

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

***La inclusión de la hidroterapia al
tratamiento habitual de fisioterapia en
pacientes con Esclerosis Múltiple en la
variación de la espasticidad, equilibrio y
calidad de vida.***

Alumno: Lucía Jiménez González

Tutor: M^a Jesús Martínez Beltrán

Madrid, abril de 2021

Índice

Índice.....	2
Resumen	4
Abstract	5
Tabla de abreviaturas	6
1. Antecedentes y estado actual del tema	7
2. Evaluación de la evidencia	17
2.1 Estrategia de búsqueda.....	18
2.1.1 PUBMED	18
2.1.2 EBSCO.....	19
2.2 Flujograma	21
3. Objetivos del estudio	22
3.1 Objetivo general	22
3.2 Objetivos específicos.....	22
4. Hipótesis conceptual.....	23
5. Metodología.....	24
5.1 Diseño	24
5.2 Sujetos de estudio	26
5.3 Variables	29
5.4 Hipótesis operativas	31
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis	33
5.6 Limitaciones de estudio	36
5.7 Equipo investigador	36
6. Plan de trabajo	37
6.1 Diseño de la intervención.....	37
6.2 Etapas de desarrollo.....	43
6.3 Distribución de las tareas de todo el equipo investigador.....	44
6.4 Lugar de realización del proyecto	44
7. Listado de referencias	45
8. Anexos	48
Anexo 1.....	48
Anexo 2.....	50
Anexo 3.....	52
Anexo 4.....	58

Anexo 5.....	59
Anexo 6.....	60
Anexo 7.....	72

Resumen

Antecedentes: la esclerosis múltiple es una enfermedad crónica, autoinmune, inflamatoria-desmielinizante y progresivamente degenerativa del Sistema Nervioso Central que afecta a 1 de cada 3000 personas en el mundo, especialmente a mujeres (69%). Además del tratamiento farmacológico, se utiliza el tratamiento de fisioterapia, y a este se le puede añadir además el tratamiento de hidroterapia.

Objetivo: comparar si la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirlo en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente.

Hipótesis: La inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más eficaz que solamente el tratamiento habitual de fisioterapia en paciente con EM Remitente-Recurrente en la mejora de la salud física y mental en la calidad de vida medido con el cuestionario MSQOL-54, la espasticidad medida con la NRSs y el equilibrio medido con la BBS.

Metodología: estudio con diseño experimental, con finalidad analítica, longitudinal y prospectivo formado por 128 sujetos con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente.

Los sujetos de estudio se dividen en un Grupo Experimental y un Grupo Control. En el Grupo Control se realizará el tratamiento habitual de fisioterapia 2 días a la semana, y el Grupo Experimental realizará el tratamiento habitual de fisioterapia más hidroterapia 4 días a la semana. Se harán mediciones pre y post-tratamiento, en las que se evaluará la espasticidad con el NRSS, el equilibrio con la BBS, y la calidad de vida con la MSQOL-54. La duración del estudio es de 8 semanas.

El contraste de hipótesis será bilateral a través de la prueba T-Student para dos muestras independientes o U-de Mann Whitney.

Palabras clave: Esclerosis Múltiple, Fisioterapia, Hidroterapia.

Abstract

Background: Multiple sclerosis is a chronic, autoimmune, inflammatory-demyelinating and progressively degenerative disease of the Central Nervous System that affects 1 in every 3000 people in the world, mainly women (69%). In addition to drug treatment, physical therapy treatment is used and hydrotherapy can also be added to this treatment.

Objective: to compare whether the inclusion of hydrotherapy in the usual physical therapy treatment is more effective than not including it, in patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis.

Hypothesis: the inclusion of hydrotherapy to the usual physical therapy treatment is more effective than only the usual physical therapy treatment in patients with relapsing-remitting MS in the improvement of the physical and mental health in the quality of life measured with the MSQOL-54, spasticity measured with the NRSs and balance measured with BBS.

Methodology: a study with an experimental design, analytical, longitudinal and prospective, formed by 128 subjects with relapsing-remitting ME. The study subjects are divided into an experimental group and a control group. In the control group the usual physical therapy treatment will be carried out, two days per week, and the experimental group will carry out the physical therapy usual treatment plus hydrotherapy, 4 days per week. Pre and post-treatment measurements will be made, in which spasticity will be evaluated with the NRSS, balance with the BBS, and quality of life with the MSQOL-54. This study will last for 8 weeks.

The hypothesis contrast will be bilateral through the T-Student for two independent samples test, or Mann Whitney's U-Test.

Key words: Multiple sclerosis, physical therapy, hydrotherapy.

Tabla de abreviaturas

ABVD	Actividades Básicas de la Vida Diaria
ACV	Accidente Cerebro Vascular
BBS	Berg Balance Scale
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento Informado
EDDS	Expanded Disability Status Scale
EM	Esclerosis Múltiple
GC	Grupo Control
GE	Grupo Experimental
HIP	Hoja de Información al Paciente
HUGu	Hoapital Universitario de Guadalajara
MAS	Modified Ashworth Scale
MFS	Modified Fatigue Scale
MMII	Miembros Inferiores
MMSS	Miembros Superiores
MSQOL-54	Multiple Sclerosis Quality of Life-54
MSSS-88	Multiple Sclerosis Spasticity Scale-88
MSWS-12	Multiple Sclerosis Walking Scale-12
NRSS	Numeric Rating Spasticity Scale
PE	Potenciales Evocados
RM	Resonancia Magnética
SNC	Sistema Nervioso Central

Tabla 1. Tabla de abreviaturas.

1. Antecedentes y estado actual del tema

La Esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica, autoinmune, inflamatoria-desmielinizante y progresivamente degenerativa del Sistema Nervioso Central (SNC), concretamente en la sustancia blanca, la sustancia gris y la médula espinal, además de producir también degeneración del nervio óptico y de la retina, como se puede apreciar en la Imagen 1. La causa de la desmielinización y la neurodegeneración puede estar mediada por la inflamación que producen las células T, células B, macrófagos y microglía activada (1).

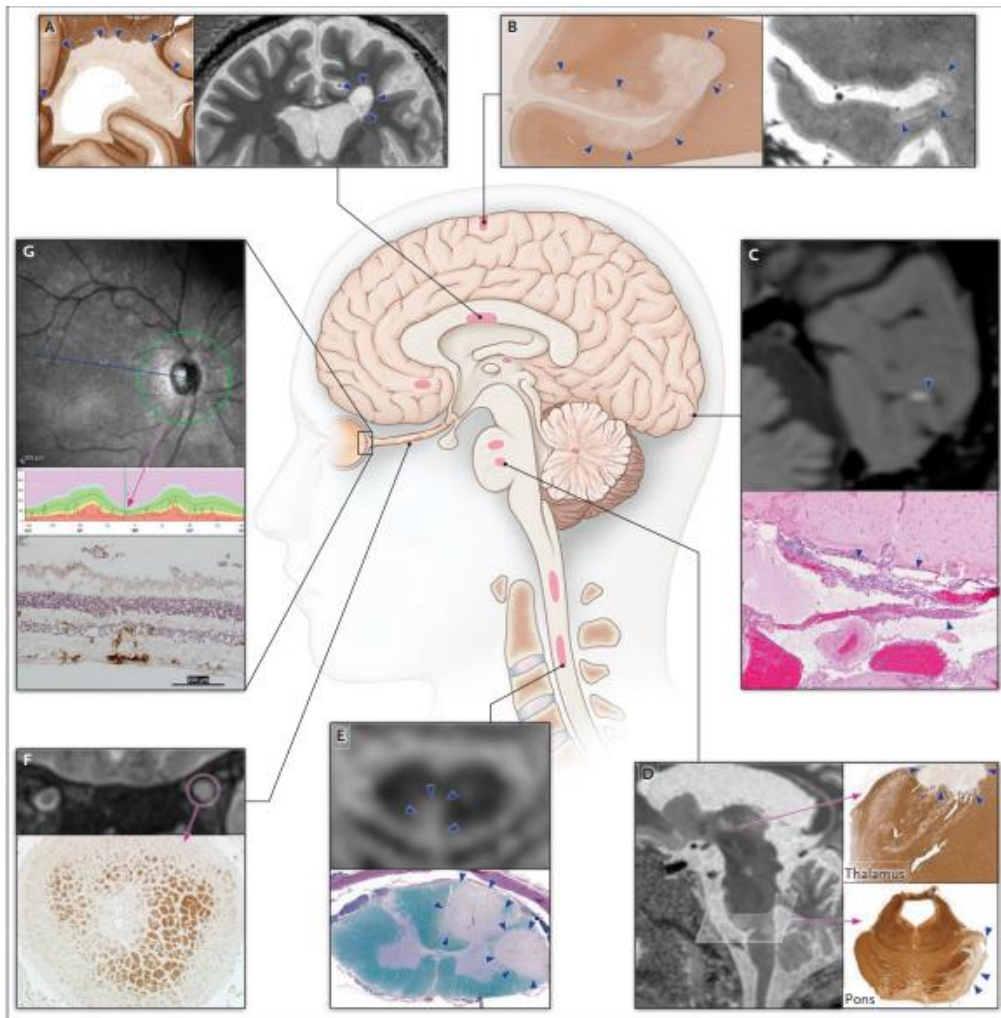


Ilustración 1. Topografía de las lesiones en la EM. Sustancia blanca periventricular (A). Corteza subpial (B). Leptomeninges (C). Tálamo (D). Médula espinal (E). Nervio óptico (F). Retina (G) (2).

El sistema inmune ataca a los oligodendrocitos que mielinizan los nervios del SNC, dejando los axones desmielinizados interrumpiendo los impulsos nerviosos, como aparece en la imagen 2, y ocasionando lo que se conoce como brote. Por tanto, la EM, destruye la mielina, daña los axones, y produce pérdida de oligodendrocitos (3). El SNC puede compensar los brotes durante un tiempo, por lo que la enfermedad permanecerá en

silencio hasta que no sea capaz de soportar el deterioro de la transmisión neuronal y aparecerán manifestaciones clínicas (4-7).

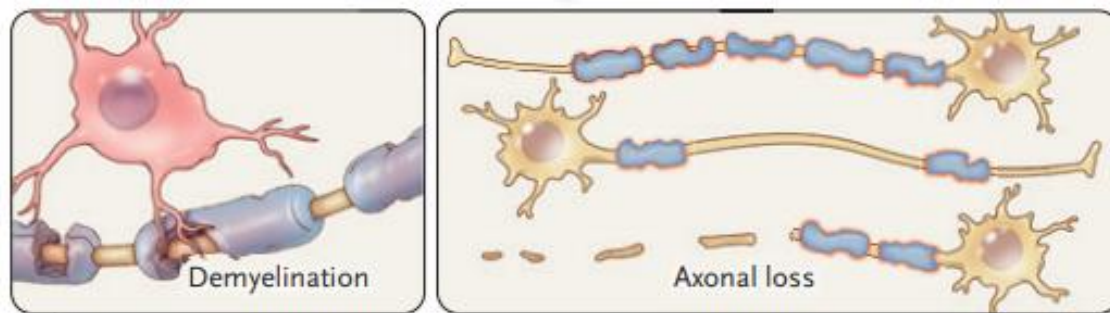


Ilustración 2. Desmielinización y pérdida axonal (2).

Esta enfermedad afecta a 2.8 millones de personas en el mundo, lo cual se traduce en que 1 de cada 3000 personas el mundo vive con EM. Aparece especialmente en Norte América y Europa. Se suele diagnosticar, de media a los 32 años, pero hay 30.000 casos de EM infantil, aunque no es fácil hacer un diagnóstico tan temprano debido a que puede confundirse con otras patologías infantiles. La prevalencia es mucho mayor en mujeres (69%), que en hombres (31%), y la causa de esta diferencia de riesgo es desconocida, aunque se sospecha que pueda deberse a factores hormonales y genéticos, o a exposiciones sociales, ambientales y el estilo de vida (8).

Hay tres tipos de EM; progresiva primaria, progresiva secundaria y remitente- recurrente. Dos tercios de los diagnósticos de EM son remitentes-recurrentes, pero con el paso de los años pasan a una forma de EM progresiva (primaria o secundaria). Un 20% de los pacientes diagnosticados con EM comienzan la enfermedad con una EM progresiva primaria, y el resto con una secundaria (6).

Los tipos de EM progresiva (primaria y secundaria) se caracterizan por un incremento lento y progresivo de la afectación neurológica a lo largo del tiempo, generalmente sin posibilidad de recuperar lo que se pierde progresivamente, y se suele diagnosticar a una edad mayor que la remitente-recurrente (9). Las formas primaria y secundaria tienen una naturaleza de progresión similar, y no existen diferencias fisiopatológicas significativas entre ambas, pero la EM progresiva secundaria es la que se continúa de una EM remitente-recurrente en el diagnóstico, mientras que la EM progresiva primaria se diagnostica desde el principio sin periodos de remisión (10).

Anatómicamente, las células inflamatorias se infiltran en pequeños vasos, y aparecen especialmente en las meninges, y no hay evidencia de que se destruya la barrera hematoencefálica (1).

La EM remitente-recurrente, es mucho más común al principio del diagnóstico que las formas progresivas, y se caracteriza por recaídas en las que hay disfunción neurológica por más de 24h, y persisten por días o semanas, seguido por un periodo de remisión en el que sienten fatiga y sensibilidad al calor. Tras este periodo de remisión, la recuperación puede ser variable, y en la mayoría de los casos no es completa (9,11).

A nivel anatómico, aparecen células inflamatorias infiltradas en el SNC dando como resultado la destrucción de la barrera hematoencefálica (1).

