



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

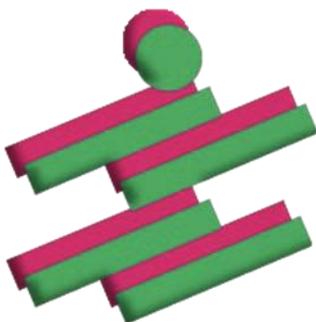
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

**“Eficacia de un protocolo de ejercicio terapéutico en
pacientes con Esclerosis Múltiple”**

**“Efficacy of a therapeutic exercise protocol in patients with Multiple
Sclerosis”**

**“Eficacia dun protocolo de exercicio terapéutico en doentes con
Esclerose Múltiple”**



Facultad de Fisioterapia

Alumno: Janira López Pérez

DNI: 34283970D

Tutor/a: Dña. Susana Viñas Diz

Convocatoria: Junio 2018

ÍNDICE

1. RESUMEN	6
1.1. RESUMEN	6
1.2. ABSTRACT	7
1.3. RESUMO.....	8
2. INTRODUCCIÓN	9
2.1. Tipo de trabajo.....	9
2.2. Motivación personal.....	9
3. CONTEXTUALIZACIÓN	9
3.1. Esclerosis Múltiple.....	9
3.1.1. Definición de EM.....	9
3.1.2. Epidemiología de la EM	10
3.1.3. Etiología de la EM.....	11
3.1.4. Fisiopatología de la EM	12
3.1.5. Manifestaciones clínicas de la EM	12
3.1.6. Formas de evolución de la EM.....	13
3.2. Ejercicio terapéutico	14
3.3. Justificación del trabajo	15
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	16
4.1. Hipótesis: nula y alternativa	16
4.2. Pregunta de investigación.....	17
4.3. Objetivos generales y específicos.....	17
5. METODOLOGÍA	18
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	18
5.2. Ámbito de estudio	22
5.3. Período de estudio	22
5.4. Tipo de estudio	23
5.5. Criterios de selección (Criterios de inclusión, exclusión y retirada)	24
5.6. Justificación del tamaño muestral	25
5.7. Selección de la muestra	25
5.8. Intervención y mediciones que se realizarán	25
5.9. Descripción de las variables de estudio e instrumentos para medición de las mismas	40

5.10. Análisis estadístico	43
5.11. Limitaciones del estudio y posibles sesgos.....	44
5.11.1. Limitaciones del estudio.....	44
5.11.2. Posibles sesgos.....	44
6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.....	46
7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	47
8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO	48
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	48
9.1. Congresos	48
9.2. Revistas.....	49
10. MEMORIA ECONÓMICA.....	49
10.1. Recursos necesarios	49
10.2. Distribución del presupuesto.....	50
10.3. Posibles fuentes de financiación.....	51
11. BIBLIOGRAFÍA	52
12. ANEXOS.....	57
ANEXO 1 : ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	57
ANEXO 2: DIAGRAMA DE FLUJO	60
ANEXO 3 : CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES.....	61
ANEXO 4 : MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)	62
ANEXO 5: ESCALA DE EQUILIBRIO DE BERG.....	63
ANEXO 6: INSTRUCCIONES PARA LA REALIZACIÓN DEL TEST DE 6 MINUTOS MARCHA (6MWT)	66
ANEXO 7: ESCALA DE BORG MODIFICADA	67
ANEXO 8: ESCALA AMPLIADA DEL ESTADO DE DISCAPACIDAD DE KURTZKE (EDDS).....	68
ANEXO 9: ESCALA DE LA SEVERIDAD DE LA FATIGA (FSS).....	69
ANEXO 10: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN	70

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Criterios de inclusión y exclusion para la búsqueda bibliográfica	19
Tabla II: Variables de estudio analizadas en cada artículo.....	20
Tabla III: Programación del protocolo de ejercicio terapéutico	28
Tabla IV: Variables de estudio e instrumentos de medida utilizados	41
Tabla V: Distribución del presupuesto para la realización del ECA	50

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

Asociación Coruñesa de Esclerosis Múltiple (ACEM)
Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA)
Comité de Ética e Investigación de Galicia (CEI)
Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
Consentimiento informado (CI)
Contracción voluntaria máxima (CMI)
Ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA)
Esclerosis Múltiple (EM)
Esclerosis Múltiple Progresiva Primaria (EMPP)
Esclerosis Múltiple Progresiva Recidivante (EMPR)
Esclerosis Múltiple Progresiva Secundaria (EMPS)
Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente (EMRR)
Expanded Disability Status Scale (EDSS)
Fatigue Severity Scale (FSS)
Frecuencia Cardíaca Máxima (FCM)
Miembros inferiores (MMII)
Miembros superiores (MMSS)
Mini-mental State Examination (MMSE)
Multiple Sclerosis Quality of Life (MSQOL-54)
Organización Mundial de la Salud (OMS)
Sistema Nervioso Central (SNC)
Test de 6 Minutos Marcha (6MWT)

1. RESUMEN

1.1. RESUMEN

Introducción y objetivos: La Esclerosis Múltiple es una enfermedad desmielinizante, crónica, autoinmune, e inflamatoria que constituye una de las principales causas de discapacidad neurológica no traumática entre los adultos jóvenes. En el 70% de los casos aparece en personas entre 20-40 años, siendo la etiología desconocida, y manifestando sintomatología como alteraciones visuales, motoras, sensitivas y vesicales, disfunción cerebelosa, del tronco cerebral y afectación cognitiva, entre otras.

El objetivo de este estudio es determinar si la realización de un protocolo de ejercicio terapéutico basado en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio, y entrenamiento de la marcha resultará beneficioso para la mejora de dichas variables, además de resultar beneficioso en la mejora de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio, y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de EM.

Material y métodos: Se plantea un ensayo clínico controlado, aleatorizado, simple ciego. Se llevará a cabo con 58 pacientes de la Asociación Coruñesa de Esclerosis Múltiple (ACEM) divididos en dos grupos (29 sujetos en el grupo experimental y 29 sujetos en el grupo control). Ambos grupos recibirán el tratamiento habitual de fisioterapia (consistente en masoterapia, estiramientos, corrección postural y trabajo de la sensibilidad), pero en el grupo experimental además se realizará un protocolo de ejercicio terapéutico consistente en entrenamiento de la fuerza muscular de MMSS y MMII, el equilibrio y la marcha. Dicho protocolo se llevará a cabo durante 8 semanas (un total de 20 sesiones, con una duración de 90 minutos/sesión).

Las variables analizadas y los instrumentos de medida utilizados son: la fuerza muscular de MMSS y MMII (Dinamómetro), el equilibrio (Escala de Equilibrio de Berg), la marcha (6MWT), la funcionalidad (EDSS de Kurtzke), la tolerancia al ejercicio (FSS) y la calidad de vida (MSQOL-54).

Palabras clave: Esclerosis Múltiple, ejercicio terapéutico.

1.2. ABSTRACT

Introduction and objectives: Multiple Sclerosis is a demyelinating, chronic, autoimmune and inflammatory disease that constitutes one of the main causes of non-traumatic neurological disability among young adults. In 70% of the cases it appears in people between 20-40 years old, being the unknown etiology and manifesting symptoms as visual, motor, sensory and vesical alterations, cerebellar dysfunction, brain stem and cognitive impairment, among others.

The objective of this study is to determine if the performance of a therapeutic exercise protocol based on the muscular strengthening of upper and lower limbs, work of balance, and training of the gait will be beneficial for the improvement of said variables, besides being beneficial in improving functionality, tolerance to exercise, and quality of life in patients diagnosed with MS.

Material and methods: A randomized controlled trial, single-blind was proposed. It will be carried out with 58 patients from the Asociación Coruñesa de Esclerosis Múltiple (ACEM) divided into two groups (29 patients in the experimental group and 29 patients in the control group). Both will receive the usual physiotherapy treatment (consisting of massage therapy, stretching, postural correction and sensitivity work) but in the experimental group will also be carried out a protocol of therapeutic exercise consisting of muscle strength training of upper and lower limbs, balance and walking. Said protocol will be performed during 8 weeks (a total of 20 sessions, with a duration of 90 minutes/session).

The variables analyzed and the measuring instruments are: the muscle strength of upper and lower limbs (Dynamometer), balance (Berg's Balance Scale), gait (6MWT), functionality (Kurtzke's EDSS), exercise tolerance (FSS) and quality of life (MSQOL-54).

Keywords: Multiple Sclerosis, therapeutic exercise.

1.3. RESUMO

Introducción e obxectivos: A Esclerose Múltiple é unha enfermidade desmielinizante, crónica, autoinmune e inflamatoria que constitúe unha das principais causas de discapacidade neurolóxica non traumática entre os adultos xoves. No 70% dos casos aparece en persoas entre 20-40 anos, sendo a etioloxía descoñecida e manifestando sintomatoloxía como alteracións visuais, motoras, sensitivas e vesicais, disfunción cerebelosa, do tronco cerebral e afectación cognitiva, entre outras.

O obxectivo deste estudo é determinar se a realización dun protocolo de exercicio terapéutico baseado no fortalecemento muscular de MMSS e MMII, traballo do equilibrio e entrenamento da marcha resultará beneficioso para a mellora de ditas variables, ademáis de resultar beneficioso na melloría da funcionalidade, a tolerancia ao exercicio e a calidade de vida en pacientes diagnosticados de EM.

Material e métodos: plantéase un ensaio clínico controlado, aleatorizado, simple cego. Levarase a cabo con 58 doentes da Asociación Coruñesa de Esclerose Múltiple (ACEM) divididos en dous grupos (29 doentes no grupo experimental e 29 doentes no grupo control). Ambos recibirán o tratamento habitual de fisioterapia (consistente en masoterapia, estiramientos, corrección postural e traballo da sensibilidade), mais no grupo experimental realizarase tamén un protocolo de exercicio terapéutico consistente no entrenamento da forza muscular de MMSS e MMII, traballo do equilibrio e a marcha. Dito protocolo levarase a cabo durante 8 semanas (un total de 20 sesións cunha duración de 90 minutos/sesión). As variables analizadas e os seus instrumentos de medida son a forza muscular de MMSS e MMII (Dinamómetro), o equilibrio (Escala de Equilibrio de Berg), a marcha (6MWT), a funcionalidade (EDSS de Kurtzke), a tolerancia ao exercicio (FSS) e a calidade de vida (MSQOL-54).

Palabras clave: Esclerose Múltiple, exercicio terapéutico.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Tipo de trabajo

Este trabajo es un proyecto de investigación, en el cual planteamos la realización de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, simple ciego, para determinar si la realización de un protocolo de ejercicio terapéutico basado en el fortalecimiento muscular de miembros superiores (MMSS) y miembros inferiores (MMII), trabajo del equilibrio, y entrenamiento de la marcha resultará beneficioso para la mejora de dichas variables, además de determinar si mejorará la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de EM.

2.2. Motivación personal

Desde un inicio, la razón principal para el desarrollo de este trabajo ha sido el tener un caso cercano en mi familia con un diagnóstico de EM, lo que hizo que aflorara en mi la curiosidad de indagar sobre los aspectos básicos y de tratamiento en dicha patología.

Además, durante las Estancias Clínicas II he visto varios casos de EM, que me han marcado tanto a nivel personal como profesional.

Así, partiendo de mi curiosidad y de que la EM es una patología que se estudia durante el grado, pero en la que no se profundiza, me pareció este tema el más interesante para elaborar el trabajo de fin de grado.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1. Esclerosis Múltiple

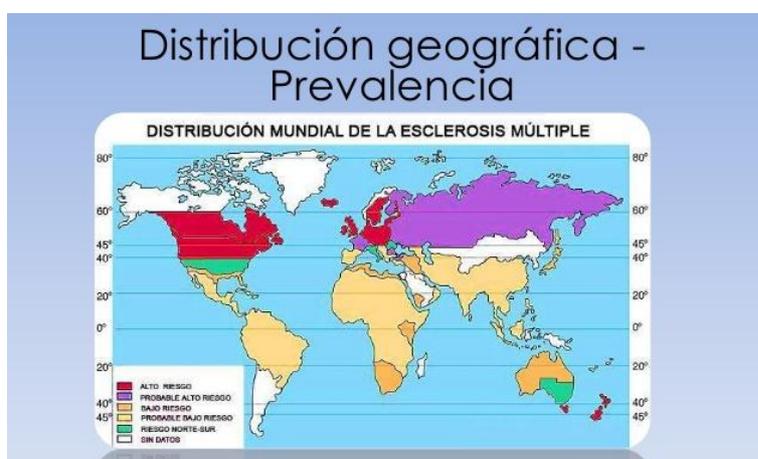
3.1.1. Definición de EM

La EM es una enfermedad desmielinizante (presencia de áreas escleróticas llamadas placas en la sustancia blanca del sistema nervioso central (SNC), bien delimitadas, con pocas células y pérdida de mielina con preservación relativa de los axones), crónica, autoinmune e

inflamatoria que afecta a todo el SNC. Constituye una de las principales causas de discapacidad neurológica no traumática entre los adultos jóvenes¹.

3.1.2. Epidemiología de la EM

A nivel mundial está descrito y analizado que la EM se manifiesta en relación a una distribución geográfica concreta, caracterizada por un “gradiente latitudinal”, en el cual la prevalencia aumenta a medida que se aleja del ecuador², esta información ya en 1975 había sido planteada por Kurtzke³.



