Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Impacto de un protocolo de ejercicios de fuerza vs. ejercicios de resistencia en la salud de personas con esclerosis múltiple remitente-recurrente

Alumno: Gabriel Enrique Esteban Ballesteros

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

Madrid, 15 de abril de 2024

Índice

Índice 2
Tabla de abreviaturas 4
Índice de ilustraciones 5
Índice de tablas 6
Resumen 7
Abstract 7
Palabras clave 7
Key words 7
1. Antecedentes y estado actual del tema 8
2. Evaluación de la evidencia 21
2.1 Estrategia de búsqueda 21
2.1.1 PubMed 21
2.1.2 EBSCO 22
2.2 Flujograma 23
3. Objetivos del estudio 24
3.1. Objetivo general 24
3.2. Objetivos específicos 24
4. Hipótesis conceptual 25
5. Metodología 26
5.1. Diseño 26
5.2. Sujetos de estudio 27
5.3. Calculo muestral 27
5.4. Variables 28
5.4. Hipótesis operativas 31
5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis 33
5.6. Limitaciones del estudio 36
5.7. Equipo investigador 36
6. Plan de trabajo 37
6.1. Diseño de la intervención 37
6.2. Etapas de desarrollo 45
6.3. Distribución tareas 45
6.4. Lugar donde se llevará a cabo el proyecto 46

Referencias 47
Anexos 51
Anexo 1 51
Anexo 2 53
Anexo 3 54
Anexo 4 56
Anexo 5 58
Anexo 6 59
Anexo 7 60
Anexo 8 61
Anexo 9 63
Anexo 10 64
Anexo 11 65

Tabla de abreviaturas

AUFC	Área Bajo la Curva de Fuerza
ABVD	Actividades Básicas de la Vida Diaria
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
EDSS	Expanded Disability Status Scale
EM	Esclerosis Múltiple
EMRR	Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente
HIIT	Entrenamiento Interválico de Alta Intensidad
FCM	Frecuencia Cardíaca Máxima
FI	Índice de Fatiga
FM	Fuerza Máxima
FSS	Escala de Gravedad de la Fatiga
GF	Grupo Fuerza
GR	Grupo Resistencia
MMII	Miembros Inferiores
N	Newton
NEAT	Acvidades Físicas No Deportivas
Nm	Newton-metro
RM	Repetición Máxima
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SERMAS	Servicio Madrileño de Salud
SNC	Sistema Nervioso Central
TPM	Máximo Valor del Momento de Fuerza
WHOQOL-BREF	World Health Organization Quality Of Life-Bref

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Proceso de la desmielinización y la pérdida axonal 8
Ilustración 2. Zonas de lesión debido a la EM desde plano sagital (A-D) y plano axial (E). .. 10
Ilustración 3. Media (RMS) de los resultados de la electromiografía en personas con EM y el grupo de control. 13
Ilustración 4. Test Timed sit n go. 29
Ilustración 5. Test Abalakov 29
Ilustración 6. Peso muerto 38
Ilustración 7. Peso muerto. 38
Ilustración 8. Jalón al pecho. 39
Ilustración 9. Remo 39
Ilustración 10. Press militar. 39
Ilustración 11. Puente glúteo. 40
Ilustración 12. Hip trust 40
Ilustración 13. Zancada con peso. 40
Ilustración 14. Press banca 41
Ilustración 15. Bicicleta estática. 41
Ilustración 16. Bicicleta estática dual. 42
Ilustración 17. Burpees 42
Ilustración 18. Jumping Jacks. 42
Ilustración 19. Cuerdas. 43
Ilustración 20. Escaladora.. 43
Ilustración 21. Remo con resistencia de aire. 43
Ilustración 22. Tapiz rodante. 44
Ilustración 23. Trineo.. 44
Ilustración 24. Capturas de pantalla búsquedas PubMed. 51
Ilustración 25. Capturas de pantalla búsquedas EBSCO 52

Índice de tablas

Tabla 1. Diferencias significativas de los parámetros antes y después de la intervención 16
Tabla 2. Fatiga en el primer día y a las 26 semanas comparado con el FI y las covariables del FI 19
Tabla 3. Términos libres, DeCS y MeSH..... 21
Tabla 4. Estrategia de búsqueda en PubMed..... 22
Tabla 5. Estrategia de búsqueda en EBSCO..... 22
Tabla 6. Criterios de inclusión..... 27
Tabla 7. Criterios de exclusión..... 27
Tabla 8. Variables tenidas en cuenta en el estudio..... 27
Tabla 9. Tabla de las medias de valores..... 29
Tabla 10. Programación semanal..... 35
Tabla 11. Etapas de desarrollo..... 43

Resumen

El presente estudio tiene como objetivo comparar el impacto de un protocolo de ejercicios de fuerza frente a un protocolo de ejercicios de resistencia en diferentes facetas de la salud de personas con esclerosis múltiple remitente-recurrente. La esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune desmielinizante que afecta al sistema nervioso central, provocando discapacidad física y mental. En este estudio se va a dividir a los participantes de manera aleatoria en dos grupos, uno de fuerza y otro de resistencia. Se harán mediciones pre-intervención de las diversas variables como son la agilidad, fuerza de miembros inferiores, progresión de la enfermedad, calidad de vida, medidas con el test Timed sit n go, Abalakov, escala EDSS y cuestionario WHOQOL-BREF respectivamente. Los participantes realizarán el protocolo asignado de manera aleatoria durante 6 meses y se realizará la medición post-intervención de las variables anteriores para comparar el impacto de ambos protocolos sobre la salud. Los resultados de este estudio podrían ayudar a proporcionar mayor información para el tratamiento de una enfermedad tan compleja como lo es la esclerosis múltiple la cual todavía no dispone de unos tratamientos eficaces para evitar la progresión de la misma.

Abstract

The present study aims to compare the impact of a strength exercise protocol versus a resistance exercise protocol on different facets of the health of people with relapsing-remitting multiple sclerosis. Multiple sclerosis is a demyelinating autoimmune disease that affects the central nervous system, causing physical and mental disability. In this study, participants will be randomly divided into two groups, one for strength and one for endurance. Pre-intervention measurements will be made of various variables such as agility, lower limb strength, disease progression, quality of life, measured with the Timed sit n go test, Abalakov, EDSS scale and WHOQOL-BREF questionnaire respectively. Participants will follow the randomly assigned protocol for 6 months and the previous variables will be measured post-intervention to compare the impact of both protocols on health. The results of this study could help provide more information for the treatment of a disease as complex as multiple sclerosis, which still does not have effective treatments to prevent its progression.

Palabras clave

Esclerosis múltiple, resistencia, fuerza.

Key words

Multiple sclerosis, endurance, resistance.

1. Antecedentes y estado actual del tema

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad autoinmune desmielinizante que afecta al sistema nervioso central (SNC), principalmente a la sustancia blanca, aunque también puede afectar a la sustancia gris y médula espinal. Se crean zonas de desmielinización las cuales se conocen como placas, provocadas por la inflamación principalmente de las células T y en menor porcentaje de células B. Estas células T, atraviesa la barrera hematoencefálica destruyendo la mielina. Las zonas del cuerpo que se vean implicadas por estas zonas desmielinizadas, verán afectado su funcionamiento (1,2).

El origen de la EM no se conoce, aunque sí se sabe que la frecuencia en mujeres es mayor que en hombres, en una relación de tres hombres por cada dos mujeres. Además, la edad media de aparición suele darse en la edad adulta entre los 20 y los 40 años y afecta a 1.3 millones de la población mundial con una prevalencia de 30 cada 100.000 personas (1,3,4).

Hay varios factores de riesgo conocidos, como pueden ser: factores ambientales (climas templados y en altas latitudes tienen mayor incidencia), hábito tabáquico, obesidad, exposición a la mononucleosis y escasez de vitamina D en el organismo. Con lo cual se puede afirmar que hay una predisposición tanto genética como ambiental, por exposición probablemente a un virus en el factor ambiental, de padecer la enfermedad en gente joven (1,3).

En función de la evolución de la enfermedad se puede clasificar en progresiva primaria y secundaria y remitente-recurrente (1).

La desmielinización es producida debido a que el sistema inmune destruye las células encargadas de la mielinización, que son los oligodendrocitos. Esto implica que, por la destrucción de las vainas de mielina, la conducción nerviosa se vea interrumpida y provoque un brote o crisis recurrente (2).

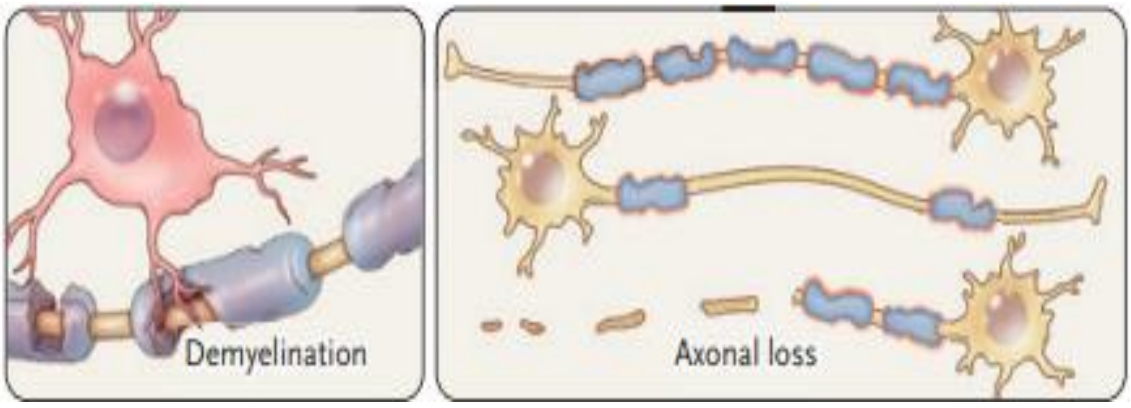


Ilustración 1. Proceso de la desmielinización y la pérdida axonal (2).

En el caso de la esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR), la desmielinización viene a causa de un período agudo de destrucción de la mielina. Este episodio puede durar al menos 24h y viene seguido de un período de remisión en el cual no hay destrucción. La recuperación de estos períodos recurrentes, puede ser variable e incompleta (5).

La diferencia con la EM progresiva primaria radica en que en esta no hay períodos agudos de desmielinización. La degradación se da de manera continua y gradual en el tiempo. En la cual los síntomas se manifiestan cuando hay una degradación importante de la mielina, no se manifiesta de una manera tan rápida como en la EMRR (2,5).

La EM secundaria es el tercer tipo de EM que existe. Ocurre cuando una persona con EMRR desarrolla un aumento de la discapacidad, producida por los síntomas que se dan durante los episodios de destrucción de la mielina, lo que lleva a desarrollar este tipo de EM que es similar a la EM primaria progresiva (5,6).

En la EM, debido a la forma progresiva de aparición de la sintomatología, su diagnóstico es algo más complicado recibir de una manera temprana que en la EMRR, que aparece de una manera más aguda (5,6).

Cuando empiezan los síntomas, que pueden llevar a pensar que se trate de una EM, es recomendable realizar una resonancia magnética nuclear (RMN) para saber el lugar y alcance de la lesión en el cerebro. No es estrictamente necesario realizar la resonancia magnética para diagnosticarlo, ya que con la sintomatología mostrada durante el tiempo suele servir, pero sirve para tener un diagnóstico más objetivo. La mayoría de pacientes con EM presentan una resonancia magnética cerebral anormal (5).

Según el criterio de McDonald actualizado en el 2010, para ofrecer un diagnóstico precoz de la EM, basta con tener un ataque de desmielinización y una resonancia magnética que muestre lesión (6).

La resonancia magnética cerebral suele mostrar lesiones T2-hiperintensas (zonas blancas), mientras que en la resonancia magnética cerebral suelen mostrar lesiones T1-hipointensas (zonas negras). En la sustancia blanca hay diferentes puntos de lesión que suelen ser comunes en todas las personas con EM: zonas periventriculares, zonas yuxtacorticales, cuerpo calloso y zonas infratentoriales. Además, en más del 80% de las personas con EM aparecen lesiones en la médula espinal (2,5,6).

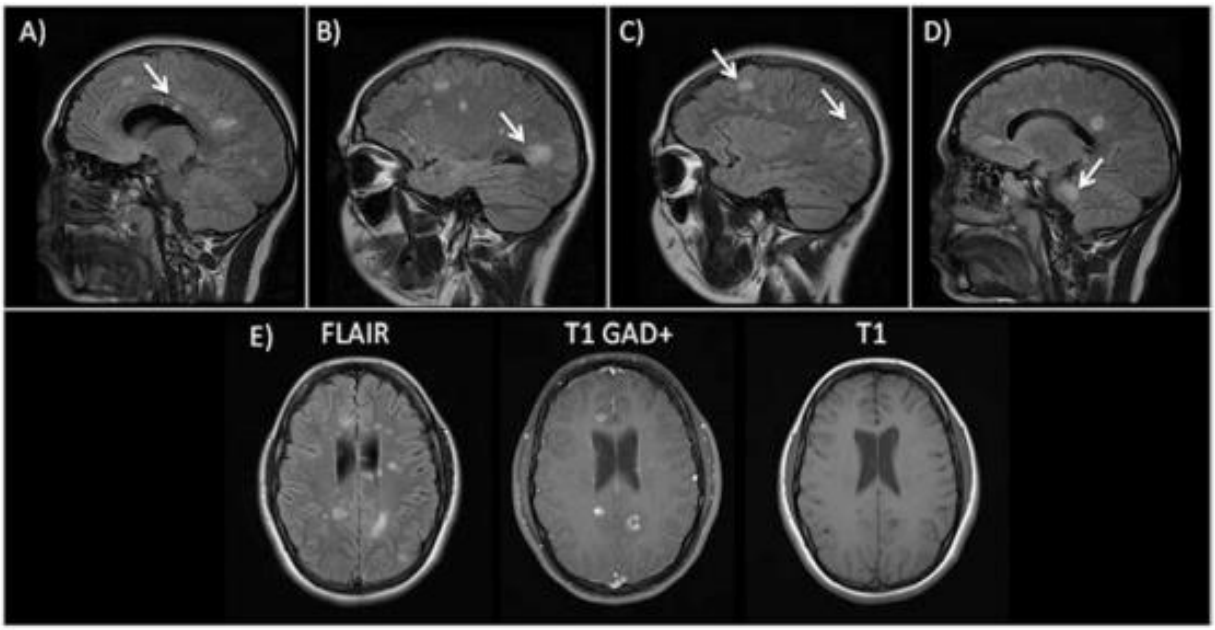


Ilustración 2. Zonas de lesión debido a la EM desde plano sagital (A-D) y plano axial (E) (6).

