



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

**Análisis de la efectividad de añadir un
protocolo de ejercicio terapéutico al
tratamiento convencional en pacientes
diagnosticados de esclerosis lateral
amiotrófica**

Alumno: Daniel Garrido Lopera

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

Madrid, 15 abril de 2024

Tabla de contenido

Índice de tablas e ilustraciones	1
1.Tabla de abreviaturas	3
2.Resumen	4
3.Abstract.....	5
4.Antecedentes y estado actual del tema.....	6
5. Evaluación de la evidencia	18
5.1 Estrategia de búsqueda	18
5.2 Flujograma	20
6.Objetivos.....	21
6.1 Objetivo General	21
6.2 Objetivos específicos	21
7.Hipótesis conceptual.....	22
8.Metodología	23
8.1 Diseño.....	23
8.2 Sujetos de estudio	24
8.3 Variables.....	28
8.4 Hipótesis operativas	30
8.5 Recogida, análisis de los datos y contraste de hipótesis	31
8.6 Limitaciones del estudio.....	32
8.7 Equipo investigador	32
9.Plan de trabajo.....	33
9.1 Diseño de intervención.....	33
9.2 Etapas de desarrollo.....	43
9.3 Distribución de las tareas de todo el equipo de investigación	44
9.4 Lugar de realización	44
10.Referencias.....	46
11. ANEXOS	50

Índice de tablas e ilustraciones

Tabla 1 Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.....	3
Tabla 2 Incidencia y prevalencia mundiales del ELA. (6)	7
Tabla 3 Genes identificados en formas de ELAF. (9).....	9
Tabla 4 Síntomas y evolución de la enfermedad de la ELA. (5,15)	10
Tabla 5 Tipos de ejercicio terapéutico y su finalidad. (26,27)	14
Tabla 6 Términos DeCs, MeSH y términos libres. Elaboración propia.	18
Tabla 7 Estrategia de Búsqueda en Pubmed. Elaboración propia.....	19
Tabla 8 Estrategia de búsqueda en Dialnet. Elaboración propia.	20
Tabla 9 Criterios de inclusión. Elaboración propia.....	24
Tabla 10 Criterios de exclusión. Elaboración propia.....	24
Tabla 11 Fórmula cálculo muestral. Elaboración propia	25
Tabla 12 Valores de la constante K. Elaboración propia.	25
Tabla 13 Datos para el tamaño muestral de la variable capacidad funcional. (45)	26
Tabla 14 Datos para el tamaño muestral de la variable calidad de vida. (46) ..	26
Tabla 15 Datos para el tamaño muestral de la variable progresión de la debilidad muscular y riesgo de caídas. (46)	27
Tabla 16 Variables del proyecto de investigación. Elaboración propia.	28
Tabla 17 Horario de las sesiones del programa de ejercicio para ambos subgrupos. Elaboración propia.....	35
Tabla 18 Etapas de desarrollo. Elaboración propia.	44
Tabla 19 Sistema de puntuación escala SF-36. (49)	64
Ilustración 1 El efecto del ejercicio y del reposo en la capacidad funcional del individuo sano. (33)	15
Ilustración 2 El efecto del ejercicio y del reposo en la capacidad funcional del enfermo incapacitado. (33).....	15
Ilustración 3 Datos medición de variables. Formato Excel. Elaboración propia.	34
Ilustración 4 Esquema programa de ejercicio. Elaboración propia.....	35
Ilustración 5 Movilidad articular. Plan de calentamiento. (47,48).....	35
Ilustración 6 Fase inicial, fortalecimiento de los flexores plantares. Elaboración propia.	36
Ilustración 7 Fase final, fortalecimiento de los flexores plantares. Elaboración propia.	36
Ilustración 8 Fase final, realización de sentadillas. Elaboración propia.....	37
Ilustración 9 Fase inicial, realización de sentadillas. Elaboración propia.	37
Ilustración 10 Fase final, realización de zancada anterior. Elaboración propia.	37
Ilustración 11 Fase inicial, realización de zancada anterior. Elaboración propia.	37

Ilustración 12 Fase inicial, fortalecimiento de glúteo medio. Elaboración propia.	38
Ilustración 13 Fase final, fortalecimiento de glúteo medio. Elaboración propia.	38
Ilustración 14 Fase inicial, fortalecimiento de glúteo mayor. Elaboración propia.	38
Ilustración 15 Fase final, fortalecimiento de glúteo mayor. Elaboración propia.	38
Ilustración 16 Fase inicial, realización de puentes de glúteos. Elaboración propia.	39
Ilustración 17 Fase final, realización de puentes de glúteos. Elaboración propia.	39
Ilustración 18 Fase inicial, realización de plancha. Elaboración propia.	39
Ilustración 19 Fase final, realización de plancha. Elaboración propia.	39
Ilustración 20 Fase inicial de abdominales con rotación de tronco. Elaboración propia.	39
Ilustración 21 Fase final de abdominales con rotación de tronco. Elaboración propia.	39
Ilustración 22 Fase inicial de flexiones de brazos. Elaboración propia.	40
Ilustración 23 Fase final de flexiones de brazos. Elaboración.	40
Ilustración 24 Fase inicial de remo con mancuera. Elaboración propia.	40
Ilustración 25 Fase final de remo con mancuera. Elaboración propia.	40
Ilustración 26 Estiramiento de cuádriceps. Elaboración propia.	41
Ilustración 27 Estiramiento de gemelos. Elaboración propia.	41
Ilustración 28 Estiramiento del piramidal. Elaboración propia.	41
Ilustración 29 Estiramiento de isquiotibiales. Elaboración propia.	41
Ilustración 30 Estiramiento de la musculatura dorsal. Elaboración propia.	41
Ilustración 31 Estiramiento del psoas. Elaboración propia.	42
Ilustración 32 Estiramiento del tríceps. Elaboración propia.	42
Ilustración 33 Estiramiento del trapecio. Elaboración propia.	42
Ilustración 34 Estiramiento del cuadrado lumbar y dorsal ancho. Elaboración propia.	42
Ilustración 35 Estiramiento del pectoral. Elaboración propia.	42
Ilustración 36 Localización Asociación Sueño Compartido.	
https://www.google.es/maps .	45
Ilustración 37 Localización Hospital Universitario Reina Sofía.	
https://www.google.es/maps .	45

1.Tabla de abreviaturas

ELA	Esclerosis lateral amiotrófica
END	Enfermedad neurodegenerativa
MN	Motoneurona
ENM	Enfermedad de las neuronas motoras
OR	Odds ratio
ELAS	Esclerosis lateral amiotrófica esporádica
ELAF	Esclerosis lateral amiotrófica familiar
LCR	Líquido cefalorraquídeo
EMG	Electromiograma
ET	Ejercicio terapéutico
ROM	Rango de movimiento

Tabla 1 Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.

2.Resumen

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa que afecta a las células nerviosas encargadas de la musculatura voluntaria. La progresiva degeneración de estas células provoca una parálisis gradual del cuerpo. Aunque se lleven años investigando, aún se desconoce el origen de la enfermedad. Se distinguen dos grandes grupos: la ELA esporádica, que representa la mayoría de los casos y carece de un origen genético identificado, y la ELA familiar, que tiene una base genética. Actualmente, no existe cura para la ELA, por lo que el tratamiento se centra, desde que aparecen los primeros síntomas, en mantener la funcionalidad, aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida. Requiere para ello un enfoque multidisciplinario, con la participación de varios profesionales de la salud coordinados por un neurólogo, y se basa en tres áreas: tratamiento farmacológico, sintomático y rehabilitador.

Objetivo:

Analizar si añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de ELA es más efectivo que solo el tratamiento convencional.

Metodología:

Este estudio posee un diseño experimental, analítico, longitudinal y prospectivo, formado por 68 sujetos. Consiste en un ensayo clínico que incluye un sistema de aleatorización simple de la muestra, lo que significa que cada participante tiene la misma probabilidad de ser asignado a uno de los dos grupos del estudio. Los participantes pueden ser asignados al grupo control, donde recibirán el tratamiento convencional para la ELA, o al grupo experimental, donde además del tratamiento convencional, se implementará un protocolo de ejercicio descrito en el plan de intervención. Se llevarán a cabo dos mediciones en este estudio una antes de la intervención y otra tras la intervención, en las que se valorarán las variables capacidad funcional, calidad de vida y disminución de la progresión de debilidad muscular y riesgo de caídas.

Palabras clave: Esclerosis lateral amiotrófica, ejercicio terapéutico, capacidad funcional y calidad de vida.

3.Abstract

Amyotrophic lateral sclerosis (ALS) is a neurodegenerative disease that affects the nerve cells responsible for voluntary muscle control. The progressive degeneration of these cells leads to a gradual paralysis of the body. Despite years of research, the origin of the disease is still unknown. Two main groups are distinguished: sporadic ALS, which accounts for the majority of cases and lacks an identified genetic origin, and familial ALS, which has a genetic basis. Currently, there is no cure for ALS, so treatment focuses, from the onset of symptoms, on maintaining functionality, relieving pain, and improving quality of life. This requires a multidisciplinary approach, involving various healthcare professionals coordinated by a neurologist, and is based on three areas: pharmacological, symptomatic, and rehabilitative treatment.

Objective:

To analyze whether adding a therapeutic exercise protocol to conventional treatment in patients diagnosed with ALS is more effective than conventional treatment alone.

Methodology:

This study has an experimental, analytical, longitudinal, and prospective design, consisting of 68 subjects. It is a clinical trial that includes a simple randomization system of the sample, meaning that each participant has an equal probability of being assigned to one of the two study groups. Participants may be assigned to the control group, where they will receive conventional treatment for ALS, or to the experimental group, where, in addition to conventional treatment, an exercise protocol described in the intervention plan will be implemented. Two measurements will be taken in this study, one before the intervention and one after the intervention, in which functional capacity, quality of life, and reduction of muscle weakness progression and fall risk will be assessed.

Keywords: Amyotrophic lateral sclerosis, therapeutic exercise, functional capacity, and quality of life.

4. Antecedentes y estado actual del tema

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa (END) crónica y progresiva que se caracteriza por atacar a las células nerviosas de la médula espinal y del cerebro, que se encargan del movimiento de la musculatura voluntaria. ⁽¹⁾

El nombre de la ELA procede del griego siendo “Esclerosis”: cicatrización o endurecimiento, “Lateral” hace referencia a la zona de afectación en la médula espinal y “Amiotrófica”, “A”: sin o carente, “Mio”: músculo y “Trófico”: nutrición, es decir falta de nutrición en el músculo. Fue descrita por primera vez en 1869 por el médico francés Jean Martin Charcot. ⁽²⁾ La ELA, afecta a las motoneuronas (MN), estas van del cerebro a la médula espinal y de ahí a todos los músculos del cuerpo, debido a la progresiva degeneración poco a poco las MN dejan de enviar los impulsos nerviosos a las fibras musculares hasta que finalmente se produce la muerte de estas, lo que ocasiona una parálisis parcial o total del cuerpo. Finalmente, cuándo los músculos dejan de recibir los impulsos nerviosos empiezan a hacerse más pequeños, se atrofian. ^(1,3)

Cabe destacar que es la enfermedad de las neuronas motoras (ENM) más común en los adultos. ⁽⁴⁾

La incidencia de la ELA es de 1 a 3 casos por cada 100.000 personas, por lo general el rango de edad de inicio de la enfermedad es en adultos de entre 55 a 79 años, es inusual iniciar la enfermedad antes de los 40 años y ligeramente es más probable que lo padezcan los hombres. ⁽⁴⁾

El número de personas afectadas en el mundo es de seis casos por cada 100.000 habitantes. En España se estima que hay alrededor de unos 4.000 casos, la prevalencia es de uno por cada 100.000 habitantes. ⁽⁵⁾

Países	Incidencia (10 ⁵ habitantes/año)	Prevalencia (10 ⁵ habitantes/año)
Europa	2,08	5,4
EE. UU.	1,75	3,4
Canadá	2,24	Sin datos
China	0,46	2,01
Japón	1,97	11,3
Argentina	3,17	8,86
Brasil	0,4	0,9 a 1,5
Costa Rica	0,97	Sin datos
Ecuador	0,2 a 0,6	Sin datos
Uruguay	1,37	1,9

Tabla 2 Incidencia y prevalencia mundiales del ELA. (6)

La mayoría de los pacientes con ELA mueren entre los 3–5 años siguientes a desarrollar los primeros síntomas, tras 5 años viven alrededor del 25% y después de 10 años sobreviven alrededor del 5-10%. (4) A pesar de llevar años investigando sobre la ELA, hoy en día aún se sigue buscando el origen de la enfermedad. Aunque se ha investigado con varios estudios que hay diversos factores de riesgo que contribuyen en la aparición del ELA:

En un estudio de casos y controles entre 2006 y 2009 en los Países Bajos realizado por los autores Sonja W. de Jong, Mark H. B. Huisman et, aunque las medidas fueron estadísticamente poco significativas, se ha propuesto el tabaquismo como un posible factor de riesgo, además encontraron menor índice de supervivencia en las personas que fumaban y que padecían ELA. (7)

En dos estudios realizados por Nadia A. Sutedja, Jan H. Veldink et, indicaban que la exposición a pesticidas también es un posible factor de riesgo para desarrollar ELA, los autores concluyeron que, aunque todavía se necesitan más estudios, la exposición a pesticidas es un factor de riesgo. A través de una medición basándose en el Odds Ratio (OR→ es un tipo de medición que expresa la probabilidad de una enfermedad), en el que en un estudio el OR era de 2,5 y en otro de 1,23, siendo la medición estadísticamente insignificante si la magnitud de OR es menor de 1,68. (8)

Se han descrito otros posibles factores ambientales que se asocian a la enfermedad como por ejemplo el trauma craneoencefálico o la contaminación del agua en algunos países. Como se ha puesto de manifiesto en este trabajo, son posibles factores ya que

en ninguno de estos casos se ha encontrado que contribuya directamente con el desarrollo de la ELA. (6)

Hoy en día no se ha encontrado el origen de la enfermedad, pero dentro de los casos de ELA se han podido distinguir dos grandes grupos, la esclerosis lateral amiotrófica esporádica (ELAS) y la esclerosis lateral amiotrófica familiar (ELAF).

