.

3.4.2 Muestreo

El muestreo será de tipo no probabilístico por conveniencia, ya que se seleccionarán a aquellos pacientes accesibles a participar de la investigación.

3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

3.5.1 Variable independiente: Terapia de rehabilitación integral

El Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN se destaca como un modelo de atención para pacientes con lesión medular, luego de la fase post aguda. Su enfoque se centra en brindar atención integral y personalizada mediante un equipo multidisciplinario y una fuerte individualización de tratamientos. Este enfoque se basa en un modelo organizativo orientado por procesos para asegurar una atención oportuna y efectiva.

La clave de este enfoque radica en la coordinación de un médico rehabilitador altamente capacitado, especializado en lesiones medulares, quien lidera la planificación y ejecución de tratamientos personalizados. Esto garantiza una atención integral donde todos los servicios convergen hacia metas específicas, evitando redundancias y optimizando la atención.

Las reuniones regulares de equipo multidisciplinario son una característica esencial para evaluar el progreso de los pacientes y ajustar metas de rehabilitación según sea necesario, adaptando el tratamiento de manera dinámica.

El "Protocolo de atención en rehabilitación integral de la lesión de la médula espinal en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN" guía la atención de pacientes con lesión medular, centrándose en objetivos cruciales como el diagnóstico y tratamiento de disfunciones, prevención de complicaciones, mejora de la funcionalidad y apoyo a la salud mental. También se proporciona educación continua a pacientes y familias sobre la lesión medular y su prevención.

En resumen, el enfoque altamente especializado y personalizado de la institución establece un estándar ejemplar en la rehabilitación de pacientes con lesión medular. A través de una coordinación interdisciplinaria, metas específicas y un protocolo estructurado, se busca mejorar la calidad de vida y funcionalidad de estos pacientes, fomentando su reintegración social y bienestar general.

El proceso de rehabilitación se puede dar de manera ambulatoria o en hospitalización; cuando se decide hospitalizar a un paciente las actividades que se realizan, en un tiempo que puede variar de 2 a 3 meses, son:

- Proceso de rehabilitación funcional (Terapia ocupacional, terapia física, terapia cardio respiratoria y manejo de enfermería).
- Proceso de rehabilitación psicosocial (Psicología y trabajo social).
- Prevención y manejo de complicaciones.



- Actividades educativas y orientaciones (Orientaciones grupales e individuales)
- Procedimientos (Desgatillamientos, infiltraciones, acupuntura).
- Ayudas biomecánicas.
- Medicación.
- Exámenes de ayuda al diagnóstico.
- Interconsulta a otros departamentos.
- Tele interconsultas (35).

3.5.2 Variable dependiente

- Composición corporal:
 - Masa libre de grasa
 - Masa grasa
 - Masa muscular esquelética
 - Masa celular corporal
 - Agua corporal total
 - Agua intracelular
 - Agua extracelular
 - Masa mineral
 - Ángulo de fase

Las variables mencionadas presentadas tienen los siguientes puntos de corte:

- **Masa libre de grasa (36)**

- Varones

Edad (años)	Media (kg) $\pm$ DS	Media (%) $\pm$ DS
5-9	24.3 $\pm$ 5.0	73.8 $\pm$ 9.6
10-19	45.5 $\pm$ 15.3	77.0 $\pm$ 9.6
20-59	64.9 $\pm$ 8.6	74.4 $\pm$ 7.2
≥ 60	56.8 $\pm$ 10.5	68.0 $\pm$ 8.3

- Mujeres

Edad (años)	Media (kg) $\pm$ DS	Media (%) $\pm$ DS
5-9	21.7 $\pm$ 4.3	72.9 $\pm$ 9.6
10-19	38.7 $\pm$ 7.9	68.1 $\pm$ 8.3
20-59	44.5 $\pm$ 5.4	63.6 $\pm$ 8.5
≥ 60	39.8 $\pm$ 7.5	58.0 $\pm$ 8.1

- **Masa Grasa (36)**

- Varones

Edad (años)	Media (kg) $\pm$ DS	Media (%) $\pm$ DS
-------------	---------------------	--------------------