Las manifestaciones clínicas pueden variar en cada paciente y en el tipo de EM que presenten, pero en general son; debilidad muscular, que afectará a la activación de la musculatura voluntaria y a la coordinación entre agonistas y antagonistas, sobre todo de los miembros inferiores; ataxia, producida por la disfunción cerebelosa, que interfiere en el temblor no intencionado y en el control postural; espasticidad, descrita por Lance en 1980 como *“Desorden motor dependiente de la velocidad caracterizado por un aumento en el tono muscular y tendones exageradamente tensos, como resultado de la hiperexcitabilidad del reflejo de estiramiento.”* ; parálisis; pérdida de equilibrio; deterioro cognitivo; pérdida de visión o visión doble; vértigo; deterioro en la deglución y el habla; déficits sensoriales, de vejiga e intestinales; dolor; fatiga y depresión . Todo esto traerá consigo una disminución en la calidad de vida (12-14).

La progresión de esta enfermedad dependerá de varios factores, pero especialmente en la alta o baja inflamación, mucha o poca lesión en la médula espinal, buena o mala regeneración endógena, situación de los axones y calidad de las sinapsis y diagnóstico y tratamiento temprano o tardío (2).

El diagnóstico de la EM se basa en demostrar, según el criterio de McDonald, que hay actividad inflamatoria y desmielinizante en el SNC en un periodo de tiempo, en el que ha tenido que haber dos episodios de actividad inflamatoria en los que aparecerá pérdida de visión, debilidad, pérdida de equilibrio, entumecimiento, hormigueo, alteración de la marcha y disfunciones de vejiga, con un mes de diferencia entre ellas, y en demostrar que hay afectación en, al menos, dos zonas anatómicas del SNC típicas en la EM, y que en ese lapso de tiempo ha habido desmielinización (3,11).

Las técnicas de diagnóstico habituales para confirmar el criterio de McDonald son la Resonancia Magnética (RM), en la que deben aparecer lesiones T2 de materia blanca en 3 sitios diferentes de las zonas típicamente afectadas; zona periventricular, yuxtacortical, tejido nervioso infratentorial y médula espinal, y, además, nos ayudará a descartar otras patologías (9).

También se utilizan los Potenciales Evocados (PE), que nos indicarán si hay afectación sin manifestaciones clínicas en vías sensoriales visuales, auditivas y somatosensitivas, y en vías motoras (15).

Para conocer la situación funcional de los pacientes con EM, se utilizan las siguientes escalas:

- La Expanded Disability Status Scale (EDSS) es la forma más utilizada para cuantificar la discapacidad y la progresión en la EM. Esta escala consiste en asignar puntuaciones de 0-10 incrementando cada 0,5 puntos para indicar mayor discapacidad, en la que 0 indicará examen neurológico normal, 5,5 indicará la habilidad de caminar sin ayuda ni descanso por, al menos 100m, y 10 indica muerte por EM. Si la puntuación es inferior a 8, se evaluará la movilidad y el nivel neurológico de acuerdo con ocho sistemas funcionales: visual, piramidal (dificultad para mover miembros superiores (MMSS) y miembros inferiores (MMII)), cerebelar (ataxia), bulbo raquídeo (dificultad en el habla, nistagmo o problemas de deglución), sensoriales (entumecimiento), función intestinal, cerebral y otras.

En definitiva, las puntuaciones entre 0 y 3 indican pérdidas mínimas con respecto a la marcha, entre 3.5 y 5.5 indica que la persona probablemente pueda caminar 100m, entre 6 y 7.5 la persona tendrá problemas en las ABVD, y de 8 en adelante es probable que la persona esté encamada (16).

- La calidad de vida en pacientes con EM, se evalúa a través del cuestionario Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQOL-54), que consiste en 54 ítems divididos en 12 escalas de ítems múltiple, 2 escalas de ítem único, y dos puntuaciones compuestas (física y salud mental). Las subescalas son; función física, limitaciones físicas de rol, limitaciones emocionales, de dolor, bienestar emocional, energía, bienestar físico, funciones sociales, funciones cognitivas, problemas de salud, calidad de vida general y función sexual. El resumen de los resultados obtenidos nos dará el compuesto físico y el compuesto de salud mental, es decir, dos dimensiones. La puntuación en cada dimensión va de 0-100, siendo 0 nada de salud y 100 salud completa (17).
- Para evaluar la espasticidad en la EM, debido a las críticas que recibe la Escala Modificada de Ashworth (MAS) por solo tener en cuenta un componente de la espasticidad, que es la respuesta al estiramiento, y no la percepción del paciente con respecto a su espasticidad, se suele utilizar la Multiple Sclerosis Spasticity Scale-88 (MSSS-88), que consiste en un cuestionario de 88 ítems para evaluar el impacto de la espasticidad. Cada pregunta del cuestionario se responde de 1 a 4, donde 1 es que no le molesta, y 4 el máximo de molestia, y se puede obtener una

puntuación de 88 a 352. Las preguntas siempre empiezan por: “*como consecuencia de la espasticidad, cómo de molesto te has sentido en las últimas dos semanas con respecto a...*” seguido por determinados síntomas. Estos síntomas se organizan en ocho subescalas en áreas clínicamente relevantes: síntomas específicos de la espasticidad (agujetas, dolor y espasmos musculares), áreas de la funcionalidad física (ABVD, andar y movimientos corporales), salud emocional e interacciones sociales (18-20).

Otra forma de medir la espasticidad es con la Numeric Rating Scale for Spasticity (NRSs), que consiste en una escala de 11 puntos para evaluar la severidad de la espasticidad según la percepción del paciente. En esta escala se pide al paciente que marque en una línea horizontal marcada con números de 0-10, cómo de severa es su espasticidad, siendo 0, nada, y 10, muy severa. El test-re-test de esta escala aporta una validez mejor que la de la MAS (19,20).

- La medición del equilibrio se realiza con la Escala de Equilibrio de Berg (BBS). Esta escala consiste en 14 ítems, que incluyen tareas simples de movilidad (trasferencias, bipedestación sin apoyos, sentarse y levantarse...), y tareas más complejas (bipedestación en tándem, giro de 360°, bipedestación en apoyo monopodal...) que son evaluados de 0-4. Se evaluará con un 0 si el paciente es incapaz de realizar la acción que se le ha solicitado, y 4 si el paciente es capaz de realizarla basada en el criterio que se le ha asignado. La máxima puntuación que se puede obtener es de 56 (17).
- Para la medición de la fatiga se utiliza el Modified Fatigue Scale (MFS), que consiste en un cuestionario de 21 ítems en el que cada pregunta se puntúa de 0 a 4, siendo 0, nunca, y 4, siempre, y mide la frecuencia de los problemas relacionados con la fatiga en las últimas 4 semanas. Esta escala da una puntuación total de tres subescalas: física, cognitiva y psicosocial (17).
- Con respecto a la marcha en pacientes con EM, se utiliza el Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS) sirve para medir el impacto de la EM en la marcha. Consiste en un cuestionario de 12 ítems en el que cada pregunta se puntúa de 0 a 5, siendo 0, casi nada, y 5, extremadamente, para medir las limitaciones a la hora de caminar en las últimas dos semanas (17).

Este tipo de pacientes tiene como tratamiento habitual, el tratamiento farmacológico para reducir los síntomas, mejorar la función y evitar nuevos brotes, pero los efectos secundarios hacen que se opte por combinarlo con otro tipo de terapias. Además, este tratamiento no es capaz de frenar la evolución de la EM ni tienen efecto sobre las lesiones ya establecidas, por esta razón es importante comenzar con el tratamiento lo antes posible.

Actualmente, no se conoce ningún fármaco capaz de remielinizar las vainas. El tratamiento farmacológico se divide en tres grupos, tratamiento de los brotes, tratamiento modificador de la enfermedad y tratamiento sintomático (15).

Durante el brote, se administran glucocorticoides en vena de tres a cinco días, que son capaces de reducir la duración del brote (21).

Para el tratamiento modificador de la enfermedad, el tratamiento más utilizado es con Interferón beta y el acetato de glatiramer, cuya función será la de disminuir el número de brotes y las secuelas que dejará. Este tratamiento produce una sensación de gripe y algunos pacientes se ven obligados a abandonar estos fármacos y utilizar alternativas más agresivas como Natalizumab (asociado con leucoencefalopatía multifocal progresiva) o Mitoxantrona (toxicidad cardíaca) (15).

En cuanto al tratamiento sintomático, hay que abordar más de un aspecto, ya que la sintomatología es variada y afecta a la calidad de vida (21):

- Para la espasticidad se utiliza gabapentina, baclofeno, tizanidina o toxina botulínica.
- Para la fatiga, el único fármaco que es eficaz es la amantadina, y hay que evitar las temperaturas altas y tomar los descansos necesarios.
- Para el dolor se utilizan antiepilépticos o antidepresivos tricíclicos.
- Para la disfunción vesical, se administran anticolinérgicos para evitar la hiperreflexia del detrusor, y para evitar la hiperreflexia uretral se administran alfa-bloqueantes.
- Para la ataxia y el temblor se utilizan isoniacida, carbamacepina, o levetiracetam.
- Finalmente, para la depresión se utilizan antidepresivos tricíclicos y terapia.

La fisioterapia juega un papel muy importante en el tratamiento complementario a la medicación en la esclerosis múltiple, ya que mejora el equilibrio, la fatiga y la espasticidad (7).

Establecer un tratamiento de fisioterapia es complicado debido a la variabilidad de manifestaciones clínicas que presentan los pacientes, por lo que se realizan abordajes holísticos en los que se tiene en cuenta el cuerpo como conjunto (22) .

En la EM remitente-recurrente, el tratamiento de fisioterapia consistirá en la prevención de secuelas secundarias durante la fase remitente aguda, y en recuperar, en la medida de lo posible la funcionalidad perdida durante el brote (6).

En el caso de las formas de EM progresiva, se busca llevar la funcionalidad al máximo nivel posible haciendo ejercicio de manera regular, reeducando la forma de realizar

actividades para crear adaptaciones, enseñar el uso de órtesis o ayudas externas y adaptar el entorno en el que viven para que puedan participar al máximo (6).

El ejercicio está recomendado siempre y cuando sea de forma moderada y, preferiblemente, involucrando musculatura que haga más funcional al paciente (23).

Después de un brote agudo, se prestará especial atención a la recuperación de las secuelas, a pesar de que el SNC es capaz de recuperar sus funciones, no será capaz de hacerlo al 100%. Si no se inicia un tratamiento, quedarán secuelas mayores de debilidades musculares, de las capacidades motoras y de resistencia cardiovascular (24,25).

A medida que la enfermedad avanza, la rehabilitación se centrará más en crear compensaciones de la funcionalidad perdida, potenciar las funciones que se mantengan, y, en caso de que sea necesario, introducir y enseñar, el uso de ayudas externas. También se buscará la preservación de la movilidad articular, la correcta longitud de la musculatura para tener una buena posición y así evitar la fatiga y el dolor, mejorando así la calidad de vida. Además, será importante adaptar el entorno del paciente según la enfermedad vaya avanzando (6,26,27).

La rehabilitación del equilibrio, en general, consistirá en hacer ejercicios en un ambiente con un estímulo bajo para que la concentración de los pacientes sea más alta. Además, se trabajará con programas de estiramientos y flexibilización de las articulaciones sobre todo cuando hay espasticidad. En este tipo de rehabilitación, se buscará que el paciente reequilibre el centro de gravedad después de aplicar estímulos externos (propiocepción), de esta forma también mejorará la fuerza y flexibilidad y se reducirá el riesgo de caídas (6,13).

La fatiga en pacientes con EM aparece ante esfuerzos mínimos, no como ocurre en personas sin patología y lo describen como una sensación de cansancio continuo. Debido a que a mediodía y por la tarde es cuando más tiene que trabajar el SNC por las actividades básicas de la vida diaria (ABVD), es cuando los pacientes describen la mayor fatiga del día. Esta fatiga puede estar producida por el esfuerzo que tiene que realizar para que la musculatura debilitada luche contra su antagonista espástico. La rehabilitación en estos casos consistirá en ejercicio moderado, ya que el ejercicio intenso producirá un aumento en la temperatura que no es conveniente en este tipo de pacientes (23).

Con respecto a la espasticidad, con el tratamiento de fisioterapia, se busca dar elasticidad al tejido y recuperar el rango de movimiento para así mejorar también el equilibrio. Se recomienda utilizar ejercicios de propiocepción y estiramientos lentos de la musculatura espástica, tanto del tren superior como inferior. El estiramiento debe ser en un rango no doloroso y mantener entre 20 y 60 segundos. También se recomiendan ejercicios de

respiración durante el estiramiento para que sean de mejor calidad y se relaje mejor (13,28,29).

Para la mejora de la debilidad muscular y la resistencia, se prestará atención tanto a extremidades superiores como inferiores, pero especialmente a las inferiores, ya que es donde suele aparecer la afectación y, por tanto, las más afectadas. Con la rehabilitación de la debilidad muscular, los pacientes mejorarán su capacidad funcional, así como el cansancio y la movilidad. El ejercicio se realizará de forma moderada y tolerable por el paciente (30-32).

Otro tipo de tratamiento complementario al tratamiento farmacológico relacionado con la fisioterapia es la hidroterapia. Durante algunos años se paralizó el uso de la hidroterapia en pacientes con EM, debido a que se utilizaban temperaturas del agua muy altas y esto hacía que la enfermedad empeorara. No obstante, esto sirvió para conocer que la temperatura máxima que debe tener el agua es de entre 28-31°C (33).

Posteriormente se observó que la hidroterapia era una buena forma de rehabilitar enfermedades crónicas, y, debido a que en los últimos años se ha visto que el ejercicio físico ayuda a las personas con EM en la tonificación muscular y la mejora de la capacidad aeróbica, la flexibilidad, los niveles de ansiedad y la fatiga, logrando así que la marcha mejore y por consiguiente mejore la calidad de vida, la hidroterapia es una buena forma de realizar actividad física y reforzar estos aspectos (17,34,35).

Gracias a las propiedades físicas del agua de viscosidad, tensión superficial, densidad, calor específico y conductividad del calor, la hidroterapia tiene un impacto beneficioso en pacientes con EM. Además, el medio acuático elimina el efecto de la gravedad, haciendo así que las articulaciones no sufran, y se pueda trabajar movilidad sin dolor y estabilidad sin riesgo de caídas (33,34).

Además, para realizar el tratamiento con hidroterapia no es necesario un conocimiento excesivo en las técnicas de natación para obtener sus beneficios (17).

