



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

***Efectividad de la inclusión de la terapia acuática al
tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con
Esclerosis Múltiple en relación con la calidad de vida y la
funcionalidad.***

Alumno: Claudia García Ayuso

Tutor: M^a Jesús Martínez Beltrán

Madrid, mayo de 2024

Tabla de contenido

Índice de tablas	4
Índice de figuras.....	5
Resumen.....	6
Abstract.....	7
Tabla de abreviaturas.....	8
1. Antecedentes y estado actual del tema	10
2. Evaluación de la evidencia	23
2.1. Estrategia de búsqueda.....	23
2.1.1. EBSCO	24
2.1.2. PUBMED	25
2.1.3. Búsquedas manuales y libros.....	27
2.2. Flujograma	28
3. Objetivos del estudio	29
3.1. Objetivo general	29
3.2. Objetivos específicos	29
4. Hipótesis conceptual.....	30
5. Metodología.....	31
5.1. Diseño.....	31
5.2. Sujetos de estudio.....	33
5.3. Variables	37
5.3.1. Variables independientes.....	37
5.3.2. Variables dependientes.....	37
5.4. Hipótesis operativa.....	39
5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis.....	40
5.6. Limitaciones de estudio	43

5.7.	Equipo investigador	44
6.	Plan de trabajo	45
6.1.	Diseño de la intervención	45
6.2.	Etapas de desarrollo	51
6.3.	Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	53
6.4.	Lugar de realización del proyecto.....	54
7.	Referencias	55
8.	Anexos	58
8.1.	Anexo I.....	58
8.2.	Anexo II:.....	59
8.3.	Anexo III.....	61
8.4.	Anexo IV.	63
8.5.	Anexo V	66
8.6.	Anexo VI	67
8.7.	Anexo VII	68
8.8.	Anexo VIII	69
8.9.	Anexo IX	70
8.10.	Anexo X	76

Índice de tablas

Tabla 1. Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.....	9
Tabla 2. Términos libres, DeSC y MeSH. Elaboración propia.....	23
Tabla 3.Estrategia de búsqueda EBSCO. Elaboración propia.	25
Tabla 4.Estrategia de búsqueda en PUBMED. Elaboración propia.....	26
Tabla 5.Criterios de inclusión de la población de estudio. Elaboración propia.	33
Tabla 6.Criterios de exclusión de la población de estudio. Elaboración propia.	33
Tabla 7.Variables de estudio independientes. Elaboración propia.....	37
Tabla 8.Variables de estudio dependientes. Elaboración propia.....	38
Tabla 9.Medias de contraste de hipótesis. Elaboración propia.	41
Tabla 10.Etapas de desarrollo del proyecto de investigación. Elaboración propia.	52

Índice de figuras

Ilustración 1. Pérdida de las vainas de mielina	10
Ilustración 2. Placas de desmielinización en Resonancia Magnética	12
Ilustración 3. Tabla para sacar el valor de K. Elaboración propia.	35
Ilustración 4. Ubicación Hospital Fundación San José. Google Maps.....	54

Resumen

Antecedentes: La Esclerosis Múltiple es una afección neurológica de carácter autoinmune, desmielinizante, inflamatorio y crónico del Sistema Nervioso Central. La incidencia media en España es de 4,2 casos al año por cada 100.000 habitantes. Provoca numerosos síntomas dependiendo del lugar de la lesión, afectando a la funcionalidad y calidad de vida de las personas. Regularmente se trata por medio de un tratamiento farmacológico y un tratamiento de fisioterapia, al cuál puede incluirse el tratamiento mediante la terapia acuática.

Objetivo: Valorar la eficacia de la inclusión de la terapia acuática en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con Esclerosis Múltiple.

Hipótesis: La inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con EM es más efectiva que no incluirla con relación a la funcionalidad medida con la escala EDSS y calidad de vida tanto física como mental medida con el cuestionario MSQoL-54.

Metodología: proyecto con diseño experimental, analítico, longitudinal, prospectivo, con aleatorización en la asignación de los grupos de estudio de la muestra, con un muestreo no probabilístico consecutivo. Formado por 136 participantes.

Se separan a los participantes en grupo control y grupo experimental. El grupo control recibe 3 veces por semana el tratamiento habitual; el grupo experimental recibe 3 veces por semana tratamiento habitual y terapia acuática. La extensión del tratamiento es de 8 semanas.

Se efectúa un contraste de hipótesis bilateral por medio de la prueba U de Mann Whitney o T-Student.

Palabras clave: Esclerosis Múltiple, Terapia Acuática, Fisioterapia.

Abstract

Background: Multiple Sclerosis is an autoimmune neurological condition, demyelinating, inflammatory, and chronic of the Central Nervous System. The average incidence in Spain is 4,2 cases per year per 100.000 inhabitants. It causes numerous symptoms depending on the site of the injury, affecting people's functionality and quality of life. It is usually treated by pharmacological treatment and physiotherapy treatment, which may include treatment by aquatic therapy.

Objective: To assess the efficacy of including aquatic therapy in the usual physiotherapy treatment compared to not including it in patients with Multiple sclerosis.

Hypothesis: The inclusion of aquatic therapy in the usual physiotherapy treatment in patients with MS is more effective than not including it in relation to the functionality measured with the EDSS scale and both physical and mental quality of life measured with the MSQOL-54 questionnaire.

Methodology: project with experimental, analytical, longitudinal, prospective design, with randomization in the assignment of the study groups of the sample, with a consecutive non-probability sampling. Made up of 136 participants.

Participants were separated into control groups and experimental groups. The control group receives the usual treatment 3 times a week; the experimental group receives 3 times a week usual treatment and aquatic therapy. The extension of the treatment is 8 weeks.

A bilateral hypothesis test is carried out by means of the U de Mann Whitney or T-Student.

Key words: Multiple Sclerosis, Aquatic Therapy, Physiotherapy.

Tabla de abreviaturas

ACV	Accidente Cerebro Vascular
BBS	Berg Balance Scale
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento Informado
EM	Esclerosis Múltiple
EQ-5D	EuroCol 5 Dimensions
EDSS	Expanded Disability Status Scale
FSS	Fatigue Severity Scale
°C	Grados Celsius
GC	Grupo control
GE	Grupo experimental
HIP	Hoja de Información al Paciente
LCR	Líquido cefalorraquídeo
MEFC	Multiple Sclerosis Functional Composite
MSQoL-54	Multiple Sclerosis Quality of Life-54
MQLIM	Multicultural Quality of Life Index
MFIS	Modified Fatigue Impact Scale
OMS	Organización Mundial de la Salud
PE	Potenciales evocados
RMN	Resonancia Magnética Nuclear

SN	Sistema Nervioso
SNC	Sistema Nervioso Central
6-MWT	Six-Minute Walk Test

Tabla 1. Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.

1. Antecedentes y estado actual del tema

La Esclerosis Múltiple (EM) es una afección neurológica, la cual se caracteriza por su carácter autoinmune, desmielinizante, inflamatorio y crónico, se trata por tanto de una enfermedad autoinmune neurodegenerativa del Sistema Nervioso Central (SNC); por lo que se va a instaurar en el encéfalo y en la medula espinal (1).

Para comprender el funcionamiento de esta enfermedad hay que entender la neuro-anatomía del SNC. El SNC se compone de células gliales de soporte y de neuronas. Estas neuronas así mismo, se componen por un soma, axón y una o más dendritas; y tienen como función el procesamiento y la transmisión de la información por el Sistema Nervioso (SN). Los axones de estas neuronas se encuentran cubiertos por vainas de mielina, lo que favorece la velocidad de conducción nerviosa. Los oligodendrocitos son los encargados de mielinizar los axones dentro del SNC (2).

En la EM se produce una desmielinización en varias áreas, las cuales se conocen como placas de desmielinización; se trata de lesiones localizadas habitualmente ubicadas en la sustancia blanca. Los oligodendrocitos son atacados por el sistema inmune de la persona enferma, provocando la pérdida o daño de las vainas de mielina, como podemos ver en la ilustración 1, lo cual lleva asociado un determinado grado de deterioro axonal. Según la fase en la que se encuentre la enfermedad encontraremos dos tipos de placas de desmielinización. En una fase más aguda va a destacar el componente inflamatorio, a lo que se suma la destrucción de oligodendrocitos y en consecuencia la pérdida de mielina y deterioro axonal. En una fase más crónica el componente inflamatorio será menor y la destrucción de oligodendrocitos será mayor (3,4).

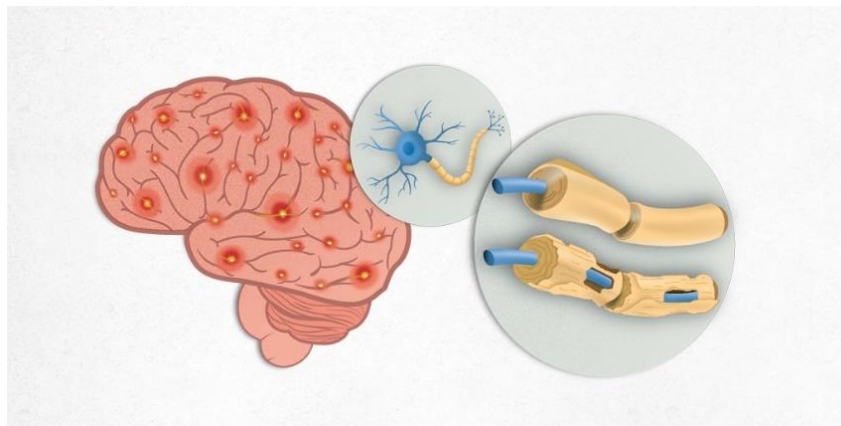


Ilustración 1. Pérdida de las vainas de mielina (5).

Al verse afectadas las vainas de mielina, la conducción nerviosa se verá perjudicada provocando un enlentecimiento en la misma y en ocasiones llegando a bloquearse. La afectación de la conducción nerviosa es lo que propicia el surgimiento de los síntomas de la EM. Otro factor causante del deterioro del impulso nervioso es que la densidad de los canales de sodio se vea disminuida debido a la pérdida de la mielina. Así mismo, los productos de deshechos liberados en las placas de desmielinización pueden alterar las funciones de los axones. Por otro lado, en la EM se dan episodios de remielinización, en los cuales se regeneran las vainas de mielina de forma parcial o total, pudiendo así recuperar de forma parcial o completa las funciones que se habían visto afectadas (4).

La EM es una enfermedad que cursa en brotes, lo cual se conoce como la manifestación de nuevos síntomas neurológicos o la agravación de síntomas ya presentes en el individuo enfermo. Para que sea considerado un brote como tal, el mismo ha de tener una perpetuidad en el tiempo mayor a veinticuatro horas, y estará seguido por un estado de mejoría o estabilidad de los síntomas. Un brote puede afectar a una o varias zonas diferentes del SNC y pueden ser reversibles (4).

El origen de la EM es desconocido, aunque se sospecha que presenta un condicionante ambiental no identificado y una tendencia hereditaria que pueden ocasionar el surgimiento de esta patología (4).

La enfermedad de la EM en el mundo afecta a 2.5 millones de adultos aproximadamente, y en torno a 400.000 adultos en Estados Unidos teniendo una mayor prevalencia en mujeres que en hombres. La cifra de enfermos suele aumentar en torno a 10.000 personas cada año. Se trata de una afección relativamente común en personas de mediana edad y en adultos jóvenes en América del Norte y Europa. El territorio español es considerado como una zona de medio y alto riesgo en cuanto a la prevalencia de la EM, habiendo alrededor de 100 casos por 100.000 habitantes. La incidencia media en España es de 4,2 casos al año por cada 100.000 habitantes, asimismo la proporción de mujeres afectadas con respecto a los hombres es de 3,5 a 1, siendo mayor la prevalencia de la EM en mujeres (3,6-8).

El diagnóstico de esta enfermedad suele establecerse mediante varios métodos, los cuales se complementan entre ellos. El diagnóstico médico se va a fundamentar en la clínica que presente el paciente donde se valorará si hay afectación neurológica y si hay síntomas de la enfermedad; en la ejecución de una Resonancia Magnética Nuclear (RMN) con la que se podrá detectar la existencia de placas de desmielinización, como se aprecia en la ilustración 2; en la extracción y

análisis de líquido cefalorraquídeo (LCR) que da información sobre si se está sucediendo un brote y a que determinadas sustancias se van a ver aumentadas en su concentración y sirve para corroborar el diagnóstico; y también en la evaluación de los potenciales evocados (PE) que indica si hay daños en la conducción nerviosa. La EM suele diagnosticarse entre los 20 y los 40 años y de forma anómala se manifiesta en niños y en personas de la tercera edad (3,4).

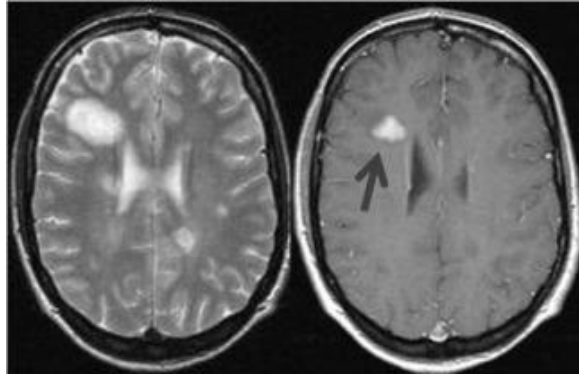


Ilustración 2. Placas de desmielinización en Resonancia Magnética (9).

Hay varios tipos de EM entre los que destacamos la recurrente-remitente, progresiva primaria y progresiva secundaria. La EM recurrente-remitente se desarrolla en brotes con periodos de recuperación o estabilización entre ellos. La EM progresiva primaria no cursa en brotes, sino que la afectación evoluciona progresivamente de forma lenta. La EM progresiva secundaria, tras pasar por una fase de enfermedad recurrente-remitente se inicia una degeneración progresiva al margen de los brotes. Comúnmente, los pacientes desarrollan una EM de tipo recurrente-remitente, la cual con el paso del tiempo se convierte en EM de tipo progresiva secundaria, Sin embargo, también hay casos, aunque de forma minoritaria, en los que los pacientes padecen una EM de tipo progresiva primaria desde un inicio (3,4).