5-9	7.5±5.3	21.4±10.0
10-19	10.6±9.6	18.1±10.2
20-59	18.1±8.9	21.11±7.7
≥60	22.2±8.0	27.8±8.8

o Mujeres

Edad (años)	Media (kg) ± DS	Media (%) ± DS
5-9	7.1±5.1	22.6±10.2
10-19	16.0±9.1	27.5±8.8
20-59	22.9±11.0	32.4±9.2
≥60	25.3±9.5	38.2±9.0

• Masa muscular esquelética (37)

Sexo	Edad	Bajo	Normal	Alto
Mujeres	18-39	<24.3%	24.3 - 30.3%	>35.4 %
	40-59	<24.1 %	24.1 – 30.1%	>35.2 %
	60-80	<23.9 %	23.9 – 29.9%	>35.0 %
Hombres	18-39	<33.3 %	33.3 – 39.3%	>44.1 %
	40-59	<33.1 %	39.2 – 43.8%	>43.9 %
	60-80	<32.9 %	39.0 – 43.6%	>43.7 %

• Angulo de fase (38)

Edad	Varones	Mujeres
18-20	7.9	7.4
20-29	8.02	6.98
30-39	8.01	6.87
40-49	7.76	6.91
50-59	7.31	6.55
60-69	6.96	5.97
>70	6.19	5.64

• Agua Corporal (38)

Parámetros	Varones	Mujeres
Agua Total (L/m)	18-26	15-22
Agua extracelular (% peso)	42-50	42-53

• Masa Ósea (39)

Sexo	Edad	Densidad mineral ósea (kg/m)
Mujeres	20-29	1.150
	30-39	1.169
Varones	20-29	1.180



	30-39	1.209
--	-------	-------

3.5.3 Co-variables

- Sexo, edad, peso, talla, ASIA, tiempo de lesión y nivel de la lesión.

3.5.4 Operacionalización de Variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	VALORES
Masa libre de grasa	Todos los componentes corporales, excepto la masa grasa, cuya medición se realiza en el brazo derecho e izquierdo, pierna derecha e izquierda y el tronco (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Kilogramos
Masa grasa	Tejido de reserva energético, compuesto en su mayoría por ácidos grasos esterificados en triglicéridos (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Kilogramos y porcentaje
Masa muscular esquelética	Representa el peso de todo el músculo esquelético y órganos vitales (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Kilogramos y porcentaje
Masa celular corporal	La cantidad de masa celular que está asociada directamente a la tasa metabólica basal (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Kilogramos
Agua corporal total	Está distribuido en el cuerpo en líquido extracelular e intracelular (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Litros



Agua intracelular	Compuesto de intersticial y plasmático; relacionado con la cantidad de masa muscular (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Litros
Agua extracelular	Relacionado con el nivel de hidratación general (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Litros
Masa mineral	Corresponde a la reserva mineral del individuo (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Razón	Kilogramos
Ángulo de fase	Determina la integridad de la membrana celular, directamente relacionado con el pronóstico de morbilidad (30).	Dato registrado en el Bioimpedanciómetro Inbody S10.	Cuantitativa Continua	Intervalo	Grados

CO-VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	VALORES
Sexo	Características fisiológicas y sexuales con las que se nace.	Dato registrado en la historia clínica del paciente.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Masculino Femenino
Edad	Años transcurridos a partir del nacimiento.	Dato registrado de la historia clínica del paciente.	Cuantitativa Discreta	Razón	Años cumplidos
Peso	Medida de la masa corporal expresada en kilogramos.	Dato registrado de la historia clínica del paciente producto de la medición por una balanza de plataforma.	Cuantitativa Continua	Razón	Kilogramos
Talla	Es la altura que tiene un individuo en posición vertical desde el punto más alto de la	Dato registrado de la historia clínica del paciente producto de la utilización de	Cuantitativa Continua	Razón	Metros