A pesar de que la hidroterapia tiene numerosos beneficios, también hay contraindicaciones a la hora de usarla (36) :

- Inflamación e infecciones agudas.
- Fiebre.
- Insuficiencia renal y cardíaca.
- Hipotensión e hipertensión grave.
- Hemorragias.
- Neoplasias.

- Problemas en la piel.
- Trastornos circulatorios.

Antes de comenzar el tratamiento con hidroterapia los pacientes deben realizar al menos dos sesiones para familiarizarse con el medio acuático. En estas sesiones de familiarización se realizan ejercicios de caminar en el agua, actividades en el medio acuático, ejercicios con equipamiento determinado y natación (16).

El tratamiento de hidroterapia consiste en sesiones de 60 minutos al 50-75% de la frecuencia cardíaca máxima, en las que los primeros 10 minutos son de calentamiento realizado en la zona más baja de la piscina, y posteriormente se realizan ejercicios en la zona profunda de la piscina, principalmente de movilidad articular, ejercicio funcional, equilibrio y caminar a diferentes intensidades. Para finalizar, en los últimos 5-10 minutos se realizarán actividades y juegos en la zona baja de la piscina para relajar la musculatura (17).

Durante el calentamiento y el final de la sesión, los ejercicios serán aeróbicos a baja intensidad como ejercicios de respiración, flexibilidad, caminar y movimientos de MMSS, MMII y cuello. En el desarrollo de la sesión se debe prestar especial atención en la posición de los pacientes, en la que la calidad de movimiento y la posición de la espalda sean correctas (34).

La sesión debe ser impartida por un profesional que conozca este campo, y en la piscina debe haber socorristas y equipo de salvamento disponible en todo momento. La temperatura debe rondar los 28-31°C para evitar la fatiga (16).

Se han realizado diversos estudios acerca de intervenciones con fisioterapia, con hidroterapia, y combinándolas en pacientes con EM, aunque, en general, toda la bibliografía relacionada con la fisioterapia y la EM habla de ejercicio físico en el medio acuático (16,33,34).

En el estudio realizado por Aidar (16) participaron 26 pacientes con EM, 8 mujeres y 5 hombres en el grupo control, y 9 mujeres y 4 hombres en el grupo experimental. En este estudio se incluyeron pacientes con al menos un año de diagnóstico de EM y se clasificó a los pacientes según la severidad de su discapacidad, leve, moderada y alta, medido con la escala EDSS. Los pacientes del grupo control no realizaron ningún tipo de actividad física prescrita, mientras que aquellos que estaban en el grupo experimental realizaron hidroterapia en una piscina de 25m x 12.5m con una media de 1.5m de profundidad. El estudio se realizó durante 12 semanas con 3 sesiones por semana de 45-60 minutos cada una. En estas sesiones se realizaban ejercicios de calentamiento en los que salían andando del agua durante 5-10 minutos, caminar en el agua a una profundidad suficiente

que cubriera el esternón durante 5-10 minutos, bicicleta en el agua durante 5-10 minutos, ejercicios de MMSS y MMII durante 5-10 minutos, ejercicios respiratorios durante 5 minutos, nadar durante 10 minutos, y para finalizar 5 minutos de recuperación. Al realizar un análisis pre-tratamiento y post-tratamiento, aparecieron diferencias significativas ≥ 0.05 en todas las mediciones funcionales, y se concluyó que el ejercicio en el agua es beneficioso para las personas que sufren de EM en la mejora de la fuerza en MMII, la marcha y en la velocidad de sentarse y levantarse.

Salem (35) en 2010 realizó un estudio en el que participaron 11 sujetos que tuvieran un diagnóstico de EM, fueran aptos para realizar ejercicio físico, no realizaran ejercicio físico antes del estudio y que tuvieran autonomía para firmar el consentimiento informado. Los participantes recibían 60 minutos de hidroterapia en grupo dos días a la semana durante 5 semanas. Se realizó en una piscina a 31°C con acceso para personas con discapacidad. La piscina tenía socorrista y el material de salvamento necesario. La sesión se impartía por un profesional especializado en terapia para personas con EM, y estaba supervisado por un fisioterapeuta, un terapeuta ocupacional y un especializado en ciencias de la actividad física. En la sesión se realizaba un calentamiento con ejercicios aeróbicos de baja intensidad y ejercicios respiratorios, actividades en el agua especialmente de movilidad articular, fuerza y equilibrio, y para finalizar se hacía alguna actividad en grupo que hacía usar la función cognitiva, física y social a los pacientes. Se realizó un estudio pre-tratamiento y post-tratamiento y se observó que los pacientes presentaban resultados significativamente mejores en las evaluaciones post-tratamiento.

Kargarfard (17) realizó un estudio en el que participaron 40 mujeres con EM remitente-recurrente con EDSS ≤ 3.5 , al menos dos años desde su diagnóstico, que no hubieran tenido brotes en el último mes y que fueran capaces de realizar actividad física. En el grupo experimental se hicieron 8 semanas de entrenamiento acuático además del tratamiento habitual y al grupo control se le pidió que no realizara ningún programa de actividad física en el periodo de tiempo que duraba el estudio. Se realizaron sesiones 3 veces a la semana con fisioterapeutas especializados en neurología y las sesiones eran de 60 minutos. De los 20 sujetos de cada grupo, solo 17 del grupo experimental y 15 del grupo control finalizaron el estudio. Se concluyó que aparecían diferencias significativas en la capacidad funcional, el equilibrio y las percepciones de fatiga con respecto al grupo control.

A pesar de que hay mucha evidencia acerca del uso de la hidroterapia en pacientes con EM, se ha considerado realizar este estudio debido a que la muestra que se recoge en estudios similares a este es bastante reducida. Además, los criterios de exclusión que se utilizan en los estudios son muy inespecíficos, lo cual puede dar lugar a sesgos en los resultados.

2. Evaluación de la evidencia

Se han realizado búsquedas en las bases de datos PUBMED y EBSCO (Academic search complete, E-journals, CINAHL complete y Medline complete) con limitación de 5 años en prácticamente todas ellas, y en algunas de ellas seleccionando solo los ensayos clínicos. Se han encontrado 767 artículos en total, de los cuales 31 han sido utilizados en el estudio.

Los términos utilizados se presentan en la Tabla 2:

Términos libres	Términos MeSH	Términos DeCS
Esclerosis Múltiple	Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis
Fisioterapia	Physical Therapy Modalities Physical Therapy Specialty	Physical Therapy Modalities Physical therapy Specialty
Calidad de Vida	Quality of Life	Quality of Life
Hidroterapia	Hydrotherapy	Hydrotherapy
Espasticidad	Muscle spasticity	Muscle Spasticity
Equilibrio	Postural Balance	Postural Balance

Tabla 2. Términos libres, MeSH y DeCS. Elaboración propia.

2.1 Estrategia de búsqueda

2.1.1 PUBMED

Términos MeSH
1. Physical Therapy modalities
2. Physical Therapy Specialty
3. Hydrotherapy
4. Muscle Spasticity
5. Quality of Life
6. Multiple Sclerosis
7. Postural Balance

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
6 AND 1 OR 2 AND 3	14	2
6 AND 1 OR 2 (límite 5 años y ensayos clínicos)	132	3
6 AND 1 OR 2 AND 5 (límite 5 años)	67	4
6 AND 4 (límite 5 años y ensayos clínicos)	14	0
6 AND 1 OR 2 AND 4 (límite 5 años)	14	2
6 AND 3 AND 4	1	0
6 AND 3 AND 5	3	1

6 AND 3 AND 7	3	1
Total encontrados	248	13

Tabla 3. Búsquedas bibliográficas en Pubmed. Elaboración propia.

Búsquedas Pubmed en Anexo 1.

2.1.2 EBSCO

Términos MeSH
1. Physical Therapy Specialty
2. Physical Therapy Modalities
3. Hydrotherapy
4. Muscle Spasticity
5. Quality of Life
6. Multiple Sclerosis
7. Postural Balance

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
6 AND 1 OR 2 AND 3	10	0
6 AND 1 OR 2 (límite 5 años)	113	5
6 AND 1 OR 2 AND 5 (límite 5 años)	60	3
6 AND 4 (límite 5 años y ensayos clínicos)	286	0

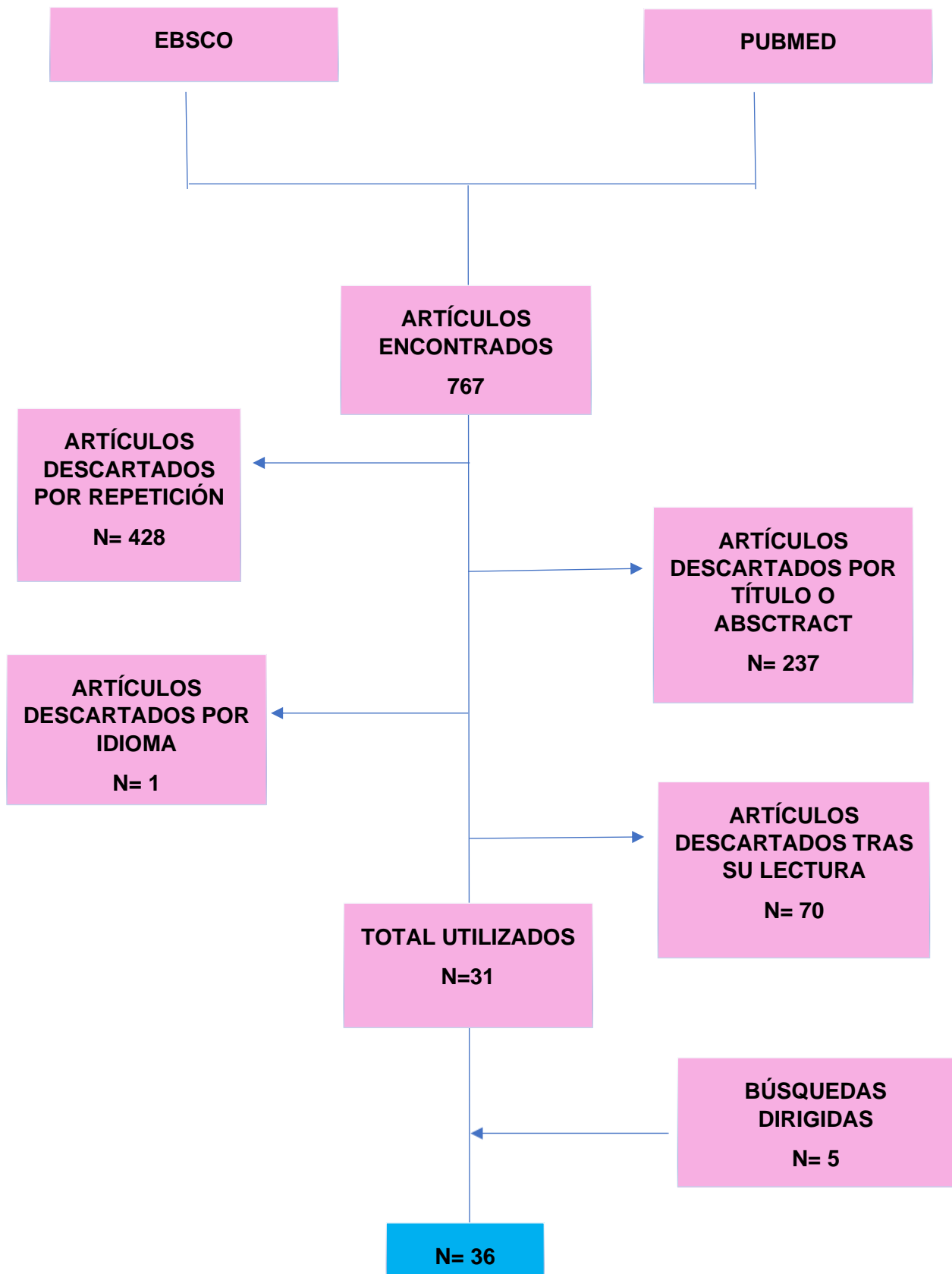
6 AND 1 OR 2 AND 4 (límite 5 años)	18	0
6 AND 3 AND 4	4	2
6 AND 3 AND 5	20	2
6 AND 3 AND 7	8	4
Total encontrados	519	18

Tabla 4. Búsquedas bibliográficas en EBSCO. Elaboración propia

Búsquedas EBSCO en Anexo 1.

También se realizaron 4 búsquedas dirigidas en la base de datos PUBMED para la justificación del tratamiento médico y la fisiopatología de la EM por escasa información en la bibliografía de las otras búsquedas, y una búsqueda en una página web, y en total se han utilizado 5 artículos.

2.2 Flujograma



3. Objetivos del estudio

3.1 Objetivo general

Comparar si la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente.

3.2 Objetivos específicos

1. Comparar si la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la salud física en la calidad de vida, según el cuestionario MSQOL-54.
2. Comparar si la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la salud mental en la calidad de vida, según el cuestionario MSQOL-54.
3. Comparar si la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la espasticidad según la NRSs.
4. Comparar si la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación del equilibrio según la BBS.

4. Hipótesis conceptual

La inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más eficaz que solamente el tratamiento habitual de fisioterapia en paciente con EM Remitente-Recurrente en la mejora de la salud física y mental en la calidad de vida medido con el cuestionario MSQOL-54, la espasticidad medida con la NRSs y el equilibrio medido con la BBS.

5. Metodología

5.1 Diseño

Para el diseño de este estudio se ha elegido un estudio con diseño experimental, con finalidad analítica para conocer las relaciones causa-efecto entre las variables que se estudian, un seguimiento longitudinal en el que se recogen datos en diferentes momentos en el tiempo, y en sentido temporal prospectivo, es decir, recogiendo los datos después de la intervención.

Este estudio se trata de un ensayo clínico, un estudio de grupos paralelos, en el que se va a comparar el resultado de las variables dependientes descritas en la Tabla 7 tras una intervención en un grupo experimental de sujetos con respecto a otra intervención en un grupo control para verificar una hipótesis de trabajo. Estas intervenciones coincidirán en el tiempo en cada grupo.