La ELAS, es el tipo de ELA más frecuente que representa al 90% de los casos y como dice su nombre, se caracteriza por tener un origen esporádico, se desconoce su origen. Además, no tiene una causa genética identificada, ya sea o porque la persona afectada no tiene ningún familiar con ELA o, aunque pueda ser una ELAF, no haya una clara historia familiar. (9)

La ELAF, es el grupo que representa al 5-10% de las personas que padecen la enfermedad y se caracteriza por tener una base genética. Como indica su nombre, es familiar lo que supone que haya mayor probabilidad de heredar la enfermedad si algún miembro de la familia está o estuvo afectado por la misma. (9) En la mayoría de los casos de ELAF, en su serie hereditaria, las mutaciones se transmiten de forma autosómica dominante, esto quiere decir que tanto hombres como mujeres tienen las mismas posibilidades de heredar la mutación genética asociada con la ELAF, ya que el gen responsable está presente en un cromosoma que tienen ambos sexos. También se refiere a que el hijo de una persona que padezca ELA, tiene un 50% de riesgo de padecer la enfermedad, ya que tendría un 50% de portar el gen con la mutación y el otro 50% de portar el gen con ninguna alteración. (3,10)

En la actualidad se han identificado mutaciones en al menos 25 genes asociados con la ELAF. Entre los que destacan con un 20% de los casos de ELAF la mutación del gen SOD1 y aproximadamente el 2-5% la mutación del gen TDP-43. Cabe destacar que el gen SOD1 fue el primero en descubrirse. (11)

Mutación	Locus	Herencia	Porcentaje (%) de ELAF
<i>Proteínas de unión/procesamiento RNA</i>			
TDP43	1p36.2	AD	1-5
FUS	16p11.2	AD	1-5
TAF15	17q11.1-q11.2	Desconocida	Desconocida
EWSR1	Desconocido	Desconocida	Desconocida
Angiogenina	14q11.2	AD	< 1
Senataxina	9q34	AD	Desconocida
C9ORF72	9p21.3-p13.3	AD	40-50
<i>Proteínas implicadas en el metabolismo proteico</i>			
Ubiquitina 2	Xp11	XR	< 1
Opteoneurina	10p15-p14	AD	< 1
Sequestosoma	5q35	AD	Desconocida
Proteína con contenido en valosina	9p13	AD	< 1
CHMP2B	3p11	AD	Desconocida
PI-3,5-P2 (codificado por FIG4)	6q21	AD	Desconocida
<i>Enzimas y estrés oxidativo</i>			
Superóxido dismutasa1 (SOD1)	21q22.1	AD	20
<i>Citoesqueleto y transporte celular</i>			
VAPB	20q13.3	AD	< 1
Periferina	12q13.12	Esporádica	Desconocida
Dinactina 1	2p13	AD	Desconocida
Cadena pesada neurofilamentos (NFH)	22q12.2	AD	Desconocida
Profilina 1	17p13.2	AD	Desconocida
<i>Excitotoxicidad</i>			
D-amino-ácido-oxidasa (DAO)	12q24	AD	< 1
<i>Significado incierto</i>			
Espatacsina	15q21.1	AR	Desconocida
Alsina	2q33.2	AR	< 1
Sin identificar	18q21	AD	Desconocida
Sin identificar	20ptel-p13	AD	Desconocida
Sin identificar	15q15.1-q21.1	AR	Desconocida

Tabla 3 Genes identificados en formas de ELAF. (9)

El SOD1, es una enzima citosólica de 150 aminoácidos con un átomo de zinc y otro de cobre, su función es catalizar el superóxido en oxígeno y peróxido de hidrógeno, lo que le da un papel muy importante a la hora de servir como antioxidante en las células con metabolismo aeróbico, como es el caso de las MN. (9) Se han identificado alrededor de 150 mutaciones que afectan a 70 de los 153 codones del gen SOD1. La mutación mas común asociada a la ELAF es “C146R”, que es la sustitución del residuo cisteína de la posición 146 por arginina. Por lo general cada mutación se asocia con el pronóstico del paciente, por ejemplo, las mutaciones G37R, G41D y G93C, están vinculadas a una mayor supervivencia. La mutación ALA-4, se asocia con un pronóstico más grave. También cabe destacar que las mutaciones G37R y L38V tienden a presentar un inicio más temprano de los síntomas. (12)

Aunque la investigación en la relación entre el gen TDP-43 y el desarrollo del ELA sigue activa, la mutación de TDP-43 está presente en varios subtipos de ELAF. Este gen es una proteína (TAR DNA-binding protein 43) que tiene una función importante en el procesamiento de ARN, en la regulación genética y en otras funciones celulares (13), por lo que heredar la mutación de TDP-43 puede alterar las funciones normales de las

células nerviosas y contribuir al desarrollo y a la progresión de la ELAF. Las mutaciones más comunes del gen TDP-43 en relación con la ELAF son; CTF35 y CTF25, estas mutaciones son más prominentes en la corteza cerebral, aunque también se pueden ver en la médula espinal. Cabe destacar que en la actualidad las funciones exactas de estas mutaciones siguen sin estar claras, pero generalmente se consideran tóxicas. (14)

Tal y como indica la siguiente tabla, los síntomas y como va evolucionando el ELA son totalmente diferentes para cada persona. Al inicio, algunos síntomas pasan desapercibidos y van evolucionando de forma asimétrica, es decir, puede afectar en diferentes zonas corporales de distinta manera. Por lo general los síntomas están asociados a problemas a nivel funcional, pero en algunos casos pueden surgir síntomas emocionales como, por ejemplo, llantos, risas inapropiadas etc. (15)

INICIO	EVOLUCIÓN
Fatiga generalizada	Aumento en la intensidad
Debilidad muscular en MMSS o MMII	Se extiende la parálisis muscular al cuello y tronco. Dificultades para caminar y limitaciones en actividades cotidianas→ vestirse, asearse, ir al baño...
Calambres	
Alteración en la coordinación motora	
Problemas en la destreza manual	
No hay problemas respiratorios y si los hay son pequeños	Se debilitan los músculos respiratorios, hasta depender de un respirador artificial. Aumenta el riesgo a neumonías.

Tabla 4 Síntomas y evolución de la enfermedad de la ELA. (5,15)

En la actualidad, la ELA es considerada una de las enfermedades más duras y sufribles del mundo ya que en la mayoría de los casos; la personalidad, la inteligencia, la memoria, la mente no se deterioran, tampoco afecta a los sentidos ni al corazón, únicamente afectan a la musculatura voluntaria por lo que las personas que la padecen son conscientes hasta el final, de su pérdida de funcionalidad. La mayoría de los pacientes mueren por fallo respiratorio entre los 3-5 años desde la evolución. (15)

A día de hoy, el diagnóstico es difícil, ya que no existen pruebas específicas para diagnosticar la enfermedad. Sobre todo, al principio es muy fácil de equivocarse, ya que son muchos los síntomas que comparten con otras enfermedades, como miastenias,

neuropatías, distrofias musculares... (16) Por lo que el diagnóstico de la ELA, por lo general se logra descartando otras enfermedades y siguiendo su evolución, pero lo más importante es la historia clínica y los antecedentes personales del paciente. (15)

Para adquirir el diagnóstico definitivo del ELA, es necesario llevar a cabo diferentes pruebas entre las que se encuentran: (5,16)

-Recuento sanguíneo, radiografía de tórax, prueba serológica para la sífilis, análisis de orina... Estos no sirven para lograr un diagnóstico de la ELA, pero sí para descartar otras enfermedades.

-En ocasiones se hará también necesario llevar a cabo la prueba de la enfermedad de Lyme o realizar estudios de conducción nerviosa periférica, para excluir neuropatías y miopatías. En mujeres además es recomendable llevar a cabo un exhaustivo examen mamario con mamografía y en los varones obtener información sobre la presencia de antígeno prostático en sangre. Además, obtener información a través de una biopsia medular y/o muscular, suele ser frecuente, así como análisis de ADN o extracción y análisis de líquido cefalorraquídeo (LCR), a través de una punción lumbar.

-Electromiograma (EMG), indica las señales que van de los nervios a los músculos, es para ver, si el patrón encontrado está enlazado con la ELA. Con esta prueba hay mayor probabilidad de confirmar el diagnóstico de la enfermedad.

Actualmente no existe ningún tratamiento que pueda curar la ELA, por lo que el tratamiento se basa en mantener y mejorar la capacidad funcional, aliviar el dolor, dar una mayor independencia, mejorar la calidad de vida, prolongar la supervivencia y disminuir la progresión de la enfermedad. (17) El tratamiento debe de ser muy completo, desde el inicio en el que se diagnostica hasta la fase terminal. Debe tener un enfoque multidisciplinar, se necesita de un equipo formado por enfermeros, nutricionista, psicólogos, terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas, en ocasiones hasta neumólogos y psiquiatras. Este equipo es coordinado por el neurólogo. (6) El tratamiento se basa en tres áreas de acción, tratamiento farmacológico, sintomático y rehabilitador.

Se ha demostrado que el Riluzol es el único fármaco que prolonga la supervivencia a las personas con ELA. Este medicamento está aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos de Colombia (INVIMA), su acción consiste en modificar la función de ciertas sustancias del organismo que influyen en los nervios y los músculos. (18) Se ha demostrado que la dosis de este fármaco más efectiva es de 100mg al día, repartida en dos tomas. Puede

dar lugar a varios efectos secundarios, debilidad, mareos, somnolencia, ritmo cardíaco rápido ect. Recomiendan combinar este fármaco con vitaminas antioxidantes y creatina.⁽¹⁷⁾ La *American Academy of Neurology*, ha confirmado que el Riluzol aumenta la supervivencia en los pacientes que presentan síntomas de menos de 5 años y una capacidad vital mayor de 60% y sin traqueostomía. ⁽¹⁹⁾

Tras la progresión de la enfermedad, aparecen síntomas y efectos secundarios, el objetivo del tratamiento sintomático es lidiar con estos con el fin de mejorar la calidad de vida. Para síntomas emocionales, han tenido efectos positivos, antidepresivos tricíclicos y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. ⁽⁶⁾ La espasticidad en casos muy graves, con relajantes musculares como el Baclofeno o la Tizanidina. ⁽²⁰⁾ Cabe destacar la toxina botulínica, que se inyecta directamente en los músculos afectados para reducir la espasticidad, que sin duda puede mejorar la calidad de vida de las personas, ya que la toxina reduce la rigidez muscular y permite una mayor funcionalidad y comodidad para el paciente. ⁽²¹⁾

A nivel nutricional, es muy importante el mantener una alimentación adecuada para prevenir la pérdida de la masa muscular, también debe adaptarse a las necesidades del paciente. En situaciones donde la función respiratoria se vea afectada, se tiene que considerar el inicio de la asistencia respiratoria con ventilación mecánica. ⁽¹⁵⁾

La finalidad del tratamiento rehabilitador es mantener y/o mejorar la capacidad funcional dar mayor independencia y por lo tanto una mejor calidad de vida. Para este tratamiento es fundamental considerar la etapa en la que se encuentre el paciente, ya que su condición de independencia o dependencia influye de gran manera en el enfoque terapéutico. Si el paciente es independiente, el tratamiento consiste en mejorar su condición física a base de ejercicios, para mejorar el rango de movimiento (ROM) y potenciar la musculatura, aunque hay que tener cuidado ya que debemos evitar la sobrecarga del paciente y evitar llegar a una fatiga excesiva. Estos ejercicios se van a centrar en mantener la fuerza muscular y evitar la atrofia por desuso, sobre todo de la musculatura del MMSS y MMII. También es recomendable empezar con ejercicios de fisioterapia respiratoria. Cuando el paciente comienza a entrar en la etapa de dependencia absoluta, el tratamiento rehabilitador cambia completamente, esta fase se caracteriza por realizar movilizaciones pasivas de todas las articulaciones del paciente para evitar que surjan deformidades articulares, en esta etapa lo más importante es el de brindar apoyo psicológico al paciente. ⁽¹⁷⁾

El ejercicio terapéutico (ET), es la realización planificada y sistemática de los diferentes patrones, posturas, actividades físicas y movimientos corporales (22) con la finalidad de evitar o prevenir lesiones, mejorar o potenciar el funcionamiento físico y disminuir factores de riesgo para la salud. Es decir, optimizar el estado general de salud, el acondicionamiento físico y la sensación de bienestar. (23)

El término de ejercicio terapéutico fue definido por primera vez en 1984 por Licht, como el movimiento del cuerpo o de sus partes para aliviar los síntomas y mejorar su función. (24)

Hoy en día hay una mejor descripción propuesta por Taylor en 2007, el ejercicio terapéutico *“es la prescripción de un programa de Actividad Física que involucra al paciente en la tarea voluntaria de realizar una contracción muscular y/o movimiento corporal con el objetivo de aliviar los síntomas, mejorar la función o mejorar, mantener o frenar el deterioro de la salud”* (25).