	cabeza hasta los talones.	cinta métrica o altura de rodilla.			
ASIA	Escala de deterioro de la Asociación Estadounidense de Lesiones de la Columna (<i>American Spinal Injury Association</i> - ASIA) (28).	Dato registrado del paciente en la historia clínica.	Cualitativa Politómica	Ordinal	A: Completa; "No se conserva ninguna función motora o sensorial en los segmentos sacros S4-S5". B: Incompleta; "La función sensorial se conserva por debajo del nivel neurológico e incluye los segmentos sacros S4-S5, pero no la función motora". C: Incompleta; "La función motora se conserva por debajo del nivel neurológico y más de la mitad de los músculos clave por debajo del nivel neurológico tienen un grado muscular inferior a 3". D: Incompleta; "La función motora se conserva por debajo del nivel neurológico y al menos la mitad de los músculos clave por debajo del nivel neurológico tienen un grado muscular de 3 o más". E: Normal; "La función motora y sensorial es normal"
Tiempo de lesión	Meses transcurridos desde el daño de la médula espinal.	Dato registrado del paciente en la historia clínica.	Cuantitativa Discreta	Razón	Meses
Nivel de lesión	Nivel de la médula espinal donde se encuentra la lesión. Si la lesión se produce en la región cervical da lugar a una tetraplejía.	Dato registrado del paciente en la historia clínica.	Cualitativa Politómica	Nominal	• Cervicales (C1-C8) • Torácicas Altas (T1-T6) • Torácicas Bajas (T7-T12) • Lumbosacras (L1-S1) • Cono medular (sacro-coccigeas)

3.6 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se utilizará una ficha de recolección de datos elaborada para este estudio ([Anexo 1](#)) con el objetivo de registrar las variables de la investigación cuyas fuentes de información serán la historia clínica del paciente y el analizador de impedancia bioeléctrica multifrecuencia, dispositivo Inbody S10 (Biospace Co, Ltd, Corea/Modelo JMW140).

La historia clínica permitirá recolectar las variables como: Sexo, edad, peso, talla, ASIA, tiempo de lesión y tipo de la lesión.

El analizador de impedancia bioeléctrica multifrecuencia permite recolectar las variables como: Masa libre de grasa, masa grasa, masa muscular esquelética, masa



celular corporal, agua corporal total, agua intracelular, agua extracelular, masa mineral y ángulo de fase. El InBody S10 es un dispositivo de uso hospitalario para el estudio de la composición corporal, realiza 30 mediciones de impedancia mediante el uso de 6 frecuencias diferentes (1kHz, 5kHz, 50kHz, 250kHz, 500kHz, 1MHz) en los 5 segmentos (Brazo derecho, brazo izquierdo, tronco, pierna derecha y pierna izquierda); además para las mediciones de ángulo de fase y reactancia, realiza 15 mediciones mediante el uso de 3 frecuencias (5kHz, 50kHz, 250kHz) en los 5 segmentos (Brazo derecho, brazo izquierdo, tronco, pierna derecha y pierna izquierda). Estas mediciones se realizan en postura acostada, sentada o de pie, mediante la aplicación de electrodos táctiles o adhesivos en pies y manos, lo cual resulta de gran utilidad en pacientes con movilidad reducida o encamados (40).

El InBody S10 mostró correlaciones altamente significativas en la medición de la composición corporal comparado con DEXA (Gold estándar), este método de bioimpedancia se puede utilizar como instrumento para evidenciar cambios de los componentes corporales en un individuo (41,42).

El equipo de la institución cuenta con un plan de mantenimiento preventivo a cargo del área de ingeniería y soporte técnico de Rehab S.R.L, donde se realiza una revisión interna de conexiones, limpieza, calibración de impedancia y pruebas operativas, cada 12 meses, el último mantenimiento preventivo fue el 12 de junio del 2023.

Cabe resaltar que el año 2022 con la adquisición del equipo, se llevaron a cabo capacitaciones a todos los profesionales del área de Nutrición sobre el manejo del equipo y los protocolos adecuados en la medición de la composición corporal.

3.7 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Una vez culminado el protocolo de investigación, será revisado por el Comité Institucional de Ética en Investigación. Luego de su aprobación, el proyecto será oficializado a través de una Resolución Directoral emitido por la Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza" Flores AMISTAD PERÚ-JAPÓN. Posteriormente, la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada informará al Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Tratamiento (DIDAAT) a través de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento (DEIDAADT) que se iniciará la fase de ejecución de la investigación.

La recolección de datos se llevará a cabo en tres etapas: la primera semana de febrero del 2024, la primera semana de abril del 2024 y la primera semana de julio del 2024.