En este estudio, como técnica de enmascaramiento, se ha optado por cegar al evaluador estadístico ocultando a qué grupo pertenece cada paciente y solo conociendo el código de identificación, ya que los sujetos no pueden estar cegados porque recibirán el Consentimiento Informado (CI) (Anexo 3) y una Hoja de Información al Paciente (HIP) (Anexo 3) antes de comenzar el estudio en el que se detallará el tratamiento que va a recibir cada grupo. Los investigadores tampoco pueden estar cegados ya que serán los que realicen las intervenciones. Esta técnica de enmascaramiento aportará un menor número de errores y una alta validez interna.

Se dividirán a los sujetos de estudio de forma aleatoria mediante Microsoft Excel™, en dos grupos: un grupo control (GC), que recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia, y un grupo experimental (GE), que recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia junto con hidroterapia.

Para que este estudio pueda ser llevado a cabo, se deberán tener en cuenta los aspectos éticos recogidos en la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

También se entregará una solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del SESCAM (Anexo 2)

Además, será necesario entregar a los sujetos de estudio la HIP (Anexo 3) en la que se detallarán los objetivos del estudio, la metodología, los tratamientos a los que van a ser sometidos y los riesgos que éstos conlleven. También firmarán el CI (Anexo 3) en caso de que aceptaran formar parte del estudio. En el CI, se informará a los sujetos de estudio que se respetará su decisión en todo momento, es decir, si quieren dejar de formar parte del

estudio tienen total libertad de dejarlo, ya sea al comenzar el estudio, durante el desarrollo o al final.

Se informará a los sujetos que sus datos personales serán utilizados solo y exclusivamente para el estudio que se va a llevar a cabo, según lo descrito en la “*Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre*” de *Protección de datos de Carácter Personal*.

Solo el investigador principal tendrá acceso a los datos de carácter personal, que estarán recogidos en la hoja de datos personales (Anexo 4) en una tabla de Microsoft Excel™, mientras que el analista estadístico y el resto de investigadores tendrá acceso a otra tabla diferente de Microsoft Excel™ de medición de variables (Anexo 5) en la que no aparecen los datos personales, sino el código de identificación y los huecos que se han de rellenar con los resultados de las mediciones.

5.2 Sujetos de estudio

Población diana

Mujeres y hombres diagnosticados con EM remitente-recurrente.

Población elegible o de estudio

Mujeres y hombres que han sido diagnosticados con EM remitente-recurrente en Castilla-La Mancha, por el SESCOAM, que cumplan los criterios de inclusión que se indican a continuación:

Criterios de inclusión
<ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico de EM remitente-recurrente de dos o más años, según el criterio de McDonald y pruebas de imagen.• Mayores de edad.• Capaces de realizar ejercicio.• EDSS \leq 7

Tabla 5. Criterios de inclusión. Elaboración propia.

Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">• Imposibilidad de comprender y completar los test de valoración o de firmar el consentimiento informado.• Que hayan tenido un brote en las últimas 4 semanas.• Que hayan cambiado su medicación en las últimas 6 semanas.• Que en algún momento de su vida hayan tenido un ACV (Accidente Cerebro Vascular).• Que estén embarazadas.• Que cumplan al menos una de las contraindicaciones para el uso de la hidroterapia.

Tabla 6. Criterios de exclusión. Elaboración propia.

Muestra final

La muestra final se recogerá a través de un muestreo no probabilístico en el que los sujetos no tienen la misma probabilidad de entrar a formar parte del estudio, y será por conveniencia y de manera consecutiva, es decir, seleccionando los sujetos según los criterios de inclusión y exclusión descritos por el investigador a medida que vayan siendo derivados por su médico.

Para conocer si hay diferencias entre los dos grupos; el grupo control y el grupo experimental, se realiza un contraste de hipótesis comparando las medias. Se plantean dos tipos de hipótesis: la hipótesis nula, en la que se establece que no hay diferencias entre el grupo control y el experimental para la variable estudiada, y la alternativa, en la que sí se establecen diferencias.

Para el cálculo de la muestra hay que tener en cuenta los posibles errores que se pueden presentar en el estudio:

- α = se rechaza la hipótesis nula cuando es cierta. Se refiere a la seguridad del estudio y el riesgo a cometer un error α .
- β = no rechazar la hipótesis nula cuando es falsa. Se habla del poder estadístico (1- β)

Se asume en la mayoría de los estudios que el nivel de significación (α) es del 5% y el poder estadístico (1- β) es del 80%.

Para elegir el número de sujetos final se realiza un cálculo muestral en el que aparecerá una representación de la población elegible, y se realizará a través de la fórmula escrita a continuación, de comparación de medias:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

Donde:

- K : constante obtenida de la tabla del nivel de significación (α) y la potencia estadística (1- β). Siendo en este caso de 7,8.

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Ilustración 3. Tabla para el cálculo de K.

- *SD*: desviación típica en el pre-tratamiento de un artículo de similares características.
- *d*: precisión de un artículo de similares características.

El cálculo de la muestra se ha realizado siguiendo un estudio de Felipe J. Aidar (16), con características similares a este estudio. Se utilizan los valores de la variable equilibrio, medida con la BBS, donde la *SD*, seleccionada del pre-tratamiento, que es 5,19, y *d*, que es el valor obtenido por la diferencia del pre-tratamiento y el post-tratamiento, es de 2,78. Por tanto:

$$n = \frac{2(7,8) * 5,19^2}{2,78^2} = \frac{420,20}{7,72} = 54,43 \approx 55$$

Además, habrá que añadir un 15% a la muestra final por posibles pérdidas, por lo que la muestra final constará de 64 personas en el grupo experimental y 64 personas en el grupo control.

5.3 Variables

VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	MEDICIÓN
Salud física en la calidad de vida	Cuantitativa continua dependiente	0-100 (%)	Multiple Sclerosis Quality Of Life-54 (MSQOL-54)
Salud mental en la calidad de vida	Cuantitativa continua dependiente	0-100 (%)	Multiple Sclerosis Quality Of Life-54 (MSQOL-54)
Espasticidad	Cuantitativa discreta dependiente	0-10	Numeric Rating Scale for Spasticity (NRSs)
Equilibrio	Cuantitativa discreta dependiente	0-56	Berg Balance Scale (BBS)
Momento de la medición	Cualitativa nominal dicotómica independiente		0=pre-tratamiento 1=post-tratamiento
Tratamiento	Cualitativa nominal dicotómica independiente		0=tratamiento habitual de fisioterapia 1=tratamiento habitual de fisioterapia+hidroterapia

Tabla 7. Variables de estudio. Elaboración propia.

La calidad de vida relacionada con la salud o salud percibida en pacientes con EM, se evalúa a través del cuestionario Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQOL-54), que consiste en 54 ítems divididos en 12 escalas de ítems múltiple, 2 escalas de ítem único, y dos puntuaciones compuestas (física y salud mental). Las subescalas son; función física, limitaciones físicas de rol, limitaciones emocionales, de dolor, bienestar emocional, energía, bienestar físico, funciones sociales, funciones cognitivas, problemas de salud,

calidad de vida general y función sexual. El resumen de los resultados obtenidos nos dará el compuesto físico y el compuesto de salud mental, es decir, dos dimensiones. La puntuación en cada dimensión va de 0-100, siendo 0 nada de salud y 100 salud completa. (Anexo 6)

A pesar de que la escala más utilizada para medir la espasticidad es la MAS, se ha descartado por no tener en cuenta la percepción del paciente. El cuestionario más interesante para medir la espasticidad teniendo en cuenta las sensaciones del paciente en su día a día es la MSSS-88, pero debido a que no se ha encontrado validada en español se ha optado por utilizar la NRSs, que consiste en una escala de 11 puntos para evaluar la severidad de la espasticidad según la percepción del paciente. En esta escala se pide al paciente que marque en una línea horizontal marcada con números de 0-10, cómo de severa es su espasticidad, siendo 0, nada, y 10, muy severa. (Anexo 6)

La medición del equilibrio se realiza con la Escala de Equilibrio de Berg (BBS). Esta escala consiste en 14 ítems, que incluyen tareas simples de movilidad (trasferencias, bipedestación sin apoyos, sentarse y levantarse...), y tareas más complejas (bipedestación en tándem, giro de 360°, bipedestación en apoyo monopodal...) que son evaluados de 0-4. Se evaluará con un 0 si el paciente es incapaz de realizar la acción que se le ha solicitado, y 4 si el paciente es capaz de realizarla basada en el criterio que se le ha asignado. La máxima puntuación que se puede obtener es de 56 (Anexo 6).

5.4 Hipótesis operativas

Calidad de vida

Ho: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la salud física en la calidad de vida según el cuestionario MSQOL-54.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la salud física en la calidad de vida según el cuestionario MSQOL-54.

Ho: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la salud mental en la calidad de vida según el cuestionario MSQOL-54.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la salud mental en la calidad de vida según el cuestionario MSQOL-54.

Espasticidad

Ho: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la espasticidad según el cuestionario NRSs.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación de la espasticidad según el cuestionario la NRSs.

Equilibrio

Ho: No existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación del equilibrio medido con la BBS.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente en la variación del equilibrio medido con la BBS.

5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Recogida de datos:

Se informará, a través de un correo emitido por el Servicio de Neurología del SESCAM, a los Neurólogos del SESCAM acerca del estudio para que propongan su participación a sus pacientes con EM Remitente-Recurrente que tomen su tratamiento habitual farmacológico y que cumplan los criterios de inclusión. Posteriormente, se estudiará si los pacientes cumplen los criterios de inclusión o exclusión en la primera reunión, que realiza el investigador principal, y en caso de cumplirlo se les entregará la Hoja de Información al Paciente (HIP) (Anexo 3). Si finalmente los sujetos quieren formar parte del estudio, éstos deberán firmar el Consentimiento Informado (CI) (Anexo 3).

Una vez hayan firmado el CI, se les recogerá sus datos a través de una hoja de recogida de datos (Anexo 4) a cada sujeto que participe en el estudio. En esta hoja los sujetos tendrán que completar con sus datos personales los huecos habilitados para ello, y se asignará un código de identificación para cada uno. En otra hoja de recogida de datos para el evaluador-estadístico aparecerá el código previamente asignado, los datos de la exploración física pre-tratamiento y post-tratamiento y si forman parte del grupo experimental o del grupo control (Anexo 5).

Finalmente, los datos recogidos se agruparán en una tabla de Microsoft Excel™ para transferirlos al programa que se utilizará para el análisis de datos IBM SPSS Statistics® versión 26.0.

Análisis de datos:

El análisis de los resultados será por intención de tratar, es decir, conservando las ventajas que se adquieren mediante la asignación aleatoria de los sujetos y haciendo así que no haya confusión ya que los grupos son equiparables. Este tipo de análisis representa un tratamiento más cercano a la práctica diaria, donde no importa que los sujetos abandonen el ensayo, si cumplen o no el tratamiento o incluso si se cambia el tratamiento, es decir, se analizarán los datos en condiciones reales.

Primero se realizará un análisis estadístico descriptivo de los datos obtenidos en las mediciones de las variables. En este análisis se describe información de un conjunto de datos, y organiza y resume los datos.

Para este análisis, con respecto a las variables cuantitativas; calidad de vida, espasticidad y equilibrio, se analizarán las medidas de centralización, que indican valores a los cuales los datos parecen agruparse (media, mediana y moda), las medidas de dispersión, que indican la mayor o menor concentración de los datos con respecto a las medidas de

centralización (varianza, desviación estándar y rango), las medidas de posición, que dividen un conjunto ordenado de datos en grupos con la misma cantidad de datos (percentil y cuartil) y las medidas de forma, que analizan la asimetría y el apuntamiento (asimetría y curtosis).

Para la representación de las variables cuantitativas, concretamente de las discretas, se puede utilizar un diagrama de barras con un hueco entre las barras para los valores que no son posibles, o bien un diagrama de cajas en el caso de que no cumplan la normalidad que identifique gráficamente la mediana y los cuartiles mínimo y máximo de las variables. En el eje x se representa la población de estudio, y en el eje Y la variable cuantitativa que se estudia. Para las variables cuantitativas continuas se puede utilizar un histograma.

Para el análisis descriptivo de las variables cualitativas se analizarán, con una tabla de frecuencias, las frecuencias absolutas contabilizando el número de individuos de cada modalidad, y las frecuencias relativas dividiendo el número de individuos de cada modalidad por el total.

Para la representación de las variables cualitativas se pueden utilizar o bien diagramas de barras, como en la representación de las variables cuantitativas discretas, o bien diagramas de sectores.

Posteriormente, se realizará un análisis estadístico inferencial a través del cual se generaliza la información encontrada en una muestra a una población, y un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias pre-tratamiento/post-tratamiento (Tabla 8) para decidir si la hipótesis planteada puede mantenerse o rechazarse.

Se comprueba la normalidad a través de Test de Kolmogorov Smirnov y una prueba de homogeneidad de varianzas con el Test de Levene, ya que se trata de un análisis de dos muestras independientes.

- ❖ Si el valor de $p > 0.05$, se acepta que la hipótesis de que nuestras variables se distribuyen con normalidad, y que la distribución es homogénea, por tanto, se realizaría una prueba T-Student para dos muestras independientes.
- ❖ Por contra, si al realizar las pruebas de normalidad y homogeneidad se obtiene como resultado que $p \leq 0.05$, se rechazará que la distribución de las variables sea normal y homogénea y se realizaría el análogo no paramétrico de la prueba T-Student: la prueba U de Mann Whitney.

	Media de medida pre-tratamiento	Media de medida post-tratamiento	Diferencia de medias pre-tratamiento/post-tratamiento
Tratamiento habitual de fisioterapia	X_1	X_2	$X_2 - X_1$
Tratamiento habitual de fisioterapia + hidroteapia	X_3	X_4	$X_4 - X_3$

Tabla 8. Medias para el contraste de hipótesis. Elaboración propia.