Según las necesidades específicas del paciente y sus objetivos de tratamiento, existen diferentes tipos de ejercicio terapéutico:

TÉCNICAS O TIPOS DE EJERCICIO	FUNCIÓN Y/O FINALIDAD
Estiramientos miotendinosos	Mejorar la flexibilidad muscular y la movilidad articular.
Ejercicios de fortalecimiento	Fortalecer los grupos musculares debilitados o músculos en específico.
Ejercicios de equilibrio y estabilidad	Mejorar la coordinación, estabilidad y el equilibrio del paciente.
Ejercicios aeróbicos o cardiovasculares	Mejorar la resistencia.
Ejercicios respiratorios	Mejorar la capacidad respiratoria, sobre todo en casos de afecciones pulmonares.
Ejercicios de movilidad articular	Mantener y/o mejorar la función articular y el rango de movimiento (ROM).

Ejercicios para el control motor	Mejorar la coordinación neuromuscular y controlar movimientos más precisos.
Ejercicios propioceptivos	Mejorar la fuerza muscular y dar más coordinación, equilibrio y estabilidad

Tabla 5 Tipos de ejercicio terapéutico y su finalidad. (26,27)

El ET, está asociado a la prescripción de un programa de entrenamiento, que es la realización sistemática y ordenada basada en la mayor evidencia disponible posible, que involucra todo el conocimiento y la evaluación de la condición de salud del paciente por parte del profesional en fisioterapia, con el fin de buscar la actividad física más adecuada y efectiva según las capacidades físicas de cada individuo. (22)

El ejercicio físico deriva de la actividad física, la cual engloba cualquier movimiento corporal que requiera un gasto de energía mayor a la gastada en reposo. Lo que deja al ejercicio físico como actividades físicas planificadas y organizadas con la finalidad de mejorar o mantener uno o varios aspectos de la condición física. (28) Por lo tanto, un programa de entrenamiento es un proceso sistemático y ordenado en el que se recomienda un plan de actividad física adaptado según que individuo, buscando obtener los mayores beneficios para la salud con el menor riesgo posible. (22,29)

Este programa puede ser de origen preventivo, el cuál es usado para lograr un mayor bienestar y prevenir lesiones y/o enfermedades, o también como respuesta a una lesión o una enfermedad diagnosticada. (30)

Hay varios estudios que demuestran que, si un individuo realiza un programa de entrenamiento, va a aumentar su capacidad funcional a tal punto que se acerque a su potencial fisiológico máximo. Por el contrario, una persona con una inactividad prolongada va a disminuir su capacidad funcional y pueden llegar a perder la mayor parte de su reserva funcional. (31) Cabe mencionar a F. J. Kotte, que estudió cómo *“la restricción de la actividad física puede afectar el funcionamiento o la salud del cuerpo humano”*. Kotte, discutió los conceptos de capacidad funcional, potencial fisiológico máximo y reserva funcional, para analizar como el reposo en cama, la actividad física y una enfermedad pueden influir en la condición física de una persona. (32)

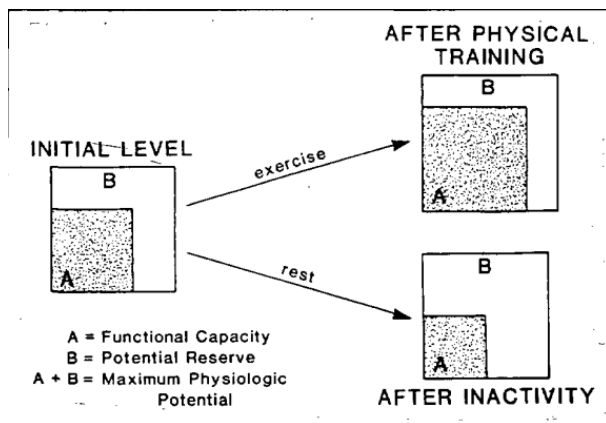


Ilustración 1 El efecto del ejercicio y del reposo en la capacidad funcional del individuo sano. (33)

Esta ilustración muestra como una persona con una inactividad prolongada tiene una capacidad funcional mucho menor a su potencial físico máximo. Si el individuo lleva a cabo un programa de entrenamiento, su capacidad funcional va a aumentar hasta casi igualar su potencial fisiológico máximo.

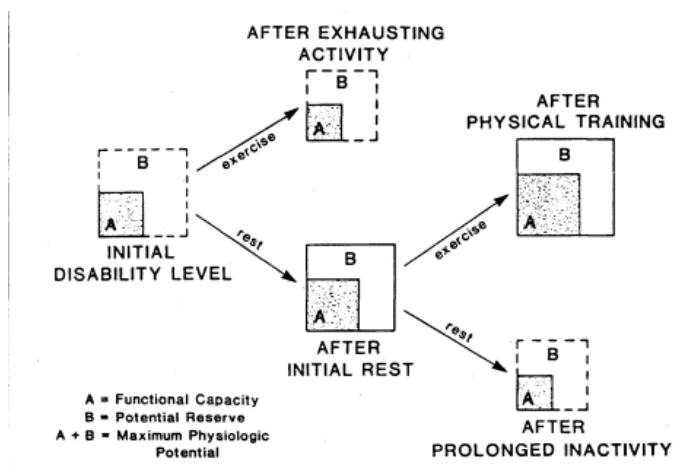


Ilustración 2 El efecto del ejercicio y del reposo en la capacidad funcional del enfermo incapacitado. (33)

Esta ilustración muestra como una persona que a raíz de una lesión o una enfermedad esta incapacitada, sufre una pérdida de su capacidad funcional, pero tras seguir un programa de entrenamiento de forma gradual, va a mejorar y/o mantener su capacidad funcional y con ello su reserva funcional.

Esta ilustración es precisamente en lo que se basa este estudio, analizar la efectividad de añadir ejercicio terapéutico al tratamiento habitual de pacientes con ELA. Pero antes de realizar mi propio programa de ejercicio hay que tener muchas consideraciones.

A pesar de la gran debilidad muscular que sufren las personas diagnosticadas de ELA y otras enfermedades neuromusculares, los efectos del ejercicio para aumentar la fuerza muscular, en algunos casos, los beneficios no se entienden completamente. (34) En personas con ELA el rango de intensidad del ejercicio terapéutico para que sea seguro tiene que reducirse. Ya que un músculo con debilidad es más propenso a sufrir daños si se trabaja cerca de su máximo límite, es decir, se pueden producir daños debido a una sobrecarga en el músculo. (35)

En el pasado algunos expertos desaconsejaron los programas de ejercicio para los pacientes con EN, sugirieron que no se indicara ningún ejercicio que no fueran actividades cotidianas. (36) La posibilidad de producir daños por sobreuso, a través de ejercicios excesivos es una preocupación, hoy en día si es recomendada, pero con precaución. Por ejemplo, se ha demostrado que realizar ejercicios de forma repetitiva y con una resistencia muy pesada, realizar actividades físicas de gran intensidad, puede producir una pérdida prolongada de fuerza muscular de los músculos debilitados. (37,38)

Sin embargo, tras varios estudios realizados en animales, especialmente en ratones transgénicos con la proteína superóxido dismutasa 1 (SOD1), hay tres estudios, dos en 2003 de J. H. Veldink y Kirkinezos y otro en 2005 de Kaspar, que demuestran que realizar un programa de ejercicio con una intensidad moderada retrasó la progresión de la enfermedad. (39-41) Y otro estudio realizado en 2004 por Mahoney y J. Douglas, demostró que realizar un programa de ejercicio con una intensidad alta tuvo efectos perjudiciales en los ratones transgénicos. (42)

La seguridad del paciente durante el ET puede verse afectada por diferentes factores: (43)

Hay que tener en cuenta si el paciente toma algún tipo de medicamento, ya que pueden tener efectos adversos durante el ejercicio. Además, debemos tener en cuenta si el paciente es una persona con una buena condición física o si no está acostumbrado al esfuerzo físico y también hay otros factores como la edad, el sexo, el peso etc.

Cada paciente es diferente, por lo que antes de realizar un programa de entrenamiento debemos de realizar una correcta valoración, revisar su historia clínica e identificar los posibles factores de riesgo, es decir debemos adaptarnos a las circunstancias y a las necesidades del paciente.

Teniendo en cuenta los factores de riesgo que conlleva el ejercicio terapéutico y el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica y aunque existen excepciones, la edad es un factor de riesgo para el ejercicio y las personas diagnosticadas de ELA, como se

ha mencionado anteriormente, tras los 3 y 5 años de haber desarrollado los primeros síntomas, por lo general tienden a tener muchas complicaciones a nivel pulmonar.

Por lo que la propuesta del protocolo de ejercicio, de este trabajo, va enfocada hacia las personas diagnosticadas de ELA que hayan manifestado los primeros síntomas de la enfermedad en menos de dos años y preferentemente que se encuentren en un rango de edad entre los 40 y 70 años, debido a que antes de los 40 es inusual la aparición de los síntomas de la enfermedad y no más de 70, debido a que la edad es un factor de riesgo.

5. Evaluación de la evidencia

5.1 Estrategia de búsqueda

Se han llevado a cabo las búsquedas bibliográficas en las bases de datos Pubmed, Dialnet y Google Académico.

Aunque la enfermedad esclerosis lateral amiotrófica ha ganado mayor reconocimiento en la actualidad, aún permanece poco estudiada en comparación con otras enfermedades. Por lo que, tras las primeras búsquedas de artículos limitadas a 5 y 10 años, no se encontraron suficientes artículos relevantes para la realización del estudio, por lo que ha sido necesario ampliar la búsqueda 15 años, limitándola a artículos a texto completo publicados desde 2009 hasta la actualidad. Tras llevar a cabo la búsqueda, se hallaron un total de 463 artículos, de los cuáles se realizó una selección bibliográfica basándose en los títulos y abstract y eliminando los artículos repetidos, usándose exclusivamente artículos en español y en inglés, resultando un total de 41 artículos.

La estrategia de búsqueda se ha realizado según la pregunta PICO, utilizando las palabras clave del estudio, como términos en DeCs y MeSH y términos libres. Como se muestra en la tabla número 6.

Palabras clave	DeCs	MeSH	Términos libres
Esclerosis lateral amiotrófica	Amyotrophic Lateral Sclerosis	Amyotrophic Lateral Sclerosis	Amyotrophic Lateral Sclerosis
Fisioterapia	Physical Therapy Specialty	Physical Therapy Specialty and Physical Therapy Modalities	Physical Therapy
Ejercicio terapéutico	Exercise Therapy	Exercise Therapy	Exercise Therapy
Calidad de vida	Quality of Life	Quality of Life	Quality of Life
Capacidad funcional	X	X	Functional Capacity
Debilidad muscular	Muscle Weakness	Muscle Weakness	Muscle Weakness

Tabla 6 Términos DeCs, MeSH y términos libres. Elaboración propia.

En Pubmed se han encontrado 261 artículos de los cuáles solo se han usado 29 para el estudio.

Términos MeSH
1. Amyotrophic Lateral Sclerosis
2. Physical Therapy Specialty
3. Physical Therapy Modalities
4. Exercise Therapy
5. Quality of Life
6. Muscle Weakness

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
1 AND 4	61
2 OR 3 AND 1 AND 4	64
1 AND 4 AND 5	29
1 AND 4 AND 6	24
1 AND 4 AND 5 AND 6	22
2 OR 3 AND 1 AND 4 AND 5 AND 6	61

Tabla 7 Estrategia de Búsqueda en Pubmed. Elaboración propia.