Por cada etapa se realizará lo siguiente:

- a. Se solicitará a la Oficina de Estadística e Informática el listado de historias clínicas de pacientes dados de alta hospitalaria del programa de rehabilitación integral. En la primera etapa, los pacientes del periodo del 01 de julio al 31 de diciembre del 2023; en la segunda etapa, del 01 de enero al 31 de marzo del 2024; y en la tercera etapa, del 01 de abril al 30 de junio del 2024
- b. Se procederá a cruzar esa información con la base de datos guardada en el equipo Inbody S10, la cual se encuentra dentro de un software en la laptop perteneciente al Servicio de Nutrición, con el objetivo de excluir a los pacientes que no tengan las 3 evaluaciones durante su estancia hospitalaria.



- c. Se solicitará las historias clínicas físicas a la Oficina de Estadística e Informática para seleccionar a los pacientes que cumplan los criterios de selección, en caso el paciente sea seleccionado, se procederá a llenar la Ficha de recolección de datos (Anexo 1) con la información de la "Ficha de Atención Nutricional" de la historia clínica.

Se terminará de completar la ficha de recolección de datos (Anexo 1) con la base de datos guardada en el equipo Inbody S10, la cual se encuentra dentro de un software en la laptop perteneciente al Servicio de Nutrición.

3.8 ASPECTOS ÉTICOS

El estudio actual, al examinar los registros de historias clínicas y la base de datos del equipo de bioimpedancia, no exigirá la obtención de consentimiento informado de los participantes durante el periodo de julio a diciembre de 2023. Sin embargo, será necesario obtener dicho consentimiento para el periodo de enero a junio de 2024. Además, cabe destacar que el estudio se adhiere plenamente a los principios éticos en el ámbito biomédico. La base de datos que será utilizada para el análisis estadístico, no incluirá datos de identificación personal, como nombres, apellidos o números de historia clínica; en su lugar, se asignará un código único a cada paciente, comenzando desde el número 1 y continuando de manera secuencial. El acceso a la base de datos estará limitado exclusivamente al investigador principal, quien contará con una protección mediante contraseña. La Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología (UFIDT) tendrá acceso a la información codificada. Posterior a la publicación de los resultados del estudio, tanto la UFIDT como el investigador principal conservarán la información almacenada de manera segura por un periodo de 5 años, tras los cuales se llevará a cabo su eliminación definitiva. Este proyecto será sometido a una revisión por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del INR, con el fin de obtener su aprobación y garantizar que se cumplan los estándares éticos requeridos para la realización de la investigación. La fase de ejecución comenzará después de la aprobación del comité de ética.

3.9 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La base de datos se realizará en el programa Microsoft Excel. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias y porcentajes mientras que las variables cuantitativas a través de medidas de tendencia central (Media o mediana) y medidas de dispersión (Desviación estándar y rango intercuartílico), de acuerdo a si su distribución se acerca a una distribución normal. El cambio en la composición corporal de los pacientes con lesión medular se calculará a través de la prueba t de Student para muestras pareadas o la prueba de rangos con signo de Wilcoxon, de acuerdo a si su distribución se acerca a una distribución normal. Se usará el estadístico Shapiro Wilk para evaluación de la distribución de las variables cuantitativas y se considerará un nivel de significancia de 0,05.

3.10 LIMITACIONES

Esta investigación tiene algunas limitaciones que es crucial abordar con atención.

En primer lugar, una de las limitaciones se relaciona con la precisión del equipo utilizado para la medición de la composición corporal. Esta precisión puede verse influenciada por la variabilidad que surge cuando existen múltiples evaluadores, en este caso, cuatro nutricionistas que se rotan en el servicio de hospitalización, realizan dichas mediciones. No obstante, cabe señalar que todos los profesionales



involucrados en este proceso han recibido una formación adecuada en el manejo del equipo y siguen rigurosamente las guías y protocolos estandarizados para la obtención de estas mediciones. A pesar de estos esfuerzos, es importante reconocer que la variabilidad interevaluador podría afectar la precisión de las mediciones y, en consecuencia, los resultados del estudio.

Otra limitación es la imposibilidad de llevar a cabo ciertos procedimientos recomendados para garantizar la máxima exactitud y precisión en la toma de medidas de composición corporal. Por ejemplo, la imposibilidad de imponer un ayuno completo de 12 horas, el requisito de inactividad física durante al menos dos horas antes de las mediciones y la preferencia de realizar las mediciones en las primeras horas del día son pasos previos que no pueden ser plenamente cumplidos en el contexto de este estudio.