Los pacientes con EM van a manifestar diversos síntomas dependiendo del lugar en el que se localicen las placas de desmielinización. Los síntomas pueden ser muy diversos destacando alteraciones en la visión, alteraciones en la sensibilidad y en la capacidad motora, debilidad muscular, fatiga, parálisis, disfagia, vértigo, disartria, trastornos en el equilibrio, trastornos en la marcha, dificultades en el control postural, alteraciones mentales, problemas en el control de los esfínteres, complicaciones respiratorias.... A medida que avanza la enfermedad se van dando nuevos síntomas y la discapacidad neurológica con el tiempo aumenta. La EM, en definitiva, va a perjudicar la funcionalidad y la calidad de vida del individuo que la padezca (4,7,10).

La calidad de vida es un concepto amplio que se emplea para medir el bienestar de los individuos. Esta influenciada por el entorno que rodea al individuo, tanto físico como social, por las emociones, reacciones y capacidades funcionales. En el entorno sanitario, la calidad de vida que padece un paciente ayuda a indicar la repercusión que tiene la enfermedad y el tratamiento aplicado ante la existencia de esta en el paciente. La EM resta calidad de vida a los pacientes que la sufren, con lo que uno de los objetivos principales al aplicar un tratamiento en personas diagnosticadas con EM es mejorar su calidad de vida (11).

La funcionalidad se ve en altos niveles afectada en personas con EM. Es un concepto que engloba las capacidades funcionales de la persona y la calidad de vida, comprendiendo por tanto la habilidad para la marcha, la práctica de tareas físicas, la fatiga, el control postural y motor, el dolor que pueda sufrir la persona, sus emociones y sus habilidades cognitivas. Al verse perturbada la funcionalidad, la persona pierde capacidad para llevar a cabo actividades de su vida diaria, obligándose a cambiar su rutina diaria, viéndose de esta forma, alterada su calidad de vida. En el tratamiento de la EM es esencial procurar conservar la funcionalidad de la persona, recuperarla si se ha perdido e incluso tratar de desarrollarla más, persiguiendo así la autonomía de la persona y por consiguiente incrementando la calidad de vida (12).

Se recurre a las siguientes escalas para conjeturar las condiciones funcionales de los individuos con diagnóstico de EM:

- El Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQoL-54) es un cuestionario que valora la calidad de vida en pacientes con EM. Consta de 54 ítems en la que se estima el impacto sufrido en las últimas 4 semanas. Con una puntuación del 0 al 100, siendo el valor de 0 nula salud y el valor de 100 una salud total. Presenta 12 dimensiones, con los que se evalúa la calidad de vida y de los cuales se obtienen los resultados; se evalúa el estado de salud general, las actividades que es capaz de llevar a cabo la persona, el grado de dolor que padece, los sentimientos que tiene, la función cognitiva y sexual, y como afecta todo esto a la calidad de vida de los pacientes. Además, este cuestionario se divide en dos escalas: de salud física y de salud mental (10,13,14).
- El grado de discapacidad, la funcionalidad y el avance de la EM se mide con la escala Expanded Disability Status Scale (EDSS). Es una escala que califica del 0 al 10, donde el 0 corresponde a signos minúsculos de la enfermedad sin apreciación de discapacidad y el 10 corresponde al fallecimiento como consecuencia de la EM, habiendo incrementos de 0,5 para indicar aumento de la discapacidad. Si ocurre un cambio de puntuación de 0,5 o 1 punto en cualquier dirección de la escala se considera una variación significativa.

Del 1 al 5 la persona va a padecer desde una perturbación mínima hasta una perturbación severa de sus capacidades funcionales. Del 5 al 9 se van a ver alteradas todas las actividades de la vida diaria de la persona hasta verse totalmente incapacitado (15,16).

- La fatiga se evalúa con la escala Modified Fatigue Impact Scale (MFIS), aplicada en personas con discapacidad leve a consecuencia de la EM. Consta de 21 ítems que valoran los resultados en la persona tras realizar actividades físicas, midiendo igualmente la fatiga cognitiva y la fatiga psicosocial. Dispone de una puntuación total de 84 puntos; siendo el 0 nada de fatiga y la puntuación de 84 un alto nivel de fatiga. Se califica del 0 al 4, constituyendo el 0 como nunca y el 4 como siempre. Esta escala evalúa el nivel de fatiga en las últimas 4 semanas. Esta escala nos ayuda igualmente a determinar la funcionalidad de los pacientes (10,17).
- El Six-Minute Walk Test (6-MWT) es un cuestionario para evaluar la marcha en los pacientes. Permite estimar el nivel de daño funcional durante la marcha. Antes de comenzar el test, el sujeto ha de descansar durante 10 minutos, la frecuencia cardiaca y la saturación han de ser en todo momento monitorizadas. Se coloca al paciente y tendrá que caminar durante 6 minutos. Una vez finalizado el tiempo se analizará la distancia recorrida y los cambios producidos en los parámetros monitorizados, así como las dificultades encontradas en la marcha (7,18).
- Otra prueba para valorar la marcha es el Timed 7,62 Meter Walk, esta se focaliza en la función de los miembros inferiores en personas diagnosticadas con EM, valorando su compuesto funcional conocido como Multiple Sclerosis Functional Composite (MEFC). La prueba consiste en que el paciente debe andar a la máxima velocidad posible la distancia de 7,62 metros, en un suelo estable y no resbaladizo (3).

La EM no dispone de una cura, sin embargo, en los pacientes se va a aplicar un tratamiento para buscar que el avance de la enfermedad sea muy paulatino, tratando de estabilizarla y ofrecer al paciente la mejor calidad de vida posible. El tratamiento de la EM habitualmente consta de un tratamiento médico, es decir farmacológico, para aliviar los síntomas de la enfermedad y disminuir el número de brotes; y de un tratamiento de rehabilitación fisioterapéutica, tratando también de reducir las posibles complicaciones de la enfermedad (19).

El tratamiento farmacológico trata de aminorar la sintomatología de la enfermedad y su gravedad, retarda su evolución y evita que la discapacidad neurológica vaya en aumento, e inclusive, en ocasiones los medicamentos mejoran las funciones del enfermo. Dependiendo de los síntomas que presente el paciente se le administran unos fármacos u otros. Unos de los más frecuentes

es el baclofeno, la tizanidina, y el nabiximols, para el tratamiento de la espasticidad, producen una regulación del tono muscular. La dalfampridina es otro fármaco muy utilizado para promover una óptima movilidad y favorecer la marcha. Asimismo, se recetan diversos fármacos a los pacientes para regular el tono muscular, ya sea aumentándolo o disminuyéndolo, para mejorar la fatiga, controlar temblores, disminuir el dolor y la debilidad, mejorar el control de esfínteres, entre otros. Algunos de estos fármacos actúan sobre las células inmunitarias o sobre las proteínas de los individuos afectados de forma que detienen el agravamiento de la enfermedad. Respecto al tratamiento de los brotes, en especial, de los brotes agudos; el fármaco de elección son los corticoides puesto que son antiinflamatorios y van a favorecer el alivio de los síntomas. Igualmente se pueden administrar medicamentos con base inmunológica como lo son los interferones, los cuales van a salvaguardar al individuo de sufrir infecciones virales y van a tener efectos sobre las células inmunitarias. Es vital que los medicamentos sean pautados por un profesional médico, y se ha de tener un uso racional de los mismos, vigilando posibles manifestaciones de efectos secundarios (4,20,21).

En cuanto al tratamiento de rehabilitación fisioterapéutica en la EM, busca el mantenimiento y la mejora de las capacidades y calidad de vida del paciente, mediante el empleo de agentes físicos y la aplicación de técnicas propias de la fisioterapia, como son la cinesiterapia, masoterapia, la electroterapia, crioterapia; y en especial la fisioterapia neurológica y la realización de ejercicio terapéutico. Hay que tener en cuenta que cada paciente presenta unos síntomas y signos diferentes, y un estado más o menos avanzado por lo que el tratamiento ha de ser personalizado para cada individuo teniendo en cuenta sus necesidades. Los objetivos principales de la rehabilitación mediante la fisioterapia en este perfil de pacientes son entre otros, minimizar los daños producidos por la enfermedad, entrenar al paciente para que sea lo más funcional posible, disminuir el dolor, reforzar las habilidades de los pacientes y mantenerlas para evitar el deterioro del paciente, ayudar a pacientes en estado avanzado de la enfermedad a compensar de la mejor manera posible, evitar complicaciones, etc. No obstante, los objetivos varían dependiendo de la evolución de la enfermedad. La fisioterapia trata, en definitiva, de mejorar la funcionalidad y calidad de vida de los pacientes (4,19).

Con la terapia manual mediante la aplicación de diversas técnicas, se consigue modular el tono muscular, una mejora del retorno venoso, linfático y capilar, actúa sobre la piel y tejidos subcutáneos, etc. Otra forma de trabajar con pacientes con EM es mediante la cinesiterapia, es decir, la terapia por medio del movimiento. Las movilizaciones según el grado de afectación neurológica se pueden efectuar de forma pasiva por el fisioterapeuta, de forma activa-asistida, es

decir la movilización la realiza el paciente con ayuda del fisioterapeuta, de forma activa por el paciente y de forma activa-resistida. Con la cinesiterapia principalmente se logra mantener la libertad articular, anticiparse a la aparición de rigidez articular, mantener en buen estado el cartílago articular, mantener y mejorar la elasticidad de los músculos que rodean las articulaciones y preservar la fuerza muscular. Referente al tratamiento a través de la electroterapia y crioterapia, lo cual es la terapia mediante la aplicación de electricidad y frío respectivamente, se consigue obtener respuestas antiinflamatorias, antiespasmódicas y antiálgicas en las zonas en las que se apliquen estas terapias y se regula el tono muscular, entre otros efectos (4,19).

Dentro del tratamiento de fisioterapia cobra especial importancia la fisioterapia neurológica dentro de la cual se va a incorporar la práctica de ejercicio terapéutico. Tiene como objetivo incentivar la actuación de los propioceptores orgánicos para conseguir determinadas respuestas del sistema neuromuscular. El ejercicio terapéutico en este ámbito persigue el reaprendizaje neuromuscular y reintegrar la funcionalidad de los movimientos para dar al paciente autonomía (4).

En el ejercicio terapéutico es vital que se vigile a los pacientes en su ejecución y no llegar a fatigar al paciente, ya que la fatiga es uno de los síntomas más comunes, y fatigar a un paciente durante un ejercicio no aporta ningún beneficio. Se llevan a cabo ejercicios de coordinación, equilibrio, estabilización, estiramientos, control postural, transferencias de carga, alcances con el miembro superior, circuitos para trabajar la marcha.... Referente al control postural, es algo primordial ya que sin un buen control postural los pacientes no van a ser capaces de realizar el resto de los ejercicios correctamente y van a surgir compensaciones, esto se ha de trabajar indispensablemente en la fase inicial de la enfermedad y al igual se trabaja a lo largo de la progresión de la enfermedad. Un correcto control postural va a favorecer la modulación del tono muscular, la preservación de la movilidad articular y un buen reparto de las cargas tanto en bipedestación como en sedestación y en los diferentes decúbitos lo que va a contribuir a evitar el surgimiento de posibles úlceras. Además, poseer un correcto control postural permite a los pacientes ser más funcionales en las tareas de la vida diaria. Los pacientes con EM requieren de un tratamiento tanto a corto como a largo plazo, con lo que incluir ejercicios de este ámbito conlleva un mejor avance de la enfermedad (19,22,23).

El ejercicio terapéutico va a contribuir en la mejora de la fatiga mediante ejercicios de resistencia. Se ocasionan progresos de la fuerza muscular y de la capacidad funcional del cuerpo, favoreciendo el rendimiento durante la marcha, al subir y bajar escaleras y en la puesta en práctica de actividades de la vida diaria. En personas afectadas con EM es primordial controlar

la frecuencia y la intensidad con la que se trabaja. Se adquiere con ello incrementos de la funcionalidad de los pacientes (24).

De la misma manera el estado de ánimo sufre avances positivos. La fatiga y el estado de ánimo se encuentran relacionados, aumentando con esta terapia la calidad de vida (24).

Dentro del ámbito de la fisioterapia se encuentra la terapia acuática, un método menos frecuente para mejorar los síntomas y ayudar en su recuperación a pacientes neurológicos como son los pacientes diagnosticados de EM (25).

La terapia acuática es una actuación terapéutica que emplea el agua como agente para la recuperación y mejora de determinadas patologías. La terapia acuática se beneficia de las propiedades mecánicas del agua a la vez que se emplean diversas técnicas específicas de fisioterapia. Se ha de considerar las propiedades mecánicas y térmicas que tiene el agua y estimar si son convenientes para los pacientes. Hay que tener en cuenta la presión hidrostática, la densidad relativa, el empuje hidrostático, los efectos metacéntricos, el peso aparente, la refracción, la resistencia hidrodinámica, la ola de estrave y estela, la percusión, la agitación, las propiedades térmicas del agua, y los efectos fisiológicos que van a suceder en el organismo del paciente al sumergirse en el agua (25).

Hay casos en los que no se debe recurrir a la terapia acuática puesto que está contraindicada pudiendo causar un daño en el paciente, destacamos:

- Cuadros infecciosos o febriles.
- Patologías contagiosas.
- Heridas abiertas o sin cicatrizar por completo.
- Brotes agudos en enfermedades neuromusculares degenerativas, como es el caso de la EM, por lo que no es adecuado aplicar esta terapia cuando el enfermo se encuentra en un brote agudo.
- Fases agudas de trastornos reumáticos.
- Patología cardíaca y respiratoria severos.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipotensión e hipertensión severas o no controladas.
- Trastornos de la termorregulación.
- Epilepsia resistente a los fármacos.
- Fobia al agua.

- Colostomías, gastrostomías y sondas vesicales.