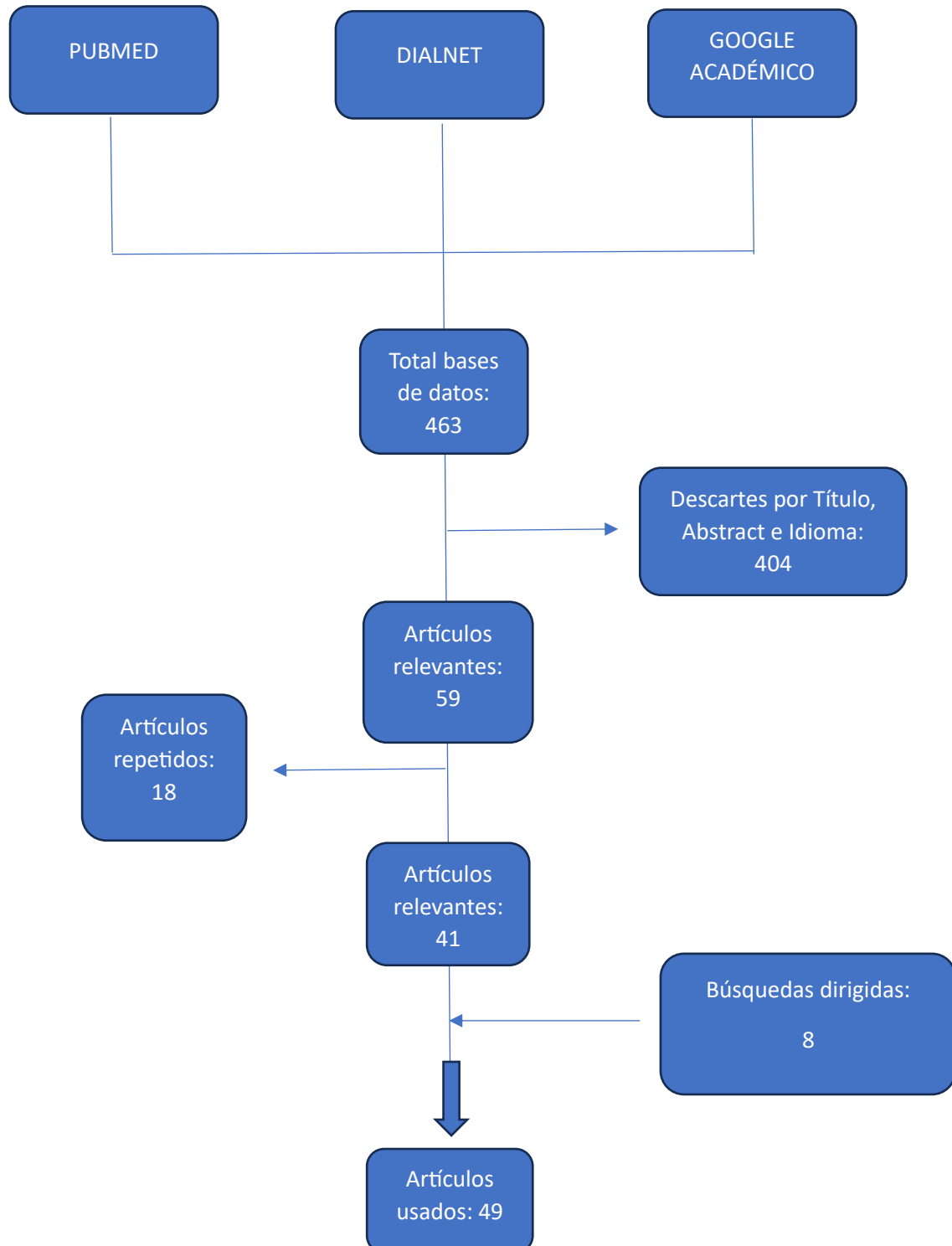
En Dialnet se han encontrado 72 artículos, de los cuáles solo se han usado 5 para el estudio.

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
Amyotrophic Lateral Sclerosis AND Exercise Therapy	62
Amyotrophic Lateral Sclerosis AND Exercise Therapy AND Physical Therapy Specialty	10

Tabla 8 Estrategia de búsqueda en Dialnet. Elaboración propia.

En Google académico se ha empleado una estrategia de búsqueda más selectiva, en la que se han fusionado los términos “esclerosis lateral amiotrófica” y “ejercicio terapéutico”, con un filtro para limitar los resultados a artículos publicados desde 2019. Tras realizar la búsqueda se han encontrado un total de 130 artículos, de los cuáles se han usado 7 en el estudio.

5.2 Flujograma



6.Objetivos

6.1 Objetivo General

Analizar si añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de ELA es más efectivo que solo el tratamiento convencional.

6.2 Objetivos específicos

. Analizar los efectos sobre la calidad de vida al añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de ELA.

. Analizar los efectos sobre la progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas al añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de ELA.

. Analizar los efectos sobre la capacidad funcional al añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de ELA.

. Analizar cómo influye el sexo en los resultados del estudio.

. Analizar cómo afectan los rangos de edad descritos en los resultados del estudio.

7.Hipótesis conceptual

Añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional es más efectivo sobre la salud y el estado general de pacientes diagnosticados de ELA que solo el tratamiento habitual.

8. Metodología

8.1 Diseño

Para este proyecto de investigación, se ha escogido realizar un estudio con un diseño experimental, analítico, longitudinal y prospectivo. Se trata de un estudio analítico porque analiza la relación causal de la intervención sobre las variables del estudio, longitudinal, debido al seguimiento de los datos en diferentes momentos del estudio y prospectivo, hace referencia a que los datos se recogerán al final del estudio.

Este estudio, trata de un ensayo clínico que cuenta con un sistema de aleatorización simple de la muestra, es decir, cada sujeto del estudio tiene la misma probabilidad de pertenecer a uno de los dos grupos del estudio, de manera totalmente aleatoria otorgando a los sujetos participantes, formar parte de un grupo control, en el cual se realizara en tratamiento convencional del ELA o de un grupo experimental, en el cual se realizara el tratamiento convencional junto al protocolo de ejercicio descrito en el plan de intervención.

El proyecto carecerá de cegamiento, ya que no se emplearán técnicas de enmascaramiento, por lo tanto, no habrá ocultación de la información, lo que supone que tanto todo el equipo investigador como los mismos sujetos del estudio serán conscientes en todo momento de la intervención del estudio.

Cabe destacar que este estudio se llevara a cabo, respetando los aspectos éticos recogidos en la declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial ⁽⁴⁴⁾, basándose en la integridad moral y las responsabilidades del médico por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba) ANEXO 1.

Además, se entregará a los sujetos de estudio una hoja de información al paciente ANEXO 2, en la que se informa a los posibles sujetos de estudio de la metodología, diseño, intervención, objetivos y cuantos datos sean necesarios para una buena información acerca de la inclusión en el estudio. También deben firmar un consentimiento informado de participación, el CI ANEXO 3, en el que aceptan las condiciones expuestas y que se respetará la decisión del paciente en todo momento, incluyendo con la renuncia al proyecto en cualquier momento del estudio.

Por último, según lo escrito en la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de datos de Carácter Personal”, se informará a los pacientes que sus datos personales solo y exclusivamente serán usados para llevar a cabo este estudio y que solo tendrá

acceso a ellos el investigador principal, para lo cual se generará un documento de recogida de datos en el que se otorgará un código alfanumérico a cada sujeto del estudio.

8.2 Sujetos de estudio

La población diana que engloba este estudio son las personas diagnosticadas de la enfermedad de ELA.

La población de estudio, son las personas diagnosticadas de la enfermedad de ELA, que estén en un rango de edad entre los 40 y 70 años. Estos pacientes deberán estar registrados en la base de datos de algunas de estas asociaciones andaluzas:

1. Asociación Sueño Compartido (Pozoblanco).
2. Asociación Andaluza de Esclerosis Lateral Amiotrófica (Sevilla).
3. Asociación Granadina de Afectados de ELA (Granada).
4. ACODEM (asociación cordobesa de esclerosis).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Diagnóstico de la enfermedad de ELA
Menos de 2 años de los primeros síntomas
No posea una puntuación de más de 70 en el cuestionario SF-36
No posea una función comprometida en la escala (ALSFRS-R)
Capaces de realizar tareas de la vida cotidiana
En fase de independencia

Tabla 9 Criterios de inclusión. Elaboración propia.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Tener cualquier patología que impida realizar ejercicio
Sujetos con síntomas emocionales graves
Padecer cualquier otra enfermedad además de ELA

Tabla 10 Criterios de exclusión. Elaboración propia.

Cálculo muestral:

Para obtener la muestra y el tamaño muestral, se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia con sujetos de estudio que hayan sido diagnosticados de la enfermedad de ELA y que pertenezcan a alguna de las asociaciones mencionadas.

Para saber si existen diferencias significativas entre el grupo control y el grupo experimental, voy a realizar un contraste de hipótesis comparando sus medias, para calcular la muestra voy a usar la siguiente fórmula, siendo sus variables:

K	Parámetro que depende del nivel de significación y de la potencia
N	Tamaño muestral
SD	Desviación típica
d	Precisión

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

Tabla 11 Fórmula cálculo muestral. Elaboración propia

La K, es un parámetro que depende del nivel de significación y de la potencia, siendo el nivel de significación en el ámbito de la investigación del 5% y la potencia del 80%, es decir, el nivel de significación= 0.05 y la potencia= 0.80, que según la siguiente tabla refleja que el valor de K es igual a 7,8.

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

Tabla 12 Valores de la constante K. Elaboración propia.

Para realizar el cálculo del tamaño muestral he usado los datos estadísticos de dos estudios que coinciden con las tres variables dependientes que se va a estudiar, descritas anteriormente.

Capacidad funcional→ Para calcular el tamaño muestral de esta variable se ha usado los datos estadísticos de un estudio de O.K Kara (45), con características similares a este estudio. La siguiente tabla muestra la comparación entre el grupo control y el grupo experimental antes y después de su respectiva intervención, en relación a la variable capacidad funcional.

	Experimental Group (n = 15)						Control Group (n = 15)				Comparison of Baseline Scores	
	Before Median (Minimum-Maximum)	After Median (Minimum-Maximum)	Z	p ^b	Mean Difference	Effect Size	Before Median (Minimum-Maximum)	After Median (Minimum-Maximum)	Z	p ^b	Z	p ^c
Primary outcomes (walking capacity)												
Muscle Power Sprint Test, s	4.54 (3.05-6.23)	4.24 (2.94-5.8)	-3.408	.001 ^d	0.37	2.0535	4.7 (3.71-7.38)	4.44 (3.56-7.48)	-1.421	.135	-0.664	.507
Muscle Power Sprint Test, watt	48.47 (12.74-170.1)	57.42 (15.79-189.92)	-3.408	.001 ^d	15.28	1.5232	25.81 (10.36-93.06)	46.28 (9.95-113.2)	-1.250	.211	-0.892	.373
GMFM-D	100 (97.4-100)	100 (100-100)	-1.000	.317	0.17	0.2525	100 (94.87-100)	100 (94.43-100)	-0.365	.715	-1.438	.151
GMFM-E	94.44 (88.88-100)	97.22 (91.66-100)	-2.952	.003 ^d	2.31	1.0535	95.83 (93.05-100)	95.83 (88.88-100)	-0.042	.967	-0.865	.387
1 min walk	94 (80-116)	102.5 (89-118.5)	-3.353	.001 ^d	7.76	1.10303	92 (79-103)	90 (80-110)	-0.429	.668	-1.37	.171
Secondary outcomes												
Dynamic balance												
TUG	6.26 (4.76-7.47)	4.94 (4.15-5.97)	-3.408	.001 ^d	10.2	2.2636	6.01 (4.96-7.76)	5.82 (5.05-7.62)	-0.852	.394	-0.519	.604
Muscle strength												
Affected lower extremity												
IRM, kg	25 (10-70)	80 (35-100)	-3.415	.001 ^d	51.33	2.3939	35 (5-100)	35 (5-80)	-1.342	.18	-1.021	.307
Quadriceps Femoris, N/kg	22.33 (5.33-50.5)	27.5 (15.66-50.5)	-2.731	.008 ^d	5.54	0.8747	22 (10-53.16)	23.83 (10.85-54.33)	-0.398	.691	-0.353	.724
Hamstring, N/kg	14.5 (5.5-32.83)	21.16 (7.5-43.16)	-2.897	.004 ^d	6	0.7676	16.16 (9.49-5)	17 (8.33-49)	-0.426	.67	-0.29	.771
Dorsiflexors, N/kg	15.16 (8.83-36)	19.66 (10-41.66)	-3.039	.002 ^d	4.62	1.1111	14.16 (6.88-31)	13 (5.33-30.16)	-1.364	.173	-0.477	.633
Plantar flexors, N/kg	19 (10.5-37.33)	33 (23.16-52.16)	-3.408	.001 ^d	11.91	1.5434	21.33 (14.16-46.5)	21 (15-46.16)	-0.190	.842	-0.249	.803
Unaffected lower extremity												
IRM, kg	35 (20-90)	90 (45-100)	-3.416	.001 ^d	43.66	1.9434	50 (5-100)	45 (5-100)	-0.632	.527	-1.147	.251
Quadriceps Femoris, N/kg	30.5 (9.16-44.16)	34.16 (16.16-49)	-2.669	.008 ^d	4.55	0.7878	25 (13.83-59)	24.83 (14-60.83)	-1.307	.191	-0.373	.709
Hamstring, N/kg	21.83 (7-32.33)	27 (8.66-47.83)	-2.556	.011 ^d	5.01	0.80906	21 (9.5-33.33)	21.16 (9.83-53.5)	-0.313	.754	-0.187	.852
Dorsiflexors, N/kg	19.5 (8.33-37.16)	28 (10-52.5)	-2.499	.012 ^d	4.92	0.7777	18 (10.33-34)	17.33 (10-35.16)	-0.440	.66	-1.058	.29
Plantar flexors, N/kg	30.66 (15.16-46.83)	45.5 (22-54.83)	-3.352	.001 ^d	11.17	1.5050 ^e	28.66 (21-50)	27.83 (20.33-49.83)	-0.853	.394	-0.332	.74

Tabla 13 Datos para el tamaño muestral de la variable capacidad funcional. (45)

La desviación estándar (SD) tendrá un valor de 2,31. Para el cálculo de la precisión (d) la obtenemos restando la medida post-test por la medida pre-test que nos da un valor de 2,78. Usando la fórmula:

$$n = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot 2,31^2}{2,78^2} = 10,8$$
 . Por lo tanto, el tamaño muestral para la variable capacidad funcional es de 11 sujetos.