En la ilustración podemos observar las zonas dañadas en (A) cuerpo calloso, (B) zona periventricular, (C) zonas yuxtacorticales, (D) zona infratentorial y (E) contrastado y sin contrastar para ver la evolución en el tiempo (6).

La sintomatología aparece durante las crisis recurrentes que se producen. Estas crisis afectan de manera diferente a cada persona tanto en la frecuencia como las zonas afectadas y no tienen una razón aparente ni en la frecuencia ni en la zona. Tan solo un 10-15% de las personas que sufren esta enfermedad padecen un solo brote o ninguno, esto se conoce como EM benigna (1,7).

Los síntomas principales más comunes de esta enfermedad son debilidad muscular, espasticidad, fatiga y ataxia. Además de síntomas sensitivos como dolor, disestesia y pérdida de la capacidad propioceptiva (7-9).

La debilidad muscular suele ser un síntoma común con una prevalencia de más del 70% de los casos. Se produce una reducción de la fuerza muscular, afectando principalmente a los MMII, aunque también se ven afectados los MMSS, tronco y músculos respiratorios. Esta debilidad se asocia a problemas de movilidad, control motor, equilibrio y actividades funcionales (10).

La espasticidad viene debido a una manifestación de la desmielinización de las vías descendentes. Puede variar de una persona a otra e ir de leve hasta severa, dolorosa y con espasmos musculares que provocan gran incapacidad física (7). Se produce una reducción del rango de movimiento, aumenta la rigidez, el dolor y las contracturas musculares. Los

MMSS tienden a un patrón flexor, mientras que en los MMII el patrón que predomina es el extensor.

El estiramiento diario de la musculatura ayuda a evitar contracturas en músculos biarticulares y rigidez capsular en las articulaciones (7,10).

La ataxia es común durante el curso de la enfermedad, aproximadamente en un 80% de los casos. Produce una descoordinación de los movimientos voluntarios, haciéndolos menos veloces y menos precisos. Además, también afecta al equilibrio, control de tronco y miembros inferiores (MMII) (7).

Los tratamientos dirigidos a tratar la ataxia pueden ser divididos en compensativos y restaurativos. Los compensativos van enfocados a manejar los síntomas y adaptarse a ellos, mientras que los restaurativos buscan recuperar la función. Aunque no se pueden hacer recomendaciones claras ya que no hay una evidencia sólida en la que respaldarse (10).

La fatiga es el síntoma más común en todos los tipos de EM, aparece en más de un 92% de los casos (11), aunque suele presentarse algo más en la EM primaria progresiva (8,10).

Es definida la fatiga en la EM como la falta de energía tanto física como mental a la hora de realizar actividades básicas de la vida diaria (ABVD) (11). Además, las personas con EM perciben mayor fatiga durante la marcha (7,8).

Puede ser explicada a través de un enfoque multifactorial y puede relacionarse directamente con los mecanismos de la enfermedad, así como trastornos del sueño, factores psicológicos como la depresión, poca actividad física (fatiga primaria); o relacionarse con trastornos no relacionados con la enfermedad (fatiga secundaria).

Debido a la complejidad de la fatiga en este tipo de personas, es común que sea complicado reducir estos síntomas de la fatiga (12).

Es un determinante de la calidad de vida de la persona, dos tercios de las personas con la enfermedad señalan la fatiga como el síntoma más debilitante (8). Aunque, como anteriormente mencionado, el mecanismo fisiopatológico no se ha demostrado con exactitud, sí es conocido que la inflamación producida por la desmielinización, que altera la función de las vías neuronales afectas, da lugar al desarrollo de la fatiga junto con otros factores secundarios como la depresión y la disminución de la calidad del sueño (4,8,11,13).

Definiendo ejercicio como “movimiento corporal planificado, estructurado y repetitivo con el propósito de mejorar o mantener uno o más componentes de la aptitud física”, ha sido demostrado que reduce la fatiga tanto en personas con EMRR y como en personas con EM progresiva (8).

Debido a los síntomas producidos por la EM, las personas con dicha enfermedad tienen una independencia reducida, un aumento en el riesgo de sufrir caídas y una reducción de llevar

a cabo las ABVD. El ejercicio mejora la capacidad funcional, equilibrio, fatiga, fuerza, movilidad y calidad de vida (14).

La práctica regular del ejercicio ayuda a manejar los síntomas de la fatiga, así como a mejorar los aspectos anteriormente mencionados (15). Además, ha demostrado un mayor tamaño de efecto combinado en comparación con estrategias farmacológicas o educacionales, aunque no fueron capaces de conocer qué tipo de ejercicio era más beneficioso entre ejercicios acuáticos, vestibular o ejercicio de fuerza progresivo. Otros tipos de ejercicio como el aeróbico, potencia muscular, yoga y tai-chi, sí fueran eficaces en la reducción de la fatiga primaria (12).

El ejercicio intenso produce un estado de transitorio de inflamación en el organismo, provocando la transformación del triptófano a quinurenina y otros metabolitos. Esta transformación, entre otras reacciones del organismo, induce mecanismos con efecto neuroprotector y anti-inflamatorio. La quinurenina posee funciones capaces de regular el sistema inmune, inhibiendo la activación de células proinflamatorias mientras que promueve la diferenciación de mecanismos que regulan las células T (16).

Además, el ejercicio mejora síntomas secundarios como la depresión, asociada esta a la fatiga, además de mejorar la capacidad aeróbica y la fuerza muscular (3,8,17).

Altos niveles de capacidad aeróbica y fuerza muscular están relacionados con bajos niveles de fatiga, aunque se desconocen los motivos de esta relación (8,18).

La capacidad física es un indicador de la salud y la capacidad funcional de la persona. Una buena capacidad aeróbica reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares, el nivel de fatiga y la disfunción. También la fuerza de la parte inferior del cuerpo influye a la hora de la marcha. Una correcta capacidad aeróbica y fuerza, contribuyen a una disminución de la fatiga porque están asociadas a una necesidad menor de oxígeno durante la marcha o una actividad física. Las personas con EM al tener menor capacidad aeróbica y fuerza tienen mayor fatiga, con lo cual, su mejora deberá ser un objetivo durante el tratamiento (8).

Diferentes revisiones sistemáticas señalan que el ejercicio aeróbico tiene un efecto positivo en la reducción de la fatiga (8).

Torres-Costoso A et al. concluyeron en una revisión bibliográfica que el ejercicio combinado era el tipo más eficaz en la reducción de la fatiga tanto mental como física. El ejercicio combinado mezcla dos o más componentes durante las sesiones (equilibrio, fuerza, resistencia, coordinación). Aunque, es necesario más evidencia para conocer qué tipo de ejercicio es más beneficioso en función de la progresión de la enfermedad (12).

La fatiga muscular es cuantificada midiendo con electromiografía a las personas con EM y comparándolo con un grupo control (11).

Aunque, la escala de gravedad de la fatiga (FSS) es la más usada en cuanto a la fatiga en personas con EM (19).

En la siguiente tabla se muestra una comparativa de personas con EM (triángulo) con un grupo de control sano (círculo) en presencia de fatiga (negro) y sin presencia de ella (rojo) durante una marcha de 60s en diferentes músculos. Se observa cómo hay una menor actividad en las personas con EM que en el grupo de control salvo en el músculo esternotiroideo (ST) que, al contrario que el resto, muestra mayor actividad (11).

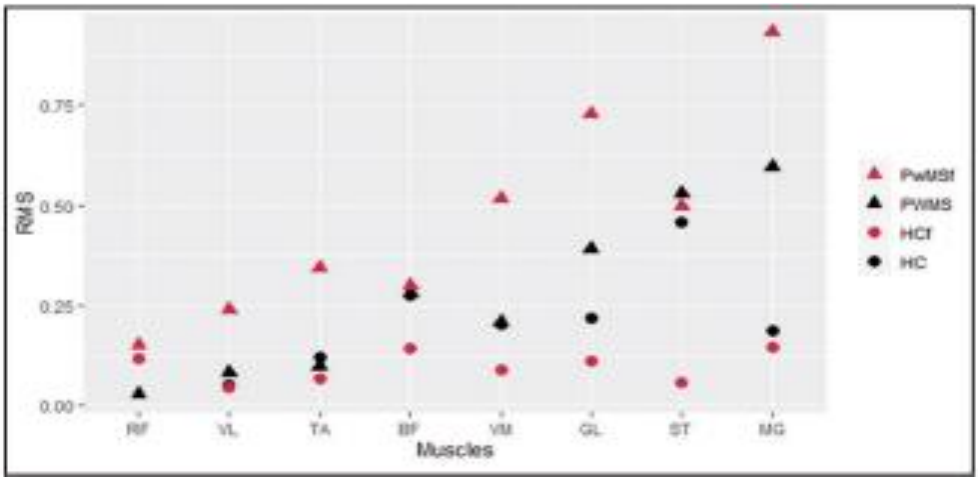


Ilustración 3. Media (RMS) de los resultados de la electromiografía en personas con EM y el grupo de control. (11)

Según Radecka A et al. compararon un grupo de adultos sanos con personas con EM para observar la fatiga en flexores y extensores de codo con electromiografía en una contracción isométrica durante 60 segundos. Concluyeron que las personas con EM tenían valores más altos de fatigabilidad isométrica, en un movimiento voluntario mantenido en el tiempo, que el grupo de control (9).

También Gaemelke T et al. observaron que durante una contracción isométrica la fatiga venía principalmente por una fatiga central y no periférica, al contrario que el grupo de control sano. Además, durante una contracción concéntrica la fatiga venía a nivel periférico en ambos grupos (20).

El tratamiento de la enfermedad es un proceso complejo. Hay muchas estrategias y con el paso del tiempo y a medida que se ha ido avanzando en la investigación de la enfermedad, han aparecido tratamientos cada vez más eficaces.

En cuanto a las estrategias actuales para el tratamiento de la enfermedad, estas se enfocan principalmente en los ataques agudos, mejorar la sintomatología e intentar reducir la actividad biológica con terapias que modifiquen el curso de dicha enfermedad al eliminar o modificar la función inmunológica (21,22).

Las terapias que se han encontrado más efectivas son muy diversas y dependen tanto del estado de la enfermedad, así como la individualización de cada persona.

El uso de natalizumab, que inhiben el acceso de los linfocitos al SNC bloqueándolos, provoca una reducción de recaídas de ataques y ralentiza el progreso. Se suele administrar por vía intravenosa cada 4 semanas.

El rituximab es un anticuerpo monoclonal químico, se emplea en la EMRR y la EM progresiva primaria, aunque no ha recibido una aprobación regulatoria para su uso (21).

Otro anticuerpo monoclonal es el ofatumumab, aunque este es un anticuerpo humano, se administra por vía subcutánea de manera mensual ha demostrado eficacia en estudios en fase 3 para la EMRR.

También un tratamiento eficaz demostrado para frenar el progreso tanto de la EMRR como de la EM primaria progresiva es el uso de ocrelizumab, un anticuerpo monoclonal humanizado que actúa contra los linfocitos B maduros. Este tiene gran efectividad frente las recaídas de ataques agudos, así como del progreso. Se administra por vía intravenosa cada 24 semanas (21).

Por último, para el tratamiento agudo de las recaídas también se emplean el uso de corticoesteroides a altas dosis (22).

Aunque hay otro gran número de tratamientos farmacológicos para esta enfermedad, estos son los que mayor eficacia y evidencia han demostrado.

Como ya se ha mencionado previamente, ha habido ciertos avances en el tratamiento y en el desarrollo de estas terapias, consiguiendo un gran control, principalmente de los brotes en la EMRR y la inflamación cerebral (21).

El tratamiento para frenar la progresión de la enfermedad todavía es pobre, hay que continuar investigando para futuros tratamientos más eficaces.

La fisioterapia es un tratamiento habitual complementario al farmacológico. Según Feinstein A. et al. en un series paper encontraron que la fisioterapia tenía efectos beneficiosos, aunque eran efectos pequeños, estos eran significativos principalmente en las personas con una discapacidad leve a moderada en la escala Expanded Disability Status Scale (EDSS), mientras que la evidencia para personas con discapacidad grave era muy escasa (10).

La fisioterapia, ejercicios específicos de equilibrio, ejercicios de fuerza con resistencia y ejercicios aeróbicos, entre otros, eran beneficiosos en personas con EMRR y EM primaria progresiva tanto para el equilibrio, movilidad, debilidad muscular, capacidad aeróbica.

Además, había una mejora de la plasticidad neural con fisioterapia específica con tareas, lo que podría ayudar a la reorganización neural (10).

Las razones por las que hay una pérdida de la fuerza muscular, afectando a su vez a la capacidad aeróbica, no se conocen con exactitud, aunque pueden estar relacionadas con cuestiones del SNC o del sistema muscular. Esta pérdida de la fuerza contribuye a una limitación de la funcionalidad, de la movilidad de la persona y de la capacidad física (23).