En España, la tasa de prevalencia es medio-alta, aunque se han incrementado los casos diagnosticados en los últimos 10 años, con 50-60 casos por cada 1.000.000 habitantes/año⁴. La prevalencia es de 3 casos por cada 100.000 habitantes/año y la incidencia anual de la EM oscila entre 1,5-11 casos por cada 100.000 habitantes. Se calcula que en Estados Unidos existen entre 350.000 y 400.000 personas con esta enfermedad, y en todo el mundo más de 2.500.000 de casos².

El pico de aparición de la EM es alrededor de los 30 años, situándose el inicio de la misma en un 10% de los casos antes de los 20 años, el 70% entre 20-40 años y el 20% restante después de los 40 años⁵. Además, la relación entre mujeres y hombres es de aproximadamente 2:1^{2,6}.

La tasa de mortalidad no se conoce con exactitud pero se estima que está en torno a 0,35 fallecimientos por cada 100.000 habitantes/año⁴ y el pico de mortalidad se encuentra entre los 55-64 años de edad^{1,6}.

3.1.3. Etiología de la EM

Aunque la etiología exacta de la EM sigue siendo desconocida, la hipótesis patogénica más aceptada es que la EM es fruto de la conjunción de una determinada predisposición genética y un factor ambiental desconocido, que al aparecer en un mismo sujeto, originarían un amplio espectro de alteraciones en la respuesta inmunitaria, que a su vez serían las causantes de la inflamación presente en las lesiones existentes en esta enfermedad^{7,8}.

Se han identificado una serie de factores de riesgo para el desarrollo de la EM:

- **Las enfermedades de origen viral** relacionadas con la etiología de la EM son por el virus moquillo canino, sarampión, varicela zóster, encefalitis por garrapatas, virus del herpes 6 y virus Epstein-Barr. Este último es el que se asocia en mayor medida ya que cerca del 100% de los pacientes con EM son seropositivos para este virus comparado con el 90% de controles.
- **La escasa exposición solar o déficit de vitamina D** es considerado un factor de riesgo para el desarrollo de esta enfermedad ya que hay estudios que demuestran que el consumo de vitamina D reducen en un 40% la aparición de la EM. Esta vitamina tiene propiedades inmunomoduladoras que se cree son responsables de la asociación entre los bajos niveles de la vitamina y el desarrollo/empeoramiento de la enfermedad.
- **La latitud** es el factor más fuertemente asociado al riesgo de EM siendo más frecuente al norte y sur del ecuador.
- **Ser fumador:** aquellas personas que fuman de 20-40 cigarrillos al día tienen dos veces el riesgo de desarrollar la enfermedad en comparación con los no fumadores. Además el hábito tabáquico empeora la progresión de la enfermedad¹.
- **El origen étnico** también tiene un rol importante en el desarrollo de padecer la enfermedad, teniendo los afroamericanos un 40% menos de riesgo en comparación con individuos de raza blanca⁹.

En aquellas mujeres diagnosticadas de EM, el embarazo, específicamente durante el tercer trimestre, se identifica como un factor protector que disminuye las recaídas y la gravedad de las mismas. Esto está relacionado con el aumento de hasta 20 veces de prostágenos y estrógenos, lo que provocará que en el posparto haya recaídas en relación a la normalización de los valores hormonales y de la respuesta inmune¹⁰.

3.1.4. Fisiopatología de la EM

La característica principal de la EM es la presencia de áreas desmielinizantes o escleróticas (denominadas placas) de la sustancia blanca del SNC. Estas son áreas bien delimitadas, con pocas células y pérdida de la mielina con preservación relativa de los axones.

Estas lesiones afectan preferentemente al nervio óptico, sustancia blanca periventricular, tronco encefálico, cerebelo y sustancia blanca de la médula espinal.

Las placas generalmente tienen forma redondeada u oval, pero pueden adoptar formas ovoides perpendiculares a la superficie ventricular (dedos de Dawson)⁶.

Aunque la causa de la EM no es totalmente conocida (puesto que se cree que influye la interacción de varios factores) la teoría fisiológica que en la actualidad tiene más fuerza es aquella que define la EM como una enfermedad autoinmune, iniciándose la misma cuando el propio sistema inmunológico del individuo ataca a células sanas del SNC, ya que reconoce dichas células como parte de la estructura de determinados virus y/o bacterias.

Iniciado este proceso se liberan citoquinas proinflamatorias que activan los macrófagos, los cuales dan inicio al proceso de desmielinización. La destrucción de la mielina provoca entorpecimiento o bloqueo de la conducción nerviosa y daño axonal¹.

3.1.5. Manifestaciones clínicas de la EM

Los signos y síntomas de la EM son bastante heterogéneos, existiendo una enorme variabilidad en función de la localización de las lesiones desmielinizantes.

Los signos y síntomas más habituales son¹¹:

- **Trastornos visuales:** neuritis óptica (dolor ocular, pérdida de visión con un escotoma central, defecto pupilar aferente y discromaptosia), visión borrosa y/o doble y molestia ocular.

- **Síntomas motores:** el déficit motor es muy frecuente y se caracteriza por pérdida de fuerza en uno o más miembros, presencia de paresias, hiperreflexia muscular profunda, ausencia de reflejos cutáneos abdominales, y signo de Babinski positivo.

- **Síntomas sensitivos:** la alteración de la sensibilidad es un síntoma de inicio muy frecuente, que consiste en la aparición de sensación de hormigueo (parestias) o disestesias. En la exploración se puede apreciar hipoestesia táctil, térmica y dolorosa, o disminución de sensibilidad profunda, posicional y vibratoria.

- **Disfunción cerebelosa:** los signos y síntomas cerebelosos no son frecuentes en las etapas iniciales. Se puede presentar en forma de disartria cerebelosa (lenguaje escándido), incoordinación motora de los miembros, o inestabilidad en la marcha.

- **Disfunción del tronco cerebral:** disartria, diplopía, disfagia, vértigo, nistagmo (horizontal, vertical o rotacional), temblor intencional, dismetría, ataxia (en miembros o en tronco), inestabilidad en el test de Romberg, e inestabilidad en la marcha.

- **Alteraciones vesicales, intestinales y sexuales:** un 70% de pacientes presentan disfunción esfinteriana y aproximadamente el 50% presentan alteraciones sexuales (dificultades en la eyaculación en varones y anorgasmia en mujeres).

- **Afección cognitiva:** aparece en un 40-70% de pacientes. El patrón de deterioro cognitivo no es uniforme, implicando principalmente alteración de: memoria reciente, atención mantenida, función verbal, razonamiento conceptual y percepción espacial visual.

Otros: fatiga, signo de Lhermitte (sensación de calambre o descarga eléctrica que recorre de arriba abajo toda la columna vertebral, llegando en ocasiones hasta los brazos y las piernas cuando se flexiona el cuello de manera voluntaria o pasiva) y síndromes paroxísticos (neuralgia del trigémino, crisis tónicas, disartria, prurito...).

3.1.6. Formas de evolución de la EM

Existen varias formas de evolución de la EM¹²:

- **EM Remitente-Recurrente (EMRR):** es el tipo más frecuente afectando a más del 80% de las personas con esta enfermedad. En las fases iniciales puede no haber sintomatología, incluso durante varios años. Sin embargo, las lesiones inflamatorias en el SNC ya se están produciendo. Los brotes (agravación de las manifestaciones neurológicas de más de 24 horas que tienden a recuperarse parcial o totalmente) no se pueden predecir, y pueden aparecer síntomas en cualquier momento que duran algunos días o semanas y luego desaparecen de nuevo. En las recidivas no parece haber progresión de la esclerosis.

- **EM progresiva secundaria (EMPS):** cuando el grado de discapacidad persiste y/o empeora entre brotes. Puede aparecer después de una fase recurrente-remitente del proceso, y se considera una forma avanzada de EM. Entre un 30-50% de los pacientes que sufren inicialmente la EMRR, desarrollan la fase progresiva secundaria.

- **EM progresiva primaria (EMPP)**: sólo afecta al 10% de todos los pacientes con EM. Se caracteriza por la ausencia de brotes definidos, pero hay un comienzo lento y un empeoramiento constante de los síntomas sin un periodo intermedio de remisión. Hay periodos ocasionales de estabilidad, y mejorías pasajeras poco importantes.

- **EM progresiva recidivante (EMPR)**: es una forma atípica en la que hay progresión de la enfermedad desde el inicio, pero a diferencia de los pacientes con EMPP, estos muestran algunos brotes agudos claros, con o sin recuperación completa. Los periodos entre brotes se caracterizan por una progresión continua.

3.2. Ejercicio terapéutico

Los pacientes con EM suelen ser abordados con terapia farmacológica y/o física, es más, estos dos tipos de terapia se utilizan de manera simultánea.

En cuanto a **fármacos**, los más utilizados son el Interferon Beta y los corticoesteroides para el tratamiento de los brotes, el baclofeno para la espasticidad, y la amantadina para la fatiga¹³.

En cuanto a **terapia física** los pacientes reciben tratamiento de fisioterapia, logopedia, y/o terapia ocupacional.

Desde el punto de vista de la Fisioterapia, los recursos terapéuticos más utilizados son:

- Masoterapia
- Estiramientos musculares
- Movilizaciones pasivas y/o activas
- Trabajo de la sensibilidad
- Ejercicio terapéutico

Centrándonos en el **ejercicio terapéutico**, éste se define como un procedimiento de intervención dentro del cual se aplican y ejecutan de forma sistematizada y planificada movimientos corporales, posturas y actividades físicas que tiene por objeto mejorar y/o reducir las deficiencias, limitaciones funcionales y/o discapacidades que interfieren con la habilidad del paciente para realizar tareas físicas¹⁴.

Aquellos aspectos de la función física en los que el ejercicio terapéutico puede incidir son la resistencia cardiopulmonar, la movilidad, la flexibilidad, el rendimiento muscular, la coordinación, y el equilibrio, así como la mejora del control y la estabilidad postural¹⁵.

Hasta hace relativamente poco tiempo, a los pacientes con EM se les aconsejaba no hacer ejercicio porque se creía que podían experimentar una exacerbación de sus síntomas (sobre todo de la fatiga). También hubo cierta preocupación en cuanto a si el ejercicio terapéutico podía provocar recaídas. Sin embargo, aunque una proporción razonable (40%) de pacientes con EM experimentó un empeoramiento de los síntomas con la realización del ejercicio, esto se normalizó en los 30 minutos posteriores al cese del mismo en un 85% de los pacientes afectados, y en un par de horas en los pacientes restantes¹⁶. Además, hubo alguna revisión sistemática que encontró que los pacientes con EM que realizaban entrenamiento físico tenían una tasa de recaída anual más baja que los pacientes control, de manera que el entrenamiento físico se considera seguro para estos pacientes¹⁷. Asimismo, varios estudios reportan los beneficios del ejercicio terapéutico en pacientes con EM, en cuanto a movilidad, marcha, tolerancia al ejercicio y funcionalidad¹⁸.

3.3. Justificación del trabajo

En la actualidad existe una creciente evidencia que sugiere que el ejercicio terapéutico tiene efectos positivos en muchas de las limitaciones presentes en las personas con EM, ejerciendo mejoras en la fuerza muscular, la capacidad aeróbica, la movilidad, la calidad de vida, y la fatiga¹⁹.

Hay una gran variedad de estudios²⁰⁻³¹ que demuestran que es beneficioso utilizar ejercicio terapéutico en pacientes con EM, y que debería ser incluido como parte del tratamiento habitual de fisioterapia.

Como ya se menciona anteriormente el ejercicio terapéutico puede incidir en varios aspectos de la función física. Son varios los autores que defienden la utilización del ejercicio terapéutico en pacientes con EM, con el objetivo de mejorar fuerza muscular de MMSS y MMII^{20,21,22}, mejorar el equilibrio (se reducen las caídas)^{20,23-26} así como conseguir una mejora de la marcha²⁷⁻³⁰.

Lo que ocurre es que aquellos artículos donde se utiliza el ejercicio terapéutico para mejorar alguna de las variables anteriormente citadas, el abordaje que se realiza es muy limitado y centrado sólo en una variable.

Nosotros consideramos importante diseñar un protocolo de ejercicio terapéutico en pacientes diagnosticados de EM, en el que se trabaje de **manera combinada el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, el equilibrio y la marcha con el objetivo de que mejoren dichas variables, además de analizar si este trabajo mejora la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida.**

Estas mejoras (funcionalidad, tolerancia al ejercicio y calidad de vida) en la literatura son reportadas por varios autores²⁵⁻³¹ aunque de manera teórica, es por ello que nosotros planteamos la realización de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, simple ciego, con la finalidad anteriormente descrita.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1. Hipótesis: nula y alternativa

Hipótesis nula: un protocolo de ejercicio terapéutico basado en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio, y entrenamiento de la marcha no resultará beneficioso para la mejora de dichas variables, además de no resultar beneficioso en la mejora de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio, y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de EM.

Hipótesis alternativa: un protocolo de ejercicio terapéutico basado en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio, y entrenamiento de la marcha resultará beneficioso para la mejora de dichas variables, además de resultar beneficioso en la mejora de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio, y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de EM.

4.2. Pregunta de investigación

La pregunta que se pretende responder con este trabajo es:

¿En pacientes con EM, un protocolo de ejercicio terapéutico basado en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio, y entrenamiento de la marcha resultará beneficioso para la mejora de dichas variables, además de resultar beneficioso en la mejora de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio, y la calidad de vida?.

4.3. Objetivos generales y específicos

➤ **Objetivo general:**

- Determinar si la realización de un protocolo de ejercicio terapéutico basado en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio, y entrenamiento de la marcha resultará beneficioso para la mejora de dichas variables, además de resultar beneficioso en la mejora de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio, y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de EM.