Antes de pautar un tratamiento para la recuperación mediante terapia en el agua hay que revisar todos estos aspectos y valorar si esta terapia es idónea para el paciente. En el caso de pacientes con EM se ha de tener en cuenta que se detendrá la terapia durante el tiempo que dure el brote agudo, y una vez haya pasado el brote se retomará la misma (25).

La terapia acuática proporciona a los sujetos un entorno asequible, seguro y cómodo para la ejecución de determinados ejercicios. Las propiedades mecánicas del agua hacen que el peso corporal se aminore, por lo que será más fácil moverse y trabajar en ella. La terapia acuática ayuda a mejorar los signos de debilidad, los síntomas neurológicos, a desarrollar una mayor fuerza muscular de manera segura debido a que gracias a la viscosidad, también nos proporciona cierta resistencia. Además, el agua puede actuar como un método de termorregulación, ayuda a repartir equitativamente la temperatura por todo el cuerpo. Al realizar ejercicio la temperatura corporal tiende a aumentar, por lo que esta terapia ayudará a repartir el calor por todo el cuerpo y permitirá un enfriamiento de este. Las personas con EM padecen de dificultades para regular su temperatura corporal, con lo que podrán beneficiarse de esta propiedad del agua (10,26).

De igual forma, este entorno acuático posibilita una mayor interacción entre los sujetos que participan en la terapia, logrando mejoras en los pacientes que sufren de depresión debido a su enfermedad (10).

Es posible combinar trabajo de fortalecimiento y trabajo aeróbico ayudando a preservar la estructura y función de los pacientes. Este método de terapia fisioterapéutica ofrece beneficios motores y psicológicos, proporcionando mejoras en la fatiga, equilibrio, control postural, marcha, dolor y, por ende, optimiza la funcionalidad y calidad de vida (27,28).

Realizar ejercicio acuático, además puede promover beneficios para la salud cerebrovascular ya que aumenta el flujo sanguíneo al cerebro, y posee efectos sobre el sistema nervioso autónomo. Gracias a que las propiedades del agua dan asistencia a la hora de realizar ejercicios, conceden un menor riesgo de caídas y por tanto se reduce el riesgo de lesiones en la realización de la terapia (29).

La terapia acuática fomenta la capacidad cardiorrespiratoria, facilita la regulación de la temperatura con lo que se consigue avances progresivos en la mejoría de la fatiga. Se alcanzan evoluciones positivas en cuanto a la fatiga física, psicosocial y cognitiva. El entorno acuático restringe la gravedad y la resistencia en la ejecución de movimientos corporales con lo que

incrementa la tolerancia a las actividades físicas pudiendo llevar a cabo determinados ejercicios con una menor fatiga (10,11,28).

Se hace posible la mejora del equilibrio tanto estático como dinámico, del control postural y control motor decreciendo las caídas y su riesgo. La terapia en el agua contribuye a mantener y/o perfeccionar el patrón de marcha de los pacientes, cooperando en la ganancia de fuerza, agilidad, equilibrio y en la función motora y estática tanto de los miembros inferiores como de los superiores. Asiste en el alivio del dolor, calmando en especial las parestesias. Rebaja la depresión restableciendo el estado de ánimo, el apetito, el sueño y superando las tendencias suicidas. Todos estos aspectos juntos proporcionan una mejoría en la funcionalidad y en la calidad de vida de los sujetos dándoles autonomía e independencia para llevar a cabo las actividades de la vida diaria (11).

Ante la puesta en práctica de la terapia acuática es fundamental seguir ciertas medidas de seguridad; no se debe dejar al paciente sin supervisión en ningún momento, ya que dependiendo del grado de discapacidad podría llegar a ahogarse, se han de enseñar a los sujetos ciertas nociones de seguridad para la realización de ejercicios dentro de la piscina. Para que la terapia sea beneficiosa hay que trabajar con una determinada temperatura del agua y con una duración de la sesión específica (10).

Las personas diagnosticadas de EM presentan problemas de termorregulación corporal, el agua puede proporcionar beneficios en este aspecto, sin embargo, si no se trabaja a una adecuada temperatura, los síntomas podrían exacerbarse perjudicando así a los pacientes. Según *“La Academia de Fisioterapia Acuática y La Asociación Estadounidense de Esclerosis Múltiple”* la temperatura ideal con la que trabajar con pacientes diagnosticados de EM es entre 26,7 y 30 grados Celsius (°C) (10).

La terapia mediante el agua se basa en realizar sesiones de entorno 60 minutos tratando de trabajar a una intensidad de entre el 50-75% de la frecuencia cardíaca máxima. Los 10 primeros minutos de la sesión se destinan al calentamiento del cuerpo del paciente para acondicionar al paciente y tratar de evitar lesiones, generalmente se hace en zonas de la piscina poco profundas. Los posteriores 40 minutos son destinados a la realización de ejercicios específicos, destinados a mejorar los aspectos mencionados anteriormente, dependiendo del objetivo que se persigue en el paciente se realizarán en zonas de la piscina menos o más profundas. Y los últimos 5-10 minutos de la sesión serán destinados para la vuelta a la calma, llevando a cabo actividades en aguas poco profundas (7).

Habitualmente en el calentamiento se hacen ejercicios aeróbicos y de resistencia con una intensidad baja, al igual que en la vuelta a la calma incluyendo ejercicios de respiración, movilidad de los miembros superiores e inferiores y trabajo de la flexibilidad. Todos los ejercicios deben ser adaptados a las capacidades individuales de cada paciente. Además, el profesional sanitario que asiste al paciente debe estar en todo momento pendiente de él, procurando en todo momento que el sujeto ejecute adecuadamente los ejercicios propuestos y corregirle cuando lo haga erróneamente (30).

Si estos aspectos no se cumplen, es decir se excede el tiempo de las sesiones, no se realizan los ejercicios comedidamente o la temperatura del agua no es la adecuada los síntomas de los pacientes podrían empeorar. Una correcta realización de la terapia aportará al paciente una mejoría de sus síntomas, mejorando su funcionalidad y calidad de vida, dando independencia a los pacientes (10).

Diversos autores han efectuado estudios referentes a intervenciones de fisioterapia en pacientes con EM suministrando un tratamiento mediante la terapia en el agua sumada o en comparación al tratamiento habitual designado para este perfil de pacientes (7,11,31,32).

Schoeneberg et al. (11) realizan una revisión sistemática en la cuál en total se incluyen 305 participantes con diagnóstico de EM y todos ellos son valorados con la escala EDSS admitiendo en el estudio a aquellos cuyas puntuaciones ostentan entre 0 a 7,5. El objetivo es determinar la efectividad de la terapia acuática en pacientes con EM. Dentro de esta revisión sistemática se incluyen varios estudios en los que se analiza la efectividad de la terapia en el agua:

- Kargarfard et al. en 2018 (7) lleva a cabo un estudio en el que incluye a mujeres diagnosticadas con EM recurrente-remitente con una puntuación menor o igual a 3,5 en la escala EDSS. El estudio se concluye con 32 sujetos, entre los cuales 17 sujetos constituyen parte del grupo de intervención y los otros 15 sujetos forman parte del grupo control. A ambos grupos antes de comenzar la intervención se les valora con las escalas MFIS, 6-MWT, Berg Balance Scale (BBS), con una prueba de levantarse y sentarse en una silla, y una prueba de flexiones. El estudio se realizó durante 8 semanas, durante las cuales el grupo de intervención recibió un tratamiento mediante la terapia en el agua, al grupo control no se le aplica ningún tratamiento de fisioterapia. Las sesiones son de 45 a 60 minutos, 3 veces a la semana y con la supervisión constante de profesionales sanitarios. Al paso de las 8 semanas se reevalúan las escalas medidas al inicio del estudio y los resultados muestran diferencias significativas entre ambos grupos. En el grupo de

intervención las puntuaciones de las escalas mejoran, y al igual hay mejoras en el equilibrio, fatiga, depresión, capacidad funcional y aumenta la calidad de vida de los sujetos.

- Garopoulou et al. (31) realiza un estudio en 2014 para determinar la eficacia de un programa de entrenamiento en el agua sobre la habilidad para la marcha. Se incluyen hombres y mujeres con una puntuación en la escala de EDSS de entre 1 y 2,5. Igualmente se hace una medición de la capacidad de movilidad, el autocuidado, las actividades diarias, malestar y nivel de depresión mediante el cuestionario EuroCol 5 Dimensions (EQ-5D) y una valoración de la marcha a través del 500-metres walk test. La muestra final de sujetos es de 10 dividiéndose 5 en el grupo de intervención y otros 5 en el grupo control. El estudio se lleva a cabo durante 12 semanas efectuando sesiones de 40 minutos 2 veces a la semana. Al grupo de intervención se le aplica un programa de entrenamiento acuático realizado a baja intensidad mientras que al grupo control no se le aplica ningún tratamiento de fisioterapia. En cuanto a los resultados, el grupo de intervención tuvo una mejora de las puntuaciones en las pruebas del 500-metres walk test y en la EQ-5D, mientras que la puntuación de la EDSS se mantuvo estable, sin embargo, el grupo control empeoró sus valores en todas las pruebas.
- Kooshiar et al. (32) lleva a cabo un ensayo clínico con el objetivo de comprobar los resultados del ejercicio acuático en la fatiga y la calidad de vida en pacientes diagnosticados con EM. Para ello se hace una asignación aleatoria de 37 mujeres con EM dividiéndolas en 2 grupos, un grupo de intervención con 18 sujetos el cual realizará ejercicio en el agua de forma terapéutica, y un grupo control con 19 mujeres a las cuales se les mantuvo su tratamiento habitual. Todas las mujeres del estudio presentan una puntuación en la escala EDSS de entre 0 a 5,5 puntos. Al inicio del estudio se mide la calidad de vida y la fatiga tanto su percepción como su gravedad, mediante los cuestionarios Fatigue Severity Scale (FSS), MFIS y la Multicultural Quality of Life Index (MQLIM). En el grupo de intervención se llevan a cabo sesiones de 45 minutos 3 veces a la semana durante 8 semanas. Al concluir las 8 semanas se reevalúa a los sujetos, se analizan los datos obtenidos y se llega a la conclusión de que aplicar una terapia mediante el ejercicio acuático supone cambios significativos beneficiosos en cuanto a la calidad de vida y la fatiga física y psicosocial.

Se ha decidido proceder a la realización de este proyecto para objetivar si incluir la terapia en el agua al tratamiento habitual es beneficioso para los pacientes con diagnóstico de EM en su mejora de la funcionalidad y calidad de vida, ya que, a pesar de que hay evidencia sobre el tema, debido a los criterios de exclusión e inclusión encontrados en los estudios los cuales son bastante generales puede aparecer sesgo y además las muestras finales de los estudios son pequeñas al igual que la duración de los tratamientos por lo que se hace más difícil extrapolar los resultados a toda la población y de esta forma es dificultoso determinar si la terapia acuática realmente tiene beneficios significativos en pacientes con EM.

2. Evaluación de la evidencia

2.1. Estrategia de búsqueda

Se han efectuado búsquedas en las bases de datos PUBMED Y EBSCO (Academic search complete, E-journal, Medline complete y Cinahl complete). En la tabla 2 se muestran los términos libres seleccionados para la realización de la estrategia de búsqueda. Se han empleado términos MeSH para la búsqueda en la base de datos de PUBMED, y términos DeSC para la búsqueda en la base de datos de EBSCO (Academic search complete, E-journal, Medline complete y Cinahl complete).

Términos libres	Términos DeSC	Términos MeSH
Esclerosis Múltiple	Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis Multiple Sclerosis relapsing-remitting. Multiple Sclerosis chronic-progressive.
Fisioterapia	Physical Therapy Modalities Physical Therapy Specialty	Physical Therapy Modalities Physical Therapy Specialty
Terapia en el agua	Aquatic Therapy	Aquatic Therapy
Tratamiento farmacológico	Drug Therapy	Drug Therapy (MeSH) drug therapy (subheading)
Calidad de vida	Quality of Life	Quality of Life
Funcionalidad	Recovery of Function	Recovery of Function

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

2.1.1. EBSCO

En la búsqueda bibliográfica realizada en EBSCO se han aplicado las bases de datos Academic Search Complete, E-journal, Medline Complete y Cinahl Complete. Se ha recurrido a los términos DeSC combinándolos con los booleanos OR y AND. En algunas búsquedas, además se ha aplicado un filtro de 5 años (anexo I).

Búsqueda	Estrategia de búsqueda EBSCO	Artículos encontrados	Artículos utilizados
1	Aquatic Therapy AND Multiple Sclerosis (con limitación en la fecha de publicación: 2018-2023)	23	9
2	Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Quality of Life AND Recovery of Function AND Multiple Sclerosis	2	0
3	Aquatic Therapy AND Quality of Life AND Recovery of Function	8	0
4	Drug Therapy AND Quality of Life AND Recovery of Function AND Multiple Sclerosis	4	0
5	Aquatic Therapy AND Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Quality of Life AND Recovery of Function	1	0
6	Aquatic Therapy AND Physical Therapy Modalities OR Physical	8	1

	Therapy Specialty AND Multiple Sclerosis		
7	Aquatic Therapy AND Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Quality of Life AND Multiple Sclerosis	2	0
	Total	48	10

Tabla 3. Estrategia de búsqueda EBSCO. Elaboración propia.

2.1.2. PUBMED

Para la búsqueda bibliográfica en PUBMED se ha recurrido a los términos MeSH combinándolos con OR y AND como booleanos para obtener artículos útiles para la investigación (anexo II).