Las personas con EM suelen disminuir su actividad física debido al empeoramiento de los síntomas. Las personas con una vida sedentaria tienen más posibilidades de padecer enfermedades crónicas y cardiovasculares. Además de sufrir otras enfermedades psicológicas como la depresión o ansiedad y problemas de sobrellevar las ABVD y relaciones sociales. Esta disminución de la actividad física contribuye a agravar el desacondicionamiento físico y la capacidad física, por lo tanto, también se verá disminuida la capacidad aeróbica. Esta relación entra la falta de actividad física y una disminución de la capacidad aeróbica se da tanto en personas con EM como con personas sin la enfermedad, aunque, en personas con EM puede agravar más los síntomas propios de la enfermedad (24).

Como se ha mencionado anteriormente, la capacidad física es un indicador de la salud de la persona. Rooney et al. a través de una búsqueda en la que concluyeron que hay una correlación negativa entre la fatiga y la capacidad aeróbica. De los cuales, 4 artículos concluían que había una correlación negativa moderada, mientras que 1 concluía que había una correlación negativa débil (8).

Además, encontraron que había un efecto positivo homogéneo, en varias revisiones sistemáticas, del ejercicio aeróbico en la fatiga (8).

Ghasemi P et al. en su estudio en el que contaban con 21 mujeres con EM entre 1-4 en la EDSS y en una edad media de 35 años, realizaron una propuesta de ejercicio de resistencia durante 6 semanas, de los cuales el 100% de los participantes sufrieron un episodio agudo de desmielinización 1 año antes del estudio. Por otra parte, ninguno de ellos tenía antecedentes de enfermedades cardiovasculares ni respiratorias. Se midieron 24 parámetros relacionados con la capacidad aeróbica, de los cuales, 17 de ellos sufrieron cambios significativos en las mediciones post-intervención (24).

En la siguiente tabla podemos ver los cambios significativos de algunos de los parámetros:

	Time		Mean Diff	*P* Value
	Before	After		
VO2[1] Rest	515.98 (100.52)	585.03 (107.07)	69.05	0.001
vo2 max	1061.89 (198.74)	1237.89 (255.39)	176	0.001
o2[2]_pulse rest	5.43(1.43)	6.63 (1.21)	1.19	<0.001
o2_pulse peak	7.89(1.27)	8.31(1.47)	0.42	0.075
Diff (o2_pulse_peak_rest)	2.42(0.87)	3.16(0.84)	0.74	0.004
VE[3] peak	34.77(6.12)	38.65(7.55)	3.88	0.004
VE / Vo2[4] _peak	32.67(3.07)	30.5(3.16)	- 2.17	0.002
VE / Vco2[5]_ peak	34.52(2.02)	33.09(3.73)	- 1.43	0.10
VE / Vco2 _slope	31.81(2.56)	29.64(2.78)	- 2.17	<0.001
Peak _RER[6]	0.92(0.08)	0.92(0.09)	.00333	0.47
RPE[7]	13(0)	13(0)	0	_
Cycling_ power_ output	54.21(15.92)	82.11(20.43)	27.9	<0.001

[1] Volume of Oxygen consumption.
[2] Oxygen.
[3] ventilatory equivalents.
[4] ventilatory equivalents of oxygen.
[5] ventilatory equivalents of carbon dioxide.
[6] Respiratory Exchange Ratio.
[7] Rate of precieved exertion.

Tabla 1. Diferencias significativas de los parámetros antes y después de la intervención (24).

El volumen de oxígeno y el pulso de oxígeno aumentó tanto en reposo como sus máximos. La mayoría de los parámetros sufrieron un aumento significativo provocando una mejora de la capacidad aeróbica (24).

El ejercicio de resistencia para trabajar la capacidad aeróbica provoca una mejora de las capacidades cardiopulmonares de la persona, mejorando así su capacidad física y disminuyendo la sintomatología como la fatiga (8,12,24-26).

Diferentes estudios como Hansen et al. con personas con menos de 3 en una EDSS, demostraron un aumento significativo de los parámetros de la capacidad aeróbica en un trabajo de ejercicio de resistencia durante 6 meses. También Rampello et al. donde en un estudio con 19 personas con EM vieron un aumento del 10% en el ritmo de pedaleo en ejercicios aeróbicos en una bicicleta, lo que indicaba un aumento de la capacidad aeróbica (24).

Zrzavy T et al. en su estudio con 39 personas con EM en el que compararon los efectos del ejercicio de resistencia bajo condiciones de normoxia e hipoxia, concluyeron que, aunque ambas mejoraban la fatiga en las escalas WEIMuS y MFIS, el grupo que lo hacía en hipoxia alcanzaban los objetivos antes que el grupo que lo hacía en normoxia (27).

Bae M et al. en una revisión sistemática concluyeron que había un aumento significante en la capacidad de resistencia durante la marcha después en un test de 2 o 6 minutos después de realizar un trabajo de entrenamiento interválico de alta intensidad (HIIT).

Además, el HIIT era bien tolerado en los grupos de baja a media discapacidad (EDSS 0-6), incluso no había efectos negativos en los grupos con una discapacidad más alta (EDSS ≥ 6) (15).

La actividad aeróbica y el trabajo de la resistencia suelen coincidir en la gran mayoría de los estudios que se han observado en que no empeora la sintomatología de la persona con EM, si no, que es beneficiosa para mejorar sus capacidades. También cabe recalcar que el trabajo de fuerza es importante, al igual que el de resistencia, para paliar dichos síntomas, ya que la afectación, en cuanto a síntomas motores se refiere, disminuye ambas capacidades las cuales son importantes para cualquier actividad y autonomía de la persona. Taul-Madsen L et al. en una revisión sistemática de 27 artículos, compararon los efectos del ejercicio de resistencia con el ejercicio de fuerza en cuanto a la función del miembro inferior y en la percepción de la fatiga en personas con EM. Concluyeron que ambos ejercicios eran igual de eficaces en cuanto a un test de caminar en distancia corta, en distancia larga y en la fatiga percibida por la persona (28).

La pérdida de fuerza muscular es otro síntoma muy común en la EM, que está estrechamente relacionada con la fatiga. Durante mucho tiempo se ha tenido la percepción errónea que las personas con EM no debían hacer ejercicio porque muchas personas experimentaban los síntomas por el aumento de la temperatura corporal causado por la práctica (29).

Esta pérdida, principalmente en miembros inferiores, se traduce en una disminución de la capacidad de caminar y la reducción entre un 20-30% de las capacidades en pruebas funcionales (30,31).

En cuanto a la reducción de la fatiga gracias al ejercicio de fuerza, hay una disminución de las citoquinas proinflamatorias (30).

Manca A et al. en su meta-análisis, concluyeron que después de realizar ciertos protocolos de ejercicios de fuerza, las personas con EM conseguían una ganancia de fuerza de miembros inferiores lo que conseguía que tuviesen mayor agilidad durante la marcha y hubiese un descenso de la fatiga auto-percibida (29).

Andreu-Caravaca L et al. en un análisis sistemático y meta-análisis de 44 artículos, observaron que un programa de ejercicios de fuerza que dure al menos más de 6 semanas, a una alta intensidad, más del 80% de la repetición máxima (1-RM), y que sea durante dos días por semana, era un estímulo correcto para desarrollar la fuerza, capacidad funcional, equilibrio y fatiga en personas con EM. Además, también aumenta la fuerza isométrica (31).

Surakka J et al. en su estudio con 95 personas con EM con una discapacidad leve a moderada, en un rango en la escala EDSS de 0-6, en la cual fueron asignados al azar en un grupo de ejercicio (n=47) y un grupo de control (n=46). En dicho artículo querían observar los

efectos del ejercicio aeróbico y de fuerza en la fatiga en los músculos flexores y extensores de la rodilla. Los resultados se medían con un dinamómetro (Ab HUR®; Oy, Kokkola, Finland) realizando una contracción voluntaria máxima durante 30 segundos, medidos a las 3 semanas de comenzar con el programa de ejercicios y a las 26 semanas. Concluyeron que el ejercicio aeróbico y de fuerza reducía la fatiga en los flexores y extensores de la rodilla, siendo efectivo a los 6 meses (26 semanas) de seguimiento del programa. Aunque, las mujeres fueron las únicas capaces de llegar al objetivo de la reducción de la fatiga, mientras que los hombres no vieron reducida la fatiga. Las mujeres hicieron un 25% más de actividad física que los hombres (25).

Para comparar los resultados midieron el momento de fuerza máximo medido en Newton (N)-metros (Nm) durante los 30s y cogiendo una medición de cada segundo. Con la referencia del valor de máximo valor del momento de fuerza (TPM) que fue cogida en la medición en un segundo en la horquilla de tiempo de 0-5 segundos de los 30 segundos de la contracción.

Con estos datos emplearon el índice de fatiga (FI), que se calculaba con el TPM durante los primeros 5 segundos y el área bajo la curva de fuera (AUFC). Se emplea la siguiente fórmula: (25)

$$FI = 100\% \times [1 - (AUFC_{TPM}\text{-}30 \; / (Fmax, o\ 5 \times (TPM - 30))]$$

En la siguiente tabla se puede observar las diferencias entre el grupo de control y el grupo de trabajo. Las medidas se tomaron en el día de la primera medición antes de empezar el programa de ejercicios y a los 6 meses (26 semanas) de la primera medición. Se pueden observar las diferencias del FI y las covariables del FI:

	Extension		Flexion	
	FI (%)	FI cov (%)	FI (%)	FI cov (%)
Female exercise group ($n=30$)				
Baseline mean±SEM	27.3±2.6	28.3±2.1	23.9±2.4	No association with the covariates was observed
Change mean±SEM (CI) at 26 weeks	−3.3±2.5 (−8.2, 1.6)	−3.0±1.5 (−6.0, 0.1)	−1.9±1.8 (−5.4, 1.6)	
Female control group ($n=31$)				
Baseline mean±SEM	22.4±2.6	25.9±2.1	16.7±2.4	No association with the covariates was observed
Change mean±SEM (CI) at 26 weeks	4.3±2.5 (−0.7, 9.4)	1.8±1.5 (−1.2, 4.9)	5.3±1.8 (1.7, 8.8)*	
Male exercise group ($n=17$)				
Baseline mean±SEM	24.9±3.7	23.2±3.1	23.1±3.9	No association with the covariates was observed
Change mean±SEM (CI) at 26 weeks	2.0±3.6 (−5.1, 9.1)	3.7±2.3 (−0.8, 8.2)	2.8±3.3 (−3.7, 9.3)	
Male control group ($n=17$)				
Baseline mean±SEM	25.3±3.5	24.2±2.9	25.3±3.8	No association with the covariates was observed
Change mean±SEM (CI) at 26 weeks	1.8±3.3 (−4.8, 8.4)	1.5±2.0 (−2.5, 5.5)	2.4±3.1 (−3.9, 8.78)	

Tabla 2. Fatiga en el primer día y a las 26 semanas comparado con el FI y las covariables del FI (FI cov) (25).

Los resultados más relevantes que encontraron fueron la diferencia encontrada entre hombres y mujeres, anteriormente mencionada, y que en los grupos de ejercicio no había diferencias estadísticamente significativas entre el FI y la cantidad de ejercicio como covariable. Además, en la extensión el FI fue un -3,3% menor en el grupo de ejercicio de mujeres en las 26 semanas, mientras que en el grupo control fue un 4,3% mayor.

Por último, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de hombres de ejercicio con el grupo control en el FI en la extensión. En ambos grupos la FI tendía a aumentar desde el día 1 de la medición a la medición de las 26 semanas (25).

Torres, M. et al. concluyeron que el trabajo de fuerza mejoraba la fuerza, manteniendo la densidad ósea del hueso. Además, de mejorar aspectos sociales y calidad de vida. Por otra parte, su programa no mejoró ni el equilibrio ni la fuerza isocinética.

Es necesario la creación de protocolos de fuerza para personas entre un 6-8 en la escala EDSS ya que actualmente no hay dichos protocolos (32).

Keller J et al. en su estudio con 14 personas con EM con una escala EDSS menor a 4, realizaron un entrenamiento progresivo de fuerza durante 12 semanas. La fuerza en la cadera aumentó, también la distancia de la marcha y su velocidad y hubo una disminución de la fatiga (33).

Hay mucha evidencia en cuanto a la EM y su relación con el ejercicio debido a su alta presencia de síntomas motores. Aunque es difícil, en muchas ocasiones, sacar conclusiones ya que hay ciertas limitaciones, como por ejemplo diferenciar la línea donde se pasa de una EMRR a una EM progresiva, la falta de un tratamiento que evite la progresión de la enfermedad o si los efectos del ejercicio se enfocan en los síntomas de la enfermedad o simplemente en la inactividad física que presentan la mayoría de sujetos. A pesar de ello, se cree oportuno la realización de este estudio ya que el ejercicio físico puede presentar muchos beneficios a personas que presentan esta enfermedad y con un coste y efectos secundarios muy bajos.

2. Evaluación de la evidencia

Términos libres	DeCS	MeSH
Entrenamiento aeróbico	*Endurance Training*	*Endurance Training*
Entrenamiento de fuerza	*Resistance Training*	*Resistance Training*
Esclerosis múltiple	*Multiple Sclerosis*	*Multiple Sclerosis*
Fisioterapia	*Physical Therapy Modalities* *Physical Therapy Specialty*	*Physical Therapy Modalities* *Physical Therapy Specialty*
Fatiga muscular	*Muscle Fatigue*	*Muscle Fatigue*

Tabla 3. Términos libres, DeCS y MeSH. Elaboración propia.

2.1 Estrategia de búsqueda

Como estrategia de búsqueda se ha utilizado las bases de datos de PubMed, EBSCO y PEDro. Utilizando los términos MeSH y aplicando los siguientes filtros: límite 5 años de antigüedad, ensayos clínicos.