Una vez se realice la prueba T-Student o U de Mann Whitney:

- ❖ Si $p > 0.05$ se acepta la H_0 , es decir, no hay diferencias estadísticamente significativas.
- ❖ Si $p \leq 0.05$ se rechaza la H_0 y por tanto se acepta la H_1 , es decir, sí hay diferencias estadísticamente significativas, y por tanto se acepta la hipótesis operativa y se rechaza la hipótesis nula.

5.6 Limitaciones de estudio

La limitación principal de este estudio ha sido el idioma de los cuestionarios que se querían utilizar para evaluar a los sujetos de estudio. Se ha querido enfocar el estudio a la percepción de los sujetos con respecto a su espasticidad y su calidad de vida, y no ha sido posible utilizar los cuestionarios deseados debido a que no estaban validados en español.

Otra limitación es el tamaño de la muestra, que al ser bastante alto se va a tardar en reclutar a los sujetos necesarios. Por esto, se solicitará una financiación de ayudas a la investigación al Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica de Innovación: Ayudas para la movilidad de profesionales sanitarios e investigadores del SNS (M-BAE) AES 2021.

5.7 Equipo investigador

El equipo estará formado por:

- Investigador principal: Lucía Jiménez González, graduada en fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas.
- Intervención: Un fisioterapeuta con máster en Fisioterapia acuática en pacientes Neurológicos y un fisioterapeuta con máster en Fisioterapia Neurológica, con, al menos, dos años de experiencia en este ámbito de la Fisioterapia.
- Evaluador-estadístico: Un fisioterapeuta con doctorado para tener conocimientos de estadística y se encargue de analizar los resultados, con, mínimo, 4 años de experiencia.
- Colaboradores: equipo de neurología del SESCAM.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

El estudio que se ha realizado es un estudio experimental, analítico, longitudinal y prospectivo. Para comenzar el estudio se formuló una pregunta de investigación con el formato PICO en la que los pacientes son personas con EM que cumplan unos criterios de inclusión y exclusión seleccionados por el investigador, la intervención es el tratamiento habitual de fisioterapia junto con hidroterapia, el comparador es el tratamiento habitual de fisioterapia y las variables son la variación de la espasticidad, de la calidad de vida y del equilibrio. A continuación, se realizó una estrategia de búsqueda en las bases de datos de PUBMED y EBSCO, y para completar las partes del tratamiento farmacológico y de la fisiopatología de la EM, se realizaron búsquedas dirigidas en PUBMED.

Ya terminada la redacción del proyecto, con una duración de 8 meses, desde septiembre de 2020 hasta mayo de 2021, el investigador principal lo enviará al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del SESCAM (Anexo 2). Una vez nos den la aprobación desde el CEIC, en un periodo de tiempo de, aproximadamente, un mes, estableceremos un equipo de investigación y nos reuniremos con ellos desde agosto de 2021 hasta septiembre de 2021 para informar a cada uno de ellos sobre cuál será su papel en el estudio, y está formado por; la investigadora principal, encargada de la redacción del proyecto y de la redacción y envío de la solicitud al CEIC del SESCAM (Anexo 2), además, elaborará las HIP (Anexo 3), CI (Anexo 3) y la hoja de recogida de datos (Anexo 4), también será la encargada de solicitar a los médicos neurólogos a través de un correo del Servicio de Neurología del SESCAM en el que se informe sobre los criterios de inclusión y exclusión del proyecto para que envíen pacientes con EM Remitente-Recurrentetratados con su tratamiento farmacológico habitual, que los cumplan, además es la coordinadora del proyecto y la que reúne al equipo investigador; dos fisioterapeutas, encargados de explicar la intervención a cada sujeto, además de llevarla a cabo y supervisarla; un evaluador-estadístico, encargado de realizar las mediciones pre y post-tratamiento, recoger los datos y analizarlos; y como colaboradores, los médicos neurólogos del SESCAM, para informar a sus pacientes con EM tratados con su tratamiento farmacológico habitual que cumplan los criterios de inclusión y exclusión sobre el proyecto y derivar al Hospital Universitario de Guadalajara para que se reúnan con el investigador principal.

La muestra final se recogerá a través de un muestreo no probabilístico en el que los sujetos no tienen la misma probabilidad de entrar a formar parte del estudio, y será por conveniencia y de manera consecutiva, es decir, seleccionando los sujetos según los

criterios de inclusión y exclusión descritos por el investigador a medida que vayan siendo derivados por su médico.

Posteriormente, comenzarán a llegar al Hospital Universitario de Guadalajara los sujetos derivados por los médicos neurólogos desde octubre hasta que se complete la muestra necesaria, y se reunirán con la investigadora principal según vayan llegando, la cual les informará del estudio a través de la HIP (Anexo 3). También les informará acerca del CI (Anexo 3) que deben firmar en caso de que quieran colaborar en el estudio, y sobre la posibilidad de abandonarlo en cualquier momento. A continuación, una vez estén informados, no quede ninguna duda y se haya firmado el CI (Anexo 3), se procederá a rellenar la Hoja de Datos Personales (Anexo 4) y se le asignará un código a cada sujeto para asegurar la protección de datos, y a través de Microsoft Excel™ se distribuirán de forma aleatoria en el GC o GE.

Una vez los sujetos hayan completado los documentos solicitados, el evaluador-estadístico les realizará la primera medición (Anexo 5), pasando los cuestionarios MSQOL-54 que consiste en 54 ítems divididos en 12 escalas de ítems múltiple, 2 escalas de ítem único, y dos puntuaciones compuestas (física y salud mental). Las subescalas son; función física, limitaciones físicas de rol, limitaciones emocionales, de dolor, bienestar emocional, energía, bienestar físico, funciones sociales, funciones cognitivas, problemas de salud, calidad de vida general y función sexual. El resumen de los resultados obtenidos nos dará el compuesto físico y el compuesto de salud mental, es decir, dos dimensiones. La puntuación en cada dimensión va de 0-100, siendo 0 nada de salud y 100 salud completa (Anexo 6). El cuestionario NRSS, que consiste en una escala de 11 puntos para evaluar la severidad de la espasticidad según la percepción del paciente. En esta escala se pide al paciente que marque en una línea horizontal marcada con números de 0-10, cómo de severa es su espasticidad, siendo 0, nada, y 10, muy severa (Anexo 6). Finalmente, el fisioterapeuta evaluará el equilibrio a través de la BBS, que consiste en 14 ítems, que incluyen tareas simples de movilidad (trasferencias, bipedestación sin apoyos, sentarse y levantarse...), y tareas más complejas (bipedestación en tándem, giro de 360°, bipedestación en apoyo monopodal...) que son evaluados de 0-4. Se evaluará con un 0 si el paciente es incapaz de realizar la acción que se le ha solicitado, y 4 si el paciente es capaz de realizarla basada en el criterio que se le ha asignado. La máxima puntuación que se puede obtener es de 56 (Anexo 6). A continuación, se procederá al inicio la intervención con una duración de 8 semanas desde octubre, que llegue el primer sujeto, hasta la finalización de la muestra.

Durante el primer día se explicará al GC y al GE cuáles son los aspectos sobre los que vamos a trabajar y cómo vamos a trabajar cada uno de ellos, que serán la espasticidad, el

equilibrio y la calidad de vida. Además, se informará a los sujetos que deben evitar la fatiga, trabajaremos sin llegar a la fatiga ya que puede ser contraproducente. Al GE también le enseñaremos la piscina y se les instruirá sobre cómo entrar y salir de la piscina y se les enseñarán los instrumentos que se van a utilizar durante la intervención.

Para trabajar la espasticidad y el equilibrio, se buscará hacer que el tejido sea más elástico y así recuperar el rango de movimiento, y, por consiguiente, el equilibrio, en la medida de lo posible, para esto utilizaremos ejercicios de propiocepción tanto en el GC en el gimnasio de fisioterapia, como en el GE en la piscina, y estiramientos. Los ejercicios se realizarán dentro de las barras paralelas para evitar que el paciente caiga al suelo, y tenga mayor seguridad. Además, la intensidad de los ejercicios será moderada para evitar el aumento de temperatura corporal y, como consecuencia, la fatiga.

Para el GE y el GC se realizarán en el gimnasio del Hospital Universitario de Guadalajara los siguientes ejercicios de propiocepción y equilibrio:

- Transferencia de objetos con el peso adecuado a cada paciente de un lado a otro con pies abiertos en ancho de caderas y los ojos abiertos dentro de las barras paralelas. Se colocará a cada paciente dentro de las barras paralelas y se le pedirá que pruebe con distintos pesos para seleccionar con qué peso vamos a trabajar durante la intervención. Se indicará al sujeto que coja el peso del lado derecho con la mano derecha y lo cambie al lado izquierdo, posteriormente tendrá que colocarlo de nuevo en el lado derecho, y lo mismo con la mano izquierda. Cuando el paciente tenga control de esto, procederemos a complicar el ejercicio cerrando las piernas, cerrando los ojos y soltando el otro brazo de la barra paralela en caso de que en algún momento lo haya tenido que agarrar. También podemos proponer que coloque los pies en tándem para mayor dificultad.
- Marcha normal en barras paralelas agarrándose a las barras con ojos abiertos, e intentaremos que vayan soltándose de las barras. Giro de 180° al final de las barras para darse la vuelta.

- Marcha en tándem, caminando con un pie delante del otro, haciendo que la punta de un pie toque con el talón del otro, en barras paralelas.



Ilustración 4. Marcha en tándem. Elaboración propia.

- Con ojos cerrados y en las barras paralelas, el fisioterapeuta desequilibrará al paciente para que éste intente recuperar el equilibrio por sí solo. Se realizará también en apoyo monopodal, si el paciente se ve capaz.
- Lanzamientos de pelota tanto con las manos como con los pies dentro de barras paralelas.
- Ejercicios de equilibrio en Tabla de Bohler o un Bosu, con los dos pies encima y las manos apoyadas en las barras paralelas, progresivamente, y según se vayan notando intentar quitar las manos e ir probando en apoyo monopodal con o sin agarre en las barras.
- Subida y bajada de escaleras y rampa.

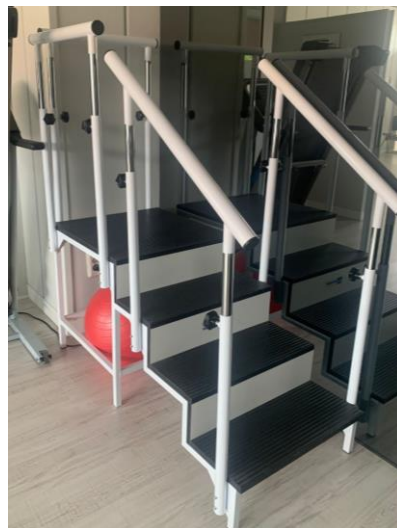


Ilustración 5. Escaleras. Elaboración propia.

- Estiramientos lentos en rango no doloroso entre 20 y 60 segundos acompañados de la respiración de isquiotibiales, aductores, cuádriceps, gemelos, glúteo medio y piramidal en MMII, y en MMSS de la musculatura del antebrazo, bíceps y tríceps.

Además, al GE habrá que enseñarles los materiales con los que se va a trabajar en piscina y el trabajo que se realizará en sus sesiones de hidroterapia. Se informará a los pacientes que no sepan nadar o que tengan miedo del agua, que pueden usar ayudas externas que faciliten la flotabilidad, no obstante, no se trabajará en la zona profunda de la piscina y habrá socorristas. La temperatura de la piscina rondará los 28-31°C.

- Marcha en el agua agarrándose a la barra.
- Bicicleta estática en el agua.
- Ejercicios de movilidad articular agarrados a la barra.
- Agarrados a la barra con las manos y boca abajo, realizarán patadas en el agua.
- Con una tabla en las manos intentarán desplazarse por la piscina solo dando patadas.
- Colocando un churro alrededor de la cadera para mayor flotabilidad, y un pull-boy entre las piernas, se desplazarán por la piscina moviendo solo los brazos.

Las sesiones tendrán una duración de 50 minutos, de los cuales, en ambos casos, los últimos 10 serán para realizar estiramientos, y en el caso del GC, permanecerán flotando un par de minutos en la superficie del agua con o sin ayudas, depende de si lo necesitan o no. En el caso del GE los primeros 5 minutos de la sesión estarán destinados a caminar hasta la piscina y entrar en ella, andar en el agua y ejercicios de movilidad articular como calentamiento. Los sujetos del GC, los primeros 5 minutos los utilizarán para caminar hacia las barras paralelas desde la puerta del gimnasio de Fisioterapia y ejercicios de movilidad articular en las barras paralelas.

Por último, indicaremos a los sujetos cuándo deben acudir a las sesiones de fisioterapia. En el caso del GC, tendrán que acudir 2 veces por semana al gimnasio de fisioterapia del Hospital Universitario de Guadalajara (Anexo 7), mientras que el GE tendrá que ir dos días más a la Piscina Municipal Fuente de La Niña, en Guadalajara (Anexo 7).

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
HUGu 50' (GC+GE)	Piscina Fuente de La Niña 50' (GE)	HUGu 50' (GC+GE)	Piscina Fuente de La Niña 50' (GE)	

Tabla 9. Ejemplo de horario GE y GC. Elaboración propia.

Una vez hayan finalizado las 8 semanas de intervención, se citará de nuevo a los sujetos Y el evaluador-estadista realizará una última medición de las mismas características que la primera, y tendrá una duración desde que finalice el primer sujeto en diciembre, hasta finalizar con la muestra.

Posteriormente, el evaluador- estadista, procederá a pasar los datos obtenidos en las tablas de Microsoft Excel TM, a IBM SPSS Statistics® versión 26.0, para obtener los resultados finales, y tendrá una duración de dos meses desde la finalización de la medición de la muestra.

Finalmente, se entregarán los resultados finales a la investigadora principal para que redacte las conclusiones del estudio, con una duración de un mes desde que finalice el análisis estadístico de los datos.