➤ **Objetivos específicos:**

- Identificar y analizar los protocolos de ejercicio terapéutico publicados en la literatura, y utilizados en pacientes con EM que tengan como objetivo mejorar aspectos físicos en dichos pacientes.
- Analizar y describir cuáles son las variables de estudio que se pretenden mejorar con el ejercicio terapéutico en dicha enfermedad y que instrumentos de medida se utilizan para tal fin.

5. METODOLOGÍA

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de identificar y analizar los protocolos de ejercicio terapéutico utilizados en la actualidad en pacientes con EM, se ha realizado una búsqueda bibliográfica en Febrero-Marzo de 2018, en las siguientes bases de datos:

- Cochrane
- Pedro
- Pubmed
- Scopus
- Web of Science (WOS)

En la búsqueda bibliográfica se usó el lenguaje documental propio de cada una de las bases de datos, siendo en la mayoría de los casos los términos de búsqueda: “Multiple Sclerosis”, “Exercise therapy” y “Therapeutic Exercise”. (Consultar estrategia de búsqueda bibliográfica en Anexo 1).

Los criterios de selección

Tabla I: Criterios de inclusión y exclusión para la búsqueda bibliográfica

	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Tipo de patología	Artículos que aborden exclusivamente pacientes con EM.	Artículos que aborden otro tipo de patologías neurológicas
Tipo de contenido	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios en los que se utilice un protocolo de ejercicio terapéutico en pacientes con EM, apareciendo detallado dicho protocolo. - Artículos que usen el ejercicio terapéutico con el objetivo de mejorar la fuerza muscular de MMSS y MMII, el equilibrio y la marcha, además de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida en pacientes con EM. 	<ul style="list-style-type: none"> - Estudios en los que no aparezca descrito el protocolo de ejercicio terapéutico utilizado. - Estudios que utilicen realidad virtual como parte del tratamiento. - Artículos en los que el protocolo de ejercicio terapéutico esté basado en la terapia acuática. - Estudios en los cuales el protocolo de ejercicio terapéutico se dirige exclusivamente a la mejora cognitiva y/o psicológica.
Tipo de estudio	Meta-análisis, revisión sistemática, revisión, ensayo clínico, ensayo clínico controlado y/o aleatorizado.	Cartas al director, estudio de casos, guías de práctica clínica.
Fecha de publicación	Artículos publicados desde el año 2013 (incluido) hasta la actualidad.	Artículos publicados antes del 2013.
Idioma	Artículos escritos en español e inglés.	Otros idiomas.
Especie	Estudios realizados en humanos.	-
		Duplicados

Gestión de la bibliografía localizada y selección de artículos

Tras la realización de la búsqueda bibliográfica en las diferentes bases de datos se localizan 623 referencias bibliográficas. A continuación, se procedió a comprobar de forma manual los artículos duplicados, eliminando 331 y quedando un total de 292.

A través de la lectura del título y resumen se ha procedido a eliminar los artículos que no cumplieran con los criterios de inclusión de la revisión, siendo seleccionados 70 artículos para su posterior análisis a texto completo.

Posteriormente se lleva a cabo la lectura a texto completo, **seleccionando finalmente 34 artículos.**

Para la elaboración de citas y referencias, se utilizó el gestor bibliográfico Zotero.

Se puede consultar el diagrama de flujo en el Anexo 2.

Variables de estudio

En cada uno de los artículos finalmente seleccionados, hemos analizado las siguientes variables de estudio:

Tabla II: Variables de estudio analizadas en cada artículo

VARIABLES DE ESTUDIO
Tipo de estudio
Objetivo del estudio
Terapia utilizada
Duración de la terapia
Número de grupos de estudio
Variables analizadas en el estudio
Instrumentos de medida de las variables
Resultados

Resultados de la búsqueda bibliográfica

Se analizaron un total de 34 artículos, de los cuales 12 fueron revisiones y 22 fueron ensayos clínicos controlados y/o aleatorizados (ECA).

En los 34 artículos seleccionados, se utilizan protocolos de ejercicio terapéutico en pacientes diagnosticados de EM.

Según Dalgas³² (2017), los sujetos con EM son menos activos físicamente que los sujetos sanos. La combinación de inactividad, reducción de la fuerza muscular (por la disminución de la conducción neuronal a la musculatura), junto con el deterioro de la función cardiorrespiratoria, aumentan el riesgo de enfermedades cardiovasculares. En estas variables el ejercicio terapéutico tiene un impacto positivo, convirtiéndolo en una intervención prometedora en pacientes diagnosticados de EM^{33,34}.

En la actualidad, los protocolos de ejercicio terapéutico que se llevan a cabo en pacientes con EM tienen como objetivos principales:

- **Trabajar fortalecimiento muscular a nivel de MMSS y/o MMII:**

Varios estudios reportan la mejora de la fuerza muscular a través del entrenamiento de la misma^{22,31}. Sin embargo la mayoría de ellos no están específicamente orientados al fortalecimiento muscular, si no que forman parte de un protocolo más completo. Además, no viene detallada la realización de los ejercicios.

- **Trabajo del equilibrio, con el objetivo de reducir caídas:**

Según Kasser et al.³⁵ (2015), un programa basado en el trabajo del equilibrio, produce efectos beneficiosos en el equilibrio estático y dinámico, generándose al mismo tiempo mejoras en la disminución de la fatiga, y en el aumento de la calidad de vida. Además Nilsagård et al.²⁴ (2014) y Sosnoff et al.²⁶ (2015) llegan a la conclusión de que programas de ejercicio terapéutico basados en el trabajo del equilibrio reducen el número de caídas en pacientes con EM^{36,37}.

- **Mejorar la marcha:**

Hay estudios²⁸⁻³⁰ donde se realiza ejercicio aeróbico para mejorar la marcha, la tolerancia al ejercicio y de manera indirecta para conseguir mejorar la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes con EM. En pacientes con EM, para mejorar la marcha lo más utilizado es

el cicloergómetro y la cinta rodante, encontrándose más diferencias significativas cuando se utiliza la cinta rodante.

Cabe resaltar que en una gran mayoría de los artículos analizados en esta búsqueda bibliográfica, se utilizan protocolos de ejercicio terapéutico donde se combina trabajo de fuerza muscular de MMSS y MMII, equilibrio y marcha.

5.2. *Ámbito de estudio*

El estudio planteado va a ser realizado en la Comunidad Autónoma de Galicia, en la ciudad de A Coruña y los pacientes procederán de la Asociación Coruñesa de Esclerosis Múltiple (ACEM).

Previamente a la realización del estudio, serán solicitados los pertinentes permisos a la dirección de la Asociación Coruñesa de EM (ACEM), a los pacientes que voluntariamente decidan participar en el estudio (firmando consentimiento informado (CI)) y al Comité de Ética e Investigación de Galicia (CEI).

Una vez que los participantes son informados del estudio aquí planteado, y deciden participar voluntariamente en el mismo (firmando consentimiento informado, consultar Anexo 3), los sujetos que cumplan con los criterios de inclusión se irán aleatorizando en dos grupos, utilizando para ello una aleatorización simple.

5.3. *Período de estudio*

La duración total del estudio es de **trece meses** (desde que se consiga el informe favorable del CEI, hasta la difusión de los resultados obtenidos).

Una vez hayan sido solicitados los pertinentes permisos a la dirección de la ACEM, se les informará a los pacientes de las características del estudio y aquellos que estén interesados en participar han de firmar el CI. Una vez realizado esto, se seleccionan aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión hasta completar un total de 58 (resultado del cálculo del tamaño muestral), asignando 29 a cada grupo. En caso de que no seamos capaces de reclutar todos los pacientes inicialmente, a medida que vayan entrando nuevos pacientes en la Asociación se les someterá al mismo proceso.

Los pacientes serán aleatorizados constituyendo dos grupos, un grupo experimental (29 sujetos) y un grupo control (29 sujetos). Todo este proceso (solicitud de informe favorable al CEI, reclutamiento de pacientes, y aleatorización en grupos), durará 5 meses comenzando el 1/09/2018, hasta el 31/01/2019.

Las valoraciones iniciales de los 58 pacientes comenzarán el 1/02/2019. Se valorarán 4 pacientes por día de Lunes a Viernes (dos por la mañana y dos por la tarde), por lo que las valoraciones durarán 3 semanas acabando el 22/02/2019.

El protocolo de ejercicio terapéutico comenzará el 01/03/2019 y tendrá una duración de 8 semanas (2 meses) por lo que finalizará el 30/04/2019. En este momento, el 1/05/2019 darán comienzo las valoraciones finales tras la intervención, acabando el 22/05/2019. Después de 8 semanas de haber finalizado el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto, se llevará a cabo la valoración de seguimiento, valoración que durará tres semanas, desde el 1/07/2019-22/07/2019.

Posteriormente se llevará a cabo el análisis de los datos y la publicación de los resultados, que durará hasta Octubre de 2019 teniendo en cuenta el período vacacional. (Consultar Cronograma en página 46).

5.4. Tipo de estudio

Planteamos realizar un estudio experimental de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA), simple ciego.

Realizaremos un ECA utilizando dos grupos de sujetos con EM: grupo experimental y grupo control. Ambos grupos seguirán recibiendo el tratamiento habitual de fisioterapia, sin embargo, en el grupo experimental se añadirá la realización del protocolo de ejercicio terapéutico propuesto, consistente en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio, y entrenamiento de la marcha (para analizar si resultará beneficioso dicho protocolo para la mejora de estas variables, además de resultar beneficioso en la mejora de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio, y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de EM).

Una vez finalizada la intervención, si se obtuviesen resultados positivos, se aplicaría el protocolo de ejercicio terapéutico al grupo control.

Estamos ante un estudio aleatorizado, puesto que los sujetos serán distribuidos al azar en dos grupos con el objetivo de conseguir que los grupos sean comparables y homogéneos.

La aleatorización, en este caso, se lleva a cabo utilizando el sistema de asignación ABBA.

Es un estudio simple ciego puesto que los pacientes no serán conocedores del grupo al que van a pertenecer.

5.5. Criterios de selección (Criterios de inclusión, exclusión y retirada)

✚ Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico médico de EM, mayores de 18 años.
- Presentar una puntuación en la Expanded Disability Status Scale (EDSS) de 6 puntos como máximo (lo que significa que necesita ayuda constante, unilateralmente o de forma intermitente para caminar en torno a 100 metros, con o sin descanso).
- Pacientes que acepten firmar el CI.
- Pacientes que se encuentren estables en cuanto a medicación y a brotes de la enfermedad durante los últimos 6 meses.
- Pacientes con una puntuación ≥ 27 puntos en el Mini Mental State Examination (MMSE, consultar el Anexo 4).

✚ Criterios de exclusión:

- Recaídas de la enfermedad o toma de nueva medicación en los últimos 6 meses.
- Presencia de espasticidad pronunciada con necesidad de tratamiento con Baclofeno.
- Presencia de factores que afecten a la capacidad de marcha de los pacientes.
- Pacientes en los que esté contraindicada la realización de ejercicio terapéutico por prescripción médica.
- Embarazo.
- Comorbilidades asociadas a la EM.

✚ Criterios de retirada:

Se considera motivo de retirada la decisión voluntaria de los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento del mismo, así como cualquiera complicación que se pueda producir durante el tiempo que dure la intervención (8 semanas), como por ejemplo, la aparición de un brote de la propia enfermedad.

5.6. Justificación del tamaño muestral

Para calcular el tamaño de la muestra, estimamos como clínicamente relevante una diferencia mínima de tolerancia al ejercicio de 54 metros, considerando que la desviación típica o estándar en el grupo no tratado es de 56 metros.

Asimismo, aceptando un riesgo alfa del 0,05% y deseando tener una capacidad del 95% de detectar dicha diferencia, si existe, para una hipótesis bilateral, **se estima que el número de sujetos a estudiar es de 58 (29 sujetos en cada grupo).**

5.7. Selección de la muestra

En un primer momento se informará a la ACEM sobre el estudio que aquí se plantea. Una vez conseguido el visto bueno de la dirección de la Asociación se procederá a informar a todos los pacientes de lo que se pretende realizar con este estudio.

Aquellos pacientes que decidan voluntariamente participar en el estudio (firma de CI) y cumplan con los criterios de inclusión, se irán aleatorizando en 2 grupos, con un total de 29 sujetos en cada grupo.

Grupo experimental: Los sujetos pertenecientes a este grupo estarán recibiendo el tratamiento habitual de fisioterapia (movilizaciones, masoterapia, estiramientos, corrección postural y tratamiento de la sensibilidad), y además se les someterá a un protocolo de ejercicio terapéutico basado en el entrenamiento de la fuerza muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio y entrenamiento de la marcha.

Grupo control: los sujetos pertenecientes a este grupo recibirán exclusivamente el tratamiento habitual de fisioterapia (movilizaciones, masoterapia, estiramientos, corrección postural y tratamiento de la sensibilidad).

5.8. Intervención y mediciones que se realizarán

Partiendo del cálculo del tamaño muestral, y de la aleatorización de la muestra, a medida que cada paciente con EM va decidiendo participar voluntariamente en el estudio (firman CI) y se verifica que cumple con los criterios de inclusión, se procede a incluirlo en el grupo control o el grupo experimental en base al sistema de asignación ABBA.

Todos los sujetos participantes en el estudio serán sometidos a cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo que dura el mismo:

- 1ª evaluación: Evaluación basal, antes de iniciar el estudio.
- 2ª evaluación: A las 4 semanas de haber iniciado el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto.
- 3ª evaluación: Una vez finalizadas las 8 semanas del programa de ejercicio terapéutico propuesto.
*Una vez que los pacientes finalicen las 8 semanas del protocolo de ejercicio terapéutico propuesto, cubrirán un cuestionario de satisfacción.
- 4ª evaluación: Pasadas 8 semanas después de haber finalizado el programa de ejercicio terapéutico propuesto, con el objetivo de analizar si los valores de las variables de estudio se han modificado respecto al momento de finalizar la intervención.