Búsqueda	Estrategia de búsqueda PUBMED	Artículos encontrados	Artículos utilizados
1	Multiple Sclerosis OR Multiple Sclerosis relapsing-remitting OR Multiple Sclerosis chronic-progressive AND Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Quality of Life AND Recovery of Function	8	2
2	Multiple Sclerosis OR Multiple Sclerosis relapsing-remitting OR Multiple Sclerosis chronic-progressive AND Aquatic Therapy	1	1
3	Multiple Sclerosis OR Multiple Sclerosis relapsing-remitting OR Multiple Sclerosis chronic-progressive	1	0

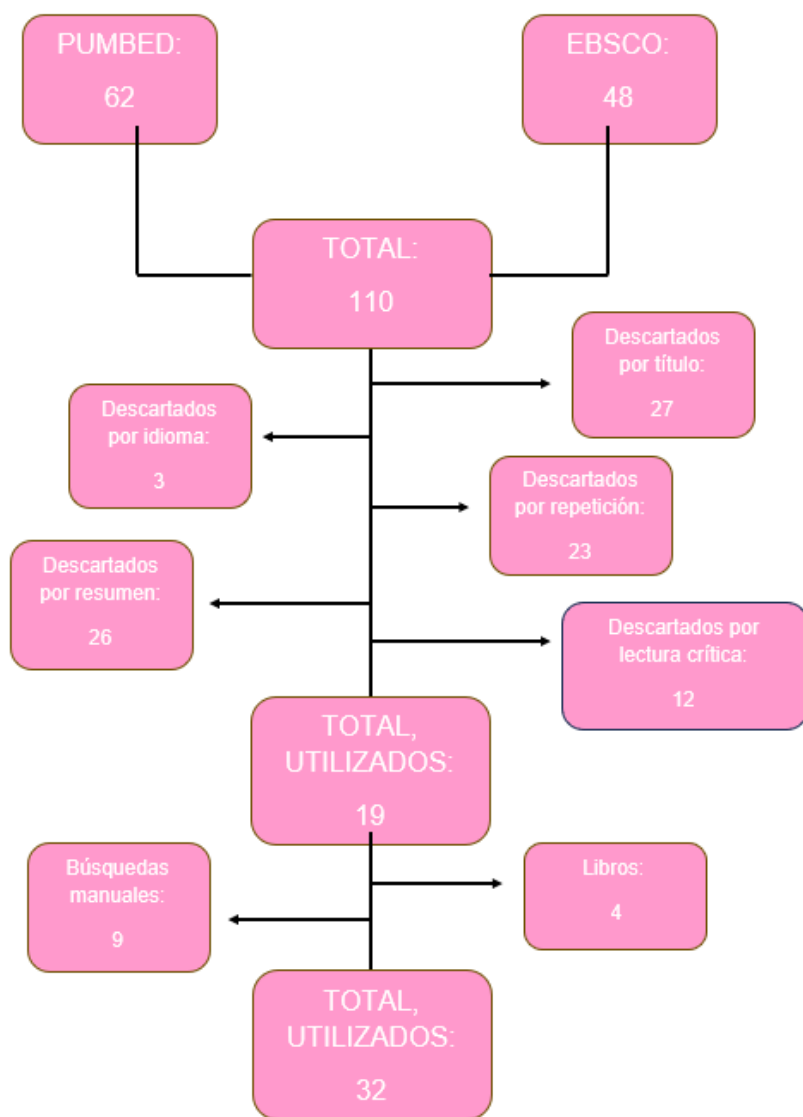
	AND Aquatic Therapy AND Quality of Life		
4	Aquatic Therapy AND Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty	29	3
5	Multiple Sclerosis OR Multiple Sclerosis relapsing-remitting OR Multiple Sclerosis chronic-progressive AND Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Drug Therapy (MeSH) OR drug therapy (subheading) (Con limitación en la fecha de publicación: 2017-2023)	14	3
6	Multiple Sclerosis OR Multiple Sclerosis relapsing-remitting OR Multiple Sclerosis chronic-progressive AND Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Drug Therapy (MeSH) OR drug therapy (subheading) AND Quality of Life AND Recovery of Function	1	0
7	Aquatic Therapy AND Quality of Life	8	0
	Total	62	9

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

2.1.3. Búsquedas manuales y libros

Se han elaborado 4 búsqueda manuales en libros, 5 búsquedas en páginas webs, y 4 búsquedas específicas en Google académico para completar la información expuesta en los antecedentes debido a las limitadas fuentes de información sobre este tema.

2.2. Flujograma



3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo general

Valorar la eficacia de la inclusión de la terapia acuática en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM.

3.2. Objetivos específicos

- Valorar la eficacia de incluir la terapia acuática en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM con relación a la modificación de la calidad de vida respecto a la salud física según el cuestionario MSQoL-54.
- Valorar la eficacia de incluir la terapia acuática en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM con relación a la modificación de la calidad de vida respecto a la salud mental según el cuestionario MSQoL-54.
- Valorar la eficacia de incluir la terapia acuática en el tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirlo en pacientes con EM con relación a la modificación de la funcionalidad medida con la escala EDSS.

4. Hipótesis conceptual

La inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con EM es más efectiva que no incluirla con relación a la funcionalidad medida con la escala EDSS y calidad de vida tanto física como mental medida con el cuestionario MSQoL-54.

5. Metodología

5.1. Diseño

La elección del diseño para este proyecto consta de un estudio con finalidad analítica ya que busca que haya inferencia y evaluar la relación causa-efecto de las variables de estudio. Es un diseño experimental puesto que se realiza una intervención sobre dos grupos, comparando los resultados obtenidos entre el grupo control (GC) (no recibe la intervención), aplicando el tratamiento habitual para la mejora de pacientes con EM, y el grupo experimental o de intervención (GE) (grupo que recibe la intervención), incluyendo al tratamiento habitual de fisioterapia la terapia acuática. Asignando ambos grupos de forma aleatoria a través de Microsoft Excel™, por lo que se trata de un diseño experimental puro.

Es longitudinal, hay un transcurso de tiempo entre la medición de las variables, midiendo las variables antes y después de la aplicación del tratamiento indicado en cada grupo. En relación con la cronología, se trata de un estudio prospectivo, es decir, se recogen los datos a medida que suceden.

En este proyecto se ha seleccionado como técnica de enmascaramiento evaluador- estadístico ciego, ya que en este estudio es la misma persona; de forma que no conozca a que grupo pertenece cada sujeto y así no se vea influenciado por sus opiniones personales. Con esta técnica de enmascaramiento lograremos un menor número de errores y una mayor validez interna. Este tipo de estudio busca que los resultados obtenidos sean extrapolables al resto de la población.

Para poder poner en práctica este estudio, se deben respetar los aspectos éticos universales que son recogidos en la Declaración de Helsinki aprobada en el año 1964 por la Asamblea Médica Mundial, cuya finalidad es regular los aspectos éticos en las investigaciones clínicas con base en la integridad moral y en la responsabilidad médica. Esta Asamblea es actualizada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Cabe destacar que este estudio experimental respeta todos los aspectos y requisitos éticos y jurídicos expuestos en la Declaración de Helsinki y Tokio de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El proyecto será valorado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), el cual está formado por profesionales sanitarios y no sanitarios que se encargan de revisar los aspectos

éticos y metodológicos de proyectos de investigaciones clínicas. Para ello se enviará una solicitud de aprobación al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre (Anexo III).

Se considera la *“Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”*. A todos los sujetos susceptibles de participar en el estudio se les entrega una Hoja de Información al Paciente (HIP) que deben de leer al completo y detenidamente (Anexo IV), a través de la cual se informa a los sujetos sobre los objetivos que tiene el estudio, la metodología, es decir, el tratamiento que van a recibir, los beneficios que se pretenden conseguir, los peligros potenciales del estudio e informa sobre las molestias que el proyecto pueda causar.

Otro documento que los sujetos del estudio deben leer y firmar es el Consentimiento Informado (CI) (Anexo V) en el cual se refleja que cada sujeto de forma voluntaria y libre acepta participar en el estudio clínico habiendo sido informado sobre todo el proceso que se va a realizar y sobre los posibles daños y beneficios de este. Igualmente, en el documento se informa a los sujetos de que son libres de no participar en el estudio y de retirarse de dicha investigación en cualquier momento. Se debe respetar la voluntad de los sujetos participantes en la investigación en toda ocasión.

Este estudio obedece a la Ley de Protección de Datos y Derechos ARCO, de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dicha Ley se actualiza con la *“Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”*.

Se garantiza el anonimato de los datos personales de los sujetos. Existiendo dos bases de datos, una en la que se encontrarán los datos personales a la que solo tendrá acceso el investigador principal (Anexo VI), y una segunda base de datos que contendrá códigos de identificación sin que aparezcan datos personales y en la que aparezcan las variables del estudio (Anexo VII).

5.2. Sujetos de estudio

- Población diana: Hombres y mujeres con diagnóstico de EM recurrente-remitente.
- Población de estudio: hombres y mujeres diagnosticados con EM recurrente-remitente en toda la Comunidad de Madrid, que sean derivados de sus respectivos hospitales a la Unidad de fisioterapia en sala y fisioterapia por medio de la terapia acuática en el Hospital Fundación San José, donde se llevará a cabo el estudio, y que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión como podemos ver en las tablas 4 y 5.

Criterios de inclusión
▪ Mujeres y hombres con diagnóstico de EM recurrente-remitente. ▪ Mayores de 18 años. ▪ Capaces de moverse por sí mismos. ▪ Diagnosticados al menos desde hace 1 año. ▪ Con una puntuación de valor menor o igual a 5 en la escala EDSS.

Tabla 5. Criterios de inclusión de la población de estudio. Elaboración propia.

Criterios de exclusión
▪ Alteraciones cognitivas o trastornos psiquiátricos. ▪ Personas que hayan sufrido un Accidente Cerebro Vascular (ACV) anteriormente. ▪ Personas que hayan sufrido un brote en las 4 últimas semanas. ▪ Cambios en la medicación en las 4 últimas semanas. ▪ Mujeres embarazadas. ▪ Personas que dispongan de alguna contraindicación para la aplicación de la terapia en el agua.

Tabla 6. Criterios de exclusión de la población de estudio. Elaboración propia.

La elección de la muestra de estudio se efectúa por medio de un muestreo no probabilístico, consecutivo; es decir no se dispone de un registro formal de los integrantes del proyecto, se

escogen a los individuos que satisfacen los criterios de inclusión y exclusión en tanto que surgen los casos hasta que se complete toda la muestra.

La investigadora principal, llevará a cabo una entrevista de los sujetos susceptibles de participar en el estudio de investigación, deberá aplicar los criterios de inclusión y exclusión; y por medio de un programa de Microsoft Excel, asignará a cada sujeto a un grupo de forma aleatoria, dividiéndoles entre GC y GE, con unos códigos de identificación para proceder a la realización del proyecto de investigación.

El tamaño muestral depende de cuatro variables: del nivel de confianza, de la potencia, de la magnitud de la diferencia y de la varianza. Se han de tener en cuenta las probabilidades de cometer errores en el estudio:

- Alfa (α) o error tipo I: refutar la hipótesis nula siendo cierta. Alfa es la posibilidad de efectuar un error tipo I. α es igual a 0,05, por lo que al aceptar α aceptas el poder cometer un error con una probabilidad del 5%, habiendo por tanto una probabilidad del 95% de no cometer un error. $1 - \alpha$ es la posibilidad de no realizar un error tipo I.
- Beta (β) o error tipo II: no refutar la hipótesis nula siendo falsa. Beta es la posibilidad de efectuar un error tipo II. La potencia es $1 - \beta$, es decir la probabilidad de no efectuar un error tipo II. Generalmente se aprecia una potencia de 0,80, es decir habría un 80% de probabilidades de no realizar un error tipo II.

En este proyecto se adopta que el valor del riesgo α o lo que es lo mismo, el valor de significación (α) es del 5 %, y que el valor de la potencia estadística ($1 - \beta$) es del 80 %.

Para establecer el tamaño muestral se recurre a la siguiente fórmula para la comparación de dos medias:

$$N = \frac{2KxSD^2}{d^2}$$

Los valores de la fórmula se definen como:

- K = constante condicionada por la potencia estadística ($1 - \beta$) y el nivel de significación (α).
Teniendo en esta situación el valor de 7,8. Dicho valor se obtiene de la siguiente imagen:

	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN (α)		
POTENCIA ESTADÍSTICA ($1-\beta$)	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 sacar el valor de K. Elaboración propia.

- SD = desviación típica, cuyo valor obtenemos del pre-tratamiento en artículos con aspectos semejantes.
- d = precisión, cuyo valor se obtiene del resultado de la resta del post-tratamiento y pre-tratamiento, sacado de artículos con aspectos semejantes.

Para calcular el tamaño muestral nos hemos apoyado en el estudio *“Influence of aquatic exercises in physical condition in patients with multiple sclerosis”* llevado a cabo por Aidar et al. (3). Este estudio mide la variable funcionalidad de pacientes con EM por medio de diversas pruebas funcionales, clasificándolos inicialmente con la escala EDSS.

Para obtener los datos numéricos necesarios para el cálculo muestral, se hace uso de las mediciones tomadas de la variable funcionalidad a través de la prueba Lower Limb Strength, la cual tiene características semejantes a la escala empleada en este estudio para la medición de la funcionalidad. No ha sido posible utilizar los valores de las escalas empleadas en este estudio puesto que los datos encontrados no eran significativos, y había limitados estudios que empleasen las mismas escalas para la medición de las mismas variables. Pese a ello se ha realizado el cálculo muestral con los datos de un artículo similar a este, que dispone del mismo perfil de pacientes, aplicando terapia acuática y en el cual se evalúa una de nuestras variables: la funcionalidad.

Sacamos por consiguiente los siguientes valores:

- K = 7,8
- SD = 3,11
- P = 13.72 – 12, 12 = 1,6

$$N = \frac{2 \times 7,8 \times 3,11^2}{1,16^2} = \frac{15,6 \times 9,67}{2,56} = 58,8 \Rightarrow 59$$

Por lo tanto, el valor de N es 59, que sería el número de sujetos de cada grupo, al que tenemos que sumar un 15 % por posibles pérdidas; habiendo por consiguiente una muestra de 68 sujetos en cada grupo de estudio. Por ende, la muestra total de estudio será de 136 sujetos para que los resultados obtenidos sean significativos.

5.3. Variables

En este proyecto se han medido diversas variables tanto dependientes como independientes mediante distintas escalas y cuestionarios.