Adicionalmente, es relevante señalar que este estudio no incluirá una comparación con un grupo control. La ausencia de un grupo de control limita la capacidad de establecer relaciones causales o de realizar comparaciones significativas en relación con otras poblaciones o condiciones.

Otra limitación es la presencia de un posible sesgo de selección. Los datos recopilados provienen exclusivamente de pacientes de una única institución, lo que puede limitar la generalización de los hallazgos a la población de pacientes con lesiones medulares en el conjunto más amplio del Perú. Esto implica que los resultados obtenidos pueden no ser representativos de todos los pacientes con lesiones medulares en el país y deben ser interpretados con cautela en un contexto más amplio.



CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 CRONOGRAMA

AÑO		2023						2024												2025		
ETAPAS/MESES		J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M
1	Elaboración del protocolo	Planteamiento del problema	X																			
		Marco teórico		X																		
		Metodología de estudio		X																		
		Aspectos administrativos			X																	
2	Envío del protocolo al CIEI				X																	
3	Revisión del protocolo por el CIEI					X	X															
4	Aprobación del proyecto de investigación								X													
5	Autorización y coordinación con la institución								X													
6	Recolección de información								X	X			X									
7	Elaboración de la base de datos								X	X			X									
8	Control de calidad de la base de datos y análisis estadístico													X								
9	Redacción de resultados													X								
10	Redacción del manuscrito														X							
11	Envío del manuscrito a la revista															X						
12	Recepción y levantamiento de observaciones de la revista																		X			
13	Publicación																					X



4.2 PRESUPUESTO

	Recursos		Cantidad	Costo por Unidad (en soles)	Total (en soles)
Recursos Humanos	Costo hora investigador (1 INR)	Fase de elaboración del proyecto de investigación	63 horas	S/. 19.30	S/. 1 215.90
		Fase de ejecución: recolección de datos y análisis estadístico	24 horas	S/. 19.30	S/. 463.20
		Fase de elaboración de manuscrito y publicación	34 horas	S/. 19.30	S/. 656.20
	Costo hora UFIDT-OEAIDE	Fase de elaboración del proyecto de investigación	63 horas	S/. 26.70	S/. 1 682,1
		Fase de ejecución: recolección de datos y análisis estadístico	24 horas	S/. 26.70	S/. 640,8
		Fase de elaboración de manuscrito y publicación	34 horas	S/. 26.70	S/. 907,8
Recursos Materiales (Bienes)		Archivador	1	S/. 15.00	S/. 15.00
		Otros materiales de escritorio		S/. 10.00	S/. 10.00
		Fichas de recolección de datos	90	S/. 0.10	S/. 9.00
		Impresiones protocolo y trabajo final	02	S/. 60.00	S/. 120.00
Total					S/. 5 720



ANEXOS

ANEXO 01

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS ELABORADA PARA ESTE ESTUDIO

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS									
Nº de ficha		Nº de HC		Nombres y apellidos					
Tipo de lesión	Paraplejia		Tiempo de lesión (meses)		ASIA			Edad (años)	
	Tetraplejia		Nivel de Lesión		Talla (metros)			Sexo	☐ M ☐ F
EVALUACIÓN INICIAL			CONTROL 1			CONTROL 2			
Fecha			Fecha			Fecha			
Hora			Hora			Hora			
Peso (kg)			Peso (kg)			Peso (kg)			
IMC (kg/m2)			IMC (kg/m)			IMC (kg/m)			
MLG (kg)			MLG (kg)			MLG (kg)			
MG (kg)			MG (kg)			MG (kg)			
MG (%)			MG (%)			MG (%)			
MME (kg)			MME (kg)			MME (kg)			
MLG BD (kg)			MLG BD (kg)			MLG BD (kg)			
MLG BI (kg)			MLG BI (kg)			MLG BI (kg)			
MLG T (kg)			MLG T (kg)			MLG T (kg)			
MLG PD (kg)			MLG PD (kg)			MLG PD (kg)			
MLG PI (kg)			MLG PI (kg)			MLG PI (kg)			
MO (kg)			MO (kg)			MO (kg)			
BCM (kg)			BCM (kg)			BCM (kg)			
AF (º)			AF (º)			AF (º)			
ACT (L)			ACT (L)			ACT (L)			
AIC (L)			AIC (L)			AIC (L)			
AEC (L)			AEC (L)			AEC (L)			