Calidad de vida→ Para calcular el tamaño muestral de esta variable se ha usado los datos estadísticos de un estudio de M. Marchesan (46), con características similares a este estudio. La siguiente tabla muestra la comparación entre el grupo control y el grupo experimental antes y después de su respectiva intervención, en relación a la variable calidad de vida.

Quality of life	Nonintervention group (n=11)			Intervention group (n=11)		
	Pre-test	Post-test	p	Pre-test	Post-test	p
Physical function	68.6±18.2	59.4±19.9	0.3	67.7±19.4	75.9±18.3	0.001 ^f
Physical role functioning	52.7±22.5	52.3±16.2	0.9	58.6±20.1	67.3±15.7	0.003 ^f
Bodily pain	77.5±27.4	74.5±15.9	0.11	71.5±24.6	78.4±18.3	0.04 ^f
General health	52.0±13.5	58.9±7.4	0.09	49.2±12.5	51.2±12.0	0.02 ^f
Emotional well-being	49.9±23.3	48.1±21.5	0.3	45.1±19.6	54.0±16.1	0.01 ^f
Emotional role functioning	70.7±12.9	66.8±12.1	0.2	72.3±17.7	74.5±15.7	0.05 ^f
Social role functioning	72.7±16.8	72.7±15.2	1.0	72.7±13.8	74.1±10.9	0.3
Energy/fatigue	56.9±19.9	56.8±18.3	0.9	59.6±23.9	62.4±20.4	0.09

Tabla 14 Datos para el tamaño muestral de la variable calidad de vida. (46)

La desviación estándar (SD) tendrá un valor de 13.5 Para el cálculo de la precisión (d) la obtenemos restando la medida post-test por la medida pre-test que nos da un valor de 6,9. Usando la fórmula:

$n = \frac{2*7,8*13,5^2}{6,9^2} = 59,71$. Por lo tanto, el tamaño muestral para la variable calidad de vida es de 60 sujetos.

Progresión de la debilidad muscular y riesgo de caídas → Para calcular el tamaño muestral de esta variable se ha usado los datos estadísticos de un estudio de M. Marchesan (46), con características similares a este estudio. La siguiente tabla muestra la comparación entre el grupo control y el grupo experimental antes y después de su respectiva intervención, se ha usado la variable condición física ya que hace referencia a la fuerza y la resistencia de los músculos y al equilibrio y la estabilidad corporal, en relación a la variable progresión de la debilidad muscular y riesgo de caídas.

Quality of life	Nonintervention group (n=11)			Intervention group (n=11)		
	Pre-test	Post-test	p	Pre-test	Post-test	p
Physical function	68.6±18.2	59.4±19.9	0.3	67.7±19.4	75.9±18.3	0.001 [†]
Physical role functioning	52.7±22.5	52.3±16.2	0.9	58.6±20.1	67.3±15.7	0.003 [†]
Bodily pain	77.5±27.4	74.5±15.9	0.11	71.5±24.6	78.4±18.3	0.04 [†]
General health	52.0±13.5	58.9±7.4	0.09	49.2±12.5	51.2±12.0	0.02 [†]
Emotional well-being	49.9±23.3	48.1±21.5	0.3	45.1±19.6	54.0±16.1	0.01 [†]
Emotional role functioning	70.7±12.9	66.8±12.1	0.2	72.3±17.7	74.5±15.7	0.05 [†]
Social role functioning	72.7±16.8	72.7±15.2	1.0	72.7±13.8	74.1±10.9	0.3
Energy/fatigue	56.9±19.9	56.8±18.3	0.9	59.6±23.9	62.4±20.4	0.09

Tabla 15 Datos para el tamaño muestral de la variable progresión de la debilidad muscular y riesgo de caídas. (46)

La desviación estándar (SD) tendrá un valor de 18,2 Para el cálculo de la precisión (d) la obtenemos restando la medida post-test por la medida pre-test que nos da un valor de -9,2. Usando la fórmula:

$n = \frac{2*7,8*18,2^2}{-9,2^2} = 61,05$. Por lo tanto, el tamaño muestral para la variable fuerza isométrica es de 61 sujetos.

Además, voy a añadir un 10% de sujetos a la muestra final, para evitar posibles pérdidas que podamos sufrir a lo largo del proyecto. Quedando así una muestra de 34 sujetos en el grupo control y 34 sujetos en el grupo experimental.

Por lo tanto, la muestra total del estudio es de 68 sujetos.

8.3 Variables

Nombre de variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Capacidad funcional	Cuantitativa discreta	Sistema de puntuación numérica del 0 al 4.	Escala Revisada de Evaluación Funcional de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ALSFRS-R)
Calidad de vida	Cuantitativa discreta	Sistema de puntuación numérica del 0 al 100	Cuestionario SF-36
Progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas.	Cuantitativa discreta	Puntuación numérica, de las veces que el paciente ejecute la acción en 30 segundos.	Chair Stand TEST
GRUPO	Independiente, Cualitativa nominal dicotómica	-	0= Grupo control 1=Grupo experimental
Sexo	Independiente, Cualitativa nominal dicotómica	-	0= Hombre 1= Mujer
Edad	Independiente, Cuantitativa continua	-	0= Entre 55 y 70 años. 1= Entre 40 y 55 años.

Tabla 16 Variables del proyecto de investigación. Elaboración propia.

Variables dependientes:

- **Capacidad funcional:** Es una variable cuantitativa discreta. Dicha variable es medida mediante Escala Revisada de Evaluación Funcional de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ALSFRS-R). Este cuestionario está compuesto por un total de 12 ítems, los cuáles recogen algunos aspectos clave que caracterizan la capacidad funcional de un individuo con ELA, estos son; el lenguaje, salivación, deglución, escritura, cortado de comida y uso de utensilios, vestido e higiene, voltearse en la cama, caminar, subir escaleras, disnea, ortopnea e insuficiencia respiratoria. Para cada uno de estos aspectos existen unas escalas de puntuación fáciles de interpretar, que como se observa en el ANEXO 4, es una escala del 0 al 4, dónde el 0 indica una función comprometida y el 4 una función normal.
- **Calidad de vida:** Es una variable cuantitativa discreta, debido a que se puede medir numéricamente mediante un número contable, entero. Dicha variable es medida mediante el cuestionario SF-36. Este cuestionario está compuesto por un total de 36 preguntas, las cuáles recogen 8 aspectos clave que caracterizan la salud de un individuo, estos son; la función física, rol físico, dolor corporal, salud general, función social, rol emocional, salud mental y la vitalidad. Para cada uno de estos aspectos existen unas escalas de puntuación fáciles de interpretar, que como se observa en la tabla número 19, el sistema de medición se analizará a través de un sistema de puntuación del 0 al 100, siendo el 0 “peor salud” y el 100 “mejor salud”. (ANEXO 5)
- **Progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas.:** Es una variable cuantitativa discreta, debido a que se puede medir numéricamente mediante un número contable, entero. Dicha variable es medida mediante el CHAIR STAND TEST. Como se observa en el ANEXO 6, este test consiste en realizar el mayor número de repeticiones posibles en tan solo 30 segundos. Este test nos permite evaluar la progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas ya que levantarse y sentarse de una silla sin usar apoyo requiere mucho más que tan solo fuerza muscular, es decir, está relacionado con mantener el equilibrio y control postural y además nos permite identificar posibles debilidades musculares, que aumenten tanto el riesgo de caídas como la imposibilidad de realizar actividades de la vida cotidiana. El sistema de medición de este test consiste contar el número de veces que el paciente es capaz de sentarse y

levantarse de una silla durante 30 segundos, como se encuentra detallado en el plan de intervención.

8.4 Hipótesis operativas

En función a la calidad de vida:

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la variable calidad de vida, medida con el cuestionario SF-36 entre los grupos de estudio.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la variable calidad de vida, medida con el cuestionario SF-36 entre los grupos de estudio.

En función a la progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas:

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la variable progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas, medida con el Chair Stand Test entre los grupos de estudio.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la variable progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas, medida con el Chair Stand Test entre los grupos de estudio.

En función a la capacidad funcional:

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la variable capacidad funcional, medida con la Escala Revisada de Evaluación Funcional de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ALSFRS-R), entre los grupos de estudio.

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la variable capacidad funcional, medida con la Escala Revisada de Evaluación Funcional de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ALSFRS-R), entre los grupos de estudio.

En función al sexo:

H0: El sexo no influye en los resultados del estudio.

H1: El sexo influye en los resultados del estudio.

En función a la edad:

H0: Pertenecer a uno de los rangos de edad descritos no afecta a los resultados del estudio.

H1: Pertenecer a uno de los rangos de edad descritos afecta a los resultados del estudio.

8.5 Recogida, análisis de los datos y contraste de hipótesis

Primero, se va a proceder a recopilar una lista de las respectivas asociaciones de todos los sujetos de estudio que cumplan con los criterios de inclusión. Una vez completada la selección de los pacientes de estudio, se les entregará un cuestionario en formato Excel (ANEXO 7) que contendrá las variables del estudio, los datos personales del paciente y un código de identificación único para cada sujeto. Posteriormente, estos datos serán transferidos a un programa estadístico conocido como IBM SPSS Statistics.

Tras la recogida de datos se llevará a cabo un análisis descriptivo y un análisis inferencial:

- **Análisis descriptivo:** Se realizará un análisis de las variables medidas mediante los estadísticos de la tendencia central que son la media, mediana y moda y mediante los estadísticos de dispersión que son la varianza, el rango y la desviación típica. Estos nos darán información sobre la distribución de las variables medidas y la variabilidad de los datos y su normalidad, respectivamente.

- **Análisis inferencial:** Se realizará un contraste de hipótesis, para examinar si existen diferencias estadísticamente significativas entre las variables, calculándose las medias de cada variable, al inicio y al final del estudio.

Para comprobar la normalidad, como la muestra del estudio es mayor a 30, se realizará el Test de Kolmogórov-Smirnov, para saber si se realiza una prueba paramétrica o no paramétrica, realizándose la prueba paramétrica T-Student si el p valor es mayor de 0,05 y si p valor es menor a 0,05 la prueba no paramétrica de Wilcoxon.

Tras realizar las pruebas, ya sea paramétricas o no paramétricas, se aceptará la hipótesis nula y se rechazará la alternativa si p valor es mayor a 0,05, no habiendo diferencias estadísticamente significativas y si p valor es menor a 0,05, habrá diferencias estadísticamente significativas, aceptándose la hipótesis alternativa y rechazando la hipótesis nula.

También se realizará el Test de Levene para comprobar si hay homogeneidad de las varianzas.

8.6 Limitaciones del estudio

La principal limitación para llevar a cabo este estudio es la variedad de síntomas que caracteriza a la enfermedad del ELA, a pesar de que los individuos seleccionados presenten una sintomatología menor de dos años desde el inicio de la enfermedad, cada individuo es único, lo que conlleva a que un sujeto padezca unos síntomas totalmente distintos a otro.

Otra posible limitación, es que actualmente se sigue investigando sobre la cura para esta enfermedad y aunque existe algunos tratamientos farmacológicos que han resultado efectivos, la rápida degeneración de esta enfermedad puede dificultar que se aprecien los resultados del estudio tras la intervención.

8.7 Equipo investigador

El equipo investigador que participará en el estudio estará formado por:

Investigador principal: Daniel Garrido Lopera, fisioterapeuta graduado en 2024 en la Universidad Pontificia de Comillas, en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

1 fisioterapeuta experto en neurología adulto: Personal de la asociación Sueño Compartido.

4 fisioterapeutas experto en ejercicio terapéutico con más de 4 años de experiencia.

Evaluador analista: Fisioterapeuta con 4 años de experiencia mínimo en investigación.

9. Plan de trabajo

9.1 Diseño de intervención

Una vez recibido el aprobado del CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba), se hará entrega de dos hojas a los sujetos de estudio, una de información al paciente ANEXO 2, en la que se informa a los sujetos de estudio de la metodología, diseño, intervención y objetivos y otra del consentimiento informado, ANEXO 3, en la que acepten las condiciones expuestas y que se respete su decisión del paciente en todo momento, incluyendo con la renuncia al proyecto en cualquier momento del estudio.

Antes de empezar con las primeras mediciones, se entregará un documento a los sujetos de estudio en el que se otorgará un código alfanumérico para proteger la privacidad de los datos personales de los participantes.