Términos MeSH:

1. *Endurance Training*
2. *Resistance Training*
3. *Multiple Sclerosis*
4. *Physical Therapy Modalities*
5. *Physical Therapy Specialty*
6. *Muscle Fatigue*

2.1.1 PubMed

Se ha realizado una búsqueda en PubMed utilizando los términos MeSH expuestos en la Tabla 1 y numerados en la estrategia de búsqueda.

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
3 AND 4 OR 5 AND 6 (ensayo clínico)	10

4 OR 5 AND 3 (límite 5 años y ensayo clínico)	135
3 AND 1 (límite 5 años)	4
3 AND 2 (límite 5 años)	39
3 AND 6 (límite 5 años)	14
4 AND 6 AND 3	18

Tabla 4. Estrategia de búsqueda en PubMed. Elaboración propia.

Total de artículos encontrados en PubMed: 220 Búsquedas en Anexo 1.

2.1.2 EBSCO

Se ha realizado una búsqueda en EBSCO utilizando los términos MeSH expuestos en la Tabla 1 y numerados en la estrategia de búsqueda.

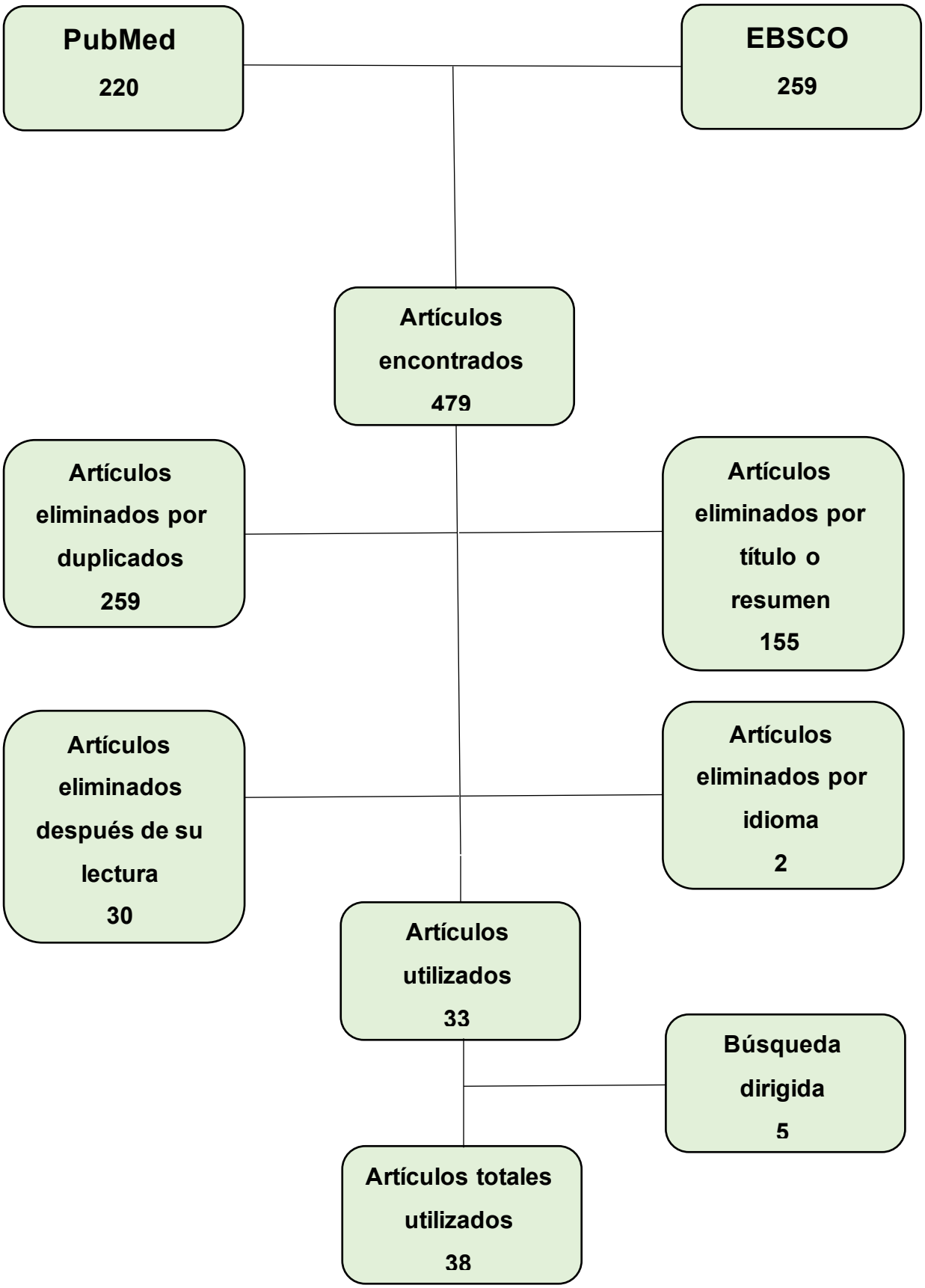
Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
3 AND 4 OR 5 AND 6 (ensayo clínico)	10
4 OR 5 AND 3 (límite 5 años y ensayo clínico)	106
3 AND 1 (límite 5 años)	8
3 AND 2 (límite 5 años)	35
3 AND 6 (límite 5 años)	20
4 AND 6 AND 3	80

Tabla 5. Estrategia de búsqueda en EBSCO. Elaboración propia.

Total de artículos encontrados en EBSCO: 259 Búsquedas en Anexo 1.

Además, se ha hecho un total de 5 búsquedas dirigidas en PubMed, Google Académico y PEDro para completar información, pues había escasez de bibliografía acerca de la fisiopatología y del tratamiento.

2.2 Flujograma



3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo general

Comparar la eficacia sobre la salud tras añadir al tratamiento habitual de la EMRR un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza.

3.2. Objetivos específicos

1. Comparar la eficacia sobre la agilidad tras añadir al tratamiento habitual de la EMRR un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza.
2. Comparar la eficacia sobre la fuerza de mmii tras añadir al tratamiento habitual de la EMRR un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza.
3. Comparar la eficacia sobre la progresión de la enfermedad tras añadir al tratamiento habitual de la EMRR un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza.
4. Comparar la eficacia sobre la calidad de vida tras añadir al tratamiento habitual de la EMRR un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza.
5. Analizar como influyen el sexo y la edad en los resultados del estudio.

4. Hipótesis conceptual

La inclusión al tratamiento habitual de un protocolo de ejercicios de fuerza tiene un mayor impacto frente a incluir un protocolo de ejercicios de resistencia al tratamiento habitual en la salud en personas con EMRR.

5. Metodología

5.1. Diseño

En cuanto al diseño, se ha optado por un ensayo clínico aleatorizado. Se trata de un tipo de estudio analítico, experimental y prospectivo. Tendrá un seguimiento longitudinal pues se recogerán los datos en determinados momentos en el tiempo. Se compararán las variables dependientes, detalladas en la Tabla 8, tomando datos antes de la intervención y después de la intervención. Ambas intervenciones tendrán una duración de 6 meses. Comparando ambas para poder corroborar o no la hipótesis.

El estudio tendrá un diseño factorial ya que permite comparar intervenciones con efectos independientes. En la división de los dos grupos se empleará la aleatorización simple para que los grupos sean similares y la comparación de los resultados se pueda hacer de una forma más imparcial. Se realizará dicha división en los dos grupos de manera aleatoria utilizando el software de Microsoft Excel: grupo resistencia (GR) y grupo fuerza (GF).
Como forma de enmascaramiento, se ha optado por cegar simplemente al evaluador, que desconocerá a qué grupo pertenece cada individuo. No se ha podido cegar ni a los participantes ni a los investigadores puesto que estarán viendo y realizando ejercicios y se puede conocer la pertenencia a un grupo u otro en función de los mismos.

Para que la realización del estudio pueda efectuarse, deberá tenerse en cuanta la Declaración de Helsinki que se aprobó por la Asamblea Médica Mundial, para cumplir con los principios éticos.
Además, se enviará una solicitud a la delegación en la Comunidad de Madrid del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). (Anexo 2)

Se les entregará un consentimiento informado (Anexo 3), el cual tendrán que firmar para poder participar donde se detalla que es el participante el que tiene en su poder la decisión de participar o no, así como la de abandonar el estudio en todo momento.
Además, se entregará a cada participante del estudio una hoja de información (Anexo 4) con todos los aspectos más relevantes e información detallada acerca de la intervención que van a realizar.

5.2. Sujetos de estudio

Población diana

Hombre y mujeres diagnosticados con EMRR.

Población elegible

Hombres y mujeres diagnosticadas con EMRR que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

Criterios de inclusión
• Mayores de 18 años. • Tener un diagnóstico de EMRR con una puntuación ≤ 6 en la escala EDSS. • Capacidad cognitiva para entender y realizar ejercicios.

Tabla 6. Criterios de inclusión. Elaboración propia.

Criterios de exclusión
• Tener una discapacidad cognitiva que impida entender y realizar ejercicios. • Haber padecido de un brote recientemente (1 mes). • Patologías cardiovasculares agudas y/o musculoesqueléticas que impidan la realización de ejercicios. • Tener más de 60 años. • Tener un diagnóstico de EMRR con una puntuación ≥ 6 en la escala EDSS.

Tabla 7. Criterios de exclusión. Elaboración propia.

5.3. Calculo muestral

Para la muestra final se recogerá a través de un muestreo por conveniencia, ya que se han fijado unos criterios de inclusión y de exclusión y los participantes serán seleccionados en base a estos.

Con el tamaño muestral se quiere calcular cual sería el número de participantes necesario para conocer si hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Para determinar el tamaño muestral de la comparación de dos medias independientes, se realizará con la siguiente fórmula:

$$n= 2x(SD)^2x(Z_{a/2} + Z_b)^2xd^2$$

- SD= desviación típica de 1,25.
- $Z_{a/2}$= valor distribución normal estándar para nivel de significancia de 0,05.
- Z_b= valor distribución normal estándar para poder estadístico de 0,80.
- d= precisión de 1,58.

Sustituyendo los valores:

$$n= 2x(1,25)^2x(0,05+ 0,80)^2x1,58^2 \approx 61,53.$$

Como deben ser números enteros ya que se trata de personas, el número total sería de 62 personas por cada grupo para observar diferencias estadísticamente significativas entre la media de los grupos.

Los datos de la desviación típica y de la precisión se han adquirido de la tesis doctoral de Marta Torres en la Universidad de Castilla-La Mancha en 2019 (19), donde en el artículo uno analiza la variable liberada anteroposterior medida con una plataforma de plataforma de equilibrio donde la desviación típica era 1,25 y la precisión de 1,58. Se optó por estos datos ya que eran de similares en características a este.

Se añadirá un 10% por posibles pérdidas durante el proceso con lo que será añadir 68 personas más a cada grupo, dando un total de 68 personas por grupo, que suman un total de 136 personas.

5.4. Variables

Variable	Tipo de variable	Unidad de medida	Forma de medirlo
Momento de la medición	Categórica nominal dicotómica independiente		0= pre-intervención 1= post-intervención
Edad	Categórica ordinal independiente		0= 18-39 años 1= 40-60 años
Sexo	Categórica nominal dicotómica independiente		0= hombre 1= mujer
Agilidad	Cuantitativa continua dependiente	Segundos (s)	Test Timed sit n go
Fuerza mmii	Cuantitativa continua dependiente	Centímetros (cm)	Test Abalakov
Progresión de la enfermedad	Cuantitativa ordinal dependiente	0-10	Escala EDSS

Calidad de vida	Cuantitativa continua dependiente	26-130	Escala WHOQOL-BREF

Tabla 8. Variables tenidas en cuenta en el estudio. Elaboración propia.

Agilidad

La agilidad es entendida como la capacidad de la persona de completar movimientos coordinados en un determinado tiempo. Dicha variable se mide a través un test cronometrado llamado Timed sit n go. Trata de medir la agilidad de la persona al levantarse de una silla, caminar 3 metros dar la vuelta y volver a sentarse en la silla. Se cronometra el tiempo total que tarda la persona en realizar el ciclo completo. Además de observar la agilidad de la persona también es utilizada como predictor de riesgo de caídas (34).

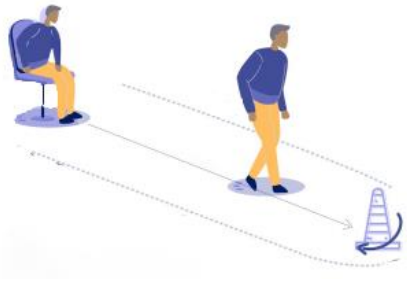


Ilustración 4. Test Timed sit n go (34).

Fuerza de miembros inferiores

Para la fuerza de mmii se ha optado por el test Abalakov, el cual implica un salto vertical y se cuantifica la altura máxima conseguida en 3 repeticiones. La marca guardada es el mejor registro que se consiga. La altura se cuantifica desde el centro de gravedad de la persona hasta el suelo y se mide hasta que altura consigue llegar (35).

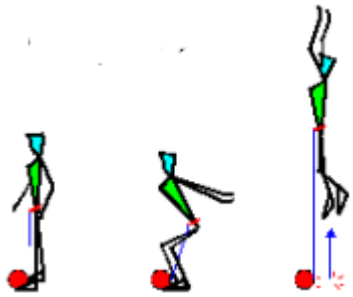


Ilustración 5. Test Abalakov (35).

Progresión de la enfermedad

La escala EDSS es una medida de la discapacidad para personas con EM que nos permite conocer como es el progreso de la enfermedad. Evalúa 8 sistemas entre ellos la funcionalidad del cuerpo, visión, coordinación, etc. En ella, se asigna una puntuación, abarca desde el 0 que implica una menor discapacidad hasta el 10 que implica una mayor discapacidad, en función de si cumple o no con las características de la escala (Anexo 7) (36).