➤ **INTERVENCIÓN DEL GRUPO CONTROL:**

Los sujetos del grupo control estarán recibiendo el tratamiento habitual de fisioterapia, consistente en:

- Movilizaciones pasivas
 - Masoterapia
 - Estiramientos
- } Para prevenir las contracturas, la espasticidad, y mantener el recorrido de todas las articulaciones.
- Corrección postural (para evitar compensaciones que den lugar a contracturas y/o dolores en región cervical, dorsal, lumbar y sacra).
 - Trabajo de la sensibilidad superficial (táctil y/o térmica) y profunda (propioceptiva, kinestésica, estereoagnósica e hiloagnósica).

➤ **INTERVENCIÓN DEL GRUPO EXPERIMENTAL:**

Cada sujeto perteneciente al grupo experimental estará recibiendo el mismo tratamiento habitual de fisioterapia que el grupo control, y además será sometido a un protocolo de ejercicio terapéutico que se realizará 3 veces por semana con una duración aproximada de 90 minutos (teniendo en cuenta los periodos de descanso que se le permitan a los pacientes).

Los 29 pacientes que componen el grupo experimental realizarán el protocolo de ejercicio terapéutico en grupo, de manera que se dividirán en cinco grupos de 5 sujetos y un grupo de 4 sujetos.

Todos ellos realizarán el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto durante 20 sesiones. Una semana irán Lunes, Miércoles y Viernes 3 grupos, y Martes y Jueves los tres grupos restantes, alternándose a la semana siguiente (los que la primera semana acudieron tres días, la siguiente irán dos, y viceversa), y así sucesivamente durante las 8 semanas que dure la intervención para recibir todos los grupos el mismo número de sesiones (un total de 20 sesiones).

Los 3 grupos que coinciden los mismos días acudirán en diferentes franjas horarias:

- 11:00-12:30 horas: un grupo de 5 pacientes.
- 16:00-17:30 horas: un grupo de 5 pacientes.
- 18:00-19:30 horas: un grupo de 5 pacientes (o de 4 pacientes el día correspondiente).

Hay que tener en cuenta que cada paciente puede tener una capacidad de trabajo diferente, por lo que pueden evolucionar a ritmos distintos.

El protocolo de ejercicio terapéutico consistirá en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio y entrenamiento de la marcha teniendo como objetivo la mejora de dichas variables, además de buscar la mejora de la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida de los pacientes con EM.

El protocolo de ejercicio terapéutico propuesto consistirá en:

Tabla III: Programación del protocolo de ejercicio terapéutico

DÍAS		LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
DURACIÓN: 90 min	10 min	CALENTAMIENTO: - Movilidad articular global - Caminar durante 5' de forma relajada				
	70 min	PARTE PRINCIPAL: - Fortalecimiento muscular de MMSS y MMII - Trabajo del equilibrio - Entrenamiento de marcha				
	10 min	VUELTA A LA CALMA: - Estiramientos				

1. Calentamiento:

Tendrá una duración aproximada de 10 minutos.

En bipedestación se realiza **movilidad articular global de todas las articulaciones principales:** columna cervical, hombros, codos, muñecas, tronco, cadera, rodillas y tobillos.

EJERCICIO	DIBUJO	EJERCICIO	DIBUJO	EJERCICIO	DIBUJO	EJERCICIO	DIBUJO
Ejecuto movimientos de cabeza arriba y abajo flexionando y extensionando el cuello.		Desarrollo movimientos de cabeza realizando circundaciones al cuello		Ejecuto movimientos de hombros hacia adelante, movimientos hacia atrás		Desarrollo movimientos de Circunducción de brazos en extensión hacia adelante y hacia atrás	
Realizo flexiones y extensiones de codos		Realizo flexiones dorsales y flexiones palmares y Abducciones y Aducciones de muñecas		Realizo movimientos rotativos de tronco hacia un lado, luego hacia el otro.		Ejecuto inclinaciones laterales del tronco, pasando una mano sobre la cabeza, la otra pasa por el frente del abdomen	
Realizo elevaciones adelante y atrás con una pierna, luego con la otra		Realizo circundaciones de cadera, primero con una pierna, luego con la otra		Realizo Giros de rodillas con las manos en ellas y con piernas un poco flexionadas		Ejecuto rotaciones internas y rotaciones externas para cada tobillo, con apoyo en la punta de pie.	

A continuación los pacientes **caminarán durante 5 minutos por la sala de manera relajada en diversas direcciones**, mientras se van contando unos a otros lo que han hecho el día anterior o como se encuentran, creando así una interacción entre ellos que de lugar a un ambiente agradable.

2. Parte principal:

Tiene una duración de aproximadamente 70 minutos.

La parte principal consistirá en:

- Fortalecimiento de la musculatura de MMSS y MMII.
- Trabajo del equilibrio.
- Entrenamiento de la marcha.

Los pacientes realizarán un circuito; es decir, si el grupo es de 5 sujetos, 3 sujetos estarán realizando los ejercicios de fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, 2 sujetos el trabajo de equilibrio y el sujeto restante estará realizando marcha en la cinta rodante. De esta manera, irán rotando por las tres partes que componen la parte principal.

Va a estar dividida en 3 fases (Fase 1, 2 y 3), de manera que los pacientes a medida que sean capaces de realizar los ejercicios propuestos en la Fase 1, pasarán a realizar los ejercicios propuestos en la Fase 2, y de la Fase 2 pasarán a realizar los ejercicios propuestos en la Fase 3.

○ **FASE 1**

La previsión es que esta fase tenga una duración de dos semanas para poder empezar en la tercera semana de intervención con el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto en la Fase 2. Sin embargo, lo más probable es que los pacientes avancen a diferentes ritmos. Para pasar de fase, los sujetos tendrán que ser capaces de realizar el trabajo de la fase anterior.

✚ FORTALECIMIENTO MUSCULAR DE MMSS Y MMII:

En primer lugar se llevarán a cabo ejercicios de fortalecimiento muscular tanto de MMSS como de MMII.

En este caso, se realizarán 3 series de 10 repeticiones con la resistencia ofrecida por el propio peso corporal.

1. Desde la posición de sedestación pedimos a los pacientes que realicen flexo-extensiones de rodilla. Se realizarán 3 series de 10 repeticiones alternando ambas piernas.



2. En decúbito lateral realizaremos abducciones de cadera con las rodillas y caderas flexionadas, solicitando al paciente mantener los pies juntos, y pidiendo que eleve la rodilla supralateral todo lo alto que pueda, evitando compensaciones a nivel pélvico.



3. En decúbito supino con las rodillas flexionadas y los pies apoyados en la colchoneta, pedimos que eleve los glúteos del plano de apoyo de forma simétrica, a la vez que espira y aguante en esa posición durante 5-10 segundos, y que recupere la posición inicial lentamente y también en tiempo espiratorio.



4. En decúbito supino, el paciente con codos extendidos realizará antepulsiones de MMSS (hasta donde puedan llegar).



5. En decúbito supino, se realizarán flexiones-extensiones haciendo el gesto de “llevar mano a la boca”. Ambos movimientos serán realizadas durante 3 series de 10 repeticiones.



EQUILIBRIO:

El trabajo del equilibrio se llevará a cabo con el objetivo de reducir posibles caídas.

En primer lugar, en sedestación (pasando a bipedestación en cuanto sea posible), se le pide que realice rotaciones de cabeza manteniendo la mirada fija en un punto. Se trabaja la rotación de la cabeza hacia ambos lados. Se trabaja cada rotación durante 1 minuto, con descansos de 30 segundos entre las rotaciones a ambos lados.



Además, en sedestación se les pedirán alcances (que toquen con su mano un objeto que se coloque a la distancia necesaria) que obliguen a sacar el centro de gravedad fuera de la base de sustentación.



A continuación, en bipedestación pedimos al paciente que se mantenga en esa posición con los ojos abiertos, dificultando el ejercicio cerrando los ojos y pidiendo que mantenga la posición.



MARCHA:

El trabajo de marcha se realizará en cinta rodante durante 5 series de 5 minutos cada una, distribuidos en 3 minutos de trabajo y dos de descanso.

La frecuencia de marcha se realiza al 50% de la Frecuencia Cardíaca Máxima (FCM) según la Fórmula de Karvonen, y manteniéndonos en una puntuación de 4-6 puntos en la Escala de Borg Modificada.

○ **FASE 2:**

En el caso de la Fase 2, hacemos una previsión de que los pacientes consigan realizar el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto en torno a las 2 semanas. Los pacientes no pasarán de fase si no son capaces de realizar los ejercicios de la fase anterior.

🚦 FORTALECIMIENTO MUSCULAR DE MMSS Y MMII:

1. Una vez los pacientes sean capaces de realizar flexo-extensión de rodilla en sedestación sin dificultad, pasarán a hacerlo en bipedestación, bilateralmente, en un rango articular donde estén cómodos y sin dolor.



2. Trabajamos abducciones de cadera en decúbito lateral y cuando sean capaces de hacer 3 series de 10 repeticiones sin dificultades, pasaremos a trabajar la abducción de cadera en bipedestación. Los pacientes se agarrarán a una barra por seguridad, y con apoyo monopodal despegarán la pierna del suelo llevando a una abducción de cadera.



3. Seguirán realizando el “ejercicio del puente” en decúbito supino. Sin embargo, si es un ejercicio sencillo, comenzarán a hacerlo con apoyo únicamente en talones y no de toda la planta del pie.



4. En decúbito supino, el paciente con codos extendidos realizará antepulsiones de MMSS (hasta donde puedan llegar).

5. En decúbito supino, se realizarán flexiones-extensiones haciendo el gesto de “llevar mano a la boca”. Ambos movimientos serán realizadas durante 3 series de 10 repeticiones.

Los ejercicio 4 y 5 son los mismos que en la fase anterior, el único cambio es que añadiremos un balón con peso. Empezarán por 2 kg, aumentando el peso a medida que va pasando el tiempo, y el paciente realiza el ejercicio sin dificultad.

Empezarán realizando 3 series de 10 repeticiones igual que en la primera fase. Aquellos ejercicios en los cuales progresen adecuadamente, y sean capaces de realizarlos sin dificultad, aumentaremos a 12 repeticiones.

EQUILIBRIO:

En cuanto al equilibrio, si han alcanzado los objetivos de la fase anterior (son capaces de mantenerse en bipedestación con giros de cabeza y fijación de la mirada, además de con los ojos cerrados), empezaremos a trabajar en bipedestación reduciendo la base de sustentación (juntando más los pies).



Vamos a trabajar el apoyo monopodal con ojos abiertos y cerrados, progresando hacia una base de apoyo inestable si es posible (bosu).



Además, pediremos al paciente que desde una silla (con respaldo pero sin reposabrazos) se levante con el mínimo apoyo posible. Se irá aumentando la velocidad del ejercicio para incrementar la dificultad.

Se trabajan los alcances en bipedestación. Pueden también lanzarse pelotas entre ellos mismos, y si eso resultase sencillo, se les colocarían de nuevo bases inestables.



MARCHA:

Una vez que sean capaces de caminar durante 3 minutos sin llegar a una puntuación de 12 puntos en la escala de Borg, y disminuyan su Frecuencia Cardíaca hasta prácticamente la habitual en reposo, se progresará a una marcha en cinta rodante durante 5 series, con 3 minutos de trabajo y 1 minuto de descanso.

Además, aumentamos la frecuencia de marcha al 60% de la FCM.

○ **FASE 3:**

Se espera que esta tercera fase se pueda empezar alrededor de la 5ª semana, y se desarrolle hasta la 8ª semana de intervención.

✚ FORTALECIMIENTO MUSCULAR DE MMSS Y MMII:

En cuanto al fortalecimiento muscular, en esta fase vamos a realizar ejercicios más funcionales, que puedan relacionarse con actividades de la vida diaria.

1. Una vez sean capaces de realizar flexo-extensiones de rodilla en bipedestación, pasaremos a realizar 3 series de 10 repeticiones (aumentando a 12) de semi-sentadillas hasta los 40° de flexión de rodilla. Se incrementarán las repeticiones, hasta llegar a las 15 en la última semana, y además según la tolerancia de cada paciente se pasarán a sentadillas completas hasta alcanzar los 90° de flexión de rodilla.



2. Con rodillas ligeramente separadas y flexionadas, se procederá a realizar pasos laterales, utilizando una banda elástica rodeando ambas piernas para mantener la abducción. Se realizan 3 series de 12 repeticiones hacia ambos lados, progresando hasta las 15 repeticiones si es posible.

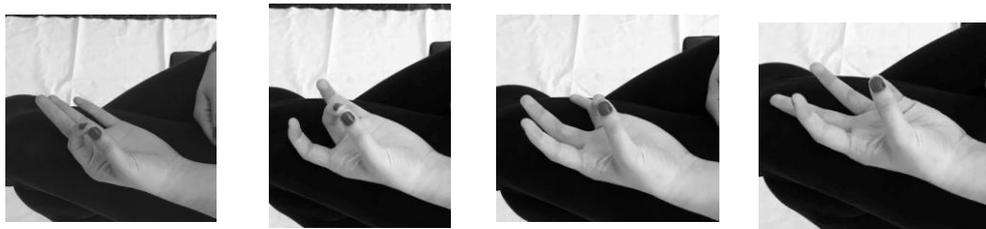


3. En bipedestación, se pedirá la ejecución de un paso con flexión de la rodilla de 90°, realizando 3 series de 12 repeticiones con cada pierna, aumentando como en el ejercicio anterior hasta las 15 repeticiones. Si los pacientes las realizan correctamente y sin dificultad, se añade un



step de unos 10 centímetros que hace que en la ejecución del paso se aumente la flexión de rodilla.