Las mediciones de los sujetos del estudio se realizarán en 1 mes, en el que se les proporcionará:

Una Escala de Evaluación Funcional (ALSFRS-R), en la que los sujetos deberán señalar un número del 0 al 4 según su capacidad funcional, siendo el 0 una funcionalidad comprometida y el 4 normal. ANEXO 4.

Un cuestionario, en el que tendrán que contestar a 36 preguntas, siendo la puntuación total 100 (óptima salud) o 0 (deficiente salud), según su calidad de vida, el Cuestionario SF-36. ANEXO 5.

Por último se medirá la progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas de los sujetos a través de un test físico, el Chair Stand Test, este test lo realizarán bajo la supervisión del investigador principal y de uno de los fisioterapeutas expertos en neurología, en el que el investigador realizará una cuenta atrás de unos 30 segundos con un cronómetro, mientras el fisioterapeuta, con una herramienta de conteo, cuenta el número de veces que los sujetos del estudio se sienten y se levantan de la silla a lo largo del tiempo. (ANEXO 6). Este test resulta la medición principal del estudio ya que permite evaluar la efectividad de la intervención, así como identificar áreas de mejora y realizar un seguimiento del progreso del programa de ejercicio propuesto.

Una vez realizados las primeras mediciones, el evaluador analista recogerá los resultados en un documento Excel, para poder compararlos con la medición final:

Código identificación:	Medición Inicial	Medición Final
Capacidad Funcional		
Calidad de vida		
Progresión de la debilidad muscular y riesgo de caídas		

Ilustración 3 Datos medición de variables. Formato Excel. Elaboración propia.

Tras la recogida de las primeras mediciones, se les informará a los sujetos a que grupo han sido asignados, el grupo control llevará a cabo el tratamiento habitual para la enfermedad Esclerosis Lateral Amiotrófica, mencionado en los antecedentes, mientras que el grupo experimental se someterá al tratamiento habitual junto con un protocolo de ejercicio terapéutico.

- Intervención Grupo Control:

A este grupo no se le aplicará el protocolo de ET, los sujetos asignados a este realizarán el tratamiento habitual de la enfermedad de ELA. Al grupo control pertenecen 34 sujetos.

- Intervención Grupo Experimental:

Este grupo recibirá el tratamiento habitual de ELA complementado de un protocolo de ET.

Este protocolo tendrá una duración de 3 meses, durante las cuáles se llevarán a cabo tres sesiones semanales de una hora aproximadamente, es decir, un total de 36 sesiones.

Es importante destacar que los 34 sujetos de este grupo se dividirán en dos subgrupos:

- El Grupo Experimental 1 (GE1)→ Compuesto por los sujetos de entre 55 y 70 años.
- El Grupo Experimental 2 (GE2)→ Compuesto por los sujetos de entre 40 y 55 años.

Por lo tanto, el total de sujetos restantes será de 17 en cada grupo.

El programa de ejercicio se llevará a cabo de manera grupal en el mismo gimnasio para todos los sujetos, los días lunes, miércoles y viernes, aunque con diferente horario para cada subgrupo. Cada grupo será supervisado y corregido por dos fisioterapeutas expertos en ejercicio terapéutico, quienes se encargarán de garantizar una adecuada realización de los ejercicios.

	HORARIO	DÍAS
GE1	9:30-10:30 horas	L, X, V
GE2	11:00-12:00 horas	L, X, V

Tabla 17 Horario de las sesiones del programa de ejercicio para ambos subgrupos. Elaboración propia.

El programa de ejercicio que se propone consta de ejercicios dirigidos tanto para miembro inferior como superior. Teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida, la capacidad funcional y disminuir la progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas, a través de ejercicios de movilidad articular, fortalecimiento, aeróbicos y estiramientos miotendinosos.

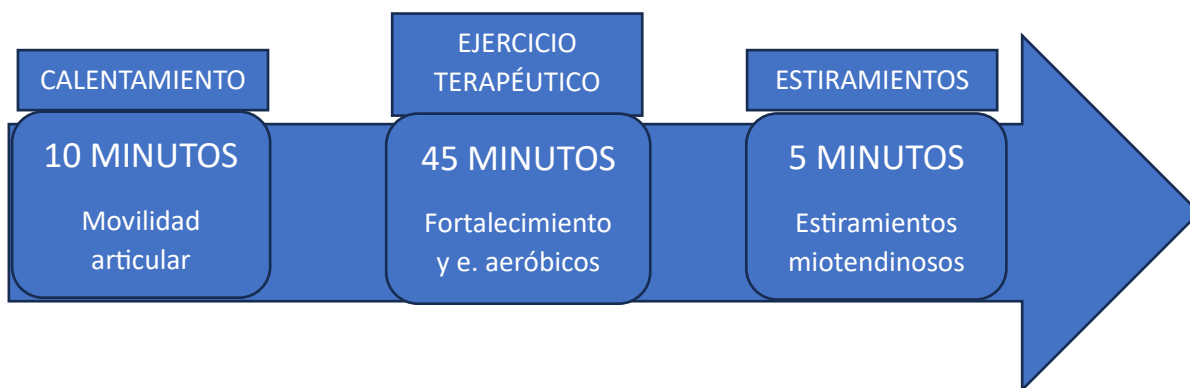


Ilustración 4 Esquema programa de ejercicio. Elaboración propia.

1. Calentamiento:

El plan de calentamiento propuesto se compone de una variedad de ejercicios para mejorar la movilidad articular, durará 10 minutos y está compuesto por 10 ejercicios que engloban tanto MMSS como MMII. Se realizarán 15 movimientos circulares amplios en cada articulación, empezando por el MMII y terminando por el MMSS. Se realizará un breve descanso de 30 segundos después de cada ejercicio.

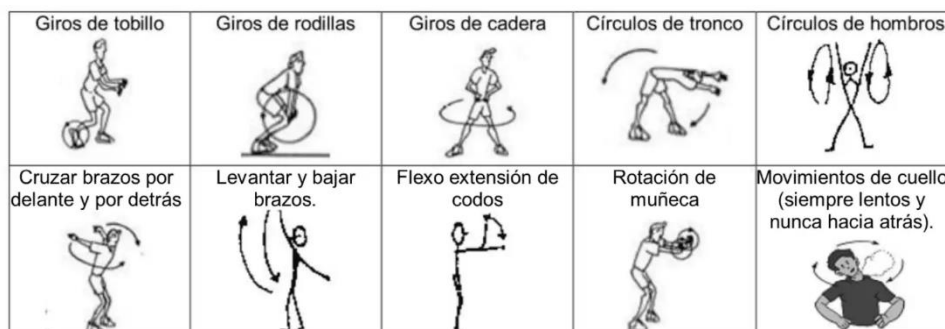


Ilustración 5 Movilidad articular. Plan de calentamiento. (47,48)

2. Ejercicio terapéutico:

Basándonos en la variable de progresión de la debilidad muscular y riesgo de caídas, así como en su test de medición, se ha propuesto que todos los ejercicios se lleven a cabo siguiendo un mismo protocolo. Este protocolo implica realizar el mayor número posible de repeticiones en cada ejercicio dentro de un periodo de 30 segundos, (excepto el fortalecimiento de glúteo medio y glúteo mayor que se realizará en un periodo de 15 segundos para una pierna y 15 segundos para la otra), con un intervalo de descanso de 1 minuto entre cada ejercicio, realizando un total de 3 series por cada ejercicio. Este programa de ejercicios estará compuesto por un total de 10 ejercicios que, considerando el número de series y el tiempo de ejecución, se estima que tendrá una duración de 45 minutos.

1-Fortalecimiento de los flexores plantares: Partiendo desde una posición erguida con las manos apoyadas en una pared o paralelas y los pies separados a la anchura de los hombros, se llevará a cabo un levantamiento de los talones al suelo, apoyándose sobre las puntas de los pies.



Ilustración 6 Fase inicial, fortalecimiento de los flexores plantares. Elaboración propia.



Ilustración 7 Fase final, fortalecimiento de los flexores plantares. Elaboración propia.

2-Sentadillas: Partiendo desde una posición erguida con las manos apoyadas en una pared o paralelas y los pies separados a la anchura de las caderas, se procederá flexionando las rodillas y manteniendo la espalda recta, bajar el cuerpo hacia el suelo. (Se ha optado por emplear la silla como medida de seguridad en caso de que aparezca fatiga o riesgo de caídas).



*Ilustración 9 Fase inicial,
realización de sentadillas.
Elaboración propia.*



*Ilustración 8 Fase final,
realización de sentadillas.
Elaboración propia.*

3-Zancada anterior: Partiendo de una posición erguida con los dos pies juntos y los brazos a los lados, se realizará un paso hacia delante con una pierna, flexionando la rodilla hasta formar un ángulo de 90° , manteniendo la espalda recta durante la ejecución. Se empujará con la pierna delantera para volver a la posición inicial y se volverá a realizar el ejercicio con la pierna contraria.



Ilustración 11 Fase inicial, realización de zancada anterior. Elaboración propia.



*Ilustración 10 Fase final,
realización de zancada
anterior. Elaboración propia.*

4-Fortalecimiento glúteo medio: Partiendo desde una posición erguida con las manos apoyadas en una pared o paralelas y los pies juntos, se realizará un levantamiento de una pierna hacia lateral, sin flexionar la rodilla, manteniendo durante la ejecución la espalda, las caderas y la pierna de apoyo totalmente rectas.



Ilustración 12 Fase inicial, fortalecimiento de glúteo medio. Elaboración propia.



Ilustración 13 Fase final, fortalecimiento de glúteo medio. Elaboración propia.

5-Fortalecimiento glúteo mayor: Partiendo desde una posición erguida con las manos apoyadas en una pared o paralelas y los pies juntos, se realizará un levantamiento de una pierna hacia atrás, sin flexionar la rodilla, manteniendo durante la ejecución la espalda, las caderas y la pierna de apoyo totalmente rectas.



Ilustración 14 Fase inicial, fortalecimiento de glúteo mayor. Elaboración propia.



Ilustración 15 Fase final, fortalecimiento de glúteo mayor. Elaboración propia.

6-Puentes de glúteo: Partiendo de una posición tumbado en el suelo hacia arriba, con las rodillas flexionadas y los pies apoyados en el suelo, separados a la anchura de las caderas, se realizará un levantamiento de las caderas hacia arriba, manteniendo los hombros y los pies apoyados en el suelo. Se deberá contraer la musculatura del abdomen y glúteos durante la ejecución.



Ilustración 16 Fase inicial, realización de puentes de glúteos. Elaboración propia.



Ilustración 17 Fase final, realización de puentes de glúteos. Elaboración propia.

7-Plancha: A diferencia de los demás ejercicios propuestos, este ejercicio no implica realizar el máximo número de repeticiones en un intervalo de 30 segundos. En su lugar, se deberá mantener la posición mostrada en la ilustración 19 durante el mayor tiempo posible, dentro de un límite máximo de 30 segundos.



Ilustración 18 Fase inicial, realización de plancha. Elaboración propia.



Ilustración 19 Fase final, realización de plancha. Elaboración propia.

8-Abdominales con rotación de tronco: Partiendo de una posición tumbado hacia arriba con las rodillas flexionadas, se colocarán las manos por detrás de la cabeza o sobre el pecho (según la comodidad), contrayendo los músculos abdominales, se deberá elevar el torso hacia arriba, llevando el codo hacia la rodilla contraria, se regresará a la posición inicial y se deberá realizar hacia el lado contrario. Es importante mantener una buena postura y evitar forzar y realizar compensaciones del cuello y la espalda durante la ejecución.



Ilustración 20 Fase inicial de abdominales con rotación de tronco. Elaboración propia.



Ilustración 21 Fase final de abdominales con rotación de tronco. Elaboración propia.

9-Flexiones de brazos: Partiendo desde una posición en plancha, con las manos apoyadas en el suelo a la altura de los hombros y los pies juntos, se bajará hacia el suelo flexionando los codos hasta que el pecho se encuentre cerca del suelo, posteriormente se realizará un empuje hacia arriba extendiendo los codos, volviendo a la posición inicial. Durante la ejecución, se deberá alinear el cuerpo sin arquear la espalda y se mantendrá una contracción de la musculatura abdominal y glúteos.



Ilustración 22 Fase inicial de flexiones de brazos. Elaboración propia.



Ilustración 23 Fase final de flexiones de brazos. Elaboración.

10-Remo con mancuerna: Partiendo de una posición erguida, con los pies separados a la anchura de las caderas, una flexión de tronco de 90° y los brazos colgando con los codos extendidos, se sujetarán dos mancuernas de 0,5 kilogramos cada una. Desde esta posición se realizará una elevación hacia arriba flexionando los codos, se llevará las mancuernas hacia las costillas. Durante la ejecución se deberá evitar balancear el cuerpo o realizar impulso para levantar las mancuernas.



Ilustración 24 Fase inicial de remo con mancuerna. Elaboración propia.



Ilustración 25 Fase final de remo con mancuerna. Elaboración propia.