Calidad de vida

La calidad de vida es una variable subjetiva, la cual abarca aspectos como la salud física y mental, las relaciones sociales y el entorno personal. El cuestionario World Health Organization Quality Of Life-Bref (WHOQOL-BREF) es una herramienta muy común y validada para proporcionar una medida integral sobre la calidad de vida de la persona. Consta de un total de 26 preguntas a las cuales la persona tiene que añadir un valor numérico del 1 al 5. Este cuestionario proporciona un valor cuantitativo acerca de la calidad de vida, no existen puntos de corte de referencia para comparar los resultados, a mayor puntuación mayor calidad de vida percibe la persona (Anexo 8) (37).

5.4. Hipótesis operativas

Agilidad

Ho: no existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la agilidad personas con EMRR según el test Timed sit n go.

H1: existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la agilidad personas con EMRR según el test Timed sit n go.

Fuerza de mmii

Ho: no existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la fuerza de mmii en personas con EMRR según el test Abalakov.

H1: existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la fuerza de mmii en personas con EMRR según el test Abalakov.

Progresión de la enfermedad

Ho: no existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la progresión de la enfermedad en personas con EMRR según la escala EDSS.

H1: existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la progresión de la enfermedad en personas con EMRR según la escala EDSS.

Calidad de vida

Ho: no existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la calidad de vida en personas con EMRR según el cuestionario MSQOL-54.

H1: existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir un protocolo de ejercicios de resistencia frente a un protocolo de ejercicios de fuerza en la calidad de vida en personas con EMRR según el cuestionario MSQOL-54.

Sexo

Ho: el sexo no influye en los resultados del estudio.

H1: el sexo influye en los resultados del estudio.

Edad

Ho: pertenecer a uno de los rangos de edad descritos no influye en los resultados del estudio.

H1: pertenecer a uno de los rangos de edad descritos influye en los resultados del estudio.

5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis

Recogida de datos

Los datos personales de los pacientes se utilizarán únicamente con fines de investigación y serán tratados según la Ley Orgánica 3/18 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, del 5 de diciembre.

Estos datos personales se recogerán a través de una hoja de datos personales (Anexo 5) a la que solo tendrá acceso el investigador principal. También se dispondrá de una hoja de recogida de datos (Anexo 6) en la cual no aparecerán dichos datos personales, sino que será mediante un código alfanumérico, y será a la que tendrán acceso los demás investigadores.

Durante el proceso de la recogida de datos, primero se emitirá un informe al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) con información sobre el estudio que se desea llevar a cabo para que estos a su vez propongan la participación al mismo a personas que estén diagnosticadas con EMRR.

Los participantes que quieran colaborar con el estudio deberán estar tomando su tratamiento habitual con fármacos. En una primera toma de contacto con las personas, se observará y estudiará que cumplan con los criterios de inclusión o de exclusión para quedarse con aquellas personas que se correspondan dichos criterios.

Una vez se recogen las personas que cumplen los requisitos para poder estar en el estudio, se les entregará la Hoja de información (Anexo 4) donde se detalla toda la información necesaria para conocer acerca del estudio. Aquellos que una vez leída, aceptada y firmada Hoja de información (Anexo 4) quieran continuar el estudio, se procederá a entregar el Consentimiento informado (Anexo 3), el cual también tendrán que aceptar y firmar.

Con el Consentimiento informado (Anexo 3) aceptado y firmado, se empezará con la recopilación de los datos personales de cada participante que serán recogidos en la Hoja de datos personales (Anexo 5). Una vez rellena dicha hoja, se asignará un código a cada participante para que a la hora de empezar con las mediciones no se vean sus datos personales. Estas mediciones quedarán registradas en la Hoja de Medición de Variables (Anexo 6) en la aparecerá dicho código y los resultados en las variables a medir. En esta hoja no aparecerá la pertenencia a un grupo u otro debido a que se optó por cegar a los evaluadores.

Cuando hayan finalizado los 6 meses del estudio, se procederá a realizar las mediciones de las variables post-intervención.
Una vez medidas las variables, todos estos datos se organizarán y guardarán en una Tabla de Microsoft Excel y se estudiarán con la aplicación IBM SPSS Statistics para proceder al análisis de datos.
Por último, dichos resultados serán enviados al investigador principal para la obtención de las conclusiones.

Análisis de datos

Para llevar a cabo el análisis de los datos se ha optado por un análisis de los resultados por protocolo. En este tipo excluye a los participantes que no cumplan con el protocolo completamente y da más información sobre la eficacia o no de una intervención.
El objetivo es comparar los resultados pre-post de dos grupos aleatorios, GF y GR, y observar si hay diferencias estadísticamente significativas entre las dos intervenciones para conocer cual tendrá un impacto mayor en la salud de personas con EMRR.

En primer lugar, se llevará a cabo un análisis estadístico descriptivo de las características poblacionales de la muestra. Para ello, en las variables cuantitativas, se hará un análisis descriptivo de estadísticos de tendencia central como son media, mediana, moda, así como desviación estándar, rango y cuartiles.
Mientras que, para las variables categóricas, se analizará las frecuencia relativa y absoluta mediante una tabla de frecuencias.
En cuanto a la representación de los resultados, en las variables cuantitativas se usará un diagrama de barras para las discretas o, si no cumplen con la normalidad, un diagrama de cajas. Mientras que para las continuas se usará un histograma.
En las variables categóricas se optará por un diagrama de barras.

Se continuará realizando un análisis estadístico inferencial para poder extrapolar la información a una población y un contraste de hipótesis bilateral de la media pre-post como se muestra en la siguiente tabla:

Media tratamiento habitual + fuerza (pre-intervención)	$X_{prefuerza}$
Media tratamiento habitual + fuerza (post-intervención)	$X_{postfuerza}$

Diferencia de las medias de tratamiento habitual + fuerza ($X_{postfuerza}$ - $X_{prefuerza}$)	ΔX_{fuerza}
Media tratamiento habitual + resistencia (pre-intervención)	$X_{preresistencia}$
Media tratamiento habitual + fuerza (pre-intervención)	$X_{postresistencia}$
Diferencia de las medias de tratamiento habitual + resistencia ($X_{postresistencia}$ - $X_{preresistencia}$)	$\Delta X_{resistencia}$

Tabla 9. Tabla de las medias para el contraste de hipótesis. Elaboración propia.

Para comprobar la normalidad de la distribución, se empleará la prueba Kolmogórov-Smirnov. Además, para comprobar la homogeneidad de las varianzas se empleará un test de Levene pues son dos medias independientes:

- Si p>0,05 se aceptaría que las variables se distribuyen con normalidad y su homogeneidad, se continuará con la prueba t de Student.
- Si p<0,05 se rechazará que las variables se distribuyen con normalidad y su homogeneidad y se continuará con la realización la prueba U de Mann Whitney.

A continuación de la realización de las anteriores pruebas:

- Si p>0,05 se aceptaría la Ho y se afirmaría que no hay diferencias estadísticamente significativas.
- Si p<0,05 se rechaza la Ho, con lo cual se aceptaría la H1 y se afirmaría que sí hay diferencias estadísticamente significativas.

5.6. Limitaciones del estudio

La principal y única limitación del estudio ha sido principalmente un tamaño muestral elevado ya que, al no ser una enfermedad común, será complicado y tardío conseguir dicha muestra de participantes que, además, cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

5.7. Equipo investigador

El equipo investigador va a constar de un total de 4 personas y con la colaboración del equipo de neurología del Hospital Universitario 12 de Octubre. Los cargos se dividirán de la siguiente manera:

- Investigador principal: será Gabriel Enrique Esteban Ballesteros, fisioterapeuta.
- Intervención: la intervención constará de dos fisioterapeutas con máster en fisioterapia neurológica, uno para cada grupo de intervención.
- Evaluador: será un fisioterapeuta doctorado con conocimientos en estadística.
- Otros: colaborará el equipo de neurología del Hospital Universitario 12 de Octubre y del SERMAS.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención

El primer día cada fisioterapeuta asignado a cada grupo explicará a su grupo la forma de trabajo y los aspectos más importantes a tener en cuenta.

Se tendrá como precaución la fatiga, en el GF se tendrá en cuenta en todo momento la fatiga y se hará mínimo el doble de descanso que de trabajo. Mientras que en el GR se trabajará sobre un 65%-75% de la frecuencia cardíaca máxima (FCM) (19).Tomando como referencia que los participantes no sobrepasen un 7 en la escala de Borg (Anexo 9) (38).

Además, el ambiente del gimnasio será fresco, entre 20-22 grados de temperatura, y habrá medios como hielo y agua para bajar la temperatura corporal de los participantes antes, durante y tras la finalización de la sesión, debido a la alteración en la termorregulación y su empeoramiento de la sintomatología cuanto mayor temperatura corporal experimentan.

Cada participante de cada grupo tendrá que realizar la sesión 3 veces por semana según el calendario que se les asignará. Los martes y jueves se propondrá que continúen con actividades físicas no deportivas (NEAT), como caminar, subir las escaleras, ir en bicicleta a los lugares, etc.

	Lunes	**Martes**	**Miércoles**	**Jueves**	**Viernes**
GF	Miembro inferior	NEAT	Miembro superior	NEAT	Miembro superior e inferior
GR	Bici y escaladora	NEAT	Circuito funcional	NEAT	Tapiz + circuito funcional

Tabla 10. Programación semanal. Elaboración propia.

En cuanto al grupo GF también se hará el primer día una prueba 1RM para ver la fuerza máxima de cada participante e individualizar la carga en función de cada persona.

El GF va a trabajar con un entrenamiento de cargas progresivas. Las cinco primeras semanas a un 40%-60% del 1RM para familiarizarse con la técnica. En la quinta semana se volverá a revaluar la prueba 1RM y para reajustar las cargas, esta vez subiendo al 70%-80% del 1RM de manera progresiva.

Las cargas se irán aumentando de manera progresiva e individual, de tal modo que cada persona trabaje en el rango propuesto del 70%-80% de su 1RM durante 4 series de entre 8-12 repeticiones cada una, durante los 6 meses que dure el estudio (19).

El GR, va a trabajar 3 días por semana sobre un 65%-75% de la FCM. A medida que vayan aumentado su capacidad pulmonar y de resistencia al esfuerzo se irá aumentado tanto la intensidad como el tiempo (19).
Siempre respetando la escala de Borg y teniendo una comunicación continua con los participantes para controlar la fatiga y la temperatura corporal.

Con el GF se ha optado por un entrenamiento progresivo de cargas donde se va a trabajar de forma global el cuerpo en cada sesión. Para la parte del calentamiento serán 5 min andando en el tapiz rodante a un ritmo bajo y movilidad articular de las principales articulaciones.
En cuanto a la parte principal, se han elegido los siguientes ejercicios priorizando la movilización de pesos libres, pero respetando la técnica correcta.
Los ejercicios son los siguientes:

- Peso muerto

Ilustración 6. Peso muerto. Elaboración propia.

- Sentadilla con barra

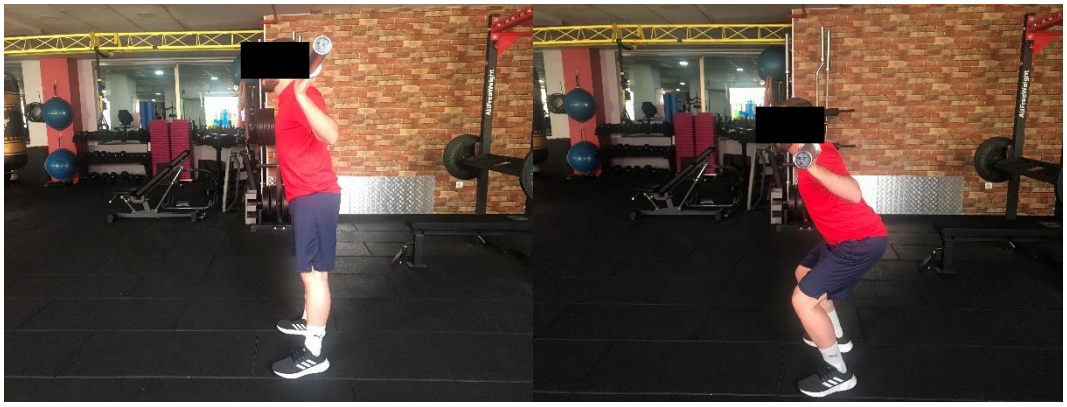


Ilustración 7. Peso muerto. Elaboración propia.

- Jalón al pecho

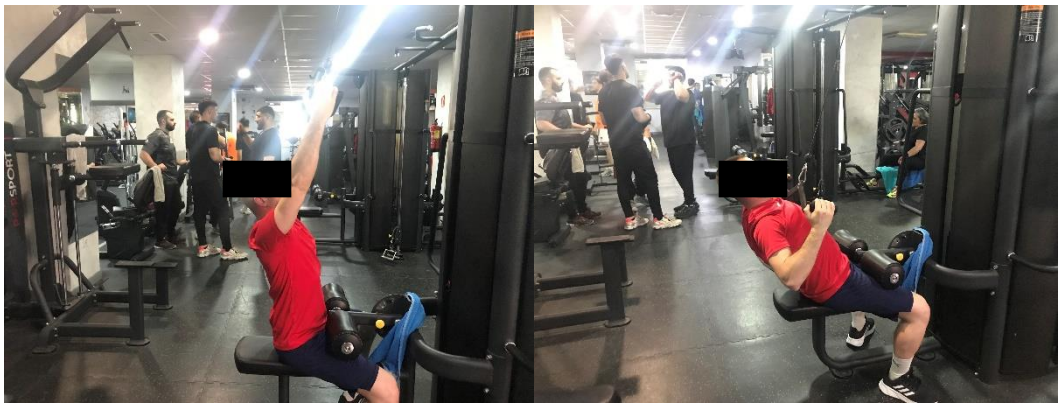


Ilustración 8. Jalón al pecho. Elaboración propia.

- Remo

Ilustración 9. Remo. Elaboración propia.

- Press militar

Ilustración 10. Press militar. Elaboración propia.