4. En sedestación, pedimos que acerque el dedo pulgar de la mano a todos los demás dedos, realizando la oposición y haciendo la máxima fuerza posible. Se realiza 3 series con cada mano, de 12 repeticiones con cada una de ellas.



5. En esa misma posición, que cojan un objeto (según tolerancia) y lo levante por encima de la cabeza.



EQUILIBRIO:

Una vez realizan sin dificultad las actividades de la fase 2, llevamos a cabo actividades más dinámicas y funcionales:

- Caminar recibiendo órdenes de parar, dar giros, darse la vuelta, reanudar la caminata, aumentar la velocidad...
- Caminar hacia delante, hacia atrás y lateralmente.
- Caminar dando patadas a una pelota, o caminar mientras lanzas y recibes una pelota a las manos.
- Caminar siguiendo una línea recta, una línea curva, rodeando conos.

Puede aumentarse la dificultad: aumentando velocidad, distancia, número de obstáculos, cerrando los ojos...

MARCHA:

La frecuencia de marcha en cinta rodante será del 70% de la FCM, y empezarán realizándose 5 series de 4 minutos de trabajo y uno de descanso, avanzando hasta completar los 5 minutos de trabajo y uno de descanso.

3. Vuelta a la calma:

Dispondremos de unos 10 minutos para esta etapa de intervención.

Los pacientes realizarán estiramientos estáticos de los diferentes grupos musculares:

Cada estiramiento se mantendrá durante 30 segundos y se repetirá dos veces.

Trapeacios



Tríceps



Deltoides



Cuádriceps



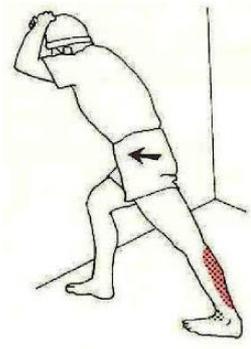
Isquiotibiales



Glúteos



Tríceps sural



Pectoral



▪ **JUSTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE EJERCICIO TERAPÉUTICO PROPUESTO:**

- **Justificación de por qué el protocolo de ejercicio terapéutico está compuesto de calentamiento, parte principal y vuelta a la calma:**

Cualquier programa de entrenamiento/ejercicio terapéutico debería constar de:

- **Calentamiento:** prepara el organismo para esfuerzos posteriores, llegando progresivamente a una frecuencia cardíaca próxima a la de entrenamiento, mejora el

rendimiento y evita posibles lesiones^{38,39}. Se recomienda una duración de entre 10-15 minutos para aumentar el rango de movimiento articular y el rendimiento^{40,41}.

- **Parte principal:** es la continuación del calentamiento, y se basa en las recomendaciones principales de protocolos de ejercicio terapéutico en pacientes con EM. En adultos se propone una duración de 30-40 minutos. En nuestro protocolo, tiene una duración de 70 minutos porque se tienen en cuenta los descansos entre series y entre ejercicios.
- **Vuelta a la calma:** Su duración será de 10 minutos aproximadamente, y consistirá en estiramientos estáticos de los principales grupos musculares que participaron en la parte principal^{20,42}.

➤ **Parte principal: Fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, equilibrio y marcha.**

Ejercicios de fortalecimiento muscular de MMSS y MMII: Estos ejercicios se incluyen en el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto, ya que en la intensidad y duración adecuada producen mejoras en la fuerza muscular, dando lugar de manera indirecta a beneficios en la capacidad funcional en los pacientes con EM²¹. Además, los ejercicios de fortalecimiento muscular orientados a la tarea (como los propuestos en el protocolo) dan lugar a mejoras en la movilidad, en la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida³¹.

En la literatura, aparecen publicados estudios en los que se utilizan ejercicios de fortalecimiento muscular de MMII en pacientes con EM^{20,35,37}, no obstante, el protocolo de ejercicio terapéutico utilizado no está descrito. Para completar este trabajo se ha añadido el trabajo de MMSS, tan importante para las actividades de la vida diaria de los pacientes, y se han propuesto una serie de ejercicios tanto de MMSS como de MMII, orientados a la tarea.

Equilibrio: Dados los efectos adversos de las caídas en pacientes con EM (más del 50% de los pacientes con EM informa que se ha caído en los últimos 6 meses de 1-5 veces, repercutiendo esto en un peor estado de salud física y psicológica) y puesto que se ha observado que el trabajo del equilibrio reduce el número de las mismas, hemos visto oportuno trabajar el equilibrio en nuestro protocolo de ejercicio terapéutico^{25,26}.

Ozgen et al.²⁵ (2016), propone que en un primer momento el trabajo del equilibrio se centre en la estabilidad de la mirada, y al mantenimiento de diferentes posiciones añadiendo diversas dificultades.

Sosnoff et al.²⁶ (2015), progresan los ejercicios de equilibrio con transferencias de sedestación a bipedestación y viceversa, con alcances, y con marcha con diferentes

obstáculos, porque son actividades de la vida diaria a las que los pacientes se tienen que enfrentar.

Marcha: Hay numerosos estudios en los que en pacientes con EM, el entrenamiento aeróbico en cinta rodante mejora la marcha y la tolerancia al ejercicio, dando lugar a beneficios en la funcionalidad y la calidad de vida^{28,29}. Uno de los objetivos del estudio es mejorar la marcha (y de manera indirecta la funcionalidad, la tolerancia al esfuerzo y la calidad de vida), por lo que es interesante que la marcha se entrene en la parte principal del protocolo de ejercicio terapéutico propuesto.

Karpatkin et al.³⁰ (2015), proponen que dentro de los ejercicios de marcha, el ejercicio intermitente tiene mejoras significativas con respecto al ejercicio continuo.

En el protocolo propuesto, se ha planteado marcha intermitente en cinta rodante, como la propuesta por Carter et al.⁴³ (2014), que consta de 5 series de 3 minutos de trabajo y 2 minutos de descanso, progresando con disminución de los descansos y aumento del tiempo de trabajo, según las capacidades de los pacientes (por eso nuestro protocolo se divide en Fase 1, Fase 2 y Fase 3).

5.9. Descripción de las variables de estudio e instrumentos para medición de las mismas

Las variables de estudio que se van a medir en este ECA son:

- Fuerza muscular de MMSS y MMII.
- Equilibrio.
- Marcha.
- Funcionalidad.
- Tolerancia al ejercicio.
- Calidad de vida.

Tabla IV: Variables de estudio e instrumentos de medida utilizados

VARIABLES DE ESTUDIO	INSTRUMENTO PARA MEDIR LA VARIABLE DE ESTUDIO
Fuerza muscular de MMSS y MMII	Dinamómetro
Equilibrio	Escala de Equilibrio de Berg
Marcha	Test de 6 Minutos Marcha (6MWT)
Funcionalidad	Escala Expandida del Estado de Discapacidad en EM (EDSS de Kurtzke)
Tolerancia al ejercicio (medida a través de la fatiga)	Escala de Severidad de Fatiga (FSS)
Calidad de Vida	Cuestionario de Calidad de Vida Específico para EM (MSQOL-54)
Satisfacción	Cuestionario de satisfacción

➤ **Fuerza muscular de MMSS y MMII:**

Fuerza muscular isométrica con dinamómetro: Después de una instrucción estandarizada (contraer tan fuerte y rápido como sea posible), y dos intentos de familiarización, los sujetos realizarán 3-5 contracciones voluntarias isométricas máximas (CMI) para los flexores-extensores de la rodilla en un ángulo de 70° y 20° respectivamente. Los sujetos recibirán retroalimentación visual y verbal durante cada intento. Todas las contracciones serán realizadas con 30 segundos de descanso. Se realizará una prueba unilateral de ambas piernas, y el intento que tenga el torque más alto se usará para un análisis posterior.

Además, se realizará de la misma manera en flexores-extensores de hombro y antebrazo⁴⁴.

➤ **Equilibrio:**

Escala de equilibrio de Berg (Anexo 5): Es una prueba que valora la capacidad de las personas para mantenerse en equilibrio. Consta de 14 ítems, valorados entre 0-4 puntos con una puntuación máxima de 56 puntos.

Los ítems consisten en levantarse y sentarse con el menor número posible de apoyos, girar 360°, coger un objeto del suelo estando de pie, o mantenerse en una sola pierna.

Puntuaciones de la escala:

≤ 20 puntos = necesita una silla de ruedas

21-40 puntos = necesita ayuda para caminar

≥ 41 puntos = independiente ^{45,46}

➤ **Marcha:**

Test de 6 Minutos Marcha (6MWT) (Anexo 6): es una prueba de esfuerzo submáxima que pretende evaluar la distancia recorrida en terreno llano, durante un período de 6 minutos siguiendo un protocolo estandarizado.

El paciente debe caminar una distancia de 30 metros (distancia mínima permitida de 20 metros, marcados con dos conos), a la velocidad máxima que pueda alcanzar sin llegar a correr. Se realizará en un pasillo recto y plano, de superficie dura y sin obstáculos. El pasillo será marcado cada 3 metros, y los extremos estarán señalizados con conos, conos que tendrán que rodear cada vez que tengan que cambiar la dirección.

Se detiene la prueba por disnea intolerable, dolor torácico, calambres musculares, diaforesis inexplicable, palidez, y/o frecuencia cardíaca superior a la máxima (previamente calculada).

Las variables a registrar antes y al finalizar el test son:

- Frecuencia cardíaca
- Frecuencia respiratoria
- Disnea con la escala de Borg modificada y la medición de la fatiga con la misma escala⁴⁷. (Consultar escala en Anexo 7)

➤ **Funcionalidad:**

Escala Expandida del Estado de Discapacidad en EM (EDSS de Kurtzke) (Anexo 8): Es una escala específica de EM para la valoración de los déficits motores, centrandose la evaluación en las ocho áreas que pueden verse afectadas en estos pacientes. La EDSS se ha empleado en diferentes ensayos clínicos para evaluar cambios en la discapacidad, si bien se le reconocen limitaciones de sensibilidad.

Aunque principalmente valora la capacidad de la persona para caminar, también mide la afectación de 8 sistemas funcionales: función piramidal, cerebelosa, tronco cerebral, mental, sensitiva, visual, intestinal y vesical⁴⁸.

➤ **Fatiga:**

Escala de severidad de fatiga (FSS) (Anexo 9): Es una escala para medir la fatiga que han tenido/manifestado los pacientes la semana anterior.

Consta de 9 ítems, pudiéndose puntuar cada uno entre 0-7 puntos⁴⁹.

➤ **Calidad de vida:**

Cuestionario de Calidad de Vida específico para Esclerosis Múltiple(MSQOL-54): es una medida de calidad de vida multidimensional relacionada con la salud, que combina elementos genéricos y específicos de EM en un solo instrumento.

Consta de 54 ítems, divididos en 14 dimensiones que miden: salud física, limitaciones debidas a problemas físicos, limitaciones debidas a problemas emocionales, dolor, bienestar emocional, energía, percepción de salud, función social, función cognitiva, preocupación por la salud, calidad de vida, función sexual, cambios en la salud y satisfacción con la función sexual.

Es un cuestionario estructurado, que el paciente puede completar con poca y/o ninguna ayuda, y que se realiza en 20 minutos aproximadamente⁵⁰.

➤ **Satisfacción:**

Cuestionario de satisfacción (Anexo 10): Es un cuestionario que los pacientes rellenan el último día que realizan el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto, para valorar la atención recibida durante el mismo. Consta de 24 ítems, basados en el trato recibido por parte de los fisioterapeutas, las explicaciones recibidas, la participación en la toma de decisiones, y la participación en el protocolo de ejercicio terapéutico realizado.

5.10. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de los datos. Las variables cualitativas se presentan como cifras absolutas y porcentajes, con sus correspondientes intervalos de confianza al 95%. Las variables cuantitativas se presentan como media, desviación estándar, mediana, valores mínimo y máximo, y cuartiles.

Para la comparación de medias para muestras relacionadas, se realizará una t de student para muestras relacionadas, o un test de Wilcoxon, según proceda, tras determinar la normalidad de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para la comparación de dos medias independientes, se realizará una t de student para muestras independientes, o test de Mann Whitney, según proceda, tras determinar la normalidad de los datos con la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

5.11. Limitaciones del estudio y posibles sesgos

5.11.1. Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones de este estudio, puede surgir durante el desarrollo de la intervención, y viene dada por la variabilidad en la capacidad de trabajo y de mejora que tiene cada paciente, lo que dificultará la progresión en la ejecución de las diferentes fases del protocolo de ejercicio terapéutico propuesto.

5.11.2. Posibles sesgos

- **Sesgo de selección:** Este sesgo hace referencia a cualquier error derivado del proceso de identificación de la población a estudiar.

Para minimizar este sesgo, los sujetos que participarán en este estudio serán aleatorizados en dos grupos (grupo experimental y grupo control).

- **Sesgos de información:** Son aquellos que resultan de la recogida de los datos durante la realización del estudio. Para no tener este problema las mediciones serán realizadas por personal con experiencia en el abordaje de estos pacientes, y además con experiencia en la utilización de los instrumentos de medida que vamos a utilizar en este estudio (Fisioterapeutas).