6.2 Etapas de desarrollo

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	Desde septiembre de 2020 hasta mayo de 2021
Solicitud y aprobación del proyecto al CEIC del SESCAM	Desde junio de 2021 hasta julio de 2021
Reunión con el equipo colaborador	Desde agosto de 2021 hasta septiembre de 2021
Reclutamiento de sujetos	Desde octubre hasta completar la muestra
Primera reunión con los sujetos, entrega de HIP, firma del CI y asignación de los grupos	Desde octubre hasta la finalización de la muestra
Realización de la intervención	Desde octubre hasta la finalización de la muestra durante 8 semanas
Segunda medición de variables	Desde diciembre que finalice el primer sujeto hasta terminar con la muestra
Análisis estadístico de los datos	Durante dos meses desde que finalice la medición de la muestra
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación	Durante un mes desde que finalice el análisis estadístico de los datos

Tabla 10. Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

6.3 Distribución de las tareas de todo el equipo investigador

- Investigador principal: encargada de plantear, diseñar, elaborar las conclusiones, publicar y coordinar el estudio, además elaborará las HIP, CI y la hoja de recogida de datos, y será quien realice la primera entrevista con los sujetos. Diseñará y enviará la solicitud al CEIC del SESCAM y reunirá al equipo investigador.
- Fisioterapeutas: se encargarán de llevar a cabo el tratamiento del grupo experimental y del grupo control y de supervisarlo.
- Evaluador-estadístico: encargado de realizar las mediciones pre y post-tratamiento, recoger los datos y analizarlos.
- Colaboradores: equipo de neurología del SESCAM, para informar a sus pacientes con EM que cumplan los criterios de inclusión y exclusión y derivar al Hospital Universitario de Guadalajara.

6.4 Lugar de realización del proyecto

La parte de hidroterapia del proyecto se realizará en las instalaciones acuáticas del centro deportivo Fuente de la Niña, en Guadalajara, y el tratamiento habitual de fisioterapia se realizará en el gimnasio de fisioterapia del Hospital Universitario de Guadalajara (Anexo 7).

7. Listado de referencias

1. Lassmann H, van Horssen J, Mahad D. Progressive multiple sclerosis: pathology and pathogenesis. *Nature reviews. Neurology*. 2012;8(11):647-656.
2. Reich DS, Lucchinetti CF, Calabresi PA. Multiple Sclerosis. *The New England journal of medicine*. 2018 Jan 11;378(2):169-180.
3. Buzzard K, Chan WH, Kilpatrick T, Murray S. Multiple Sclerosis: Basic and Clinical. *Advances in Neurobiology*. 2017;15:211.
4. Amatya B, Khan F, Galea M, Amatya B. Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2019 Jan 14;2019(1):CD012732.
5. Byrnes KL, Whillier S. Effects of Nonpharmaceutical Treatments on Symptom Management in Adults With Mild or Moderate Multiple Sclerosis: A Meta-analysis. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*. 2019 Sep;42(7):514-531.
6. Ceravolo MG, Christodoulou N. PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE for Medical Students European Union of Medical Specialists (UEMS) Board and Section of Physical and Rehabilitation Medicine.
7. Tollár J, Nagy F, Tóth BE, Török K, Szita K, Csutorás B, et al. Exercise Effects on Multiple Sclerosis Quality of Life and Clinical-Motor Symptoms. *Medicine and science in sports and exercise*. 2020 May;52(5):1007-1014.
8. Federación Internacional de Esclerosis Múltiple. Atlas de EM. 3ª ed.; 2020.
9. Brownlee WJ, Hardy TA, Fazekas F, Miller DH. Multiple sclerosis 1 Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges. *Series 1336 www.thelancet.com Vol 2017 -04-01;389*.
10. CONFAVREUX C, VUKUSIC S. Natural history of multiple sclerosis: a unifying concept. *Brain (London, England : 1878)* 2006;129(Pt 3):606-616.
11. Gelfand JM. Multiple sclerosis: diagnosis, differential diagnosis, and clinical presentation. *Handbook of clinical neurology*. 2014;122:269-290.
12. Afkar A, Ashouri A, Rahmani M, Emami Sigaroudi A. Effect of exercise therapy on quality of life of patients with multiple sclerosis in Iran: a systematic review and meta-analysis. *Neurol Sci*. 2017 -07-07;38(11):1901.
13. Halabchi F, Alizadeh Z, Sahraian MA, Abolhasani M. Exercise prescription for patients with multiple sclerosis; potential benefits and practical recommendations. *BMC Neurol*. 2017 -09-16;17(1).
14. Etoom M, Khraiwesh Y, Lena F, Hawamdeh M, Hawamdeh Z, Centonze D, et al. Effectiveness of Physiotherapy Interventions on Spasticity in People With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *American journal of physical medicine & rehabilitation*. 2018 Nov;97(11):793-807.

15. Martínez-Altarriba MC, Ramos-Campoy O, Luna-Calcaño IM, Arrieta-Antón E. Revisión de la esclerosis múltiple (2). Diagnóstico y tratamiento. *Semergen, medicina de familia*. 2013;41(6):324-328.
16. Aidar FJ, Gama de Matos D, de Souza RF, Gomes AB, Saavedra F, Garrido N, et al. Influence of aquatic exercises in physical condition in patients with multiple sclerosis. *The Journal of sports medicine and physical fitness*. 2018 May;58(5):684-689.
17. Kargarfard M, Shariat A, Ingle L, Cleland JA, Kargarfard M. Randomized Controlled Trial to Examine the Impact of Aquatic Exercise Training on Functional Capacity, Balance, and Perceptions of Fatigue in Female Patients With Multiple Sclerosis. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2018 Feb;99(2):234-241.
18. Norbye AD, Midgard R, Thrane G. Spasticity, gait, and balance in patients with multiple sclerosis: A cross-sectional study. *Physiotherapy research international : the journal for researchers and clinicians in physical therapy*. 2020 Jan;25(1):e1799-n/a.
19. Hugos CL, Cameron MH. MS Spasticity: Take Control for ambulatory adults: protocol for a randomized controlled trial. *BMC neurology*. 2020 Oct 7;20(1):1-368.
20. Hugos C, Cameron M. Assessment and Measurement of Spasticity in MS: State of the Evidence. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2019 Oct;19(10):1-7.
21. Martínez-Altarriba MC, Ramos-Campoy O, Luna-Calcaño IM, Arrieta-Antón E. Revisión de la esclerosis múltiple (2). Diagnóstico y tratamiento. *Semergen, medicina de familia*. 2013;41(6):324-328.
22. Motl RW. Exercise and Multiple Sclerosis. *Physical Exercise for Human Health Singapore*: Springer Singapore. 2020. p. 333-343.
23. Demaneuf T, Aitken Z, Karahalios A, Leong TI, De Livera AM, Jelinek GA, et al. Effectiveness of Exercise Interventions for Pain Reduction in People With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2019 Jan;100(1):128-139.
24. Guillamó E, Cobo-Calvo Á, Oviedo GR, Travier N, Álamo J, Niño-Mendez OA, et al. Feasibility and Effects of Structured Physical Exercise Interventions in Adults with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: A Pilot Study. *Journal of sports science & medicine*. 2018 Sep;17(3):426-436.
25. Alphonsus KB, Su Y, D'Arcy C. The effect of exercise, yoga and physiotherapy on the quality of life of people with multiple sclerosis: Systematic review and meta-analysis. *Complementary therapies in medicine*. 2019 Apr;43:188-195.
26. Coote S, Uszynski M, Herring MP, Hayes S, Scarrott C, Newell J, et al. Effect of exercising at minimum recommendations of the multiple sclerosis exercise guideline combined with structured education or attention control education – secondary results of the step it up randomised controlled trial. *BMC neurology*. 2017 Jun 24;17(1):119.
27. Joisten N, Rademacher A, Bloch W, Schenk A, Oberste M, Dalgas U, et al. Influence of different rehabilitative aerobic exercise programs on (anti-) inflammatory immune signalling, cognitive and functional capacity in persons with MS - study protocol of a randomized controlled trial. *BMC neurology*. 2019 Mar 8;19(1):37.

28. Aminian S, Ezeugwu VE, Motl RW, Manns PJ. Sit less and move more: perspectives of adults with multiple sclerosis. *Disability and rehabilitation*. 2019 Apr 10;41(8):904-911.
29. Comi G, Solari A, Leocani L, Centonze D, Otero-Romero S, Amadeo R, et al. Italian consensus on treatment of spasticity in multiple sclerosis. *European journal of neurology*. 2020 Mar;27(3):445-453.
30. Arntzen EC, Straume B, Odeh F, Feys P, Normann B. Group-based, individualized, comprehensive core stability and balance intervention provides immediate and long-term improvements in walking in individuals with multiple sclerosis: A randomized controlled trial. *Physiotherapy research international : the journal for researchers and clinicians in physical therapy*. 2020 Jan;25(1):e1798-n/a.
31. Hayes S, Galvin R, Kennedy C, Finlayson M, McGuigan C, Walsh CD, et al. Interventions for preventing falls in people with multiple sclerosis. *Cochrane library*. 2019 Nov 28;2019(11):CD012475.
32. Mackay CP, Kuys SS, Brauer SG. The Effect of Aerobic Exercise on Brain-Derived Neurotrophic Factor in People with Neurological Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neural plasticity*. 2017 Sep 19;2017:4716197-9.
33. Corvillo I, Varela E, Armijo F, Alvarez-Badillo A, Armijo O, Maraver F. Efficacy of aquatic therapy for multiple sclerosis: a systematic review. *European journal of physical and rehabilitation medicine*. 2017 Dec;53(6):944-952.
34. Plecash AR, Leavitt BR. Aquatherapy for neurodegenerative disorders. *Journal of Huntington's disease*. 2014;3(1):5-11.
35. Salem Y, Scott AH, Karpatkin H, Concert G, Haller L, Kaminsky E, et al. Community-based group aquatic programme for individuals with multiple sclerosis: a pilot study. *Disability and rehabilitation*. 2011;33(9):720-728.
36. Hidroterapia o terapia acuática. Available at: <https://www.fisioterapia-online.com/glosario/hidroterapia-o-terapia-acuatica>. Accessed Apr 14, 2021.

8. Anexos

Anexo 1

#12	...	>	Search: ("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	132	05:08:23
#11	...	>	Search: ("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: Clinical Trial	370	05:08:19
#10	...	>	Search: ("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	1,202	05:08:10
#9	...	>	Search: (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Hydrotherapy"[Mesh])	14	05:06:49
#8	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: Most Recent	161,190	05:06:29
#7	...	>	Search: "Postural Balance"[Mesh] Sort by: Most Recent	24,328	05:04:48
#6	...	>	Search: "Quality of Life"[Mesh] Sort by: Most Recent	206,830	05:01:51
#5	...	>	Search: "Muscle Spasticity"[Mesh] Sort by: Most Recent	9,377	05:01:24
#4	...	>	Search: "Hydrotherapy"[Mesh] Sort by: Most Recent	20,240	05:00:58
#2	...	>	Search: "Multiple Sclerosis"[Mesh] Sort by: Most Recent	60,814	05:00:06

Ilustración 6. Pantallazo estrategias de búsqueda PUBMED

#22	...	>	Search: (("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Hydrotherapy"[Mesh]) AND ("Muscle Spasticity"[Mesh]))	1	06:58:14
#21	...	>	Search: (("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Postural Balance"[Mesh])) AND ("Hydrotherapy"[Mesh])	3	05:16:03
#20	...	>	Search: (("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Hydrotherapy"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh]))	3	05:14:04
#19	...	>	Search: (("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Muscle Spasticity"[Mesh])) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	14	05:13:14
#18	...	>	Search: (("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Muscle Spasticity"[Mesh])) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	73	05:13:05
#17	...	>	Search: ("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Muscle Spasticity"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	14	05:11:01
#16	...	>	Search: ("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Muscle Spasticity"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	111	05:10:56
#15	...	>	Search: ("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND ("Muscle Spasticity"[Mesh])	683	05:10:47
#14	...	>	Search: (("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	67	05:09:47
#13	...	>	Search: (("Multiple Sclerosis"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	199	05:09:40

Ilustración 7. Pantallazo estrategias de búsqueda PUBMED

<input type="checkbox"/>	S7	S1 AND S2	Limitadores - Fecha de publicación: 20160101-20211231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (113) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S6	S1 AND S2 AND S3	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (10) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S5	postural balance	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (52,936) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S4	quality of life	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1,053,108) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S3	hydrotherapy	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (6,882) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S2	physical therapy specialty OR physical therapy modalities	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (92,677) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S1	multiple sclerosis	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (223,567) Ver detalles Modificar

Ilustración 8. Pantallazo estrategias de búsqueda EBSCO

<input type="checkbox"/>	S14	S1 AND S3 AND S9	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (4) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S13	S1 AND S3 AND S5	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (8) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S12	S1 AND S3 AND S4	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (20) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S11	S1 AND S2 AND S9	Limitadores - Fecha de publicación: 20160101-20211231 Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (18) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S10	S1 AND S9	Limitadores - Fecha de publicación: 20160101-20211231; Tipo de publicación: Clinical Trial Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (286) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S9	muscle spasticity	Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (50,924) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S8	S1 AND S2 AND S4	Limitadores - Fecha de publicación: 20160101-20211231 Amplidores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (60) Ver detalles Modificar

Ilustración 9. Pantallazo estrategias de búsqueda EBSCO

Anexo 2

SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/Doña Lucía Jiménez González en calidad de investigador principal con domicilio social en Guadalajara

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio

“La inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con Esclerosis Múltiple en la variación de la espasticidad, equilibrio y calidad de vida.”

Que será realizado en el Servicio de Fisioterapia del Hospital Universitario de Guadalajara por Lucía Jiménez González, que trabaja en el Área de Fisioterapia como Investigador principal.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realizan en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última revisión).

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor.

D./D^a. Lucía Jiménez González

En Guadalajara a julio de 2021

Anexo 3

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Tiene derecho a conocer la intervención que le va a ser realizada como sujeto de estudio, y las complicaciones que pueden surgir. Firmando este documento, ratifica que ha sido informado de todos los procedimientos que se van a llevar a cabo y de los riesgos que trae consigo la realización de estos. Además, ha podido resolver sus dudas acerca del procedimiento.