- Puente glúteo

Ilustración 11. Puente glúteo. Elaboración propia.

- Hip trust

Ilustración 12. Hip trust. Elaboración propia.

- Zancada con peso

Ilustración 13. Zancada con peso. Elaboración propia.

- Press banca

Ilustración 14. Press banca. Elaboración propia.

Los lunes, será el día de prioridad de miembro superior, los ejercicios se harán siguiendo las indicaciones previamente indicadas tanto de cargas, tiempos de descanso, aspectos técnicos, número de series y número de repeticiones serán: jalón al pecho, remo, press militar y press banca.

Los miércoles, será el día de prioridad de miembro inferior en el que se realizarán los siguientes ejercicios: peso muerto, sentadilla con barra, puente glúteo, hip trust, zancada con peso.

Los viernes, será una combinación de miembro superior e inferior en el que se realizarán: jalón al pecho, press militar, press banca, peso muerto, sentadilla con barra y hip trust.

Con el GR, se ha optado por una mezcla de entrenamiento de resistencia continuo e interválico.

Para el calentamiento, se harán 5 minutos andando en el tapiz rodante a un ritmo muy suave y ejercicios de movilidad para las principales articulaciones.

Los ejercicios con este grupo son los siguiente:

- Bicicleta estática

Ilustración 15. Bicicleta estática. Elaboración propia.

- Bicicleta estática dual

Ilustración 16. Bicicleta estática dual. Elaboración propia.

- Burpees

Ilustración 17. Burpees. Elaboración propia.

- Jumping Jacks

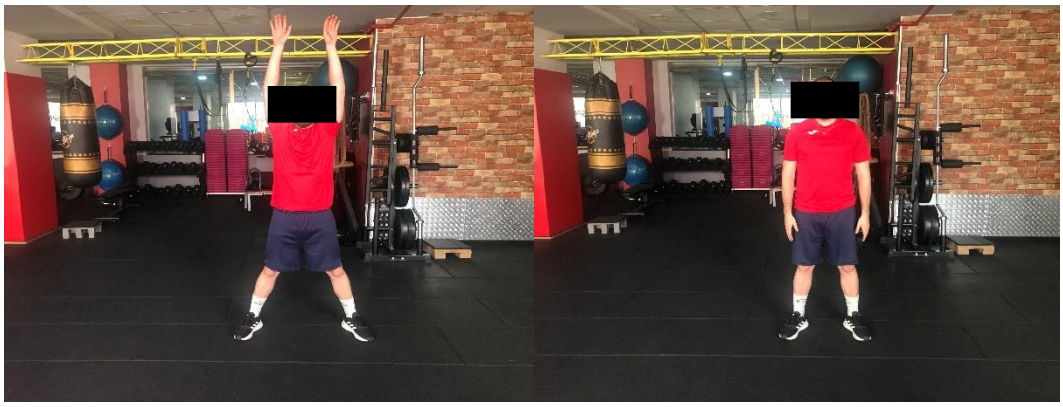


Ilustración 18. Jumping Jacks. Elaboración propia.

- Cuerdas

Ilustración 19. Cuerdas. Elaboración propia.

- Escaladora

Ilustración 20. Escaladora. Elaboración propia.

- Remo con resistencia de aire

Ilustración 21. Remo con resistencia de aire. Elaboración propia.

- Tapiz rodante

Ilustración 22. Tapiz rodante. Elaboración propia.

- Trineo

Ilustración 23. Trineo. Elaboración propia.

Los lunes se dará prioridad al entrenamiento continuo. Realizando los ejercicios de bicicleta estática y escaladora.

Los miércoles se dará prioridad al entrenamiento interválico en el que se realizará un circuito con diferentes postas con ejercicios, en el cual se harán todos seguidos con 1 minuto de descanso entre cada ejercicio y una vez que se hayan realizado todos se hará un descanso de 4 minutos. El circuito constará de los siguientes ejercicios: bicicleta estática dual, burpees, jumping Jacks, cuerdas, remo con resistencia de aire y trineo.

Los viernes se hará un entrenamiento mixto, el cual constará de tapiz rodante la mitad de la sesión de manera continua y la otra mitad un circuito interválico con remo con resistencia de aire, cuerdas, jumping Jacks y trineo.

6.2. Etapas de desarrollo

Etapas de desarrollo	Tiempo de desarrollo
Composición del proyecto.	Septiembre 2023 – Mayo de 2024
Solicitud delegación en la Comunidad de Madrid del Comité Ético de Investigación Clínica.	Junio de 2024 – Julio de 2024
Creación equipo investigador.	Agosto de 2024 - Septiembre de 2024
Reclutamiento de sujetos y asignación a grupos.	Septiembre de 2024 – Hasta finalizar la muestra final de sujetos.
Realización intervención.	Finalizada la muestra final de sujetos hasta 6 meses después.
Segunda medición y análisis de los datos	Finalizada la intervención hasta 2 meses después.
Redacción de conclusiones, resultados y trabajo final.	Un mes después de la finalización del análisis de los datos.

Tabla 11. Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

6.3. Distribución tareas

Para la distribución de las tareas durante el estudio se optó por el siguiente reparto:

- Investigador principal: encargado de la realización de los apartados de Antecedentes, Metodología y de conclusiones, además de la publicación y coordinación del estudio. También será en el encargado de conseguir el tamaño muestral, de explicar y coordinar a las personas participantes y de la parte burocrática del estudio.
- Intervención: serán dos fisioterapeutas, uno con el GF y otro con el GR, que llevarán a cabo y supervisarán la realización correcta del protocolo correspondiente y los ejercicios que este incluya.
- Evaluador: con al menos 5 años de experiencia, será el encargado de realizar tanto las mediciones pre-intervención como las mediciones post-intervención y analizar dichos datos.

- Otros: colaborará el equipo de neurología del Hospital Universitario 12 de Octubre y del SERMAS informando a personas con EMRR acerca de nuestro estudio para que puedan participar.

6.4. Lugar donde se llevará a cabo el proyecto

El estudio tendrá lugar en el gimnasio de fisioterapia de la clínica Ruga Sport en Aranjuez, Madrid (Anexo 10).

Referencias

1. Luis C, Pérez; A, Fernandez&39; Domingo P, Ruiz; De JA, Fernández P. Esclerosis múltiple y ejercicio físico: revisión bibliográfica, situación actual y perspectivas de futuro.
2. Reich DS, Lucchinetti CF, Calabresi PA. Multiple Sclerosis. The New England journal of medicine 2018 Jan 11,;378(2):169-180.
3. Amatya B, Khan F, Galea M. Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database Syst Rev 2019 -01-14;1:CD012732.
4. Nicholas R, Chataway J. Multiple sclerosis. BMJ Clin Evid 2009 -05-14;2009.
5. Brownlee WJ, Hardy TA, Fazekas F, Miller DH. Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges. The Lancet 2016 -11-23;389(10076):1336.
6. Buzzard K, Chan WH, Kilpatrick T, Murray S. Multiple Sclerosis: Basic and Clinical. Advances in Neurobiology 2017;15:211.
7. LaBan MM, Martin T, Pechur J, Sarnacki S. Physical and occupational therapy in the treatment of patients with multiple sclerosis. Phys Med Rehabil Clin N Am 1998 -08;9(3):603.
8. Rooney S, Wood L, Moffat F, Paul L. Is Fatigue Associated With Aerobic Capacity and Muscle Strength in People With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-analysis. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2019 /11/01/November ///;100(11):2193-2204.
9. Radecka A, Lubkowska A, Knyszyńska A. Assessment of muscle fatigue in multiple sclerosis patients in electromyographic examinations. European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine 2023 -04-01;59(2):152-163.
10. Feinstein A, Freeman J, Lo AC. Treatment of progressive multiple sclerosis: what works, what does not, and what is needed. Lancet Neurol 2015 -02;14(2):194-207.
11. Gomez-Hernández M, Rojas-Mora J, Olaya-Mira N, Viloria-Barragán C, Henao-Pérez J, Díaz-Londoño G. Assessing muscle fatigue in multiple sclerosis using the sample entropy of electromyographic signals: A proof of concept. Journal of Medical Signals and Sensors 2023 -04-01;13(2):153-159.
12. Torres-Costoso A, Martínez-Vizcaíno V, Reina-Gutiérrez S, Álvarez-Bueno C, Guzmán-Pavón MJ, Pozuelo-Carrascosa DP, et al. Effect of Exercise on Fatigue in Multiple Sclerosis: A Network Meta-analysis Comparing Different Types of Exercise. Arch Phys Med Rehabil 2022 -05;103(5):970-987.e18.

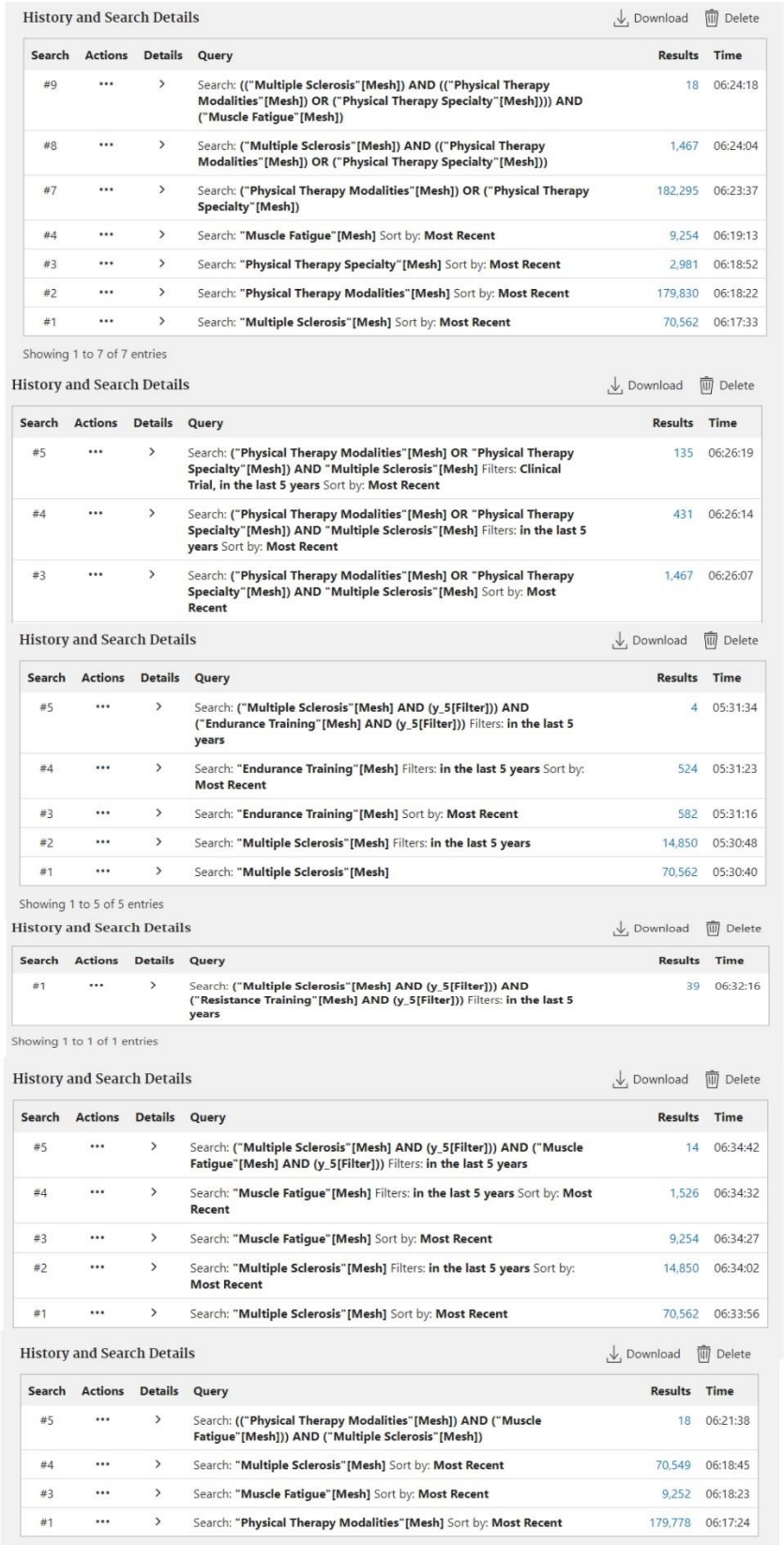
13. Meta-analytic and Scoping Study on Strength Training in People With Multiple Sclerosis. Journal of strength and conditioning research: the research journal of the NSCA 2019 -01-01;33(. 3):874-889.
14. Moghadasi A, Ghasemi G, Sadeghi-Demneh E, Etemadifar M. The Effect of Total Body Resistance Exercise on Mobility, Proprioception, and Muscle Strength of the Knee in People With Multiple Sclerosis. J Sport Rehabil 2020 -02-01;29(2):192-199.
15. Bae M, Kasser SL. High intensity exercise training on functional outcomes in persons with multiple sclerosis: A systematic review. Mult Scler Relat Disord 2023 -07;75:104748.
16. Proschinger S, Joisten N, Rademacher A, Schlagheck ML, Walzik D, Metcalfe AJ, et al. Influence of combined functional resistance and endurance exercise over 12 weeks on matrix metalloproteinase-2 serum concentration in persons with relapsing-remitting multiple sclerosis - a community-based randomized controlled trial. BMC Neurol 2019 -12-06;19(1):314.
17. Riemenschneider M, Hvid LG, Petersen T, Stenager E, Dalgas U. Exercise Therapy in Early Multiple Sclerosis Improves Physical Function But Not Cognition: Secondary Analyses From a Randomized Controlled Trial. Neurorehabil Neural Repair 2023 -05;37(5):288-297.
18. Callesen J, Cattaneo D, Brincks J, Kjeldgaard Jørgensen M, Dalgas U. How do resistance training and balance and motor control training affect gait performance and fatigue impact in people with multiple sclerosis? A randomized controlled multi-center study. Mult Scler 2020 -10;26(11):1420-1432.
19. Marta Torres Pareja. Estudio de la influencia de la actividad física y la fatiga en personas con esclerosis múltiple. Universidad de Castilla-La Mancha; 2019.
20. Gaemelke T, Riemenschneider M, Dalgas U, Kjølhede T, Rasmussen C, Stenager E, et al. Comparison Between Isometric and Concentric Motor Fatigability in Persons With Multiple Sclerosis and Healthy Controls - exploring central and peripheral contributions of motor fatigability. Neurorehabil Neural Repair 2021 -07;35(7):644-653.
21. Hauser SL, Cree BAC. Treatment of Multiple Sclerosis: A Review. The American Journal of Medicine 2021 -12-01;133(12):1380.
22. Kalincik T. Multiple Sclerosis Relapses: Epidemiology, Outcomes and Management. A Systematic Review. Neuroepidemiology 2015 -05-20;44(4):199.
23. Correale L, Buzzachera Cf, Liberali G, Codrons E, Montomoli C, Mallucci G, et al. Effects of Combined Endurance and Resistance Training in Women With Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Study. Frontiers in Neurology 2021 -08-05;12.