Las mediciones de las variables se llevarán a cabo con instrumentos de medida validados, y en la medida de lo posible específicos para la EM. Los cuestionarios que deben cubrir los propios pacientes serán explicados previamente por un fisioterapeuta, y el cumplimiento de los mismos será supervisado en caso necesario.

- **Sesgos de confusión:** Son producidos por la presencia de un factor que se asocia con la variable de exposición y con la variable de efecto, e introduce una distorsión en los resultados que puede tomar cualquier dirección. El factor que produce este fenómeno se le denomina “confusor”.

Para evitarlo se intentará que las valoraciones las realice una persona diferente a la que lleva a cabo la intervención. Este hecho dependerá del presupuesto que consigamos para el desarrollo del estudio. Además, minimizaremos este sesgo si conseguimos publicar los resultados del estudio, sean estos positivos o negativos.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

AÑO	2018				2019																				
MES	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB				MAR	ABR	MAY				JUN	JUL				AGO	SEPT	OCT		
SEMANA						1ª	2ª	3ª	4ª			1ª	2ª	3ª	4ª		1ª	2ª	3ª	4ª					
Selección de pacientes y aleatorización																									
Valoraciones iniciales																									
Protocolo de ejercicio terapéutico																									
Valoraciones finales																									
Valoraciones de seguimiento																									
Análisis de los datos y difusión de resultados																									

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Los procedimientos para la realización de este estudio seguirán los principios éticos recogidos en diversos documentos:

Declaración de Helsinki de 1964, con revisiones y actualizaciones posteriores (la última en Fortaleza-Brasil en 2013).

Pautas Éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (Ginebra 2002), preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Convenio de Oviedo, relativo a los derechos humanos y la biomedicina.

Antes de la realización del estudio serán solicitados los pertinentes permisos a la Dirección de la Asociación Coruñesa de Esclerosis Múltiple (ACEM), a los pacientes (consentimiento informado), así como al Comité de Ética de Investigación de Galicia (CEI), dada la implicación de seres humanos en el estudio, como se indica en la Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica. El CEI será el órgano competente para la valoración ética, metodológica y legal del estudio, garantizando también los derechos de todos aquellos sujetos participantes en el mismo.

Al inicio del estudio, todos los sujetos recibirán de manera verbal y por escrito una hoja informativa donde se detallan los aspectos más relevantes del proyecto, y donde se especifica que en caso de decidir participar voluntariamente en el estudio, pueden abandonarlo en cualquier momento si no desean continuar en el mismo, sin ningún tipo de represalia o penalización, y que su decisión en ningún momento repercutirá en la asistencia médica recibida.

Después de informar adecuadamente a los sujetos, se les entregará una hoja de **consentimiento informado** que deberán firmar para poder participar en el estudio, firmándola de manera libre, voluntaria y consciente, tras considerar que han recibido suficiente información.

Este consentimiento informado seguirá las pautas recogidas en la Ley 14/2007 del 3 de julio, de investigación biomédica.

Por último, destacar que el derecho a preservar la integridad propia de cada sujeto participante en el estudio será respetado. Por este motivo, el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos obtenidos se realizarán conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, 13 de Diciembre, de **Protección de Datos de Carácter Personal**. Todos los datos de los sujetos serán procesados de forma codificada, se asignará un número de identificación a cada participante, que será el que constará en los informes de la investigación.

Finalizada la investigación, los datos serán anonimizados para su conservación y uso futuro en investigaciones similares o complementarias.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Con este estudio, pretendemos conocer si el protocolo de ejercicio terapéutico propuesto, consistente en el fortalecimiento muscular de MMSS y MMII, trabajo del equilibrio y entrenamiento de marcha, mejora de forma directa dichas variables, y si además, de forma indirecta mejora la funcionalidad, la tolerancia al ejercicio, y la calidad de vida de los pacientes con EM.

Si a través de los datos obtenidos en este estudio, se determina que dicho protocolo es eficaz en la mejora de las variables anteriormente citadas, podría ser interesante incluir dicho protocolo como parte del tratamiento habitual de estos pacientes, pudiendo llevarse a cabo a través de terapia grupal (grupos reducidos de no más de 5 sujetos).

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Con el objetivo final de dar a conocer los resultados del presente estudio y dar lugar a la posibilidad de reproducirlo posteriormente, vamos a difundir los resultados en diferentes congresos y revistas de importancia en el ámbito de la fisioterapia.

9.1. Congresos

- Congreso Nacional de Fisioterapia

- Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia de A Coruña (CNEF)

9.2. Revistas

- Physiotherapy
- Physical Therapy
- Journal of Physiotherapy
- Disability and Rehabilitation

10. MEMORIA ECONÓMICA

10.1. Recursos necesarios

Entre los recursos necesarios para el desarrollo de este estudio están:

- **Recursos materiales inventariables:**
 - Ordenador portátil
 - Memoria USB
 - Impresora
- **Recursos materiales fungibles:**
 - Folios
 - Bolígrafos
 - Carpetas
- **Recursos materiales específicos para la intervención:**
 - Laboratorio para realizar las valoraciones.
 - Sala amplia para desarrollar la intervención habilitada adecuadamente.
 - Colchonetas
 - Tapiz rodante
 - Bandas de resistencia elástica
 - Steps
 - Balones de diferentes pesos
 - Sillas y mesas

- Mancuernas
- Bosus
- Monitores de frecuencia cardíaca

➤ **Recursos humanos:**

- Fisioterapeuta(s)
- Matemático

10.2. Distribución del presupuesto

Tabla V: Distribución del presupuesto para la realización del ECA

	RECURSOS	CANTIDAD	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
Material inventariable	Ordenador	2		0 €
	Impresora	1		0 €
	Memoria USB	1	30€	30 €
Material fungible	Folios A4	3 paquetes de 500	3€	9€
	Bolígrafos	1 paquete de 10	4€	4€
	Carpetas	29	1€	29€
Material específico	Tapiz rodante	1	390 €	390 €
	Steps	3	18 €	54 €
	Balones 2kg	3	12 €	36 €
	Colchonetas	5	8 €	40€
	Therabands	3	4,99 €	14,97 €
	Sillas	4	20€	80€
	Mancuernas	6	12,99€	77,94 €
	Bosus	2	60 €	120€
	Matemático	1	600 €	600 €
	Fisioterapeutas	2	0 €	0 €
Imprevistos				600€
				2084,91 €

10.3. Posibles fuentes de financiación

Los espacios serán solicitados a la propia ACEM.

Como posibles fuentes de financiación de nuestro proyecto, solicitaremos becas destinadas a financiar este tipo de investigaciones:

➤ **Ayudas públicas:**

- Xunta de Galicia
- Diputación de A Coruña
- Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia

➤ **Ayudas privadas:**

- Obra social “La Caixa”
- Becas de la Fundación Barrié, que se destinan a universitarios que realicen proyectos de investigación en cualquier área de conocimiento.^[1]
- Becas de la Fundación Mapfre, orientadas a la realización de proyectos en el área de salud y prevención.^[2]
- Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA).

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Moreno RD, Esponda MM, Lorena N, Echazarreta R, Triano RO, Morales JLG. Esclerosis múltiple: revisión de la literatura médica. *Rev Fac Med.* 2012;55 (5):10.
2. Guarnizo Á, Bermúdez S, Torres Ó, Nassar A, Torres C. Diagnóstico y evaluación de la esclerosis múltiple: lo que el radiólogo debe conocer e informar. *Conceptos actuales.* 2016; 27(4):13.
3. Kurtzke JF. A reassessment of the distribution of multiple sclerosis: Part One. *Acta Neurol Scand.* 2009;51(2):110-36.
4. Ares LJ, Bowakim DW, Rey MJ. Actualización: esclerosis múltiple. *Medifam.* 2001;11(9):30-43.
5. Confavreux C, Vukusic S. The clinical epidemiology of multiple sclerosis. *Neuroimaging Clin N Am.* 2008;18(4):589-622.
6. Porrás-Betancourt M, Núñez-Orozco L, Plascencia-Álvarez NI, Quiñones-Aguilar S, Sauri-Suárez S. Esclerosis múltiple. *Rev Mex Neurocienc.* 2007;8(1):57-66.
7. Yamout B, Alroughani R. Multiple Sclerosis. *Semin Neurol.* 2018;38(02):212-25.
8. Fernández OF, Sánchez VEF. Esclerosis múltiple. Concepto. Etiopatogenia. Fisiopatología. Manifestaciones clínicas. Investigaciones paraclínicas. Diagnóstico. Historia natural. *Med Programa Form Médica Contin Acreditado.* 2007;9(76):4867-77.
9. Kurtzke JF, Beebe GW, Norman JE. Epidemiology of multiple sclerosis in U.S.A veterans: Race, sex, and geographic distribution. *Neurology.* 1979;29(9 Pt 1):1228-35.
10. Nicot A. Gender and sex hormones in multiple sclerosis pathology and therapy. *Front Biosci (Landmark Ed).* 2009;14:4477-515.
11. Pericot I, Montalban X. Esclerosis múltiple. *Rev Med Integral.* 2001;38(1):18-24.
12. Fernández O, Fernández VE, Guerrero M. Esclerosis múltiple. *Med Programa Form Médica Contin Acreditado.* 2015;11(77):4610-21.

13. Pérez MAH. Tratamiento sintomático de la EM. *Revista Española de Esclerosis Múltiple*. 2007;(4):1-10.
14. American Physical Therapy Association. *Guide to Physical Therapist Practice*. Second Edition. American Physical Therapy Association. *Phys Ther*. 2001;81(1):9-746.
15. Kisner C, Colby LA, Borstad J. Introducción al ejercicio terapéutico. En Davis FA, eds. *Ejercicio Terapéutico: Fundamentos y técnicas*; Barcelona: Paidotribo; 2017.19-34
16. Smith RM, Adeney-Steel M, Fulcher G, Longley WA. Symptom change with exercise is a temporary phenomenon for people with multiple sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2006;87(5):723-27.
17. Pilutti LA, Platta ME, Motl RW, Latimer-Cheung AE. The safety of exercise training in multiple sclerosis: a systematic review. *J Neurol Sci*. 2014;343(1-2):3-7.
18. Rietberg MB, Brooks D, Uitdehaag BMJ, Kwakkel G. Exercise therapy for multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev.*, (online) 2005;(1):CD003980.
19. Coote S, Gallagher S, Msetfi R, Larkin A, Newell J, Motl RW, et al. A randomised controlled trial of an exercise plus behaviour change intervention in people with multiple sclerosis: the step it up study protocol. *BMC Neurol*. 2014;14:241-48.
20. Sangelaji B, Kordi M, Banihashemi F, Nabavi SM, Khodadadeh S, Dastoorpoor M. A combined exercise model for improving muscle strength, balance, walking distance, and motor agility in multiple sclerosis patients: A randomized clinical trial. *Iran J Neurol*. 2016;15(3):111-20.
21. Kjolhede T, Vissing K, de Place L, Pedersen BG, Ringgaard S, Stenager E, et al. Neuromuscular adaptations to long-term progressive resistance training translates to improved functional capacity for people with multiple sclerosis and is maintained at follow-up. *Mult Scler Houndmills Basingstoke Engl*. 2015;21(5):599-611.
22. Sangelaji B, Nabavi SM, Estebarsari F, Banshi MR, Rashidian H, Jamshidi E, et al. Effect of combination exercise therapy on walking distance, postural balance, fatigue and quality of life in multiple sclerosis patients: a clinical trial study. *Iran Red Crescent Med J*. 2014;16(6):171-73.
23. Monjezi S, Negahban H, Tajali S, Yadollahpour N, Majdinasab N. Effects of dual- task

- balance training on postural performance in patients with Multiple Sclerosis: a double-blind, randomized controlled pilot trial. *Clin Rehabil.* 2017;31(2):234-41. [SEP]
24. Nilsagard YE, von-Koch LK, Nilsson M, Forsberg AS. Balance exercise program reduced falls in people with multiple sclerosis: a single-group, pretest-posttest trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(12):2428-34.
 25. Ozgen G, Karapolat H, Akkoc Y, Yuceyar N. Is customized vestibular rehabilitation effective in patients with multiple sclerosis? A randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2016;52(4):466-78.
 26. Sosnoff JJ, Moon Y, Wajda DA, Finlayson ML, McAuley E, Peterson EW, et al. Fall risk and incidence reduction in high risk individuals with multiple sclerosis: a pilot randomized control trial. *Clin Rehabil.* 2015;29(10):952-60.
 27. Motl RW, Pilutti LA, Sandroff BM, Klaren R, Balantrapu S, McAuley E, et al. Rationale and design of a randomized controlled, clinical trial investigating a comprehensive exercise stimulus for improving mobility disability outcomes in persons with multiple sclerosis. *Contemp Clin Trials.* 2013;35(1):151-58.
 28. Kara B, Küçük F, Poyraz EC, Tomruk MS, Idiman E. Different types of exercise in Multiple Sclerosis: Aerobic exercise or Pilates, a single-blind clinical study. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2017;30(3):565-73.
 29. Heine M, Verschuren O, Hoogervorst EL, van Munster E, Hacking HG, Visser- Meily A, et al. Does aerobic training alleviate fatigue and improve societal participation in patients with multiple sclerosis? A randomized controlled trial. *Mult Scler Houndmills Basingstoke Engl.* 2017;23(11):1517-26.
 30. Karpatkin H, Cohen ET, Rzetelny A, Parrott JS, Breismeister B, Hartman R, et al. Effects of Intermittent Versus Continuous Walking on Distance Walked and Fatigue in Persons With Multiple Sclerosis: A Randomized Crossover Trial. *J Neurol Phys Ther JNPT.* 2015;39(3):172-78.
 31. Straudi S, Martinuzzi C, Pavarelli C, Sabbagh Charabati A, Benedetti MG, Foti C, et al. A task-oriented circuit training in multiple sclerosis: a feasibility study. *BMC Neurol.* 2014;14:124.