IMC: Índice de masa corporal, MLG: Masa libre de grasa, MG: Masa grasa, MME: Masa muscular esquelética, MLG BD: Masa libre de grasa brazo derecho, MLG BI: Masa libre de grasa brazo izquierdo, MLG T: Masa libre de grasa tronco, MLG PD: Masa libre de grasa pierna derecha, MLG PI: Masa libre de grasa pierna izquierda, MO: Masa ósea, BCM: Masa celular corporal, AF: Ángulo de fase, ACT: Agua corporal total, AIC: Agua intracelular, AEC: Agua extracelular.



ANEXO 02

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Este documento de consentimiento informado tiene información que lo ayudará a decidir si desea participar en este estudio de investigación en salud, antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, tómese el tiempo necesario y lea con detenimiento la información proporcionada líneas abajo, si a pesar de ello persisten sus dudas, comuníquese con el investigador al teléfono celular o correo electrónico que figuran en el documento. No debe dar su consentimiento hasta que entienda la información y todas sus dudas hayan sido resueltas.

Título del proyecto:

VARIACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR HOSPITALIZADOS QUE RECIBEN TERAPIA DE REHABILITACIÓN INTEGRAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

Nombre del investigador principal:

Licenciado en Nutrición Rony O. Loayza Serrano

Propósito del estudio:

Es esencial entender cómo cambian los componentes del cuerpo (masa grasa, masa muscular, etc.) en pacientes con lesión medular sometidos a terapia de rehabilitación, para dirigir de manera más precisa las intervenciones terapéuticas y ajustar la dieta. Este conocimiento contribuirá a obtener resultados más rápidos y mejorados en el proceso de recuperación.

Participantes:

El estudio se desarrollará en pacientes con lesión medular hospitalizados que reciben terapia de rehabilitación integral en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN.

Participación:

Se tomarán los datos de la historia clínica de las evaluaciones de la composición corporal que se le toman a todos los pacientes.

Beneficios por participar:

Contribuir para generar datos sobre como dirigir de manera más precisa las intervenciones terapéuticas y dietética. Este conocimiento contribuirá a obtener resultados más rápidos y mejorados en el proceso de recuperación.

Inconvenientes y riesgos:

Ninguno

Costo por participar:

No tiene costo.



5. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio, también podría retirarse en el momento que lo desee (aun cuando el investigador responsable no se lo solicite), pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gastos aparte para el estudio.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar (en cualquier momento) información actualizada sobre el mismo al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador.
- Si desea contactarse con el investigador Lic. Rony Orson Loayza Serrano puede hacerlo al teléfono (01)7173200 – (01) 7173201 anexo 1713 o al correo electrónico ronyloayza21@gmail.com
- También puede contactarse con el Comité de Ética del Instituto Nacional de Rehabilitación a través de su presidenta la M.C. Julia Rado Triveño al teléfono (01)7173200 – (01) 7173201 anexo 1414 o al correo electrónico: ciei@inr.gob.pe

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar el Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

6. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

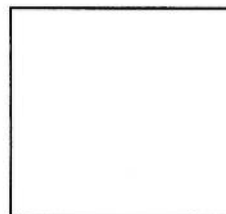
Yo, _____

Reconozco que la información que provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado(a) de que puedo hacer preguntas sobre el estudio en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno. Convengo a que participe en el estudio.