24. Ghasemi P, Mazaheri R, Tabesh MR, Ali AR, Sahraian MA, Salmasi Fard AH, et al. Effect of endurance training on cardiopulmonary fitness in people with multiple sclerosis. Mult Scler Relat Disord 2022 -08;64:103911.
25. Surakka J, Romberg A, Ruutiainen J, Aunola S, Virtanen A, Karppi S, et al. Effects of aerobic and strength exercise on motor fatigue in men and women with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. Clin Rehabil 2004 -11;18(7):737-746.
26. Svensson B, Gerdle B, Elert J. Endurance training in patients with multiple sclerosis: five case studies. Phys Ther 1994 -11;74(11):1017-1026.
27. Zrzavy T, Pfitzner A, Flachenecker P, Rommer P, Zettl UK. Effects of normobaric hypoxic endurance training on fatigue in patients with multiple sclerosis: a randomized prospective pilot study. J Neurol 2021 -12;268(12):4809-4815.
28. Taul-Madsen L, Connolly L, Dennett R, Freeman J, Dalgas U, Hvid LG. Is Aerobic or Resistance Training the Most Effective Exercise Modality for Improving Lower Extremity Physical Function and Perceived Fatigue in People With Multiple Sclerosis? A Systematic Review and Meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil 2021 -10;102(10):2032-2048.
29. Manca A, Dvir Z, Deriu F. Meta-analytic and Scoping Study on Strength Training in People With Multiple Sclerosis. J Strength Cond Res 2019 -03;33(3):874-889.
30. Llano Legaz Ld. Effectiveness of resistance training in patients with multiple sclerosis: a systematic review. 2022 -06-27.
31. Andreu-Caravaca L, Ramos-Campo DJ, Chung LH, Martínez-Rodríguez A, Rubio-Arias JÁ. Effects and optimal dosage of resistance training on strength, functional capacity, balance, general health perception, and fatigue in people with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. Disabil Rehabil 2023 -05;45(10):1595-1607.
32. Torres, M., Peinado, D., Vaquerizo, J. Juárez, D., Esteban, P., & Mendoza, N. (2019). Evaluación de un programa de entrenamiento de fuerza en personas con esclerosis múltiple. Cultura_Ciencia_Deporte, 14(42), 265-275.
33. Keller J, Zackowski K, Kim S, Chidobem I, Smith M, Farhadi F, et al. Exercise leads to metabolic changes associated with improved strength and fatigue in people with MS. Ann Clin Transl Neurol 2021 -06;8(6):1308-1317.
34. Ortega-Bastidas P, Gómez B, Aqueveque P, Luarte-Martínez S, Cano-De-La-Cuerda R. Instrumented Timed Up and Go Test (iTUG)—More Than Assessing Time to Predict Falls: A Systematic Review. Sensors 2023 -03-24;23(7).
35. Villa J, Garcia-Lopez J. Tests de salto vertical (I): Aspectos funcionales. Rendimientodeportivo 2005 January 12,;2003.

36. Buzzard K, Broadley S, Butzkueven H. What Do Effective Treatments for Multiple Sclerosis Tell Us about the Molecular Mechanisms Involved in Pathogenesis? International journal of molecular sciences 2012 December 1,;13:12665-709.
37. Instrumento de evaluación nº 18 de la publicación “Detección e intervención temprana en las psicosis”. Servicio Andaluz de Salud, 2010.
38. Recomendaciones del área de fisioterapia de SEPAR sobre ejercicio físico durante el confinamiento por COVID-19. FQCantabria, 2020.

Anexos

Anexo 1



History and Search Details — Download — Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#9	•••	›	Search: **(("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR ("Physical Therapy Specialty"[Mesh]))) AND ("Muscle Fatigue"[Mesh])**	18	06:24:18
#8	•••	›	Search: **("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR ("Physical Therapy Specialty"[Mesh]))**	1,467	06:24:04
#7	•••	›	Search: **("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR ("Physical Therapy Specialty"[Mesh])**	182,295	06:23:37
#4	•••	›	Search: **"Muscle Fatigue"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	9,254	06:19:13
#3	•••	›	Search: **"Physical Therapy Specialty"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	2,981	06:18:52
#2	•••	›	Search: **"Physical Therapy Modalities"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	179,830	06:18:22
#1	•••	›	Search: **"Multiple Sclerosis"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	70,562	06:17:33

Showing 1 to 7 of 7 entries

History and Search Details — Download — Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#5	•••	›	Search: **("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND "Multiple Sclerosis"[Mesh]** Filters: **Clinical Trial, in the last 5 years** Sort by: **Most Recent**	135	06:26:19
#4	•••	›	Search: **("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND "Multiple Sclerosis"[Mesh]** Filters: **in the last 5 years** Sort by: **Most Recent**	431	06:26:14
#3	•••	›	Search: **("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND "Multiple Sclerosis"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	1,467	06:26:07

History and Search Details — Download — Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#5	•••	›	Search: **("Multiple Sclerosis"[Mesh] AND (y_5[Filter])) AND ("Endurance Training"[Mesh] AND (y_5[Filter]))** Filters: **in the last 5 years**	4	05:31:34
#4	•••	›	Search: **"Endurance Training"[Mesh]** Filters: **in the last 5 years** Sort by: **Most Recent**	524	05:31:23
#3	•••	›	Search: **"Endurance Training"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	582	05:31:16
#2	•••	›	Search: **"Multiple Sclerosis"[Mesh]** Filters: **in the last 5 years**	14,850	05:30:48
#1	•••	›	Search: **"Multiple Sclerosis"[Mesh]**	70,562	05:30:40

Showing 1 to 5 of 5 entries

History and Search Details — Download — Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#1	•••	›	Search: **("Multiple Sclerosis"[Mesh] AND (y_5[Filter])) AND ("Resistance Training"[Mesh] AND (y_5[Filter]))** Filters: **in the last 5 years**	39	06:32:16

Showing 1 to 1 of 1 entries

History and Search Details — Download — Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#5	•••	›	Search: **("Multiple Sclerosis"[Mesh] AND (y_5[Filter])) AND ("Muscle Fatigue"[Mesh] AND (y_5[Filter]))** Filters: **in the last 5 years**	14	06:34:42
#4	•••	›	Search: **"Muscle Fatigue"[Mesh]** Filters: **in the last 5 years** Sort by: **Most Recent**	1,526	06:34:32
#3	•••	›	Search: **"Muscle Fatigue"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	9,254	06:34:27
#2	•••	›	Search: **"Multiple Sclerosis"[Mesh]** Filters: **in the last 5 years** Sort by: **Most Recent**	14,850	06:34:02
#1	•••	›	Search: **"Multiple Sclerosis"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	70,562	06:33:56

History and Search Details — Download — Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#5	•••	›	Search: **(("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) AND ("Muscle Fatigue"[Mesh])) AND ("Multiple Sclerosis"[Mesh])**	18	06:21:38
#4	•••	›	Search: **"Multiple Sclerosis"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	70,549	06:18:45
#3	•••	›	Search: **"Muscle Fatigue"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	9,252	06:18:23
#1	•••	›	Search: **"Physical Therapy Modalities"[Mesh]** Sort by: **Most Recent**	179,778	06:17:24

Ilustración 24. Capturas de pantalla búsquedas PubMed. Elaboración propia.

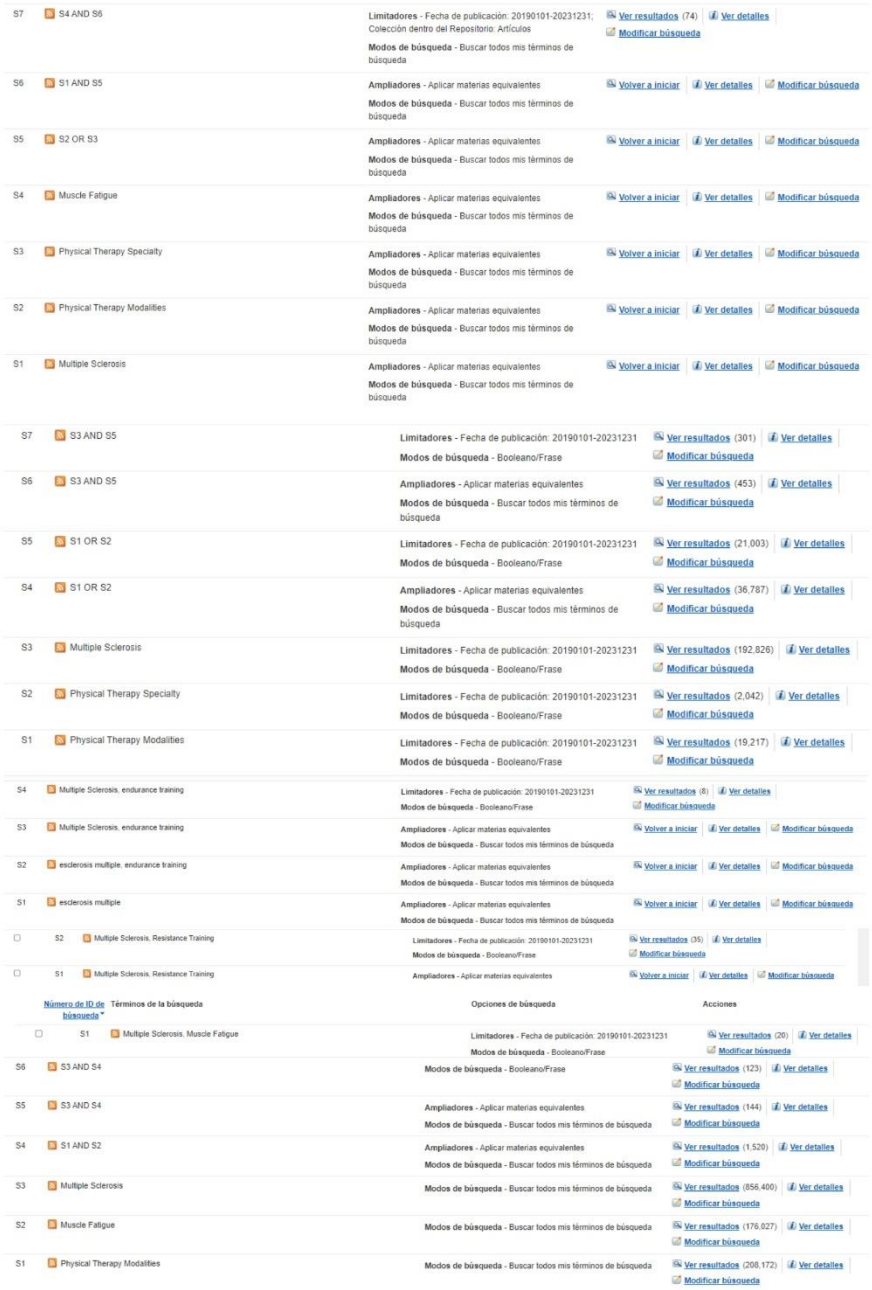


Ilustración 25. Capturas de pantalla búsquedas EBSCO. Elaboración propia.

Anexo 2

Gabriel Enrique Esteban Ballesteros Fecha: 15 de mayo de 2024

Madrid, 28300

Estimados Miembros del Comité Ético de Investigación Clínica:

Por la presente, me dirijo a ustedes en calidad de Investigador Principal para solicitar la aprobación del estudio de investigación titulado:

"Impacto de un Protocolo de Ejercicios de Fuerza vs. Ejercicios de Resistencia en la Salud de Personas con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente"

El objetivo de este estudio es evaluar y comparar los efectos de un programa de ejercicios de fuerza con un programa de ejercicios de resistencia en la salud de individuos diagnosticados con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente.

Detalles del Estudio:

- Lugar de Realización: Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Duración del Estudio: 6 meses.
- Población de Estudio: Personas diagnosticadas con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente.
- Metodología: Ensayo clínico controlado aleatorizado.

Este estudio se llevará a cabo siguiendo los más altos estándares éticos y cumpliendo con todas las regulaciones nacionales e internacionales pertinentes para la investigación clínica, incluyendo la última revisión de la Declaración de Helsinki.

Adjunto a esta solicitud, se encuentra la siguiente documentación:

- Protocolo detallado del estudio, incluyendo objetivos, metodología, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos de intervención y evaluación, análisis de datos y consideraciones éticas.
- Formularios de consentimiento informado para los participantes, asegurando la comprensión completa de los riesgos y beneficios del estudio.
- Currículum vitae del Investigador Principal y del equipo de investigación.
- Póliza de Responsabilidad Civil que cubre cualquier eventualidad relacionada con la investigación.

Agradezco de antemano su atención y consideración a esta solicitud. Quedo a disposición para proporcionar cualquier información adicional que pueda ser requerida.