5.3.1. Variables independientes

DENOMINACIÓN DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD MÉTRICA	MÉTODO DE CUANTIFICACIÓN
Tratamiento	- Independiente - Cualitativa - Nominal - Dicotómica	_____	0= grupo control 1=grupo experimental
Momento de medición	- Independiente - Cualitativa - Nominal - Dicotómica	_____	0= pre-intervención 1= post-intervención

Tabla 7. Variables de estudio independientes. Elaboración propia.

5.3.2. Variables dependientes

DENOMINACIÓN DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD MÉTRICA	MÉTODO DE CUANTIFICACIÓN
Calidad de vida en la salud física	- Dependiente - Cuantitativa - Continua	0 a 100 (%)	Cuestionario Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQoL-54).
Calidad de vida en la salud mental	- Dependiente - Cuantitativa - Continua	0 a 100 (%)	Cuestionario Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQoL-54).

Funcionalidad	- Dependiente - Cuantitativa - Discreta	Puntuación de 0 a 10	Escala Expanded Disability Status Scale (EDSS).
---------------	---	----------------------	---

Tabla 8. Variables de estudio dependientes. Elaboración propia.

La calidad de vida en personas con diagnóstico de EM, el método de valoración más empleado por profesionales sanitarios es a través del cuestionario MSQoL-54. Este cuestionario dispone de 54 ítems en la que se estima el impacto de la EM sufrido en las últimas 4 semanas. Presenta una puntuación del 0 al 100, siendo el valor de 0 nula salud y el valor de 100 una salud total. Este cuestionario se divide en dos escalas: de salud física y de salud mental. Presenta 12 dimensiones, con las que se evalúa la calidad de vida y de las cuales se obtienen los resultados finales; se evalúa el estado de salud general, las actividades que es capaz de llevar a cabo la persona, el grado de dolor que padece, los sentimientos que tiene, la función cognitiva y sexual, y como afecta todo esto a la calidad de vida de los pacientes. En su conjunto, con este cuestionario obtenemos resultados sobre la calidad de vida en el ámbito físico y mental. (Ver anexo IX).

La funcionalidad en pacientes con EM se puede medir con diversas escalas, habiendo seleccionado para este estudio la EDSS, puesto que es una escala completa que permite medir el grado de discapacidad, la funcionalidad y el avance de la EM. Es una escala que califica del 0 al 10, donde el 0 corresponde a signos mínimos de la enfermedad sin apreciación de discapacidad y el 10 corresponde al fallecimiento como consecuencia de la EM, habiendo incrementos de 0,5 para indicar aumento de la discapacidad. Si ocurre un cambio de puntuación de 0,5 o 1.0 puntos en cualquier dirección de la escala se considera una variación significativa. Del 1 al 5 la persona va a padecer desde una perturbación mínima hasta una perturbación severa de sus capacidades funcionales. Del 5 al 9 se van a ver alteradas todas las actividades de la vida diaria de la persona hasta verse totalmente incapacitado. (Ver anexo VIII).

5.4. Hipótesis operativa

- Calidad de vida:

- **Hipótesis nula (Ho):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirla en pacientes con EM en la modificación de la calidad de vida en relación con la salud física según el cuestionario MSQoL-54.
- **Hipótesis alternativa (Ha):** Hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirla en pacientes con EM en la modificación de la calidad de vida con relación a la salud física según el cuestionario MSQoL-54.
- **Hipótesis nula (Ho):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirla en pacientes con EM en la modificación de la calidad de vida con relación a la salud mental según el cuestionario MSQoL-54.
- **Hipótesis alternativa (Ha):** Hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirla en pacientes con EM en la modificación de la calidad de vida con relación a la salud mental según el cuestionario MSQoL-54.

- Funcionalidad:

- **Hipótesis nula (Ho):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirla en pacientes con EM en la modificación de la funcionalidad medida con la escala EDSS.
- **Hipótesis alternativa (Ha):** Hay diferencias estadísticamente significativas entre la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia frente a no incluirla en pacientes con EM en la modificación de la funcionalidad medida con la escala EDSS.

5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis

Se comunicará, por medio de un mensaje difundido por el Sistema de Salud de la Comunidad de Madrid del servicio de Neurología, a los especialistas de neurología de la Comunidad de Madrid sobre el estudio, para plantear a sus pacientes diagnosticados de EM la participación en el estudio. A continuación, se analizará si los sujetos cumplen o no con los criterios de inclusión y exclusión. A los individuos que cumplan con estos criterios se les proporcionará la HIP (Anexo IV), y aquellos que deseen integrarse en el estudio deberán legalizar su participación por medio del CI (Anexo V). Los participantes en el proyecto serán derivados al Hospital Fundación San José, donde se llevará a cabo.

Tan pronto como se hayan seleccionado los sujetos de estudio y estos hayan firmado el CI se procederá a la recogida de los datos personales por medio de una hoja (Ver anexo VI). Se deberán rellenar todos los datos de carácter personal solicitados en dicha hoja, y a continuación se concederá un código para la identificación de cada sujeto. El evaluador-estadístico dispondrá de otra hoja con los códigos de cada sujeto; con lo que no tendrá información personal de los sujetos ni sabrá en que grupo de estudio se encuentran, igualmente podrá acceder a las tablas de variables y los datos del examen físico pre-intervención y post-intervención (ver anexo VII).

Por último, una vez concluida la recopilación de los datos se transferirán a una tabla de Microsoft Excel™, y seguidamente se transferirán a otro programa para que los datos sean analizados: a la IBM SPSS statistics® versión 28.0.

Para el análisis de los resultados se empleará la estrategia por intención de tratar, ya que buscamos comparar la efectividad de dos tratamientos. Además, esta estrategia guarda los beneficios obtenidos a través de la asignación aleatoria de los individuos del estudio, eludiendo elementos de confusión puesto que los grupos son comparables. Este análisis de los datos se acerca a las circunstancias reales de la práctica clínica, donde numerosos pacientes no cumplen completamente los tratamientos pautados.

Como primer paso para analizar los resultados, se llevará a cabo un análisis estadístico descriptivo según las variables del estudio. Este análisis nos permite describir información de la muestra del estudio, y también resume y organiza datos. Se efectuará un análisis descriptivo tanto de las variables cualitativas como de las cuantitativas.

En relación con las variables cualitativas; que en este estudio son el tratamiento y el momento de la medición, se presentarán mediante una tabla de frecuencias, en la que se expondrá la frecuencia absoluta, indicando el número de sujetos de cada categoría, y las frecuencias relativas, las cuales se obtienen dividiendo la frecuencia absoluta entre los casos totales. Se representarán mediante gráficos de barras o de sectores.

En cuanto a las variables cuantitativas; que en este estudio son la calidad de vida física y mental y la funcionalidad, se examinan las medidas de tendencia central (media, mediana y moda) que examinan valores en torno a los cuales se sitúan los datos; las medidas de dispersión (rango, varianza y desviación típica) que muestran la menor o mayor acumulación de los datos en relación a las medidas de tendencia central; las medidas de posición (percentil y cuartil) que seccionan un compuesto de datos ordenados en agrupaciones con la misma proporción de datos, y las medidas de forma (asimetría y curtosis) que examinan el apuntamiento y la asimetría.

Las variables cuantitativas se representan por medio de un histograma en caso de ser una variable continua, por medio de un diagrama de barras en caso de ser una variable discreta, en el caso de que la variable de estudio no cumpla con la normalidad se representará por medio de un diagrama de cajas y bigotes.

A continuación, el segundo paso será realizar un análisis estadístico inferencial para hacer un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias entre las mediciones pre-intervención y post-intervención (ver tabla 8). Este análisis pretende determinar si la información descubierta se puede generalizar de la muestra estudiada a la población general.

	Media pre-intervención	Media post-intervención	Diferencia de las medias pre y post- intervención.
Grupo control	X1	X2	X2-X1
Grupo experimental	X3	X4	X4-X3

Tabla 9. Medias de contraste de hipótesis. Elaboración propia.

Para realizar el contraste de hipótesis necesitamos saber si se realizan las pruebas paramétricas o no paramétricas. Para ello recurrimos a la prueba de Kolmogorov Smirnov (Normalidad), y a la

prueba de Levene para determinar la homogeneidad de las varianzas, puesto que es un análisis de variables independientes. Ante esta prueba se plantean dos hipótesis:

- H_0 : La variable se distribuye de forma normal y homogénea.
- H_a : La variable no se distribuye de forma normal y no homogénea.

Si el p-valor es mayor a 0,05 aceptamos la H_0 , por lo que las variables se distribuirían de forma normal, y las varianzas serían homogéneas, con lo que realizaríamos la prueba de T-Student para muestras independientes (Prueba paramétrica).

Si por el contrario el p-valor es menor o igual a 0,05 rechazaremos la H_0 y aceptaremos la H_a , con lo que las variables de estudio no se distribuirían de forma normal y las varianzas no serían homogéneas. En este caso pasaríamos a realizar la prueba U de Mann Whitney (Prueba no paramétrica).

En tanto que se haya efectuado la prueba T-Student o U de Mann Whitney, se plantean las siguientes hipótesis:

- H_0 : No hay diferencias estadísticamente significativas entre ambas variables.
- H_a : Hay diferencias estadísticamente significativas entre ambas variables.

Si el p-valor es mayor a 0,05 se aceptará la H_0 , por lo que no hay diferencias estadísticamente significativas entre ambas variables.

Si por el contrario el p-valor es menor o igual a 0,05 se rechazará la H_0 y aceptará la H_a , por lo que si habría diferencias estadísticamente significativas entre ambas variables.

Esto lo realizaríamos con cada una de las variables, y pasaríamos a realizar una representación gráfica de los resultados empleando un gráfico u otro dependiendo del tipo de variable que sea y de los resultados de las pruebas realizadas como se ha comentado anteriormente.

5.6. Limitaciones de estudio

Para la realización de este proyecto se han encontrado diversas limitaciones que han dificultado su correcta ejecución.

Una de ellas se produjo en la fase de revisión de la literatura ya que la gran parte de los estudios encontrados únicamente incluían como sujetos de estudio a mujeres, por lo que encontrar evidencia sobre la efectividad de la terapia acuática en ambos géneros ha resultado ser un reto. Igualmente, muchos de los artículos hacían una comparación única entre el tratamiento de fisioterapia por medio del ejercicio en tierra frente al ejercicio realizado en un ambiente acuático.

Una limitación sustancial que ha de ser tomada en cuenta y que puede llevarnos a cometer algún error a la hora del análisis final de los datos, es el distinto manejo al aplicar el tratamiento de fisioterapia. Al estar ante pacientes con una enfermedad neurológica, cada sujeto va a manifestar unos síntomas individuales y diferentes entre cada uno de los sujetos. Asimismo, un mismo sujeto dependiendo del momento y las circunstancias en las que se encuentre a lo largo de la intervención, presentará unos síntomas más o menos marcados, lo que condicionará a su estado de salud y al tratamiento recibido. Además, cada fisioterapeuta posee una forma distinta de trabajar, con lo que también variará el tratamiento de unos pacientes a otros. Es por esto por lo que con este perfil de pacientes es prácticamente imposible establecer un plan de tratamiento fijo y estándar para todos los pacientes. El tratamiento debe ser individualizado para cada uno de los sujetos, atendiendo a sus necesidades particulares, aunque sí debe seguir unos objetivos comunes. Pese a esto en la reunión con el equipo investigador se establecerán unas pautas a los fisioterapeutas que realizan la intervención para ser lo más homogéneos posibles en los tratamientos.

Otras limitaciones que se pueden suponer sobre la puesta en práctica del proyecto son:

- La financiación económica, ya que este estudio supone un alto coste y es por ello por lo que se pedirá una ayuda para la financiación de la convocatoria de La Fundación “La Caixa”.
- Otra posible limitación es que alguno de los pacientes partícipes en el estudio sufra un brote durante la duración de este, ya que esto va a suponer una pérdida.

5.7. Equipo investigador

El equipo investigador se encuentra formado por:

- Investigador principal: Claudia García Ayuso, graduada en fisioterapia en la Universidad Pontificia de Comillas. Responsable de la elaboración del estudio.
- Intervención: 4 fisioterapeutas con 5 años de experiencia. Dos de ellos con graduado en Máster oficial en Terapia Acuática con Pacientes Neurológicos; de forma que sean competentes para aplicar el tratamiento a personas con EM mediante la terapia en el agua, y los otros dos fisioterapeutas con graduado en máster oficial en Fisioterapia Neurológica; teniendo competencia para llevar a cabo el tratamiento habitual de fisioterapia en suelo firme con personas con diagnóstico de EM.
- Evaluador-estadístico: Fisioterapeuta con mínimo 5 años de experiencia profesional, que disponga de un Doctorado que le atribuya conocimientos sobre estadística y análisis de datos, con conocimientos igualmente sobre fisioterapia neurológica.
- Colaboradores: Médicos especialistas en neurología de los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención

El proyecto llevado a cabo consiste en un estudio con diseño experimental, de finalidad analítica, longitudinal, prospectivo, con aleatorización en la asignación de los grupos de estudio de la muestra, con un muestreo no probabilístico y consecutivo. Para el planteamiento del proyecto se enunció una pregunta de investigación PICO, donde la P representa a los pacientes, en este caso diagnosticados con EM que obedecen con los criterios de inclusión y exclusión. La I es la intervención, siendo la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia. La C corresponde al comparador, es decir al tratamiento habitual de fisioterapia. Y por último la O se refiere a las variables del estudio, siendo en esta instancia la funcionalidad y la calidad de vida. Una vez definida la pregunta PICO, para hacer posible la redacción del estudio, se procedió a la búsqueda de la evidencia efectuando una táctica de indagación a través de las bases de datos EBSCO y PUBMED, e igualmente se efectuó una investigación focalizada, es decir dirigida en base a alguno de los términos de la pregunta PICO en la plataforma de GOOGLE ACADÉMICO y en diferentes libros para completar la información requerida. La redacción del estudio de investigación se ha llevado a cabo desde septiembre de 2023 hasta mayo de 2024.