32. Dalgas U. Exercise therapy in multiple sclerosis and its effects on function and the brain. *Neurodegener Dis Manag.* 2017;7(6s):35-40.
33. Sá MJ. Exercise therapy and multiple sclerosis: a systematic review. *J Neurol.* 2014;261(9):1651-61.
34. Rietberg MB, Brooks D, Uitdehaag BMJ, Kwakkel G. Exercise therapy for multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev.*, (online) 2005;(1):CD003980.
35. Kasser SL, Jacobs JV, Ford M, Tourville TW. Effects of balance-specific exercises on balance, physical activity and quality of life in adults with multiple sclerosis: a pilot investigation. *Disabil Rehabil.* 2015;37(24):2238-49.
36. Briken S, Gold SM, Patra S, Vettorazzi E, Harbs D, Tallner A, et al. Effects of exercise on fitness and cognition in progressive MS: a randomized, controlled pilot trial. *Mult Scler Houndmills Basingstoke Engl.* 2014;20(3):382-90.
37. Sandroff BM, Balto JM, Klaren RE, Sommer SK, DeLuca J, Motl RW. Systematically developed pilot randomized controlled trial of exercise and cognition in persons with multiple sclerosis. *Neurocase.* 2016;22(5):443-50.
38. Noonan TJ, Garrett WE. Muscle strain injury: diagnosis and treatment. *J Am Acad Orthop Surg.* 1999;7(4):262-69.
39. Shellock FG, Prentice WE. Warming-up and stretching for improved physical performance and prevention of sports-related injuries. *Sports Med.* 1985;2(4):267-78.
40. Stewart IB, Sleivert GG. The effect of warm-up intensity on range of motion and anaerobic performance. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998;27(2):154-61.
41. Rivas-Estany E. El ejercicio físico en la prevención la rehabilitación cardiovascular. *Rev Esp Cardiol Supl.* 2011;11:18-22.
42. Kisner C, Colby LA, Borstad J. Introducción al ejercicio terapéutico. En Davis FA, eds. *Ejercicio Terapéutico: Fundamentos y técnicas*; Barcelona: Paidotribo; 2017.19-34
43. Carter A, Daley A, Humphreys L, Snowdon N, Woodroffe N, Petty J, et al. Pragmatic intervention for increasing self-directed exercise behaviour and improving important

- health outcomes in people with multiple sclerosis: a randomised controlled trial. *Mult Scler Houndmills Basingstoke Engl.* 2014;20(8):1112-22.
44. Kerling A, Keweloh K, Tegtbur U, Kück M, Grams L, Horstmann H, et al. Effects of a Short Physical Exercise Intervention on Patients with Multiple Sclerosis. *Int J Mol Sci.* 2015;16(7):15761-75.
 45. Berg KO, Wood-Dauphinee SL, Williams JI, Maki B. Measuring balance in the elderly: validation of an instrument. *Can J Public Health Rev Can Sante Publique.* 1992;83(Suppl 2):S7-S11.
 46. Cattaneo D, Regola A, Meotti M. Validity of six balance disorders scales in persons with multiple sclerosis. *Disabil Rehabil.* 2006;28(12):789-95.
 47. Enright PL, Sherrill DL. Reference equations for the six-minute walk in healthy adults. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998;158(5 Pt 1):1384-87.
 48. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology.* 1983;33(11):1444-52.
 49. Krupp LB, LaRocca NG, Muir-Nash J, Steinberg AD. The fatigue severity scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. *Arch Neurol.* 1989;46(10):1121-23.
 50. Vickrey BG, Hays RD, Harooni R, Myers LW, Ellison GW. A health-related quality of life measure for multiple sclerosis. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 1995;4(3):187-206.
 51. Escribano-Aparicio MV, Pérez-Dively M, García-García FJ, Pérez-Martín A, Romero L, Ferrer G, et al. Validación del MMSE de Folstein en una población española de bajo nivel educativo. *Rev Esp Geriatria Gerontol.* 1999;34(6):319-26.
 52. Burkhalter N. Instrument evaluation of Borg's perceived exertion scale in cardiac rehabilitation. *Rev Lat Am Enfermagem.* 1996;4(3):65-73.

12. ANEXOS

ANEXO 1 : ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

COCHRANE

Términos de búsqueda	"Multiple Sclerosis", "Exercise therapy", "Therapeutic exercise"
Ecuación de búsqueda	"Multiple Sclerosis" AND ("exercise therapy" OR "therapeutic exercise")
Resultados	18
Artículos seleccionados	2

PEDRO:

Términos de búsqueda	"Multiple Sclerosis", "Exercise therapy", "Therapeutic exercise"
Ecuación de búsqueda	"Multiple Sclerosis" AND "exercise therapy" "Multiple Sclerosis" AND "therapeutic exercise"
Filtros	Publicado desde 2013
Resultados	30
Artículos seleccionados	4

PUBMED:

Términos de búsqueda	"Multiple Sclerosis", "Exercise therapy", "Therapeutic exercise"
Ecuación de búsqueda	"Multiple Sclerosis" AND "Exercise therapy"
Filtros	Fecha de publicación: 2013-2018 Tipo de estudio: Meta-análisis, revisión sistemática, revisión, ensayos clínicos controlados aleatorizados y ensayos clínicos. Idioma: Inglés y español Especie: Humanos
Resultados	126
Artículos seleccionados	20

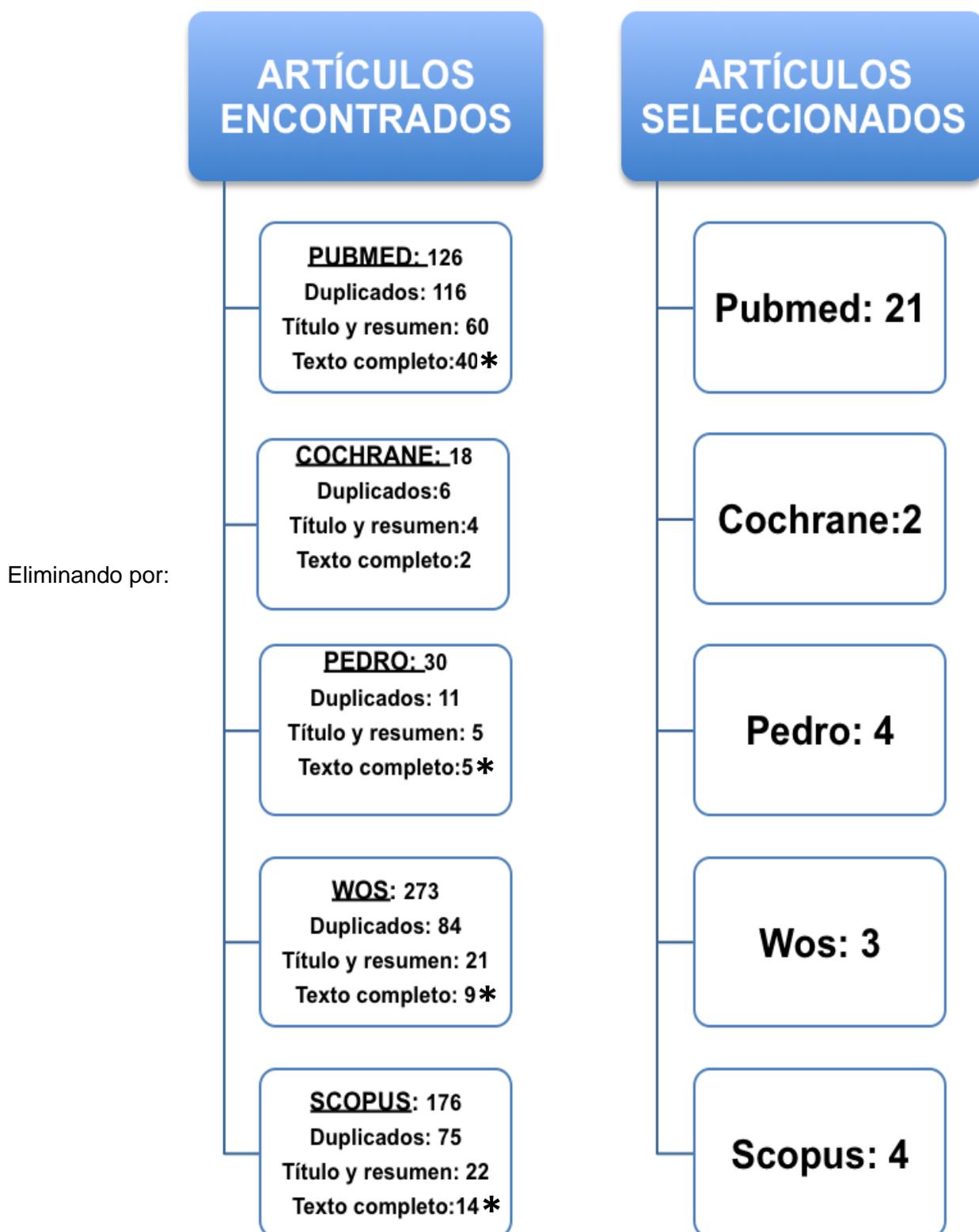
SCOPUS:

Términos de búsqueda	"Multiple Sclerosis", "Exercise therapy", "Therapeutic exercise"
Ecuación de búsqueda	"Multiple Sclerosis" AND ("exercise therapy" OR "therapeutic exercise")
Filtros	Publicado > 2012 Idioma: Inglés
Resultados	176
Artículos seleccionados	5

WOS:

Términos de búsqueda	"Multiple Sclerosis", "Exercise therapy", "Therapeutic exercise"
Ecuación de búsqueda	"Multiple Sclerosis" AND ("exercise therapy" OR "therapeutic exercise")
Filtros	Fecha de publicación: 2013-2018 Tipo de estudio: Revisión, artículo y ensayos clínicos.
Resultados	273
Artículos seleccionados	3

ANEXO 2: DIAGRAMA DE FLUJO



* Se eliminan artículos con la lectura de texto completo según criterios de inclusión exclusión.

TOTAL: 34 artículos

ANEXO 3 : CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Título del estudio: Eficacia de un protocolo de ejercicio terapéutico en pacientes con EM.

Investigador: Janira López Pérez

(Se le entrega a cada paciente un resumen del estudio que se pretende realizar. Además dicho resumen se le lee y explica con claridad).

A tener en cuenta:

- He leído y comprendido el documento informativo que acompaña a este consentimiento.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio y he hablado con el profesional sanitario informador.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que voluntariamente en cualquier momento puedo abandonar el estudio sin que este hecho repercuta negativamente en mi atención sanitaria (tratamiento que recibo habitualmente).
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida de mi persona sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

D/Dña....., con DNI.....
acepta participar en el presente estudio teniendo en cuenta todas las consideraciones anteriores.

A Coruña, a, de, de 20.....

Firma del paciente (o representante
legal en su caso)

Firma del investigador principal

ANEXO 5: ESCALA DE EQUILIBRIO DE BERG ^{45,46}

<p>1- De sedestacion a bipedestación Instrucción: “Por favor levántese, intente no ayudarse de las manos”.</p>	<p>(4) El paciente es capaz de levantarse sin usar las manos y es independiente. (3) El paciente es capaz de levantarse independientemente usando las manos. (2) El paciente es capaz de levantarse usando las manos tras varios intentos. (1) El paciente necesita una mínima ayuda para levantarse o estabilizarse. (0) El paciente necesita asistencia de moderada a máxima para levantarse.</p>
<p>2- Bipedestación sin ayuda Instrucción: “Por favor permanezca de pie durante dos minutos sin agarrarse”.</p>	<p>4) Capaz de estar de pie durante dos minutos de manera segura. (3) Capaz de estar de pie durante dos minutos con supervisión. (2) Capaz de estar de pie durante 30 segundos sin agarrarse. (1) El paciente necesita varios intentos para permanecer de pie durante 30 segundos sin agarrarse. (0) Incapaz de estar de pie durante 30 segundos sin asistencia.</p>
<p>3- De bipedestación a sedestación Instrucción: “Por favor siéntese”.</p>	<p>(4) El paciente se sienta de manera segura con un mínimo uso de las manos. (3) El paciente controla el descenso mediante el uso de las manos. (2) El paciente usa la parte posterior de los muslos contra la silla para controlar el descenso. (1) El paciente se sienta independientemente pero no controla el descenso. (0) El paciente necesita ayuda para sentarse.</p>
<p>4- Sedestación sin apoyar la espalda pero con los pies sobre el suelo o sobre un escalón o taburete Instrucción: “Por favor siéntese con los brazos junto al cuerpo durante dos minutos”</p>	<p>(4) El paciente es capaz de permanecer sentado de manera segura durante dos minutos. (3) El paciente es capaz de permanecer sentado durante dos minutos con supervisión. (2) El paciente es capaz de permanecer sentado durante 30 segundos. (1) El paciente es capaz de permanecer sentado durante 10 segundos. (0) El paciente es incapaz de permanecer sentado sin ayuda durante 10 segundos.</p>
<p>5- Transferencias Instrucción: Se preparan dos sillas una con apoyabrazos y una sin apoyo, o bien de la</p>	<p>(4) El paciente es capaz de transferir de manera segura con un mínimo uso de las manos. (3) El paciente es capaz de transferir de manera segura con ayuda de las manos. (2) El paciente es capaz de transferir con indicaciones</p>