Se recuerda, que, por imperativo legal, es necesaria su firma en el documento del Consentimiento Informado.

TÍTULO DEL ESTUDIO

“La inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con Esclerosis Múltiple en la variación de la espasticidad, equilibrio y calidad de vida.”

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es comparar si la inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no incluirlo en pacientes con EM Remitente-Recurrente.

PROCEDIMIENTO

El estudio consta de dos grupos, un grupo experimental y un grupo control. Los sujetos serán distribuidos en cada grupo de manera aleatoria a través del programa Microsoft Excel™. El grupo experimental realizará el tratamiento habitual de fisioterapia dos días a la semana, en el gimnasio de Fisioterapia del Hospital Universitario de Guadalajara y el tratamiento de hidroterapia otros dos días por semana en la piscina Municipal Fuente de la Niña, en Guadalajara. El grupo control realizará únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia en el gimnasio de Fisioterapia del Hospital Universitario de Guadalajara dos días por semana.

Valoración

Valoración de la calidad de vida

Para la valoración de la calidad de vida, se pasará el cuestionario MSQOL-54, que le llevará 10 minutos resolverlo, que consiste en 54 ítems divididos en 12 escalas de ítems múltiple, 2 escalas de ítem único, y dos puntuaciones compuestas (física y salud mental). Las subescalas son; función física, limitaciones físicas de rol, limitaciones emocionales, de dolor, bienestar emocional, energía, bienestar físico, funciones sociales, funciones cognitivas, problemas de salud, calidad de vida general y función sexual. El resumen de

los resultados obtenidos nos dará el compuesto físico y el compuesto de salud mental, es decir, dos dimensiones. La puntuación en cada dimensión va de 0-100, siendo 0 nada de salud y 100 salud completa.

Valoración de la espasticidad

Para la valoración de la espasticidad, se pasará la escala NRSS, en esta escala se pide al paciente que marque en una línea horizontal marcada con números de 0-10, cómo de severa es su espasticidad, siendo 0, nada, y 10, muy severa.

Valoración del equilibrio

Para la valoración del equilibrio se realizará la escala de Berg (BBS), que son 14 ítems, que incluyen tareas simples de movilidad (trasferencias, bipedestación sin apoyos, sentarse y levantarse...), y tareas más complejas (bipedestación en tándem, giro de 360°, bipedestación en apoyo monopodal...) que son evaluados de 0-4. Se evaluará con un 0 si el paciente es incapaz de realizar la acción que se le ha solicitado, y 4 si el paciente es capaz de realizarla basada en el criterio que se le ha asignado. La máxima puntuación que se puede obtener es de 56.

Tratamiento

Trabajo en el gimnasio de Fisioterapia

El trabajo en el gimnasio de fisioterapia será realizado por ambos grupos, tanto el GC como el GE.

- Transferencia de objetos con el peso adecuado a cada paciente de un lado a otro con pies abiertos en ancho de caderas y los ojos abiertos dentro de las barras paralelas.
- Marcha normal en barras paralelas agarrándose a las barras con ojos abiertos. Giro de 180° al final de las barras para darse la vuelta.
- Marcha en tándem.
- Desequilibrios
- Lanzamientos de pelota tanto con las manos como con los pies dentro de barras paralelas.
- Ejercicios de equilibrio en Tabla de Bohler o un Bosu.
- Subida y bajada de escaleras y rampa.
- Estiramientos lentos en rango no doloroso entre 20 y 60 segundos acompañados de la respiración de isquiotibiales, aductores, cuádriceps, gemelos, glúteo medio y piramidal en MMII, y en MMSS de la musculatura del antebrazo, bíceps y tríceps.

Trabajo en piscina

El trabajo en piscina sólo lo realizarán los sujetos de estudio del GE.

- Marcha en el agua agarrándose a la barra.
- Bicicleta estática en el agua.
- Ejercicios de movilidad articular agarrados a la barra.
- Agarrados a la barra con las manos y boca abajo, realizarán patadas en el agua.
- Con una tabla en las manos intentarán desplazarse por la piscina solo dando patadas.
- Colocando un churro alrededor de la cadera para mayor flotabilidad, y un pull-boy entre las piernas, se desplazarán por la piscina moviendo solo los brazos.

RIESGOS Y CONTRAINDICACIONES

A continuación, se describen los riesgos y contraindicaciones que traen consigo este estudio:

Riesgos en el gimnasio de Fisioterapia

Los riesgos en el gimnasio son escasos, pero puede darse el caso de que el paciente caiga al suelo pudiendo producir fracturas, en el peor de los casos.

Riesgos en la piscina

También son escasos, y es poco probable que ocurra, ya que solo se trabaja en la zona baja de la piscina, y no es necesario que el sujeto sepa nadar para formar parte del estudio, además de haber socorristas, pero puede ocurrir que el paciente se vaya a la zona profunda, y en el peor de los casos, ahogarse.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones e inflamación agudas.
- Fiebre.
- Insuficiencia renal o cardíaca.
- Hipotensión o hipertensión.
- Problemas de la piel.
- Hemorragias.
- Trastornos circulatorios.
- Neoplasias.

Los datos personales serán utilizados solo y exclusivamente para el estudio que se va a llevar a cabo, según lo descrito en la *“Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre” de Protección de datos de Carácter Personal.*

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio clínico:

“La inclusión de la hidroterapia al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con Esclerosis Múltiple en la variación de la espasticidad, equilibrio y calidad de vida.”

SUJETO

D./Dña _____ con DNI _____.

Se me ha informado sobre la terapia que me van a realizar, y ha sido explicada importancia de la firma que este documento posee. Si he tenido alguna duda, ésta ha sido resuelta sin ningún problema. Firmando abajo, consiento que se me apliquen los procedimientos que se me han explicado de forma suficiente y comprensible.

Me presto de forma voluntaria a formar parte del estudio, conociendo que, en cualquier momento puedo renunciar a mi participación en éste, y sabiendo que no habrá retribución económica por participar.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los procedimientos que se me van a realizar.

Asimismo, doy mi conformidad libre, voluntaria y consciente a realizar los procedimientos de los que se me ha informado.

Firma:

En _____ a __ de _____ de _____.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

SUJETO

D./Dña. _____ con DNI _____.

El día __ del mes _____ y año ____ Revoco el consentimiento informado firmado el día __ del mes _____ y año ____ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento.

Firma:

En _____ a __ de _____ de ____.

Anexo 4

HOJA DE DATOS PERSONALES DEL PACIENTE

HOJA DE DATOS PERSONALES	
Nombre	
Apellidos	
Edad	
Teléfono de contacto	
Código de identificación	
Grupo de tratamiento	GRUPO CONTROL <input type="checkbox"/> GRUPO EXPERIMENTAL <input type="checkbox"/>

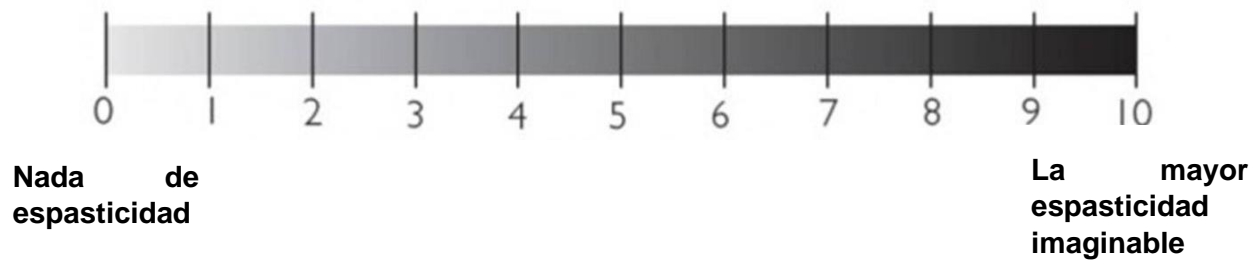
Anexo 5

HOJA DE MEDICIÓN DE VARIABLES

HOJA DE MEDICIÓN DE VARIABLES				
Código de identificación				
Grupo de tratamiento	GRUPO CONTROL <input type="checkbox"/> GRUPO EXPERIMENTAL <input type="checkbox"/>			
	Pre-tratamiento		Post-tratamiento	
Berg Balance Scale				
MSQOL-54	Salud física	Salud mental	Salud física	Salud mental
Numeric rating spasticity scale				

Anexo 6

ESCALA NUMERIC RATING SPASTICITY SCALE



ESCALA MULTIPLE SCLEROSIS QUALITY OF LIFE-54

INSTRUCCIONES:

En esta encuesta se le realizan preguntas acerca de su salud y sus actividades cotidianas. Responda a cada pregunta marcando con un círculo el número adecuado (1, 2, 3...).

En caso de tener dudas acerca de cómo contestar a una pregunta, ofrezca la mejor respuesta posible y escriba un comentario o explicación en el margen.

No dude en solicitar la asistencia de otra persona si necesita ayuda para leer o rellenar el formulario.

1. En general, diría que su salud es:
(Rodee un número con un círculo)

Excelente	1
Muy buena	2
Buena	3
Regular	4
Mala	5

2. En comparación con hace un año, ¿cómo valoraría su salud en general ahora?
(Rodee un número con un círculo)

Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor ahora que hace un año	2
Más o menos igual	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año	5

3-12. Las siguientes preguntas hacen referencia a las actividades que podría hacer en un día normal. ¿Le limita su salud a la hora de hacer estas actividades? En caso afirmativo, ¿hasta qué punto?
(Rodee con un círculo 1, 2 o 3 en cada línea)

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita en absoluto
3. <u>Actividades enérgicas</u> , por ej., correr, levantar objetos pesados o participar en deportes extenuantes	1	2	3
4. <u>Actividades moderadas</u> (por ej., mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o al golf...)	1	2	3
5. Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
6. Subir <u>varios</u> tramos de escaleras	1	2	3
7. Subir <u>un</u> tramo de escaleras	1	2	3
8. Inclinar, arrodillarse o agacharse	1	2	3
9. Caminar <u>más de un kilómetro</u>	1	2	3
10. Caminar <u>varios cientos de metros</u>	1	2	3
11. Caminar <u>cien metros</u>	1	2	3
12. Asearse y vestirse	1	2	3

13-16. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha experimentado alguno de los siguientes problemas en su trabajo o con otras actividades cotidianas a causa de su salud física?
(Rodee con un círculo un número en cada línea)

	SÍ	NO
13. Ha reducido el <u>número de horas</u> que podía dedicar al trabajo o a otras actividades	1	2
14. <u>Ha realizado menos</u> de lo que hubiera querido hacer	1	2
15. Ha estado limitado en el <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades	1	2
16. Ha tenido <u>dificultad</u> para llevar a cabo el trabajo u otras actividades (por ej., le costó un mayor esfuerzo)	1	2

17-19. Durante las **últimas 4 semanas**, ¿ha experimentado alguno de los siguientes problemas en su trabajo o con otras actividades cotidianas **a causa de algún problema emocional** (por ej., sentirse deprimido o preocupado)?
(Rodee con un círculo un número en cada línea)

	SI	NO
17. Ha reducido el <u>número de horas</u> que podía dedicar al trabajo o a otras actividades	1	2
18. <u>Ha realizado menos</u> de lo que hubiera querido hacer	1	2
19. No ha trabajado ni ha hecho otras actividades <u>con el</u> cuidado habitual	1	2

20. Durante las **últimas 4 semanas**, ¿en qué medida han afectado su salud física o los problemas emocionales a sus actividades sociales normales con la familia, los amigos, los vecinos o en grupo?

(Rodee un número con un círculo)

Nada 1
Ligeramente 2
Moderadamente 3
Bastante 4
Muchísimo 5

Dolor

21. ¿Cuánto dolor **corporal** tuvo durante las **4 últimas semanas**?

(Rodee un número con un círculo)

Ninguno 1
Muy leve 2
Leve 3
Moderado 4
Intenso 5
Muy intenso 6

22. Durante las **últimas 4 semanas**, ¿en qué medida interfirió el **dolor** en su trabajo normal (incluidos tanto el trabajo fuera de casa como las tareas domésticas)?

(Rodee un número con un círculo)

Nada 1
Un poco 2
Moderadamente 3
Bastante 4
Muchísimo 5

23-32. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se siente y cómo le han ido las cosas **durante las 4 últimas semanas**. En cada pregunta, ofrezca la respuesta que más se aproxime a cómo se ha sentido.

¿Cuánto tiempo durante las **4 últimas semanas**... (Rodee con un círculo un número en cada línea)

	Siempre	Muchas veces	Bastantes veces	A veces	Pocas veces	Nunca
23. ...se ha sentido lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
24. ...ha estado muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
25. ...se ha sentido tan bajo de moral que nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6
26. ...se ha sentido calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
27. ...ha tenido mucha energía?	1	2	3	4	5	6
28. ...se ha sentido desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
29. ...se ha sentido agotado?	1	2	3	4	5	6
30. ...se ha sentido feliz?	1	2	3	4	5	6
31. ...se ha sentido cansado?	1	2	3	4	5	6
32. ...se ha sentido descansado al despertarse por la mañana?	1	2	3	4	5	6

33. Durante las **últimas 4 semanas**, ¿con qué frecuencia han afectado su **salud física o los problemas emocionales** a sus actividades sociales (por ej., visitar a amigos, familiares, etc.)?

(Rodee un número con un círculo)

- Siempre 1
- Muchas veces 2
- A veces 3
- Pocas veces 4
- Nunca 5

Salud en general

34-37. ¿Hasta qué punto es CIERTO o FALSO lo siguiente para usted?