Concluida esta primera etapa de redacción del estudio de investigación, la investigadora principal procederá a la solicitud de la aprobación del proyecto por parte del CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre (Anexo III), a lo cual se le atribuye intervalo de tiempo de un mes. Tras la aprobación del proyecto por parte del CEIC, la investigadora principal ha de determinar quiénes constituyen el equipo investigador, y reunirse con todos ellos en el Hospital Fundación San José, donde se llevará a cabo el plan de intervención. En esa reunión la investigadora principal debe aportar al resto del equipo la información necesaria acerca del proyecto y distribuir las tareas oportunas a cada uno de los miembros. Debe explicar ante qué tipo de estudio se encuentran, de qué tipo de sujetos se trata dando a conocer los criterios de inclusión y exclusión, cual es el plan de intervención a seguir, la forma en la que se van a valorar y medir a los sujetos, y como va a ser el seguimiento de estos. Este encuentro del equipo investigador tendrá lugar entre los meses de julio y agosto.

Una vez que se ha hecho realidad esta reunión, se inicia el proceso de reclutamiento de integrantes partícipes en el estudio. Se reclutarán sujetos a partir de septiembre de 2024 hasta

concluir la muestra total. Los sujetos que encajen en el estudio, es decir aquellos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión escogidos por la investigadora principal serán derivados por parte de los colaboradores, de sus respectivos centros médicos al Hospital Fundación San José. Serán derivados por Médicos especialistas en neurología de los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid con los que la investigadora principal tendrá una reunión para informarles de los criterios de selección. Todos los participantes en el estudio conservarán su correspondiente terapia farmacológica recetada por su médico especialista.

La investigadora principal debe de encontrarse un primer día con cada uno de los sujetos aportándoles toda la información necesaria sobre el proyecto. A cada sujeto se le administrará una HIP (Anexo IV) por medio de la cual son informados sobre el estudio, acompañada de una descripción verbal. Igualmente, la investigadora principal en la misma reunión hace entrega del CI (Anexo V), el cuál tienen la obligación de firmar si desean ser partícipes del estudio. Con el CI, queda registrado oficialmente que al sujeto se le ha notificado correctamente acerca de las características del estudio, y se les ha concedido la oportunidad de responder cualquier incertidumbre acerca del mismo. En el momento en que se ha firmado el CI, la investigadora principal procede a la recogida de los datos personales oportunos, estableciendo un código identificativo distinto para cada participante (Anexo VI). Los grupos de intervención serán asignados aleatoriamente entre GC y CE por medio de la plataforma Microsoft Excel™. Esta etapa comenzará a partir de septiembre de 2024 hasta concluir la muestra total.

Habiendo concluido la reunión con cada sujeto, el evaluador-estadístico efectuará la primera medición de los sujetos de las variables de estudio; para la calidad de vida se recurre al cuestionario MSQoL-54, y para la medición de la funcionalidad se recurre a la EDSS. Antes de completar ambos cuestionarios, se explicará a los sujetos en que consiste cada uno. Las mediciones pre-intervención se harán a partir de septiembre de 2024.

El cuestionario MSQoL-54 dispone de 54 ítems en la que se estima el impacto de la EM sufrido por el individuo en las últimas 4 semanas. Presenta una puntuación del 0 al 100, siendo el valor de 0 nula salud y el valor de 100 una salud total. Este cuestionario se divide en dos escalas: de salud física y de salud mental. Presenta 12 dimensiones, con las que se evalúa la calidad de vida y de las cuales se obtienen los resultados finales. En estas 12 dimensiones se evalúa el estado de salud general, las actividades que es capaz de llevar a cabo la persona, el grado de dolor que padece, los sentimientos que tiene, la función cognitiva y sexual, y como afecta todo esto a la calidad de vida de los pacientes. En su conjunto, con este cuestionario obtenemos resultados sobre la calidad de vida en el ámbito físico y mental. (Ver anexo IX).

En cuanto al EDSS, nos permite medir el grado de discapacidad, la funcionalidad y el avance de la EM. Es una escala que califica del 0 al 10, donde el 0 corresponde a signos minúsculos de la enfermedad sin apreciación de discapacidad y el 10 corresponde al fallecimiento como consecuencia de la EM, habiendo incrementos de 0,5 para indicar aumento de la discapacidad. Si ocurre un cambio de puntuación de 0,5 o 1.0 puntos en cualquier dirección de la escala se considera una variación significativa. Del 1 al 5 la persona va a padecer desde una perturbación mínima hasta una perturbación severa de sus capacidades funcionales. Del 5 al 9 se van a ver alteradas todas las actividades de la vida diaria de la persona hasta verse totalmente incapacitado. (Ver anexo VIII).

Culminada la primera medición de los sujetos, se inicia el tratamiento que le incumbe a cada sujeto dependiendo de si pertenece al GC o al GE. El proceso de intervención tendrá una extensión temporal de 8 semanas, acudiendo al hospital 3 veces por semana, y siendo las sesiones de 60 minutos cada una.

En la primera sesión con los sujetos se les expondrá tanto al GC como al GE, los elementos que se van a abordar y como se van a abordar a lo largo del tratamiento, estos elementos son la funcionalidad y la calidad de vida. Se les enseñará la sala de trabajo, y en el caso del GE se les mostrará la piscina y la manera adecuada de entrar y salir de ella, informándoles igualmente de la vestimenta que deberán portar en ella.

Al ser pacientes con EM, cada sujeto manifiesta unos síntomas diferentes al resto por lo que el tratamiento ha de ser individualizado para cada sujeto atendiendo a sus necesidades personales en cada momento, lo cual hace difícil establecer un plan de tratamiento único y estándar para todos. Sin embargo, a pesar de que no sea posible establecer un tratamiento definido y estándar para todos, sí que se seguirán unos objetivos comunes, tratando por tanto de mejorar los mismos aspectos a través de diferentes medios. Los objetivos serán la mejora de la funcionalidad y de la calidad de vida de los individuos.

Las sesiones en la Unidad de Fisioterapia Neurológica y en la Unidad de Terapia Acuática tendrán una duración de 60 minutos. Los 10 primeros minutos estarán destinados al calentamiento, donde se harán movilizaciones articulares y ejercicios aeróbicos como por ejemplo la marcha; los siguientes 40 minutos estarán destinados al trabajo para el alcance de los objetivos; y los últimos 10 minutos serán destinados para la vuelta a la calma realizando ejercicios de movilidad articular y flexibilidad.

Para trabajar la funcionalidad y calidad de vida se ejecutarán ejercicios activos por parte de los sujetos. Para su consecución se trabajará el control postural y la estabilidad, tanto en sedestación como en bipedestación, se abordarán las transferencias de carga y los alcances tanto en sedestación como en bipedestación, trabajo del equilibrio y propiocepción, se trabajará la libertad articular, la modulación del tono muscular, la flexibilidad y se trabajará y reeducará la marcha. Los ejercicios de elección por los fisioterapeutas también se deberán orientar a las actividades que los sujetos hacen en su vida diaria, de forma que les ayuden a seguir con su vida normal y no se vean obligados a cambiar su rutina diaria como consecuencia de su enfermedad. Atendiendo a estos puntos lograremos mantener y/o mejorar la funcionalidad y por tanto la calidad de vida de los pacientes.

Algunos ejemplos de ejercicios a realizar en la Unidad de Fisioterapia Neurológica son:

- En posición de sedestación o bipedestación según la capacidad del paciente, pedir alcances a diferentes alturas. Colocamos un perchero en el lado derecho (o izquierdo dependiendo de donde presente mayor afectación) con aros colgados en el perchero a diferentes alturas, pediremos al paciente que coja los aros uno a uno y los ubique en distintas posiciones (según lo que deseemos trabajar), pudiendo colocarlos al frente, a su espalda o en el lado izquierdo. Colocaremos 12 aros, de forma que se harán 3 series de 12 repeticiones, aunque esto será subjetivo ya que dependerá de las capacidades del sujeto y de la aparición de fatiga. Este ejercicio se puede adaptar a cada persona modificando factores como la posición inicial, el peso del objeto a mover, la involucración conjunta del miembro superior e inferior, añadir dificultades como realizar los alcances en apoyo monomodal, coger los aros u objeto correspondiente del suelo de forma que tenga que hacer una sentadilla... y además se puede adaptar al ambiente en el que se hace.
- Trabajo de alcances en posición de cuadrupedia.
- Trabajo de la marcha en las barras paralelas, o con apoyo del fisioterapeuta, añadiendo obstáculos en el camino. Incluso hacer un circuito de marcha en la longitud de la sala de fisioterapia añadiendo obstáculos y terrenos irregulares.
- Trabajo sobre una colchoneta para el abordaje del control postural y el equilibrio entre otros elementos.
- Trabajo en apoyo monomodal con ojos abiertos y cerrados.
- Atrapamiento y lanzamiento de balón ya sea con la mano o con el pie.

- Estiramientos específicos lentos de los músculos de los miembros inferiores y superiores. El estiramiento irá asistido por la respiración y se mantendrá durante aproximadamente 30 segundos.
- Trabajo de la relajación por medio de la respiración.

Con respecto al tratamiento mediante la terapia acuática, se comunicará a los sujetos del estudio la presencia de un socorrista en las instalaciones de la piscina y la posibilidad de disponer de apoyos externos para suspenderse sobre el agua y evitar hundimientos. La temperatura del agua con la que trabajaremos es de entre 26,4 a 30 °C, y las actividades se llevarán a cabo en zonas no profundas de la piscina.

Algunos ejemplos de ejercicios a realizar en la Unidad de Terapia Acuática son:

- Macha con apoyo en el fisioterapeuta o en una barra y circuitos de marcha dentro de la piscina.
- Alcances con miembro superior.
- Movilizaciones articulares de miembro inferior y superior con apoyo en una barra.
- Patadas al agua con apoyo en el miembro superior.
- Nadar bajo la supervisión del fisioterapeuta con una técnica adecuada y en caso de ser necesario con un apoyo externo que ayude a la suspensión.

Hay que tomar en consideración que en pacientes con EM no se debe de llegar a la fatiga ya que puede ser perjudicial. Todos los ejercicios, tanto en agua como en tierra, se llevarán a cabo con un apoyo ya sea a través de algún objeto como pueden ser las barras paralelas, espalderas, flotadores entre otros o a través del fisioterapeuta, del mismo modo el fisioterapeuta responsable está obligado a supervisar cada uno de los ejercicios realizados. En cuanto a la terapia en el agua, otro aspecto a considerar son las contraindicaciones que esta presenta, ante la existencia de las cuales no se procederá a su tratamiento.

Los sujetos participantes tanto del GC como del GE en el estudio acudirán al tratamiento 3 veces a la semana durante 8 semanas. El GE acudirá 2 días a la semana a la Unidad De Terapia Acuática y 1 día a la semana a la Unidad de Fisioterapia Neurológica. El GC acudirá los 3 días de la semana a la Unidad de Fisioterapia Neurológica.

Completadas las 8 semanas de tratamiento, el evaluador estadístico pasará a realizar una segunda medición de la funcionalidad y la calidad de vida a través del cuestionario MSQoL-54 y la EDSS de cada sujeto hasta completar la muestra total. Para la recogida de los datos de la

medición post-intervención, se ha de dejar transcurrir un total de 4 semanas, puesto que los cuestionarios empleados hacen referencia a la situación de los pacientes en las últimas 4 semanas. Los datos obtenidos de los cuestionarios se transferirán a una tabla de Microsoft Excel™, y seguidamente se transferirán a otro programa para que los datos sean analizados a IBM SPSS statistics® versión 28.0. Esta etapa se hará a partir de noviembre de 2024 hasta concluir la muestra.

En cuanto que la segunda medición se ha hecho a toda la muestra, el evaluador-estadístico durante dos meses procederá al análisis de los datos obtenidos. Una vez han sido analizados todos los datos la investigadora principal es responsable de sacar conclusiones de los resultados finales y de finalizar la redacción del proyecto de investigación y su posterior publicación durante un periodo de tiempo de dos meses.

6.2. Etapas de desarrollo

ETAPAS	PERIODO DE EJECUCIÓN
REDACCIÓN DEL ESTUDIO	Desde septiembre de 2023 hasta mayo de 2024.
SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN DEL ESTUDIO AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	Durante el transcurso de un mes a partir del envío de la solicitud. De junio-julio de 2024.
ENCUENTRO CON EL EQUIPO INVESTIGADOR	Cuando sea aprobada la solicitud por parte del CEIC. Durante julio-agosto de 2024.
RECLUTAMIENTO DE INTEGRANTES PARA EL ESTUDIO	Una vez se ha llevado a cabo la reunión para informar al equipo colaborador, hasta concluir la muestra total de forma consecutiva. A partir de septiembre de 2024 hasta concluir la muestra.
ENCUENTRO CON LOS SUJETOS DE ESTUDIO, ENTREGA DE LA HIP, FIRMA DEL CI, RECOGIDA DE LOS DATOS PERSONALES, ASIGNACIÓN DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO Y PRIMERA MEDICIÓN PRE-TRATAMIENTO DE LAS VARIABLES CON LA EDSS Y EL CUESTIONARIO MSQoL-54	A partir del inicio del reclutamiento de los sujetos que son derivados de los centros sanitarios al centro donde se lleva a cabo la intervención y que eligen participar en el estudio. A partir de septiembre de 2024 hasta concluir la muestra.
EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	Desde la primera medición de las variables hasta que se cumplen las 8 semanas de tratamiento. A partir de septiembre de 2024 hasta concluir la muestra.

SEGUNDA MEDICIÓN DE LAS VARIABLES CON LA EDSS Y EL CUESTIONARIO MSQoL-54	Una vez han transcurrido las 8 semanas de tratamiento citándoles 4 semanas más tarde para volver a medir las variables. A partir de noviembre de 2024 hasta concluir la muestra.
ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	Una vez finalizada la intervención y habiendo realizado la segunda medición a toda la muestra el evaluador-estadístico analizará los resultados obtenidos, durante 2 meses.
CONFECCIÓN DE LOS RESULTADOS, REDACCIÓN DEL PROYECTO FINAL Y PUBLICACIÓN	Una vez finalizado el análisis de los datos, en un periodo de 2 meses se finalizará la redacción del proyecto y se procederá a su publicación.