<p>cama a la silla o viceversa.</p>	<p>verbales y/o supervisión. (1) El paciente necesita una persona que le asista. (0) El paciente necesita dos personas que le asistan o supervisen la transferencia.</p>
<p>6- Bipedestación sin ayuda con ojos cerrados Instrucción: "Por favor, cierre los ojos y permanezca de pie durante 10 segundos".</p>	<p>(4) El paciente es capaz de permanecer de pie durante 10 segundos de manera segura. (3) El paciente es capaz de permanecer de pie durante 10 segundos con supervisión. (2) El paciente es capaz de permanecer de pie durante 3 segundos. (1) El paciente es incapaz de mantener los ojos cerrados durante 3 segundos pero capaz de permanecer firme. (0) El paciente necesita ayuda para no caerse.</p>
<p>7- Permanecer de pie sin agarrarse con los pies juntos Instrucción: "Por favor, junte los pies y permanezca de pie sin agarrarse".</p>	<p>(4) El paciente es capaz de permanecer de pie con los pies juntos de manera segura e independiente durante 1 minuto. (3) El paciente es capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente durante 1 minuto con supervisión. (2) El paciente es capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente, pero incapaz de mantener la posición durante 30 segundos. (1) El paciente necesita ayuda para lograr la postura, pero es capaz de permanecer de pie durante 15 segundos con los pies juntos. (0) El paciente necesita ayuda para lograr la postura y es incapaz de mantenerla durante 15 segundos.</p>
<p>8- Llevar el brazo extendido hacia delante en bipedestación</p>	<p>(4) El paciente puede inclinarse hacia delante de manera cómoda >25 cm (10 pulgadas). (3) El paciente puede inclinarse hacia delante de manera segura >12 cm (5 pulgadas). (2) El paciente puede inclinarse hacia delante de manera segura >5 cm (2 pulgadas). (1) El paciente se inclina hacia delante pero requiere supervisión. (0) El paciente pierde el equilibrio mientras intenta inclinarse hacia delante o requiere ayuda.</p>
<p>9- En bipedestación recoger un objeto del suelo Instrucción: "Recoger el objeto (zapato/zapatilla) situado delante de los pies"</p>	<p>(4) El paciente es capaz de recoger el objeto de manera cómoda y segura. (3) El paciente es capaz de recoger el objeto pero requiere supervisión. (2) El paciente es incapaz de coger el objeto pero llega de 2 a 5cm (1-2 pulgadas) del objeto y mantiene el equilibrio de manera independiente. (1) El paciente es incapaz de recoger el objeto y necesita supervisión al intentarlo. (0) El paciente incapaz de intentarlo o necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer.</p>
<p>10- En bipedestación, girar para mirar atrás sobre los hombros (derecho e izquierdo) Instrucciones: Gire para mirar atrás a la izquierda. Repita lo mismo a la derecha. El examinador puede sostener un objeto por detrás del paciente al que pueda mirar para favorecer un mejor giro.</p>	<p>(4) El paciente mira hacia atrás desde los dos lados y desplaza bien el peso del cuerpo. (3) El paciente mira hacia atrás desde un solo lado, en el otro lado presenta un menor desplazamiento del peso del cuerpo. (2) El paciente gira hacia un solo lado pero mantiene el equilibrio. (1) El paciente necesita supervisión al girar. (0) El paciente necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer.</p>
<p>11- Girar 360 grados Instrucciones: "Dar una vuelta completa de 360 grados. Pausa. A continuación repetir lo mismo hacia el otro lado".</p>	<p>(4) El paciente es capaz de girar 360 grados de una manera segura en 4 segundos o menos. (3) El paciente es capaz de girar 360 grados de una manera segura sólo hacia un lado en 4 segundos o menos. (2) El paciente es capaz de girar 360 grados de una manera segura, pero lentamente. (1) El paciente necesita supervisión cercana o indicaciones</p>

	<p>verbales. (0) El paciente necesita asistencia al girar.</p>
<p>12- Colocar alternativamente los pies en un escalón o taburete estando en bipedestación sin agarrarse Instrucciones: "Sitúe cada pie alternativamente sobre un escalón/taburete. Repetir la operación 4 veces para cada pie."</p>	<p>(4) El paciente es capaz de permanecer de pie de manera segura e independiente y completar 8 escalones en 20 segundos. (3) El paciente es capaz de permanecer de pie de manera independiente y completar 8 escalones en >20 segundos. (2) El paciente es capaz de completar 4 escalones sin ayuda o con supervisión. (1) El paciente es capaz de completar >2 escalones necesitando una mínima asistencia. (0) El paciente necesita asistencia para no caer o es incapaz de intentarlo.</p>
<p>13- Bipedestación con un pie adelantado</p>	<p>(4) El paciente es capaz de colocar el pie en tándem independientemente y sostenerlo durante 30 segundos. (3) El paciente es capaz de colocar el pie por delante del otro de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos. (2) El paciente es capaz de dar un pequeño paso de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos. (1) El paciente necesita ayuda para dar el paso, pero puede mantenerlo durante 15 segundos. (0) El paciente pierde el equilibrio al dar el paso o al estar de pie.</p>
<p>14- Monopedestación Instrucciones: Monopedestación sin agarrarse</p>	<p>(4) El paciente es capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante >10 segundos. (3) El paciente es capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla entre 5-10 segundos. (2) El paciente es capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante 3 ó más segundos. (1) El paciente intenta levantar la pierna, incapaz de sostenerla 3 segundos, pero permanece de pie de manera independiente. (0) El paciente es incapaz de intentarlo o necesita ayuda para prevenir una caída.</p>

() PUNTUACIÓN TOTAL (Máximo= 56)

ANEXO 6 : INSTRUCCIONES PARA LA REALIZACIÓN DEL TEST DE 6 MINUTOS MARCHA (6MWT)

"El objetivo de esta prueba es caminar lo máximo posible y tan rápido como sea posible durante 6 minutos. Caminarás ida y vuelta en este pasillo. Seis minutos es bastante tiempo caminando por lo que deberá esforzarse. Debes pivotar rápidamente en esta línea (o alrededor de este cono) en cada extremo del pasillo y continuar hacia el otro lado sin dudar. Ahora voy a mostrarte. Por favor, mira cómo me muevo sin dudar

Demuestra caminando una vuelta tú mismo. Camina y pivota en la línea (o alrededor del cono) rápidamente.

¿Estas listo para hacer eso? Voy a utilizar este cronómetro y la pizarra para hacer un seguimiento del tiempo y la cantidad de vueltas que completes. Le notificaré su tiempo a los 2 minutos y cada minuto después de eso.

Recuerde que el objetivo es caminar TANTO COMO y LO MÁS RÁPIDO POSIBLE durante 6 minutos, pero no corra ni trote. Comience ahora o cuando esté listo.

Si el paciente deja de caminar durante la prueba, diga esto: "Te está yendo bien". Deberías seguir caminando si puede.

Si el paciente se detiene antes de que hayan transcurrido los 6 minutos y se niega a continuar (o usted decide que no debe continuar), mueva la silla para que el paciente pueda sentarse, parar la caminata y anotar en la hoja de trabajo, la distancia, el tiempo y la razón para detenerse prematuramente.

Cuando el temporizador suene, diga esto: "¡Para!" Camina hacia el paciente. Considere tomar la silla si se ven exhaustos. Marque el lugar donde se detuvieron colocando un trozo de cinta el piso.

ANEXO 7: ESCALA DE BORG MODIFICADA ⁵²

	Escala de Borg	
0	Reposo	
1	Muy muy Suave	
2	Muy Suave	
3	Suave	
4	Algo Duro	
5	Duro	
6	Más Duro	
7	Muy Duro	
8	Muy muy Duro	
9	Máximo	
10	Extremadamente Máximo	

ANEXO 8: ESCALA AMPLIADA DEL ESTADO DE DISCAPACIDAD DE KURTZKE (EDDS)⁴⁸

- 0.0=Exploración neurológica normal (todos grado 0 en los sistemas funcionales)
- 1.0=Sin discapacidad, signos mínimos en 1 sistema funcional (grado 1)
- 1.5=Sin discapacidad, signos mínimos en más de 1 sistema funcional (más de 1 sistema funcional grado 1)
- 2.0=Discapacidad mínima en 1 sistema funcional (un sistema funcional grado 2, otros 0 ó 1)
- 2.5=Discapacidad mínima en 2 sistemas funcionales (2 sistemas funcionales grado 2, otros 1 ó 0)
- 3.0=Discapacidad moderada en 1 sistema funcional (un sistema funcional grado 3, otros 0 ó 1) o discapacidad leve en tres o cuatro sistemas funcionales (tres o cuatro sistemas funcionales grado 2, otros 0 ó 1), aunque completamente ambulatorio
- 3.5=Completamente ambulatorio pero con discapacidad moderada en 1 sistema funcional (un sistema funcional grado 3) y uno o dos sistemas funcionales grado 2, o dos sistemas funcionales grado 3, o 5 sistemas funcionales grado 2 (otros 0 ó 1)
- 4.0=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 500 m.
- 4.5=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 300 m.
- 5.0=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 200 m.
- 5.5=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 100 m.
- 6.0=Necesidad de apoyo unilateral de forma constante o intermitente para caminar 100 m con o sin descanso.
- 6.5=Necesidad de apoyo bilateral para caminar 20 m sin descanso.
- 7.0=Incapacidad de caminar más de 5 m aun con ayuda; esencialmente restringido a silla de ruedas, se auto- propulsa y traslada solo.
- 7.5=Puede dar solamente unos pasos; restringido a silla de ruedas, precisa ayuda para desplazarse.
- 8.0=Esencialmente restringido a una cama o silla de ruedas. Puede estar levantado la mayor parte del día, retiene muchas funciones de autocuidado, generalmente mantiene uso efectivo de los miembros superiores.
- 8.5=Esencialmente restringido a una cama la mayor parte del día; mantiene parcialmente el uso de los miembros superiores, retiene algunas funciones de autocuidado.
- 9.0=Paciente encamado, puede comunicarse y comer.
- 9.5=Paciente encamado, incapaz de comunicarse y comer.
- 10=Fallecimiento debido a EM.

ANEXO 9: ESCALA DE LA SEVERIDAD DE LA FATIGA (FSS)⁴⁹

ESCALA DE LA SEVERIDAD DE LA FATIGA

Durante la pasada semana he encontrado que:	Completamente en desacuerdo			Ni de acuerdo ni en desacuerdo			Completamente de acuerdo
	1	2	3	4	5	6	
1. Mi motivación es menor cuando estoy fatigado	1	2	3	4	5	6	7
2. El ejercicio me hace que este fatigado.	1	2	3	4	5	6	7
3. Me fatigo fácilmente	1	2	3	4	5	6	7
4. La fatiga interfiere en mi funcionamiento físico.	1	2	3	4	5	6	7
5. La fatiga me causa problemas frecuentemente.	1	2	3	4	5	6	7
6. La fatiga me impide un funcionamiento físico prolongado.	1	2	3	4	5	6	7
7. La fatiga interfiere en llevar a cabo algunas labores y responsabilidades.	1	2	3	4	5	6	7
8. La fatiga está entre uno de los síntomas que más me invalidan.	1	2	3	4	5	6	7
9. La fatiga interfiere en mi trabajo, familia y vida social.	1	2	3	4	5	6	7

ANEXO 10: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN

1. Fui tratado con cortesía y consideración.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
2. No me ofrecieron la posibilidad de expresar mi opinión.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
3. Pude participar en las decisiones relativas al programa de tratamiento.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
4. El fisioterapeuta me escuchó atentamente.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
5. El fisioterapeuta me informó sobre los objetivos a alcanzar.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
6. El fisioterapeuta me hizo sentir muy a gusto.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo

	Totalmente de acuerdo
7. Me pidieron que realizase actividades que me desagradasen.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
8. Me ofrecieron toda la privacidad que necesitaba tanto durante las valoraciones como durante la intervención.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
9. El fisioterapeuta utilizó palabras que no comprendí.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
10. El fisioterapeuta fue brusco durante los tratamientos.	Totalmente de acuerdo En desacuerdo Neutro De acuerdo Totalmente de acuerdo
11. Pretendimos ser sensibles a sus expectativas, temores y ansiedades. En su opinión, ¿lo hemos conseguido?	Sí No
12. Me explicaron los resultados de la evaluación realizada por el fisioterapeuta?	Sí No
13. El fisioterapeuta me explicó los beneficios y riesgos del tratamiento.	Sí No
14. Me dieron la oportunidad de hacer preguntas.	Sí No
15. Recibí información sobre mi derecho	Sí

a rechazar el tratamiento.	No
16. Me tuvieron al corriente de los progresos que iba alcanzando.	Sí No
17. Me pidieron autorización para facilitar la información a otros profesionales de la salud con respecto a mi tratamiento de fisioterapia.	Sí No
18. Me explicaron claramente lo que tenía que hacer antes de iniciar el programa de ejercicios.	Sí No
19. Me explicaron claramente lo que tenía que hacer antes de iniciar el programa de ejercicios.	Sí No
20. Firmé un documento dando mi consentimiento, en caso de haber sido fotografiado y/o filmado.	Sí No
21. Me fue indicado el modo de pedir ayuda, en caso de que me dejaran solo durante la sesión de tratamiento.	Sí No
22. Fui avisado con antelación de la fecha prevista de finalizar el programa.	Sí No
23. Fui avisado con antelación de la fecha prevista de finalizar el programa.	Sí No
24. Todos los procedimientos previos y posteriores a la intervención, así como durante la misma transcurrieron con normalidad.	Sí No