Firma del participante

DNI

Fecha



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Anjum A, Yazid MD, Daud MF, Idris J, Hwei Ng AM, Naicker AS, et al. Spinal cord injury: Pathophysiology, multimolecular interactions, and underlying recovery mechanisms. *Int J Mol Sci.* 2020;21(20):1–35.
2. Rabchevsky AG, Hou S. Thesis View project Autonomic Consequences of Spinal Cord Injury. *Compr Physiol.* 2014;4(4):1419–53.
3. World Health Organization. Lesiones medulares [Internet]. 2013 [cited 2023 Aug 10]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>
4. Gater DR. Obesity After Spinal Cord Injury. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2007;18(2):333–51.
5. Jones LM, Legge M, Goulding A. Healthy body mass index values often underestimate body fat in men with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84(7):1068–71.
6. Myers J, Lee M, Kiratli J. Cardiovascular disease in spinal cord injury: An overview of prevalence, risk, evaluation, and management. *Am J Phys Med Rehabil.* 2007;86(2):142–52.
7. González Jiménez E. Body composition: Assessment and clinical value. *Endocrinol y Nutr.* 2013;60(2):69–75.
8. Lee SY, Gallagher D. Assessment methods in human body composition. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2008;11(5):566–72.
9. Felleiter P, Krebs J, Haeberli Y, Schmid W, Tesini S, Perret C. Post-traumatic changes in energy expenditure and body composition in patients with acute spinal cord injury. *J Rehabil Med.* 2017;49(7):579–84.
10. Brodwin MG, Frances CRC, Siu WJ, Howard MPH, Erin R, Brodwin BA. Medical, Psychosocial and Vocational Aspects of Disability. 3° ed. Athens, GA: Elliott & Fitzpatrick, Inc; 2009. 289–304 p.
11. Unger J, Singh H, Mansfield A, Hitzig SL, Lenton E, Musselman KE. The experiences of physical rehabilitation in individuals with spinal cord injuries: a qualitative thematic synthesis. *Disabil Rehabil.* 2018;41(12):1367–83.
12. Nas K, Yazmalar L, Şah V, Aydın A, Öneş K. Rehabilitation of spinal cord injuries. *World J Orthop.* 2015;6(1):8–16.
13. Singh R, Rohilla R, Saini G, Kaur K. Longitudinal study of body composition in spinal cord injury patients. *Indian J Orthop.* 2014;48(2):168–77.
14. Ma Y, de Groot S, Romviel S, Achterberg W, van Orsouw L, Janssen TWJ. Changes in body composition during and after inpatient rehabilitation in people with recent spinal cord injury. *Spinal cord Ser cases.* 2021;7(1):88.
15. Raguindin PF, Bertolo A, Zeh RM, Fränkl G, Itodo OA, Capossela S, et al. Body composition according to spinal cord injury level: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Med.* 2021 Sep 1;10(17):3911.
16. Spungen AM, Adkins RH, Stewart CA, Wang J, Pierson RN, Waters RL, et al. Factors influencing body composition in persons with spinal cord injury: A cross-sectional study. *J Appl Physiol.* 2003;95(6):2398–407.
17. Neto FR, Lopes GH. Body composition modifications in people with chronic spinal cord injury after supervised physical activity. *J Spinal Cord Med.* 2011;34(6):586–93.
18. Asselin P, Cirnigliaro CM, Kornfeld S, Knezevic S, Lackow R, Elliott M, et al. Effect of exoskeletal-assisted walking on soft tissue body composition in