Tabla 10. Etapas de desarrollo del proyecto de investigación. Elaboración propia.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Todo el conjunto del equipo investigador participará en el estudio designando a cada miembro de este unas tareas determinadas:

- Investigadora principal: fisioterapeuta responsable del estudio, debe plantear y diseñar el estudio al completo. Debe coordinar el estudio y a todos sus miembros, reunir al equipo investigador para aclarar de que trata el estudio y cuáles son los objetivos de este, suministrando toda la información requerida y distribuyendo las tareas a cada miembro del equipo. Es la encargada de solicitar la aprobación del estudio de investigación al CEIC. Igualmente debe de realizar la reunión con los sujetos del estudio, realizando una primera entrevista en la que debe entregar la HIP, el CI y recoger los datos personales necesarios de cada sujeto, asignando los grupos de trabajo aleatoriamente. La investigadora principal es la encargada de la redacción de todo el proyecto de investigación y de sacar las conclusiones oportunas de los datos obtenidos al final del estudio.
- Grupo de 4 fisioterapeutas profesionales: encargados de explicar y llevar a cabo la terapia de fisioterapia adecuadamente, acompañando y controlando también a los sujetos del estudio para la realización adecuada de las terapias.
- Evaluador-estadístico: responsable de efectuar las mediciones pre-intervención y post-intervención, recogiendo todos los datos en una hoja de medición que serán transferidos a una hoja de Microsoft Excel™ y que posteriormente serán exportados a la plataforma IBM SPSS statistics® versión 28.0 para su análisis. El evaluador estadístico estará cegado, y como consecuencia no conocerá a que grupo de intervención corresponde cada sujeto.
- Colaboradores: son los responsables del diagnóstico de los pacientes y de proponerles su participación en el proyecto, y en caso de querer participar son los encargados de derivarles al Hospital Fundación San José para su inclusión en el estudio.

6.4. Lugar de realización del proyecto

El proyecto de investigación se llevará a cabo en el Hospital Fundación San José ubicado en La Avenida de la Hospitalidad, s/n, Latina, 28054 Madrid.

El Hospital prestará su servicio de la Unidad de Terapia en el Agua y de Fisioterapia Neurológica para poder llevar a cabo el proyecto, suministrando los materiales e instalaciones para llevar a cabo el tratamiento y las reuniones necesarias.

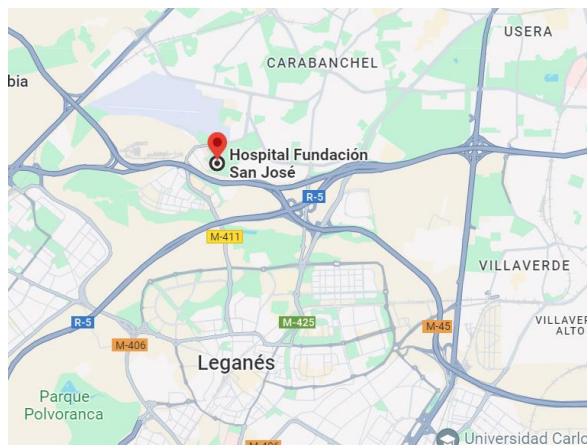


Ilustración 4. Ubicación Hospital Fundación San José. Google Maps.

7. Referencias

1. Fu X, Wang Y, Wang C, Wu H, Li J, Li M, et al. A mixed treatment comparison on efficacy and safety of treatments for spasticity caused by multiple sclerosis: a systematic review and network meta-analysis. Clin Rehabil 2018-06;32(6):713-721.
2. M.Gilroy A, R.MacPherson B, M.Ross L. Atlas de Anatomía.2ª ed. España: Panamericana: MeríVA; 2013.
3. 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. 2018-05;58(5):684-689.
4. Calero González MD, Hernández Argudo I, López Puche E, Zafra Cebrián I. Actuación del fisioterapeuta en esclerosis múltiple. 1ª ed. Jaén. Formación Alcalá; 2002.
5. PortalCLÍNICA, Esclerosis Múltiple, Causas, Síntomas, Tratamiento [Internet]. Accessed Jan 15, 2024. Available at: <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/esclerosis-multiple>.
6. Amedoro A, Berardi A, Conte A, Pelosin E, Valente D, Maggi G, et al. The effect of aquatic physical therapy on patients with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. Mult Scler Relat Disord. 2020 -06;41:102022.
7. 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. 2018-02;99(2):234-241.
8. Perez Carmona N, Fernandez E, Sempere A. Epidemiología de la esclerosis múltiple en España. Revista de Neurología. 2019-01;69:32.
9. UABDivulga, Diagnóstico precoz de la esclerosis múltiple [Internet]. Barcelona UABDivulga; 2009; accessed Jan 15, 2024. Available at: <http://www.uab.cat/web/detalle-noticia/diagnostico-precoz-de-la-esclerosis-multiple-1345680342040.html?articleId=1254898792089>.
10. Balderama E, Sarmento CVM, Roos J. The Effectiveness of Aquatic Exercise on Improving Fatigue and Quality of Life in Individuals with Multiple Sclerosis: A Meta-Analysis. Journal of Aquatic Physical Therapy 2023. 2023 January;31(1):20-29.
11. Schoeneberg B, Arcadipane N, Bussa B, Haselwood E. Effectiveness of Aquatic Therapy for Individuals With Multiple Sclerosis: A Systematic Review. Journal of Aquatic Physical Therapy. 2020;28(1):5-12.
12. Bravo-González F, Álvarez-Roldán A, Bravo-González F, Álvarez-Roldán A. Esclerosis múltiple, pérdida de funcionalidad y género. Gaceta Sanitaria. 2019-04;33(2):177-184.
13. Martínez-Espejo MD, Limiñana-Gras RM, Patró-Hernández RM, Meca Lallana JE, Aznar Robles E, Márquez Rebollo MC. Evaluación de la calidad de vida en Esclerosis Múltiple a través

del MSQOL-54 y su relación con la salud de la persona. Enfermería global: revista electrónica trimestral de enfermería. 2021;20(4):217-249.

14. Cuestionario de Calidad de Vida específico de Esclerosis Múltiple MSQOL-54, cuestionario, bienestar [Internet]. SCRIBD:2015 [accessed April 1 2024]. Available at: <https://es.scribd.com/document/498099164/Cuestionario-de-Calidad-de-Vida-especifico-de-Esclerosis-Multiple-MSQOL-54-1>.

15. Alghwiri AA, Jamali F, Aldughmi M, Khalil H, Al-Sharman A, Alhattab D, et al. The effect of stem cell therapy and comprehensive physical therapy in motor and non-motor symptoms in patients with multiple sclerosis. Medicine (Baltimore). 2020 August 21;99(34):21646.

16. The Extended Disability Status Scale (EDSS) [Internet]. Researchgate: Kurtzke, 1983- [Accessed Mar 25, 2024]. Available at: https://www.researchgate.net/figure/The-Extended-Disability-Status-Scale-EDSS-Kurtzke-1983-Image-source_fig2_327664065.

17. Modified Fatigue Impact Scale, RehabMeasures Database [Internet]. Shirley Ryan Lab; 2012- [Accessed Apr 1, 2024]. Available at: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/modified-fatigue-impact-scale>.

18. Casano HAM, Anjum F. Six-Minute Walk Test. StatPearls. 2023:11-21.

19. Terré-Boliart R, Orient-López F. Tratamiento rehabilitador en la esclerosis múltiple. Revista de Neurología. 2007-04;44(7):426-31.

20. Grimaldi AE, De Giglio L, Haggiag S, Bianco A, Cortese A, Crisafulli SG, et al. The influence of physiotherapy intervention on patients with multiple sclerosis-related spasticity treated with nabiximols (THC:CBD oromucosal spray). PLoS One. 2019;14(7):0219670.

21. Baird JF, Sandroff BM, Motl RW. Therapies for mobility disability in persons with multiple sclerosis. Expert Review of Neurotherapeutics. 2018 -06;18(6):493-502.

22. Bisbe Gutiérrez M, Santoyo Medina C, Segarra Vidal VT. Fisioterapia en Neurología. 1ªed. España: Médica Panamericana; 2009.

23. Aydın T, Akif Sarıyıldız M, Guler M, Celebi A, Seyithanoglu H, Mirzayev I, et al. Evaluation of the effectiveness of home based or hospital based calisthenic exercises in patients with multiple sclerosis. European Review for Medical and Pharmacological Sciences. 2014;18(8):1189-1198.

24. Dalgas U, Stenager E, Jakobsen J, Petersen T, Hansen HJ, Knudsen C, et al. Fatigue, mood and quality of life improve in MS patients after progressive resistance training. Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England). 2010-04;16(4):480-490.

25. Güeita Rodríguez J, Alonso Fraile M, Fernández de las Peñas C. Terapia acuática: abordajes desde la fisioterapia, la terapia ocupacional y la logopedia. 2º ed. España: Elsevier; 2020.

26. Chen MH, DeLuca J, Sandroff BM, Genova HM. Aquatic exercise for persons with MS: Patient-reported preferences, obstacles and recommendations: Multiple sclerosis and related disorders. Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2022-04;60:103701.

27. Ogonowska-Slodownik A, de Lima AAR, Cordeiro L, Morgulec-Adamowicz N, Alonso-Fraile M, Güeita-Rodríguez J. Aquatic Therapy for Persons with Neuromuscular Diseases – A Scoping Review. *Journal of Neuromuscular Diseases*. 2022;9(2):237-256.
28. Shariat A, Ghayour Najafabadi M, Soroush Fard Z, Nakhostin-Ansari A, Shaw BS. A systematic review with meta-analysis on balance, fatigue, and motor function following aquatic therapy in patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Related Disorders*. 2022-12;68:104107.
29. Becker BE. Aquatic Therapy in Contemporary Neurorehabilitation: An Update. *PM & R: the journal of injury, function, and rehabilitation*. 2020-12;12(12):1251-1259.
30. Plecash AR, Leavitt BR. Aquatherapy for neurodegenerative disorders. *Journal of Huntington's Disease*. 2014;3(1):5-11.
31. Garopoulou V, Tsimaras V, Orologas A, Mavromatis I, Taskos N, Christoulas K. The effect of an aquatic training program on walking ability and quality of life of patients with multiple sclerosis. *Journal of Physical Education and Sport*. 2014-03;14:106-114.
32. Kooshlar H, Moshtagh M, Sardar MA, Foroughipour M, Shakeri MT, Vahdatinia B. Fatigue and quality of life of women with multiple sclerosis: a randomized controlled clinical trial. *The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*. 2015-06;55(6):668-674.

8. Anexos

8.1. Anexo I

Estrategia de búsqueda en EBSCO.

☐ Seleccionar / anular selección de todo Buscar con AND Buscar con OR Eliminar búsquedas Actualizar lista de resultados			
Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
☐ S14	S1 AND S6	Limitadores - Fecha de publicación: 20180101-20231231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (23) Ver detalles Modificar
☐ S13	S1 AND S2 AND S4 AND S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (2) Ver detalles Modificar
☐ S12	S1 AND S2 AND S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (8) Ver detalles Modificar
☐ S11	S1 AND S2 AND S4 AND S5	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1) Ver detalles Modificar
☐ S10	S3 AND S4 AND S5 AND S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (4) Ver detalles Modificar
☐ S9	S1 AND S4 AND S5	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (8) Ver detalles Modificar
☐ S8	S2 AND S4 AND S5 AND S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (2) Ver detalles Modificar
☐ S7	S1 AND S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (83) Ver detalles Modificar
☐ S6	multiple sclerosis	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (262,922) Ver detalles Modificar
☐ S5	recovery of function	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (143,744) Ver detalles Modificar
☐ S4	quality of life	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1,341,091) Ver detalles Modificar
☐ S3	drug therapy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3,621,230) Ver detalles Modificar
☐ S2	physical therapy modalities OR physical therapy specialty	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (103,499) Ver detalles Modificar
☐ S1	aquatic therapy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (5,148) Ver detalles Modificar

8.2. Anexo II:

Estrategia de búsqueda en PUBMED.

History and Search Details						Download Delete	
Search	Actions	Details	Query	Results	Time		
#14	...	>	Search: (((("Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis, Chronic Progressive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND ("Recovery of Function"[Mesh]) - Saved search Sort by: Most Recent	8	04:43:50		
#13	...	>	Search: (((("Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis, Chronic Progressive"[Mesh]) AND ("Aquatic Therapy"[Mesh]) - Saved search Sort by: Most Recent	1	04:43:19		
#12	...	>	Search: (((("Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis, Chronic Progressive"[Mesh]) AND ("Aquatic Therapy"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh]) - Saved search Sort by: Most Recent	1	04:43:07		
#11	...	>	Search: ((((((("Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis, Chronic Progressive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND (("Drug Therapy"[Mesh]) OR "drug therapy" [Subheading])) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND ("Recovery of Function"[Mesh]) - Saved search Sort by: Most Recent	1	04:42:46		
#10	...	>	Search: (((("Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis, Chronic Progressive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND (("Drug Therapy"[Mesh]) OR "drug therapy" [Subheading]) - Saved search Filters: from 2017 - 2023 Sort by: Most Recent	14	04:42:28		

#9	...	>	Search: (((("Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis, Chronic Progressive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND (("Drug Therapy"[Mesh]) OR "drug therapy" [Subheading]) - Saved search Sort by: Most Recent	73	04:41:39
#8	...	>	Search: ("Aquatic Therapy"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) - Saved search Sort by: Most Recent	29	04:39:45
#7	...	>	Search: ("Aquatic Therapy"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh]) - Saved search Sort by: Most Recent	8	04:38:52
#6	...	>	Search: "Recovery of Function"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	59,598	04:37:46
#5	...	>	Search: "Quality of Life"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	286,221	04:37:32
#4	...	>	Search: ("Drug Therapy"[Mesh]) OR "drug therapy" [Subheading] - Saved search Sort by: Most Recent	3,487,554	04:37:17
#3	...	>	Search: "Aquatic Therapy"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	29	04:36:48
#2	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] - Saved search Sort by: Most Recent	185,518	04:36:18
#1	...	>	Search: (((("Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis"[Mesh]) OR "Multiple Sclerosis, Chronic Progressive"[Mesh]) - Saved search Sort by: Most Recent	71,991	04:35:44

Showing 1 to 14 of 14 entries

8.3. Anexo III

Solicitud de aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica

Don/DOÑA Claudia García Ayuso desempeñando el papel de investigadora principal del estudio de investigación, con domicilio en la Comunidad de Madrid. Solicita la autorización por parte del CEIC del Hospital 12 de Octubre del trabajo de investigación con título:

Efectividad de la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con Esclerosis Múltiple en relación con la calidad de vida y la funcionalidad.