Atentamente,

Gabriel Enrique Esteban Ballesteros, investigador principal.

Hospital Universitario 12 de Octubre

Firma:.....

Anexo 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del Estudio: Impacto de un Protocolo de Ejercicios de Fuerza vs. Ejercicios de Resistencia en la Salud de Personas con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente.

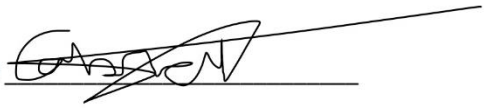
Investigador Principal: Gabriel Enrique Esteban Ballesteros.
Institución: Hospital Universitario 12 de Octubre.
Fecha del Consentimiento: 15 de mayo de 2024.

Toda la información recopilada durante este estudio será tratada de manera confidencial y se utilizará únicamente para fines de investigación. Sus datos serán codificados y no se divulgará ninguna información que pueda identificarlo directamente en los informes o publicaciones derivados del estudio.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin penalización alguna y sin que esto afecte su atención médica habitual.

Al firmar este formulario, indico que he leído y comprendido la información proporcionada sobre el estudio y estoy de acuerdo en participar en él según los términos y condiciones descritos. También entiendo que puedo hacer preguntas en cualquier momento y que se me proporcionará una copia de este formulario para mi referencia.

Firma del Participante: _____

Firma del Investigador Principal: 
Fecha: 15 de mayo de 2024

Rescisión del Consentimiento Informado

El firmante del presente documento, _____, con DNI_____ manifiesta:

Su decisión de rescindir su consentimiento previamente otorgado para participar en el estudio titulado " Impacto de un protocolo de ejercicios de fuerza vs. ejercicios de resistencia en la salud de personas con esclerosis múltiple remitente-recurrente".

Esta rescisión tiene efecto inmediato y se solicita la interrupción de su participación en todas las actividades relacionadas con el estudio. Se entiende que esta decisión es voluntaria y no afectará negativamente la atención médica futura. Se ruega al equipo de investigación tomar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de los datos previamente recopilados.

Fecha de rescisión:

Firma del Participante: _____

Anexo 4

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del Estudio: Impacto de un Protocolo de Ejercicios de Fuerza vs. Ejercicios de Resistencia en la Salud de Personas con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente.

Investigador Principal: Gabriel Enrique Esteban Ballesteros.

Institución: Hospital Universitario 12 de Octubre.

Fecha: 15 de mayo de 2024

Propósito del Estudio: El propósito de este estudio es investigar el impacto de un protocolo de ejercicios de fuerza en comparación con ejercicios de resistencia en la salud y calidad de vida de personas diagnosticadas con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR). Buscamos comprender cómo estas modalidades de ejercicio pueden influir en diferentes aspectos de la salud de los participantes.

Procedimiento del Estudio:

- Si decide participar en este estudio, se le asignará aleatoriamente a uno de los dos grupos de intervención: grupo de ejercicios de fuerza o grupo de ejercicios de resistencia.
- Se le solicitará que participe en sesiones regulares de ejercicios bajo la supervisión de un fisioterapeuta profesional.
- Durante el estudio, se recopilarán datos diferentes datos sobre su salud a través de cuestionarios, pruebas físicas y evaluaciones.
- El estudio tendrá una duración específica de 6 meses, y se le proporcionará información detallada sobre la duración y frecuencia de las sesiones de ejercicio, así como cualquier otro requisito relacionado con su participación.

Beneficios Potenciales: Participar en este estudio podría proporcionarle una oportunidad para mejorar su salud y calidad de vida mediante la participación en un programa de ejercicios supervisado. Además, su participación podría contribuir al avance del conocimiento científico sobre el manejo de la esclerosis múltiple y la eficacia de diferentes enfoques de ejercicio en esta población.

Intervención: los participantes serán asignados aleatoriamente a uno de dos grupos de intervención: el grupo de ejercicios de fuerza y el grupo de ejercicios de resistencia. Ambos grupos seguirán un protocolo de ejercicio específico durante un período de 6 meses. A continuación, se proporciona una descripción detallada de cada protocolo de ejercicio:

1. **Grupo de Ejercicios de Fuerza:**
    - Los participantes asignados a este grupo realizarán un programa de ejercicios diseñado específicamente para mejorar la fuerza muscular.
    - El protocolo de ejercicios de fuerza consistirá en una combinación de ejercicios de resistencia progresiva, utilizando máquinas de pesas, bandas de resistencia u otros equipos adecuados.

- Los participantes recibirán instrucciones detalladas sobre cómo realizar cada ejercicio correctamente y se les supervisará de cerca durante las sesiones de ejercicio.

2. **Grupo de Ejercicios de Resistencia:**
    - Los participantes asignados a este grupo seguirán un programa de ejercicios diseñado para mejorar la resistencia cardiovascular y la capacidad aeróbica.
    - El protocolo de ejercicios de resistencia incluirá actividades como caminar, andar en bicicleta estática, nadar u otros ejercicios aeróbicos.
    - Se proporcionarán pautas claras sobre la duración, la frecuencia y la intensidad de cada sesión de ejercicio para garantizar un progreso adecuado.

Mediciones Pre y Post:

Antes de iniciar el protocolo de ejercicio y al finalizar los 6 meses de intervención, se realizarán una serie de mediciones para evaluar los efectos del ejercicio en la salud de los participantes. Estas mediciones incluirán:

1. **Timed Sit n' Go:**
    - Esta prueba evalúa la velocidad de marcha y la capacidad de realizar actividades de la vida diaria, como levantarse de una silla y caminar una corta distancia. Se registrarán los tiempos necesarios para completar la tarea.
2. **Test de Abalakov:**
    - Este test evalúa la fuerza de mmii realizando un salto vertical. Se registrarán los centímetros que alcance durante 3 saltos y se guardará la mejor marca.
3. **Escala EDSS (Expanded Disability Status Scale):**
    - Esta escala se utiliza para medir la discapacidad en personas con esclerosis múltiple. Se evalúan diferentes funciones neurológicas, como la movilidad, la función visual y la función del sistema nervioso.
4. **Cuestionario sobre Calidad de Vida WHOQOL-BREF:**
    - Este cuestionario evalúa la percepción subjetiva de la calidad de vida en diferentes dominios, incluyendo la salud física, la salud mental, las relaciones sociales y el entorno. Los participantes responderán a una serie de preguntas sobre su bienestar en cada área.

Firma del Participante: _____

Firma del Investigador principal:

Fecha: 15 de mayo de 2024

Anexo 5

Hoja de Recogida de Datos del Participante

Nombre y apellidos	
Edad	
Género	**( ) Masculino** **( ) Femenino ( )** **Otro: _____**
Teléfono de contacto	
Teléfono de contacto de emergencia	
Código de participante	
Grupo de intervención	**( ) Grupo resistencia (GR)** **( ) Grupo fuerza (GF)**
Observaciones	

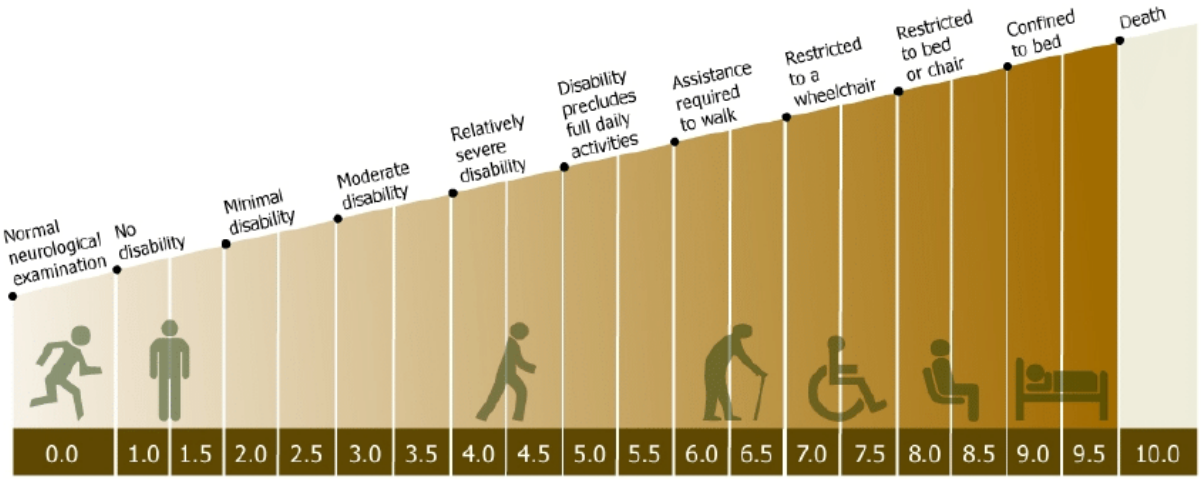
Anexo 6

Hoja de Medición de Variables

Código de participante		
Fecha		
	Pre-intervención	**Post-intervención**
Timed sit n go		
Test Abalakov		
Escala EDSS		
Cuestionario WHOQOL-BREF		

Anexo 7

Escala EDSS



Anexo 8

Cuestionario WHOQOL-BREF

Instrucciones: Este cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud y otras áreas de su vida. Por favor **conteste todas las preguntas**. Si no está seguro/a de qué respuesta dar a una pregunta, escoja la que le parezca más apropiada. A veces, ésta puede ser la primera respuesta que le viene a la cabeza.

Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones. Le pedimos que piense en su vida ***durante las dos últimas semanas*** .Por ejemplo, pensando en las dos últimas semanas, se puede preguntar:

		Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Totalmente
	¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita?	1	2	3	4	5

Rodee con un círculo el número que mejor defina cuánto apoyo obtuvo de otras personas en las dos últimas semanas. Si piensa que obtuvo bastante apoyo de otras personas, usted debería señalar con un círculo el número 4, quedando la respuesta de la siguiente forma:

		Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Totalmente
	¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita?	1	2	3	(4)	5

Recuerde que cualquier número es válido, lo importante es que represente su opinión

		Muy mala	Regular	Normal	Bastante buena	Muy buena
1	¿Cómo calificaría su calidad de vida?	1	2	3	4	5

		Muy insatisfecho/a	Un poco insatisfecho/a	Lo normal	Bastante satisfecho/a	Muy satisfecho/a
2	¿Cómo de satisfecho/a está con su salud?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia al grado en que ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
3	¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita?	1	2	3	4	5
4	¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?	1	2	3	4	5
5	¿Cuánto disfruta de la vida?	1	2	3	4	5
6	¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido?	1	2	3	4	5
7	¿Cuál es su capacidad de concentración?	1	2	3	4	5
8	¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria?	1	2	3	4	5
9	¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas, y en qué medida.

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Totalmente
10	¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?	1	2	3	4	5
11	¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	1	2	3	4	5
12	¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades?	1	2	3	4	5
13	¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria?	1	2	3	4	5
14	¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar actividades de ocio?	1	2	3	4	5
15	¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si en las dos últimas semana ha sentido satisfecho/a y cuánto, en varios aspectos de su vida

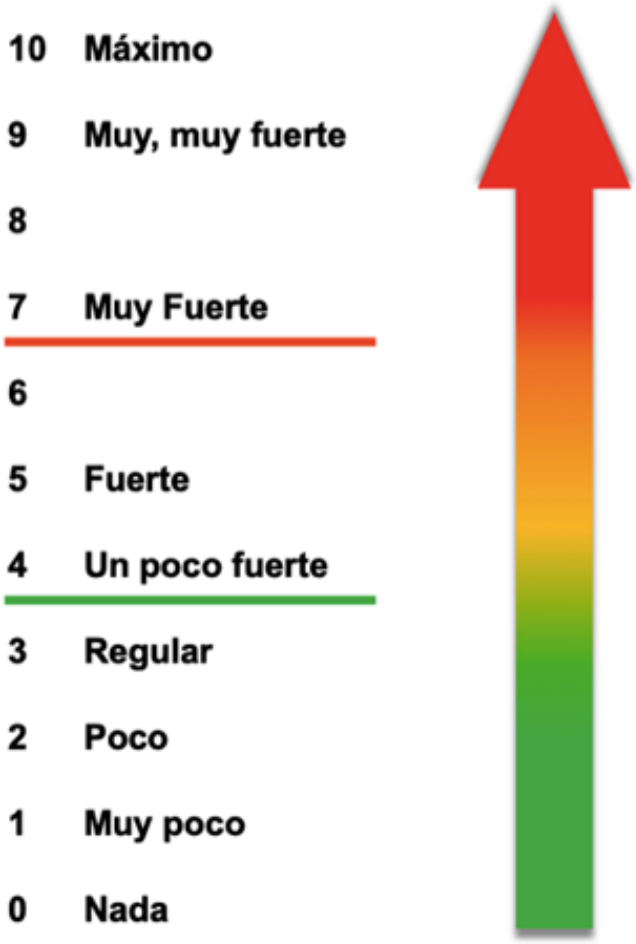
		Muy insatisfecho/a	Poco	Lo normal	Bastante satisfecho/a	Muy satisfecho/a
16	¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño?	1	2	3	4	5
17	¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria?	1	2	3	4	5
18	¿Cómo de satisfecho/a está con su capacidad de trabajo?	1	2	3	4	5
19	¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo?	1	2	3	4	5
20	¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales?	1	2	3	4	5
21	¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual?	1	2	3	4	5
22	¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as?	1	2	3	4	5
23	¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive?	1	2	3	4	5
24	¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios?	1	2	3	4	5
25	¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona?	1	2	3	4	5

La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que usted ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las dos últimas semanas.

		Nunca	Raramente	Moderadamente	Frecuentemente	Siempre
26	¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales como tristeza, desesperanza, ansiedad, o depresión?	1	2	3	4	5

Anexo 9

Escala de Borg



Anexo 10

Dirección: C. de la Junta Central Suprema, 28300, Aranjuez (Madrid).