3. Estiramientos:

En esta parte del programa de ejercicios se llevarán a cabo un total de 10 estiramientos, cada uno con una duración de 30 segundos. Siendo un total de 5 minutos de estiramiento.

En las siguientes ilustraciones se muestran los estiramientos propuestos:

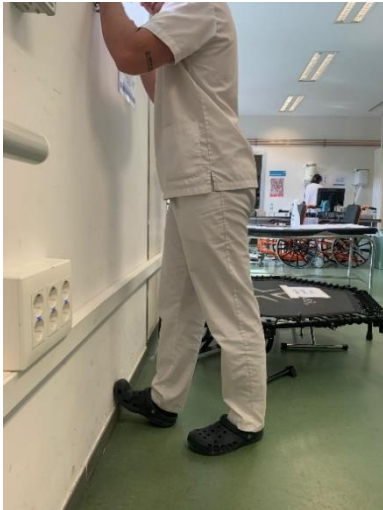


Ilustración 27 Estiramiento de gemelos. Elaboración propia.



Ilustración 26 Estiramiento de cuádriceps. Elaboración propia.



Ilustración 29 Estiramiento de isquiotibiales. Elaboración propia.



Ilustración 28 Estiramiento del piramidal. Elaboración propia.



Ilustración 30 Estiramiento de la musculatura dorsal. Elaboración propia.



Ilustración 31 Estiramiento del psoas. Elaboración propia.



Ilustración 32 Estiramiento del tríceps. Elaboración propia.



Ilustración 34 Estiramiento del cuadrado lumbar y dorsal ancho. Elaboración propia.



Ilustración 33 Estiramiento del trapecio. Elaboración propia.



Ilustración 35 Estiramiento del pectoral. Elaboración propia.

Una vez terminado los 3 meses de intervención, tras 1 semana, se citarán de nuevo a los sujetos tanto del grupo control como del grupo experimental y se procederá a realizar la medición final, de la misma forma que la primera medición. A continuación, el evaluador analista llevará a cabo la transferencia de los datos recopilados en la tabla de Microsoft Excel hacia el programa estadístico IBM SPSS Statistics que, tras 2 meses desde la finalización de la intervención, concluirá con la obtención de los resultados finales.

Finalmente, los resultados finales se proporcionarán al investigador principal para que pueda terminar de desarrollar las conclusiones del estudio, en aproximadamente 2 meses de la obtención del análisis de datos.

9.2 Etapas de desarrollo

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	Desde octubre de 2023 hasta abril 2024
Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica	Desde junio de 2024 a julio de 2024
Reunión del equipo investigador	Agosto de 2024
Reclutamiento muestral	Desde septiembre de 2024 hasta completar la muestra
Primer contacto con el paciente: Explicación del proyecto, HIP, CI y asignación de grupos	Desde septiembre de 2024 hasta completar la muestra
Valoración inicial y primera medición	Durante 1 mes desde completar la muestra
Intervención	Durante 3 meses desde que finalicen las primeras mediciones
Valoración y medición final	1 semana

	después de haber acabado con la intervención
Análisis de datos	2 meses tras la finalización de la intervención
Redacción y publicación del trabajo de investigación	Durante 3 meses tras la obtención del análisis de datos.

Tabla 18 Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

9.3 Distribución de las tareas de todo el equipo de investigación

Investigador principal: Daniel Garrido Lopera, graduado en fisioterapia en la Universidad Pontificia de Comillas. Encargado de diseñar del proyecto de investigación y de su correcto desarrollo. Además, enviará la solicitud al CEIC del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba y reunirá a todo el equipo investigador.

1 fisioterapeuta experto en neurología adulto: Personal de la asociación Sueño Compartido. El cuál acompañado del investigador principal será el encargado de supervisar y realizar las valoraciones y las mediciones de los sujetos del estudio.

4 fisioterapeutas expertos en ejercicio terapéutico: Se encargarán de supervisar, corregir y garantizar una adecuada realización de los ejercicios de los miembros pertenecientes al grupo experimental.

Evaluador analista: Se encargará de recoger los datos de la medición inicial y final en la tabla de Microsoft Excel y llevará a cabo la transferencia de los datos recopilados hacia el programa estadístico IBM SPSS Statistics que, tras 2 meses desde la finalización de la intervención, concluirá con la obtención de los resultados finales.

9.4 Lugar de realización

El lugar de realización del proyecto comprenderá dos ubicaciones diferentes. El Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, donde se llevarán a cabo tanto las mediciones iniciales como las mediciones finales de los sujetos participantes, además, en este mismo hospital se llevará a cabo la intervención del grupo control. Por otro lado, la intervención del grupo experimental se llevará a cabo en el gimnasio de las instalaciones pertenecientes a la Asociación Sueño Compartido.

Información:

Dirección: Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 Córdoba

Teléfono: 957 010 000

Sitio web: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3>

Información:

Dirección: C/ Granada 6 Pozoblanco (Córdoba) CP: 14400

Teléfono: 647 70 43 33

Correo electrónico: ascompartido@gmail.com



Ilustración 36 Localización Asociación Sueño Compartido. <https://www.google.es/maps>.



Ilustración 37 Localización Hospital Universitario Reina Sofía. <https://www.google.es/maps>

10.Referencias

- (1) Muñoz SA, Labari EP. ¿Qué sabemos de la esclerosis lateral amiotrófica? FMC-Formación Médica Continuada en Atención Primaria 2017;24(4):180-188.
- (2) Clanet M. Jean-Martin Charcot: 1825-1893. The International MS Journal 2008;15(2):59-62.
- (3) The ALS Association.
- (4) French PW, Ludowyke R, Guillemin GJ. Fungal Neurotoxins and Sporadic Amyotrophic Lateral Sclerosis. Neurotox Res 2019 -05;35(4):969-980.
- (5) Muñoz AM. La esclerosis lateral amiotrófica. 2006;8.
- (6) Zapata-Zapata CH, Franco-Dáger E, Solano-Atehortúa JM, Ahunca-Velásquez LF. Esclerosis lateral amiotrófica: actualización. 2016;29(2):194-205.
- (7) De Jong SW, Huisman MH, Sutedja NA, Van Der Kooi AJ, De Visser M, Schelhaas HJ, et al. Smoking, alcohol consumption, and the risk of amyotrophic lateral sclerosis: a population-based study. Am.J.Epidemiol. 2012;176(3):233-239.
- (8) Sutedja NA, Veldink JH, Fischer K, Kromhout H, Heederik D, Huisman MH, et al. Exposure to chemicals and metals and risk of amyotrophic lateral sclerosis: a systematic review. Amyotrophic Lat.Scler. 2009;10(5-6):302-309.
- (9) Riancho J, Gonzalo I, Ruiz-Soto M, Berciano J. ¿Por qué degeneran las motoneuronas? Actualización en la patogenia de la esclerosis lateral amiotrófica. 2019;34(1):27-37.
- (10) Ajroud-Driss S, Siddique T. Sporadic and hereditary amyotrophic lateral sclerosis (ALS). Biochim Biophys Acta 2015 -04;1852(4):679-684.
- (11) Lehky T, Grunseich C. Juvenile Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Review. Genes (Basel) 2021 -11-30;12(12):1935.
- (12) Casaña YC, Forment GR. Superóxido dismutasa citosólica y enfermedades genéticas. 2014;8(1):5-11.
- (13) Rutherford NJ, Zhang Y, Baker M, Gass JM, Finch NA, Xu Y, et al. Novel Mutations in TARDBP (TDP-43) in Patients with Familial Amyotrophic Lateral Sclerosis. PLOS Genetics 2008 19 sept;4(9): e1000193.
- (14) The role of TDP-43 mislocalization in amyotrophic lateral sclerosis | Molecular Neurodegeneration.
- (15) Sanabria MF. Esclerosis lateral amiotrófica. 2010;67(591):89-92.

- (16) Diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis - ScienceDirect.
- (17) Orient-López F, Terré-Boliart R, Guevara-Espinosa D, Bernabeu-Guitart M. Tratamiento neurorrehabilitador de la esclerosis lateral amiotrófica. Rev.Neurol. 2006;43(9):549-555.
- (18) Bensimon G, Lacomblez L, Meininger V. A Controlled Trial of Riluzole in Amyotrophic Lateral Sclerosis. 1994 March 3;330(9):585-591.
- (19) Miller RG, Sufit R. New approaches to the treatment of ALS. 1997 /04/01;48(4 Suppl 4):28S-32S.
- (20) Sammaraiee Y, Yardley M, Keenan L, Buchanan K, Stevenson V, Farrell R. Intrathecal baclofen for multiple sclerosis related spasticity: a twenty year experience. 2019; 27:95-100.
- (21) Carruthers A, Carruthers J. Toxina botulínica. : Elsevier Health Sciences; 2018.
- (22) Ríos IDP. Rol del fisioterapeuta en la prescripción del ejercicio. /Physiotherapist' s role in exercise prescription. 2014;14(1):129-143.
- (23) Hillegass E, Puthoff M, Frese EM, Thigpen M, Sobush DC, Auten B, et al. Role of physical therapists in the management of individuals at risk for or diagnosed with venous thromboembolism: evidence-based clinical practice guideline. Phys.Ther. 2016;96(2):143-166.
- (24) García PP. Ejercicio terapéutico basado en la evidencia científica. 2018 -03-23T19:22:39+00:00.
- (25) Therapeutic exercise in physiotherapy practice is beneficial: a summary of systematic reviews 2002–2005 - ScienceDirect.
- (26) Ejercicio terapéutico. 2018; Available at: <https://salud.asepeyo.es/profesionales/rehabilitacion/ejercicio-terapeutico/>. Accessed Jan 2, 2024.
- (27) Kisner C, Colby LA. Ejercicio terapéutico. Fundamentos y técnicas. : Editorial Paidotribo; 2005.
- (28) Bell DS. Exercise for patients with diabetes. Benefits, risks, precautions. Postgrad Med 1992 -07;92(1):183-198.
- (29) Ortín EO, Hernández ML, Barceló AO, Caignet NR, Baño SH, Santos MM. Conocimiento en la prescripción de ejercicio físico en los profesionales de atención primaria de la región de Murcia. 2021;47(2):72-80.
- (30) Ríos IDP. Ejercicio Terapéutico: Pautas para la acción en Fisioterapia. 2015;14(1):4-13.

- (31) Vallbona C. El ejercicio como modalidad terapéutica de interés en medicina primaria. 1986;23(087):5-14.
- (32) Kottke FJ. The effects of limitation of activity upon the human body. JAMA 1966 -06-06;196(10):825-830.
- (33) Vallbona C, Baker SB. Physical fitness prospects in the elderly. Arch Phys Med Rehabil 1984 -04;65(4):194-200.
- (34) Dal Bello-Haas V, Florence JM. Therapeutic exercise for people with amyotrophic lateral sclerosis or motor neuron disease. Cochrane Database Syst Rev 2013 -05-31;2013(5):CD005229.
- (35) Maloney FP, Burks JS, Ringel SP. Interdisciplinary rehabilitation of multiple sclerosis and neuromuscular disorders. 1985.
- (36) Rehabilitation techniques for patients with amyotrophic lateral sclerosis. Mayo Clinic Proceedings; 1978.
- (37) Bennett RL, Knowlton GC. Overwork weakness in partially denervated skeletal muscle. 1958; 12:22-29.
- (38) Johnson EW, Braddom R. Over-work weakness in facioscapulohumeral muscular dystrophy. Arch.Phys.Med.Rehabil. 1971;52(7):333-336.
- (39) Veldink JH, Bär PR, Joosten E, Otten M, Wokke J, Van Den Berg LH. Sexual differences in onset of disease and response to exercise in a transgenic model of ALS. 2003;13(9):737-743.
- (40) Kirkinezos IG, Hernandez D, Bradley WG, Moraes CT. Regular exercise is beneficial to a mouse model of amyotrophic lateral sclerosis. Ann.Neurol. 2003;53(6):804-807.
- (41) Kaspar BK, Frost LM, Christian L, Umapathi P, Gage FH. Synergy of insulin-like growth factor-1 and exercise in amyotrophic lateral sclerosis. 2005;57(5):649-655.
- (42) Mahoney DJ, Rodriguez C, Devries M, Yasuda N, Tarnopolsky MA. Effects of high-intensity endurance exercise training in the G93A mouse model of amyotrophic lateral sclerosis. 2004;29(5):656-662.
- (43) Ejercicio terapéutico: conceptos fundacionales.
- (44) de Helsinki D. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 1964.
- (45) Kara OK, Livanelioglu A, Yardimci BN, Soylu AR. The effects of functional progressive strength and power training in children with unilateral cerebral palsy. 2019;31(3):286-295.

(46) Marchesan M, Nunes VGdS, Rombaldi AJ. Physical training improves physical fitness and the quality of life of patients on hemodialysis. 2014; 16:334-344.

(47) ▷ Movilidad articular en Educación Física: 1 propuesta ⚡. Available at: <https://mundoentrenamiento.com/movilidad-articular-en-educacion-fisica/>. Accessed Apr 10, 2024.

(48) Vilaplana O. 9 ejercicios de movilidad articular para calentar. 2022 -02-11T11:55:53+00:00.