El proyecto se pondrá en práctica en las Unidades de Fisioterapia Neurológica y de Terapia Acuática del Hospital Fundación san José.

El propósito general del proyecto es valorar la eficacia de la inclusión de la terapia acuática en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en pacientes con Esclerosis Múltiple.

El proyecto se desarrollará atendiendo a los aspectos éticos universales que son recogidos en la Declaración de Helsinki y a la normativa legal pertinente para efectuar ensayos clínicos.

Consiste en un estudio con diseño experimental, de finalidad analítica, longitudinal, prospectivo, con aleatorización en la asignación de los grupos de estudio de la muestra, con un muestreo no probabilístico y consecutivo. En el proyecto se dividirán a los participantes en dos grupos: grupo control y grupo experimental. Al grupo control se le aplicará el tratamiento habitual de fisioterapia, acudiendo a la Unidad de Fisioterapia Neurológica del Hospital Fundación San José 3 veces por semana. Al grupo experimental se le aplicará el tratamiento habitual de fisioterapia y se le sumará el tratamiento mediante la terapia en el agua, acudiendo 1 día a la semana a la Unidad de Fisioterapia Neurológica y 2 días a la semana a la Unidad de Terapia Acuática del Hospital Fundación San José. En todo momento ambos grupos recibirán su tratamiento farmacológico prescrito por su médico especialista. El estudio tendrá lugar a lo largo de 8 semanas.

Se anexan los siguientes documentos:

- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Documento identificativo de todo el equipo investigador.
- Acuerdo de responsabilidad firmado por todo el equipo investigador en el Hospital Fundación San José.
- Aceptación por parte del jefe del Servicio de Fisioterapia Neurológica y de Terapia Acuática del Hospital Fundación San José.

Se solicita la autorización de dicho proyecto de investigación.

Firmado:

D^a Claudia García Ayuso, investigadora principal.

Con fecha de del mes..... de 20.....en Madrid.

Sr/Sra presidente del CEIS del Hospital Universitario 12 de Octubre.

8.4. Anexo IV.

Hoja de información al paciente

Introducción

Nos ponemos en contacto con usted para proporcionarle información sobre nuestro proyecto de investigación al que se le anima a entrar. El estudio dispone de la aprobación por parte de un Comité de Ética de Investigación Clínica.

Nuestro objetivo es que se le administre toda la información necesaria y correcta para poder así valorar si desea o no ser participe en este estudio. En esta hoja se le informa de todo sobre este estudio. Léala y preste atención a lo que se expone, nosotros estamos a su disposición para cualquier duda que le surja sobre el tema.

Participación voluntaria

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Si finalmente accede a participar siempre tendrá la opción de cambiar de opinión y de retirar su consentimiento en cualquier instante, sin que exista ninguna repercusión sobre su persona.

Título del estudio

Efectividad de la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con Esclerosis Múltiple en relación con la calidad de vida y la funcionalidad.

Objetivo del estudio

Valorar la eficacia de la inclusión de la terapia acuática en el tratamiento habitual frente a no incluirlo en pacientes con Esclerosis Múltiple.

Procedimiento del estudio

En el proyecto se dividirán a los participantes en dos grupos aleatoriamente, un grupo control y un grupo experimental. Al grupo control se le aplicará el tratamiento habitual de fisioterapia, acudiendo a la Unidad de Fisioterapia Neurológica del Hospital Fundación San José 3 veces por semana. Al grupo experimental se le aplicará el tratamiento habitual de fisioterapia y se le sumará el tratamiento mediante la terapia en el agua, acudiendo 1 día a la semana a la Unidad de Fisioterapia Neurológica y 2 días a la semana a la Unidad de Terapia Acuática del Hospital

Fundación San José. En todo momento ambos grupos recibirán su tratamiento farmacológico prescrito por su médico especialista. El estudio tendrá lugar a lo largo de 8 semanas.

Contamos con profesionales fisioterapeutas adecuadamente titulados para la puesta en práctica de los tratamientos, ellos podrán solventar cualquier duda que surja durante la aplicación de este.

Antes de comenzar el tratamiento se recogerán datos con la información personal necesaria y la cual será confidencial; y se realizará una medición antes del tratamiento la cual se comparará para la obtención de los resultados finales, con una medición después del tratamiento. En esta medición se evaluará la calidad de vida de los participantes a través de un cuestionario llamado Multiple Sclerosis Quality of Life-54, e igualmente se evaluará la funcionalidad a través de la Expanded Disability Status Scale. El tratamiento irá enfocado a la mejora de la funcionalidad y la calidad de vida, para lo cual se ejecutarán diversos ejercicios individualizados a cada paciente y teniendo en cuenta sus circunstancias personales.

Posibles riesgos

Respecto al tratamiento habitual de fisioterapia los riesgos son mínimos, siendo el riesgo más común la caída al suelo.

Respecto a la terapia acuática igualmente los riesgos son bajos puesto que se trabaja en zonas no profundas de la piscina, se puede recurrir a objetos que ayuden a flotar en el agua, hay socorristas, y además todo se hace bajo la supervisión exhaustiva del fisioterapeuta correspondiente. La terapia acuática por sí misma presenta algunas contraindicaciones, ante las cuales no trabajaremos, son las siguientes:

- Cuadros infecciosos o febriles.
- Patologías contagiosas.
- Heridas abiertas o sin cicatrizar por completo.
- Brotes agudos en enfermedades neuromusculares degenerativas, como es el caso de la EM, por lo que no es adecuado aplicar esta terapia cuando el enfermo se encuentra en un brote agudo.
- Fases agudas de trastornos reumáticos.
- Patología cardíaca y respiratoria severos.
- Insuficiencia renal grave.
- Hipotensión e hipertensión severas o no controladas.
- Trastornos en la termorregulación.

- Epilepsia resistente a los fármacos.
- Fobia al agua.
- Colostomías, gastrostomías y sondas vesicales.

Protección de datos personales

Todos los datos personales recogidos serán confidenciales y exclusivamente destinados para los fines de este estudio. Se tiene en consideración la *“Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”*.

Derecho de revocación del consentimiento

Puede cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier instante, sin que exista ninguna repercusión sobre su persona. Su revocación se realizará a través del investigador principal del proyecto de investigación. Sin embargo, se tendrá la posibilidad de utilizar los datos obtenidos hasta ese momento con los fines indicados, cumpliendo siempre con las exigencias legales.

8.5. Anexo V

Consentimiento informado

Título del estudio de investigación: Efectividad de la inclusión de la terapia acuática al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con Esclerosis Múltiple en relación con la calidad de vida y la funcionalidad.

Investigador principal: Claudia García Ayuso

Centro médico de realización: Hospital Fundación San José

Yo D./Dña.....con DNI....., se me ha proporcionado y he leído detenidamente la hoja de información sobre el proyecto de investigación, informándome adecuadamente sobre los detalles del estudio, he tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas sobre el estudio y resolviendo todas mis dudas. Me han explicado las terapias que se me van a aplicar. Se me ha informado sobre que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio en cualquier instante sin tener que dar ninguna explicación y sin tener repercusiones sobre mi persona.

Afirmo haber dado mis datos personales reales sobre mi estado de salud que puedan afectar en el transcurso de la intervención.

Doy mi consentimiento libremente y de forma voluntaria para mi participación en este estudio de investigación sometiéndome a las pruebas y tratamientos del estudio, de los cuales he sido informado.

Firma:

Fecha:

8.6. Anexo VI

Hoja de recogida de datos personales de los participantes en el estudio.

HOJA DATOS PERSONALES DE LOS PARTICIPANTES	
NOMBRE	
APELLIDOS	
EDAD	
MEDICACIÓN	
NUMERO DE TELÉFONO	
CÓDIGO IDENTIFICATIVO	
GRUPO DE TRATAMIENTO	☐ GRUPO CONTROL ☐ GRUPO EXPERIMENTAL

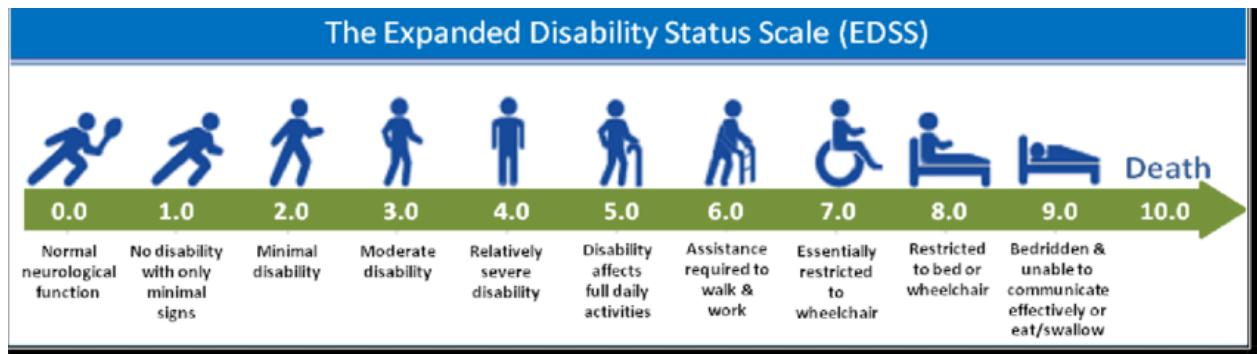
8.7. Anexo VII

Hoja de medición de las variables de estudio.

HOJA DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO		
CÓDIGO IDENTIFICATIVO		
GRUPO DE TRATAMIENTO	GRUPO 0 ☐	
	GRUPO 1 ☐	
	PRE-INTERVENCIÓN	POST-INTERVENCIÓN
Funcionalidad con la escala EDSS		
Calidad de vida con el cuestionario MSQoL-54	Salud física	Salud mental

8.8. Anexo VIII

Expanded Disability Status Scale



8.9. Anexo IX

Multiple Sclerosis Quality of Life-54 (MSQoL-54)

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una cruz la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente ☐ 1 Muy buena ☐ 2 Buena ☐ 3 Regular ☐ 4 Mala ☐ 5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

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

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
3. <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores	☐ 1	☐ 2	☐ 3
4. <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora	☐ 1	☐ 2	☐ 3
5. Coger o llevar la bolsa de la compra	☐ 1	☐ 2	☐ 3
6. Subir <u>varios</u> pisos por la escalera	☐ 1	☐ 2	☐ 3
7. Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera	☐ 1	☐ 2	☐ 3
8. Agacharse o arrodillarse	☐ 1	☐ 2	☐ 3
9. Caminar <u>un kilómetro o más</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3
10. Caminar varios centenares de metros	☐ 1	☐ 2	☐ 3
11. Caminar unos 100 metros	☐ 1	☐ 2	☐ 3
12. Bañarse o vestirse por sí mismo	☐ 1	☐ 2	☐ 3

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
13. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
14. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
15. ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
16. ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
17. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <u>por algún problema emocional</u> ?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
18. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer, por algún <u>problema emocional</u> ?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
19. Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos <u>cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada Un poco Regular Bastante Mucho
☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

DOLOR

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno Sí, muy poco Sí, un poco Sí, moderado Sí, mucho Sí, muchísimo
☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada Un poco Regular Bastante Mucho
☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
23. se sintió lleno de vitalidad?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
24. estuvo muy nervioso?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
25. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
26. se sintió calmado y tranquilo?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
27. tuvo mucha energía?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
28. se sintió desanimado y deprimido?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
29. se sintió agotado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
30. se sintió feliz?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
31. se sintió cansado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
32. se sintió descansado al despertarse por la mañana?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

33. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre Casi siempre Algunas veces Sólo alguna vez Nunca
☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

SALUD EN GENERAL

Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
34. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
35. Estoy tan sano como cualquiera	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
36. Creo que mi salud va a empeorar	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
37. Mi salud es excelente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

PREOCUPACIÓN POR LOS PROBLEMAS DE SALUD

Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas veces...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
38. estuvo desanimado por sus problemas de salud?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
39. se sintió frustrado por su salud?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
40. fue su salud una preocupación en su vida?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
41. se sintió agobiado por sus problemas de salud?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

FUNCIÓN COGNITIVA

11049142

Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas veces...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
42. le costó concentrarse y pensar?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
43. le costó mantener la atención en una actividad durante mucho tiempo?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
44. tuvo problemas de memoria?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
45. notaron otras personas, como familiares o amigos que tiene problemas de memoria o concentración?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

FUNCIÓN SEXUAL

Las preguntas que siguen se refieren a su función sexual y su satisfacción con ésta. Por favor, conteste con la mayor exactitud posible refiriéndose sólo a las 4 últimas semanas.

Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto fue para usted un problema cada uno de los siguientes aspectos?

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

MUJER	Nada problemático	Un poco problemático	Bastante problemático	Muy problemático
46. Falta de interés sexual	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
47. Tener una lubricación vaginal insuficiente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
48. Dificultad para tener un orgasmo	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
49. Capacidad para satisfacer sexualmente a su pareja	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4

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

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

51. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto problemas intestinales (estreñimiento, etc) o urinarios han dificultado sus actividades sociales habituales con familiares, amigos, vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

52. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha limitado para disfrutar de la vida?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

CALIDAD DE VIDA

53. En general, ¿cómo valoraría usted su calidad de vida? Marque un número en la escala siguiente:

										
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
La mejor calidad de vida posible					La peor calidad de vida posible, igual o peor que estar muerto					

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

			A veces satisfecho y a veces insatisfecho			
Horrible	Infeliz	En general, insatisfecho		En general, satisfecho	Contento	Encantado
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7