(Rodee con un círculo un número en cada línea)

	Completa- mente cierto	En gran parte cierto	No estoy seguro	En gran parte falso	Completa- mente falso
34. Parece que enfermo con más facilidad que otras personas	1	2	3	4	5
35. Estoy igual de sano que las personas que conozco	1	2	3	4	5
36. Preveo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
37. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

Ansiedad por la salud

¿Cuánto tiempo durante las **4 últimas semanas**...
(Rodee con un círculo un número en cada línea)

	Siempre	Muchas veces	Bastantes veces	A veces	Pocas veces	Nunca
38. ...le han desanimado sus problemas de salud?	1	2	3	4	5	6
39. ...se ha sentido frustrado por su salud?	1	2	3	4	5	6
40. ...ha sido la salud una preocupación en su vida?	1	2	3	4	5	6
41. ...se ha sentido abrumado por sus problemas de salud?	1	2	3	4	5	6

Función cognitiva

¿Cuánto tiempo durante las **4 últimas semanas**...
(Rodee con un círculo un número en cada línea)

	Siempre	Muchas veces	Bastantes veces	A veces	Pocas veces	Nunca
42. ...ha tenido dificultades para concentrarse y pensar?	1	2	3	4	5	6
43. ...le ha costado centrar la atención en una actividad durante bastante tiempo?	1	2	3	4	5	6
44. ...ha tenido problemas de memoria?	1	2	3	4	5	6
45. ...han notado otras personas, como familiares o amigos, que tiene problemas de memoria o concentración?	1	2	3	4	5	6

Función sexual

46-50. El siguiente grupo de preguntas hace referencia a su función sexual y a su satisfacción con dicha función sexual. Responda con la mayor precisión posible a las preguntas sobre su función **solo durante las últimas 4 semanas**.

¿Hasta qué punto ha sido un problema cada uno de los siguientes puntos **durante las últimas 4 semanas**?

(Rodee con un círculo un número en cada línea)

HOMBRES	Nada problemático	Un poco problemático	Bastante problemático	Muy problemático
46. Falta de interés sexual	1	2	3	4
47. Dificultad para lograr o mantener una erección	1	2	3	4
48. Dificultad para tener un orgasmo	1	2	3	4
49. Capacidad para satisfacer a su pareja sexual	1	2	3	4

(Rodee con un círculo un número en cada línea)

MUJERES	Nada problemático	Un poco problemático	Bastante problemático	Muy problemático
46. Falta de interés sexual	1	2	3	4
47. Lubricación inadecuada	1	2	3	4
48. Dificultad para tener un orgasmo	1	2	3	4
49. Capacidad para satisfacer a su pareja sexual	1	2	3	4

50. En general, ¿hasta qué punto ha estado satisfecho con su función sexual **durante las últimas 4 semanas**?

(Rodee un número con un círculo)

Muy satisfecho	1
Algo satisfecho	2
Ni satisfecho ni insatisfecho	3
Algo insatisfecho	4
Muy insatisfecho	5

51. Durante las **últimas 4 semanas**, ¿en qué medida han afectado sus problemas con la función intestinal o urinaria a sus actividades sociales normales con la familia, los amigos, los vecinos o en grupo?

(Rodee un número con un círculo)

Nada	1
Ligeramente	2
Moderadamente	3
Bastante	4
Muchísimo	5

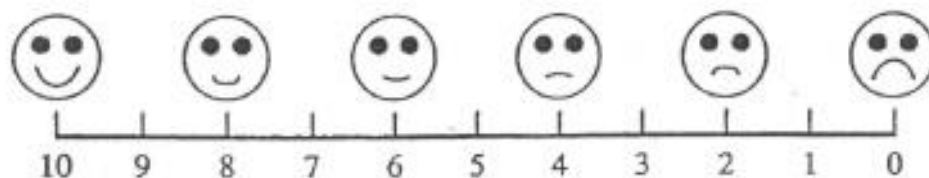
52. Durante las **últimas 4 semanas**, ¿en qué medida afectó el dolor a su capacidad para disfrutar de la vida?

(Rodee un número con un círculo)

Nada	1
Ligeramente	2
Moderadamente	3
Bastante	4
Muchísimo	5

53. En general, ¿cómo valoraría usted su calidad de vida?

Rodee con un círculo un número en la escala siguiente:



La mejor calidad de vida posible

La peor calidad de vida posible
Tan mala o peor que estar muerto

54. ¿Cuál de las siguientes opciones describe mejor cómo se siente con su vida en general?

(Rodee un número con un círculo)

Terrible	1
Infeliz	2
En general insatisfecho	3
Mezcla: satisfecho e insatisfecho por igual	4
En general satisfecho	5
Contento	6
Encantado	7

BERG BALANCE SCALE

Demuestre cada tarea al paciente. Hágale saber que debe mantener el equilibrio al intentar las tareas solicitadas. Un estado mental con cierto deterioro puede influir en los resultados y concluir en un accidente. Siempre resguarde la seguridad del paciente y mantenga un estado de alerta frente al desequilibrio del paciente.

1- SENTADO SIN APOYO DE ESPALDA, PERO CON LOS PIES APOYADOS EN EL PISO O EN UN TABURETE.

Instrucciones: Por favor, siéntese con los brazos cruzados por 2 minutos.

- 4 Es capaz de permanecer sentado en forma segura por 2 minutos.
- 3 Es capaz de permanecer sentado por 2 minutos bajo supervisión.
- 2 Es capaz de permanecer sentado por 30 segundos.
- 1 Es capaz de permanecer sentado por 10 segundos.
- 0 Incapaz de permanecer sentado sin apoyo por 10 segundos.

2- SEDENTE A DE PIE

Instrucciones: Por favor póngase de pie. Trate de no usar sus manos para apoyarse.

- 4 Es capaz de ponerse de pie sin usar las manos y se estabiliza independientemente.
- 3 Es capaz de ponerse de pie usando las manos.
- 2 Es capaz de ponerse de pie usando las manos, luego de varios intentos.
- 1 Necesita una mínima ayuda para ponerse de pie o estabilizarse.
- 0 Necesita una moderada o máxima ayuda para ponerse de pie.

3- DE PIE SIN APOYO

Instrucciones: Por favor manténgase de pie por dos minutos sin afirmarse.

- 4 Es capaz de mantenerse de pie en forma segura por 2 minutos.
- 3 Es capaz de mantenerse de pie por 2 minutos bajo supervisión.
- 2 Es capaz de mantenerse de pie por 30 segundos sin apoyo.
- 1 Necesita varios intentos para permanecer 30 segundos de pie sin apoyo.
- 0 Incapaz de permanecer 30 segundos de pie sin ayuda.

4- DE PIE A SEDENTE.

Instrucciones: Por favor siéntese.

- 4 Se sienta en forma segura con mínimo uso de las manos.
- 3 Controla el descenso con las manos.
- 2 Usa la parte posterior de las piernas contra la silla para controlar el descenso.
- 1 Se sienta de forma independiente, pero no tiene control en el descenso.
- 0 Necesita ayuda para sentarse.

5- PARADO SIN APOYO CON LOS PIES JUNTOS.

Instrucciones: Coloque sus pies juntos y permanezca de pie sin afirmarse.

- 4 Es capaz de colocar los pies juntos independientemente y permanece de pie 1 minuto en forma segura.
- 3 Es capaz de colocar los pies juntos independientemente y permanece de pie 1 minuto bajo supervisión.
- 2 Es capaz de colocar los pies juntos independientemente y se mantiene por 30 segundos.
- 1 Necesita ayuda para lograr la posición pero es capaz de permanecer de pie por 15 segundos con los pies juntos.
- 0 Necesita ayuda para lograr la posición y es incapaz de mantenerse por 15 segundos.

6- DE PIE CON LOS OJOS CERRADOS.

Instrucciones: Por favor, cierre los ojos y quédese quieto por 10 segundos.

- 4 Es capaz de permanecer de pie en forma segura por 10 segundos.
- 3 Es capaz de permanecer de pie por 10 segundos bajo supervisión.
- 2 Es capaz de permanecer de pie por 3 segundos.
- 1 Incapaz de mantener los ojos cerrados por 3 segundos, pero se mantiene firme.
- 0 Necesita ayuda para evitar que se caiga.

7- TRANSFERENCIAS.

Instrucciones: Acomode la(s) silla(s) para una transferencia de silla a silla. Pida a la persona que haga una transferencia en un sentido a un asiento con respaldo de brazos y en un sentido a un asiento sin respaldo de brazos. Usted podría usar dos sillas, una sin respaldo y una con respaldo de brazos(o una cama y una silla).

- 4 Es capaz de hacer una transferencia en forma segura con mínimo uso de manos.
- 3 Es capaz de hacer una transferencia segura con necesidad de uso de las manos.
- 2 Es capaz de hacer una transferencia con guía verbal y/o supervisión.
- 1 Necesita una persona para ayudarla.
- 0 Necesita dos personas para ayudarla o supervisar que este segura.

8- ALCANCE ANTERIOR CON LOS BRAZOS EXTENDIDOS MIENTRAS PERMANECE DE PIE.

Instrucciones: Levante los brazos hasta un ángulo de 90°. Extienda sus dedos u trate de alcanzar lo más que pueda hacia delante (El examinador ubica una regla en la punta de los dedos cuando el brazo está en 90°. Los dedos no deben tocar la regla cuando se alcance hacia delante. La medición registrada es la distancia hacia delante que logra el dedo cuando el sujeto está en la posición de mayor inclinación anterior. Cuando sea posible, pida a la persona que use ambos brazos cuando efectúe el alcance para evitar la rotación del tronco)

- 4 Puede alcanzar hacia delante holgadamente mayor de 25 cm.
- 3 Puede alcanzar hacia delante mayor a 12,5 cm. de forma segura.
- 2 Puede alcanzar hacia delante mayor a 5 cm. de forma segura.
- 1 Alcanza hacia delante pero necesita supervisión.
- 0 Pierde el equilibrio cuando lo intenta/ necesita de apoyo externo.

9- GIRAR PARA MIRAR ATRÁS POR SOBRE LOS HOMBROS IZQUIERDO Y DERECHO MIENTRAS PERMANECE DE PIE.

Instrucciones: Gire para mirar directamente detrás de usted hacia su hombro izquierdo. Repita lo mismo para el derecho. El examinador podría sostener un objeto para mirarlo directamente detrás de la persona para estimularla o que haga un mejor giro.

- 4 Mira hacia atrás desde los dos lados y hace buenas descargas de peso.
- 3 Mira atrás solo en un lado, solo el otro lado muestra menos descargas de peso.
- 2 Solo gira hacia los lados, pero mantiene el equilibrio.
- 1 Necesita supervisión cuando gira.
- 0 Necesita Ayuda para evitar que pierda el equilibrio o se caiga.

10- RECOGER UN OBJETO DEL SUELO DESDE UNA POSICION DE PIE.

Instrucciones: Recoja el zapato/ pantufla que esta ubicada en frete de su pie.

- 4 Es capaz de recoger el zapato de forma fácil y segura.
- 3 Es capaz de recoger el zapato pero necesita supervisión.
- 2 Incapaz de coger el objeto, pero se queda a una distancia de 2-5 cm. del zapato y mantiene el equilibrio independientemente.
- 1 Incapaz de coger el objeto y necesita supervisión mientras lo intenta.
- 0 Incapaz de intentarlo/ necesita ayuda para evitar que pierda el equilibrio o se caiga.

11- GIRAR 360°.

Instrucciones: Gire por completo, en circulo de 360°. Pausa, luego gire en circulo de 360° en la otra dirección.

- 4 Es capaz de girar 360° de forma segura en 4 segundos o menos.
- 3 Es capaz de girar 360° de forma segura sólo en un lado en 4 segundos o menos.
- 2 Es capaz de girar 360° de forma segura, pero lentamente.
- 1 Necesita supervisión cuando gira.
- 0 Necesita ayuda cuando gira.

12-PARARSE CON UN PIE DELANTE (TANDEM)

Instrucciones: (Demostrar a la persona). Coloque un pie directamente en frente del otro. Si siente que no puede colocar el pie directamente en frente del otro, trate de colocarse con los pies lo suficientemente separados de modo que el talón del pie que está delante quede más allá de los ортеjos del otro pie. (Para un puntaje 3, la longitud del paso debería ser mayor a la longitud del otro pie, y el ancho de la misma posición debería aproximarse al ancho del paso, la zancada normal de la persona).

- 4 Es capaz de colocar los pies en forma independiente y mantenerse por 30 segundos.
- 3 Es capaz de colocar el pie delante del otro en forma independiente y mantenerse por 30 segundos.
- 2 Es capaz de dar un pequeño paso de forma independiente y mantenerse por 30 segundos.
- 1 Necesita ayuda para dar el paso, pero puede mantenerse por 15 segundos.
- 0 Pierde el equilibrio mientras da el paso o permanece de pie.

13- COLOCAR LOS PIES DE FORMA ALTERNADA EN UN PISO O UN TABURETE MIENTRAS PERMANECE DE PIE SIN APOYO.

Instrucciones: Coloque cada pie de forma alternada en el piso/taburete. Prosiga hasta que cada pie haya tocado el piso/taburete 4 veces.

- 4 Es capaz de permanecer de pie de forma independiente y segura, completa 8 pasos en 20 segundos.
- 3 Es capaz de permanecer de pie de forma independiente y completar 8 pasos en más de 20 segundos.
- 2 Es capaz de completar 4 pasos sin ayuda, bajo supervisión.
- 1 Es capaz de completar más de 2 pasos con mínima ayuda requerida.
- 0 Necesita ayuda para evitar que se caiga/ incapaz de intentarlo.

14- PARADO EN UNA PIERNA.

Instrucciones: Párese en una pierna tanto tiempo como pueda sin afirmarse.

- 4 Es capaz de levantar la pierna en forma independiente y mantenerse por un tiempo mayor a 10 seg.
- 3 Es capaz de levantar la pierna en forma independiente y mantenerse por 5-10 seg.
- 2 Es capaz de levantar la pierna en forma independiente y mantenerse por un tiempo igual o mayor a 3 seg.
- 1 Intenta levantar la pierna, incapaz de mantenerse por 3 seg. pero permanece de pie de manera independiente.
- 0 Incapaz de intentarlo o necesita ayuda para evitar caída.

Anexo 7

MAPA Y DIRECCIÓN DEL CENTRO



Dirección: Calle Donantes de Sangre, S/N, 19002 Guadalajara.



Dirección: Avenida Ricardo Velázquez Bosco, s/n, 19005 Guadalajara.