(49) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. 2005 04/;19(2):135-150.

11. ANEXOS

ANEXO 1

SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA:

Don/Doña Daniel Garrido Lopera en calidad de investigador principal con domicilio social en Pozoblanco.

SOLICITA al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía¹ la evaluación del siguiente estudio:

Título del estudio: Análisis de la efectividad de añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de esclerosis lateral amiotrófica

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamento ☒
- EPA-SP ☐

Refiriéndose la solicitud a:

- Evaluación / autorización inicial (estudio nuevo): ☒
- Modificación sustancial de un protocolo ya aprobado: ☐
- Ampliación de centros: ☐

¿El promotor es un ente, centro o servicio integrado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía?

- Sí ☒
- No ☐

¹ Esta solicitud va dirigida al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA), ya que la exención de tasas requiere informe favorable de este comité:

- En caso de solicitud de autorización de un EPA-SP en Andalucía, el promotor debe enviarla al CCEIBA directamente, junto al resto de la documentación de la solicitud de autorización del EPA-SP.
- En caso de solicitud de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos dirigida a un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de Andalucía, debe incluirse como un documento más en el conjunto de la documentación de la solicitud del ensayo clínico dirigida al CEIm (a través del Portal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Existe un procedimiento interno entre los CEIm de Andalucía y el CCEIBA, de forma que será el CEIm de referencia quien remita la solicitud de exención de tasas presentada por el promotor a la Secretaría Técnica del CCEIBA.

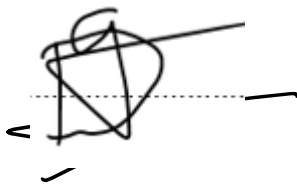
Solicita: Se le otorga la autorización para llevar a cabo este ensayo, cuyas especificaciones se detallan en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo correspondiente.

DECLARA bajo su responsabilidad la siguiente información y veracidad de la misma:

Que el estudio cumple **todos y cada uno** de los siguientes criterios de “investigación clínica sin ánimo comercial” según la definición del *Real Decreto 1090/2015*.

1. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio
2. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial
3. El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor
4. El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto

Fdo:

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right. The signature is written over a horizontal dashed line.

ANEXO 2

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Usted tiene derecho a conocer completamente el procedimiento al que se someterá como participante en este estudio, incluidas las posibles complicaciones que podrían surgir. Al firmar este documento, confirma que ha sido debidamente informado sobre todos los riesgos asociados a la intervención propuesta y así mismo ha tenido la oportunidad de preguntar todas las dudas presentes sobre el procedimiento.

Debe saber que la participación en este estudio es algo voluntario y tiene la libertad de optar por no participar o retirar su consentimiento en cualquier momento.

Título del estudio:

“Análisis de la efectividad de añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de esclerosis lateral amiotrófica”

Objetivo del estudio:

El objetivo de este estudio es analizar si añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de ELA es más efectivo que solo el tratamiento convencional.

Procedimiento:

Se le hará entrega de un documento en el que se le otorgue un código alfanumérico para proteger la privacidad de sus datos personales.

Las mediciones del estudio se le realizarán en 1 mes, en el que se le proporcionará:

Una Escala de Evaluación Funcional (ALSFRS-R), en la que deberá señalar un número del 0 al 4 según su capacidad funcional, siendo el 0 una funcionalidad comprometida y el 4 normal.

Un cuestionario, en el que tendrá que contestar a 36 preguntas, siendo la puntuación total 100 (óptima salud) o 0 (deficiente salud), según su calidad de vida, el Cuestionario SF-36. ANEXO 5.

Por último, se medirá su progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas a través de un test físico, el Chair Stand Test.

Tras la recogida de las primeras mediciones, se le informará a que grupo ha sido asignado, el grupo control llevará a cabo el tratamiento habitual para la enfermedad Esclerosis Lateral Amiotrófica, mientras que el grupo experimental será sometido al tratamiento habitual junto con un protocolo de ejercicio terapéutico.

En caso de que le toque pertenecer al grupo experimental, debe saber que este grupo recibirá el tratamiento habitual de ELA complementado de un protocolo de ejercicio terapéutico. Este protocolo tendrá una duración de 3 meses, durante los cuáles tendrá que realizar tres sesiones semanales de una hora aproximadamente, es decir, un total de 36 sesiones.

El programa de ejercicio que se le propone consta de ejercicios dirigidos tanto para miembro inferior como superior. Teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida, la capacidad funcional y disminuir la progresión de la debilidad muscular y el riesgo de caídas, a través de ejercicios de movilidad articular, fortalecimiento, aeróbicos y estiramientos miotendinosos.

Riesgos:

No existen grandes riesgos a la hora de realizar la intervención, aunque puede sufrir una fatiga excesiva y dolor o malestar después de la realización del protocolo.

Contraindicaciones:

- Que padezca alguna lesión musculoesquelética reciente.
- Tener cualquier patología que impida realizar ejercicio.
- Que posea síntomas emocionales graves.
- Padecer cualquier otra enfermedad además de ELA.

Si desea participar en el estudio, debe rellenar este apartado:

Yo, D/Dñ....., he leído la hoja de información al paciente que me ha entregado el investigador principal Daniel Garrido Lopera y como consecuente acepto formar parte de este estudio.

Fdo:

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Análisis de la efectividad de añadir un protocolo de ejercicio terapéutico al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de esclerosis lateral amiotrófica

Don/Dña _____ con DNI _____.

He sido debidamente informado sobre la terapia propuesta y se me ha explicado la importancia de firmar este documento. Cualquier pregunta que haya surgido ha sido aclarada satisfactoriamente. Al firmar a continuación, doy mi consentimiento para someterme a los procedimientos detallados de manera clara y comprensible. Acepto participar en el estudio de forma voluntaria, con pleno conocimiento de que puedo retirar mi participación en cualquier momento, sin recibir compensación económica. Confirmo que he proporcionado información veraz y precisa sobre mi estado físico y de salud, que pueda influir en los procedimientos a realizar. Además, doy mi consentimiento libre, voluntario y consciente para llevar a cabo los procedimientos mencionados previamente.

Firma:

En _____ a ____ de _____ de ____

ANEXO 4

Escala de Clasificación Funcional para ELA Revisada (ALSFRS-R)

Escala funcional de la ELA revisada (ALSFRS-R)		
1. Lenguaje	4	Procesos del habla normales.
	3	Trastornos del habla detectables.
	2	Habla inteligible con repeticiones.
	1	Habla complementada con comunicación no verbal.
	0	Pérdida del habla útil.
2. Salivación	4	Normal.
	3	Aunque leve, definitivo exceso de saliva en la boca, puede haber sialorrea nocturna mínima.
	2	Exceso de saliva moderado, puede haber sialorrea mínima.
	1	Exceso marcado de saliva con algo de sialorrea.
	0	Sialorrea marcada, requiere pañuelo constantemente.
3. Deglución	4	Hábitos alimenticios normales.
	3	Problemas alimenticios tempranos, ahogamientos ocasionales.
	2	Requiere cambios en la consistencia de la dieta.
	1	Necesita alimentación a través de tubos suplementarios.
	0	NPO (Nil Per Os) Alimentación exclusivamente enteral o parenteral.
4. Escritura	4	Normal.
	3	Un poco lenta y torpe, todas las palabras son legibles.
	2	No todas las palabras son legibles.
	1	Capaz de sostener una pluma, pero no de escribir.
	0	Incapaz de sostener una pluma.
5a. Cortado de comida y uso de utensilios (pacientes sin gastrostomía)	4	Normal.
	3	Algo lento y torpe, no necesita ayuda.
	2	Puede cortar la mayoría de las comidas, lento y torpe, requiere algo de ayuda.
	1	La comida requiere ser cortada por alguien más, aún puede alimentarse lentamente.
	0	Necesita ser alimentado.
5b. Cortado de comida y uso de utensilios (pacientes con gastrostomía)	4	Normal.
	3	Torpe, puede manejar todos los utensilios.
	2	Requiere algo de ayuda con cierres y broches
	1	Aporta poca ayuda para el cuidador

	0	Incapaz de realizar ningún aspecto de la tarea.
6. Vestido e higiene	4	Normal.
	3	Capaz de autocuidado con eficiencia disminuida.
	2	Requiere ayuda intermitente o métodos sustitutos.
	1	Requiere ayuda de cuidador para autocuidado.
	0	Dependencia total.
7. Voltearse en la cama y ajustar las cobijas	4	Normal.
	3	Algo lento y torpe, no necesita ayuda.
	2	Puede voltearse solo o ajustar las sábanas con dificultad.
	1	Puede comenzar a voltearse sin terminar, no puede ajustar sábanas.
	0	Dependencia total.
8. Caminar	4	Normal.
	3	Dificultad temprana para la deambulaci3n.
	2	Puede caminar con ayuda.
	1	S3lo movimiento funcional no ambulatorio.
	0	No hay movimiento voluntario de piernas.
9. Subir escaleras	4	Normal.
	3	Lento.
	2	Moderadamente inestable o fatiga.
	1	Requiere ayuda.
	0	No puede.
10. Disnea	4	Ninguna.
	3	Ocorre cuando camina.
	2	Ocorre con uno o m3s: comer, ba1arse y vestirse.
	1	Ocorre en descanso ya sea sentado o acostado.
	0	Dificultad significativa, se considera soporte mec3nico.
11. Ortopnea	4	Ninguna.
	3	Un poco de dificultad al dormir, disnea diurna, no siempre requiere de dos almohadas.
	2	Requiere de almohadas extra para dormir (>2)
	1	S3lo puede dormir sentado.
	0	Incapaz de dormir.
12. Insuficiencia respiratoria	4	Ninguna.
	3	Uso intermitente de BiPAP
	2	Uso continuo de BiPAP por las noches.
	1	Uso continuo de BiPAP d3a y noche.
	0	Ventilaci3n mec3nica invasiva por medio de intubaci3n/traqueostom3a.

ANEXO 5

Cuestionario de salud SF-36

Marque una sola respuesta:

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

Excelente
Muy buena
Buena
Regular
Mala

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

Mucho mejor ahora que hace un año
Algo mejor ahora que hace un año
Más o menos igual que hace un año
Algo peor ahora que hace un año
Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

Sí, me limita mucho
Sí, me limita un poco

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

Sí, me limita mucho
Sí, me limita un poco
No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

Sí, me limita mucho
Sí, me limita un poco
No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

Sí, me limita mucho
Sí, me limita un poco
No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

Sí, me limita mucho
Sí, me limita un poco

No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

Sí, me limita mucho

Sí, me limita un poco

No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

Sí, me limita mucho

Sí, me limita un poco

No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

Sí, me limita mucho

Sí, me limita un poco

No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

Sí, me limita mucho

Sí, me limita un poco

No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

Sí, me limita mucho

Sí, me limita un poco

No, no me limita nada

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

Sí

No

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

Sí

No

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

Sí

No

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

Sí

No

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Sí

No

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Sí

No

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Sí

No

20. Durante las últimas 4 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

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

22. Durante las últimas 4 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

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como 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.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

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

Siempre

Casi siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Tabla 19 Sistema de puntuación escala SF-36. (49)

Chair Stand Test

ASSESSMENT

30-Second Chair Stand

Purpose: To test leg strength and endurance

Equipment: A chair with a straight back without arm rests (seat 17" high), and a stopwatch.

① Instruct the patient:

1. Sit in the middle of the chair.
2. Place your hands on the opposite shoulder crossed, at the wrists.
3. Keep your feet flat on the floor.
4. Keep your back straight, and keep your arms against your chest.
5. On "Go," rise to a full standing position, then sit back down again.
6. Repeat this for 30 seconds.

NOTE:

Stand next to the patient for safety.



② On the word "Go," begin timing.

If the patient must use his/her arms to stand, stop the test.
Record "0" for the number and score.

③ Count the number of times the patient comes to a full standing position in 30 seconds.

If the patient is over halfway to a standing position when 30 seconds have elapsed, count it as a stand.

④ Record the number of times the patient stands in 30 seconds.

Number: _____ Score: _____

Patient _____

Date _____

Time _____ ☐ AM ☐ PM

SCORING

Chair Stand Below Average Scores

AGE	MEN	WOMEN
60-64	< 14	< 12
65-69	< 12	< 11
70-74	< 12	< 10
75-79	< 11	< 10
80-84	< 10	< 9
85-89	< 8	< 8
90-94	< 7	< 4

A below average score indicates a risk for falls.

CDC's STEADI tools and resources can help you screen, assess, and intervene to reduce your patient's fall risk. For more information, visit www.cdc.gov/steady



Centers for Disease
Control and Prevention
National Center for Injury
Prevention and Control

2017

STEADI Stopping Elderly Accidents,
Deaths & Injuries

ANEXO 7

Cuestionario de Recogida y Análisis de datos

	CÓDIGO IDENTIFICACIÓN	SEXO	EDAD	1º LETRA DEL NOMBRE	1º LETRA APELLIDOS	CAJUDAD DE VIDA	CAPACIDAD FUNCIONAL	DEBILIDAD MUSCULAR Y RIESGO DE CAÍDAS
X1								
X2								
X3								
X4								
X5...								