- persons with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2021;102(2):196–202.
19. Hicks AL, Martin Ginis KA, Pelletier CA, Ditor DS, Foulon B, Wolfe DL. The effects of exercise training on physical capacity, strength, body composition and functional performance among adults with spinal cord injury: a systematic review. *Spinal Cord*. 2011;49(11):1103–27.
 20. Carty A, McCormack K, Coughlan GF, Crowe L, Caulfield B. Alterations in body composition and spasticity following subtetanic neuromuscular electrical stimulation training in spinal cord injury. *J Rehabil Res Dev*. 2013;50(2):193–202.
 21. Afshari K, Ozturk ED, Yates B, Picard G, Andrew Taylor J. Effect of hybrid FES exercise on body composition during the sub-acute phase of spinal cord injury. *PLoS One*. 2022;17(1):e0262864.
 22. de Groot S, Kouwijzer I, Baauw M, Broeksteeg R, Valent LJ. Effect of self-guided training for the HandbikeBattle on body composition in people with spinal cord injury. *Spinal cord Ser cases*. 2018;4(1):79.
 23. Mogharnasi M, TaheriChadorneshin H, Papoli-Baravati SA, Teymuri A. Effects of upper-body resistance exercise training on serum nesfatin-1 level, insulin resistance, and body composition in obese paraplegic men. *Disabil Health J*. 2019;12(1):29–34.
 24. García-González DE, Sandoval-Cuellar C. Efecto del ejercicio físico sobre la condición física en adultos con lesión medular: una revisión sistemática. *Ustasalud*. 2021;20.
 25. Plaza VB, Pacheco BM, Aguilar CM, Valenzuela JF, Pérez JJZ. Lesión de la médula espinal. Actualización bibliográfica: Fisiopatología y tratamiento inicial. *Coluna/ Columna*. 2012;11(1):73–6.
 26. Hachem LD, Fehlings MG. Pathophysiology of Spinal Cord Injury. *Neurosurg Clin N Am*. 2021;32(3):305–13.
 27. David G, Mohammadi S, Martin AR, Cohen-Adad J, Weiskopf N, Thompson A, et al. Traumatic and nontraumatic spinal cord injury: pathological insights from neuroimaging. *Nat Rev Neurol*. 2019;15(12):718–31.
 28. Roberts TT, Leonard GR, Cepela DJ. Classifications In Brief: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale. *Clin Orthop Relat Res*. 2017;475(5):1499.
 29. Wang Z, Pierson R, Heymsfield S. The five-level model: a new approach to organizing body-composition research. *Am J Clin Nutr*. 1992;56(1):19–28.
 30. Cruz R. Composición corporal a través del análisis de impedancia bioeléctrica (BIA). *Nutr clínica*. 2010;4(13):667–80.
 31. Kuriyan R. Body composition techniques. *Indian J Med Res*. 2018 Nov 1;148(5):648.
 32. Mialich MS, Maria J, Sicchieri F, Afonso A, Junior J. Analysis of Body Composition : A Critical Review of the Use of Bioelectrical Impedance Analysis. *Int J Clin Nutr* 2014, Vol 2, No 1, 1-10. 2014;2(1):1–10.
 33. Neumann V, Gutenbrunner C, Fialka-Moser V, Christodoulou N, Varela E, Giustini A, et al. Interdisciplinary team working in physical and rehabilitation medicine. *J Rehabil Med*. 2010;42(1):4–8.
 34. Singh R, Küçükdeveci AA, Grabljevec K, Gray A. The role of interdisciplinary teams in physical and rehabilitation medicine. *J Rehabil Med*. 2018;50(8):673–8.
 35. Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ-JAPÓN. Guía técnica: Protocolo de atención en rehabilitación integral de la lesión de la médula espinal en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” AMISTAD PERÚ - JAPÓN. 2021.
 36. Amaral MA, Mundstock E, Scarpatto CH, Cañon-Montañez W, Mattiello R.

- Reference percentiles for bioimpedance body composition parameters of healthy individuals: A cross-sectional study. *Clinics*. 2022;77:100078.
37. Lee MM, Jebb SA, Oke J, Piernas C. Reference values for skeletal muscle mass and fat mass measured by bioelectrical impedance in 390 565 UK adults. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2020;11(2):487–96.
 38. Barbosa-Silva MCG, Barros AJD, Wang J, Heymsfield SB, Pierson RN. Bioelectrical impedance analysis: Population reference values for phase angle by age and sex. *Am J Clin Nutr*. 2005;82(1):49–52.
 39. Jáuregui E, Galvis M, Moncaleano V, González K, Muñoz Y. Bone mineral density reference values by densitometry (DXA) in a healthy adult population of Bogota. *Rev Colomb Reumatol*. 2021;28(1):46–51.
 40. InBody. Análisis de Composición Corporal - InBody S10 [Internet]. 2014 [cited 2023 Oct 19]. Available from: <https://www.composicion-corporal-inbody.com/InBody-S10.html>
 41. Bracco D, Thiébaud D, Chiolerio RL, Landry M, Burckhardt P, Schutz Y. Segmental body composition assessed by bioelectrical impedance analysis and DEXA in humans. *J Appl Physiol*. 1996;81(6):2580–7.
 42. Ling CHY, de Craen AJM, Slagboom PE, Gunn DA, Stokkel MPM, Westendorp RGJ, et al. Accuracy of direct segmental multi-frequency bioimpedance analysis in the assessment of total body and segmental body composition in middle-aged adult population. *Clin Nutr*. 2011;30(5):610–5.

