FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Efecto de la fisioterapia respiratoria en combinación con ejercicio terapéutico en pacientes con esclerosis múltiple.

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

Alumno: Angás Nasarre, Mario

Tutor: Martínez Pérez, Dr. Pablo

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2024-2025

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/

RESUMEN

La Esclerosis Múltiple es una patología neurológica crónica, que afecta al sistema nervioso central. Es de carácter autoinmune y progresiva. Los problemas respiratorios son muy frecuentes en esta enfermedad. Los pacientes cursan con debilidad de la musculatura espiratorio e inspiratoria, dificultad para el control normal de la respiración y dificultad expulsar secreciones.

El objetivo de este proyecto de investigación es aumentar 100 ml como mínimo la FEV-1 en pacientes con Esclerosis Múltiple y disfunción respiratoria asociada, mediante el diseño de un protocolo de fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico.

Para la realización del estudio, se seleccionarán 98 participantes divididos en dos grupos, control e intervención y se evaluarán diferentes parámetros funcionales y respiratorios. La intervención se desarrollará durante 3 meses. El grupo control e intervención recibirán 3 sesiones semanales de ejercicio terapéutico y el grupo intervención recibirá 3 sesiones semanales de fisioterapia respiratoria.

Una vez realizado el protocolo, se procederá a la reevaluación de las variables y al análisis estadístico comparativo con los datos previos, para obtener los resultados del estudio.

Palabras clave: “Esclerosis Múltiple”, “Disfunción Respiratoria”, “Terapia Respiratoria” y “Ejercicio Terapéutico”.

ABSTRACT

Multiple sclerosis is a chronic neurological disease that affects the central nervous system. It is autoimmune and progressive. Respiratory problems are very common in this disease. Patients present with weakness of the expiratory and inspiratory muscles, difficulty controlling normal breathing, and difficulty expelling secretions.

The objective of this research project is to increase FEV-1 by at least 100 ml in patients with multiple sclerosis and associated respiratory dysfunction by designing a respiratory physiotherapy and therapeutic exercise protocol.

For the study, 98 participants will be selected and divided into two groups: control and intervention, and various functional and respiratory parameters Will be evaluated. The intervention will be carried out over 3 months. The control and intervention groups will receive 3 weekly sessions of therapeutic exercise and the intervention group will receive 3 weekly sessions of respiratory physiotherapy.

Once the protocol has been completed, the variables will be re-evaluated and comparative statistical analysis with the previous data will be performed to obtain the results of the study.

Keywords: “Multiple Sclerosis”, “Respiratory Disfunction”, Respiratory Therapy” and “Exercise Therapy”.

ÍNDICE

1. Pregunta de investigación. 1
2. Pregunta en formato PICO. 1
3. Antecedentes y estado actual del tema. 1
4. Justificación del estudio. 4
5. Hipótesis. 5
6. Objetivos de la investigación. 5
6.1. Objetivo principal: 5
6.2. Objetivos secundarios: 5
7. Diseño del estudio. 6
7.1. Población diana y población a estudio. 6
7.2. Criterios de inclusión y exclusión. 6
7.3. Cálculo del tamaño de la muestra. 7
7.4. Método de muestreo. 8
7.5. Método de recogida de datos: Valoración inicial de la función respiratoria y capacidad funcional. 8
7.6. Variables: definición de las variables, categorías, unidades. 11
7.7. Descripción de la intervención. 12
7.8. Descripción del seguimiento. 13
7.9. Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar. 14
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumple la hipótesis. . 14
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica. 15
10. Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos. 16
11. Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos. 17

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

12. Calendario y cronograma para el estudio. 18

13. Personal que participará en el estudio y responsabilidad. 18

14. Instalaciones e instrumentación. 19

15. Presupuesto 20

Tabla 2: Presupuesto proyecto de investigación 20

16. Bibliografía 21

17. Anexos. 25

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

1. Pregunta de investigación.

¿La combinación de ejercicio terapéutico con fisioterapia respiratoria durante 3 meses en pacientes con Esclerosis Múltiple influye en la mejora de la capacidad respiratoria y en el aumento de la FEV-1 (Volumen espiratorio forzado en el primer segundo)?

2. Pregunta en formato PICO.

En pacientes con Esclerosis Múltiple, mayores de 18 años y con afectación moderada por la patología, la combinación de ejercicio terapéutico con fisioterapia respiratoria, durante 3 meses, en comparación con la realización de ejercicio terapéutico de forma aislada. ¿Produce un aumento de 100ml o más de la FEV-1?

- **P (población de estudio):** Pacientes con Esclerosis Múltiple, mayores de 18 años y con afectación moderada por la patología.
- **I (intervención):** Realización de un programa de ejercicio terapéutico combinado fisioterapia respiratoria, durante 3 meses.
- **C (comparación):** Realización de ejercicio terapéutico de forma aislada.
- **O (resultado):** Aumento de mínimo 100 ml el valor de la FEV-1.

3. Antecedentes y estado actual del tema.

La Esclerosis Múltiple es una patología neurológica crónica, que afecta al sistema nervioso central. Es de carácter autoinmune y progresiva. Esta enfermedad daña la mielina que rodea el axón de la fibra nerviosa, produciendo su desmielinización e inflamación. Debido a esta pérdida de mielina, la

conducción nerviosa se ve alterada provocando diversos síntomas en los pacientes[1,2].

Su etiología es aún desconocida. Nuevos estudios han observado la importancia del componente genético en la aparición de la enfermedad, además de bajos niveles de Vitamina D, virus concretos o factores ambientales[2,3]. Existen 4 variantes de la enfermedad: síndrome aislado, recurrente remitente, secundaria y primaria progresivas[1].

A nivel mundial casi 2,8 millones de personas sufren esta patología. Existe una mayor prevalencia de la enfermedad en la zona norte del continente europeo y Norteamérica, siendo más común en la etnia blanca. La Esclerosis Múltiple afecta en mayor medida a las mujeres que a los hombres y la edad de diagnóstico suele ser entre 20 y 40 años[1,2]. A nivel europeo esta patología afecta a 133 personas por cada 100.000 habitantes, siendo una de las regiones con más afectación a nivel mundial. De esta población el 69 % son mujeres. Países como Alemania o Dinamarca presentan los datos más elevados[1,4].

En España aproximadamente 50.000 personas conviven con la enfermedad. 1800 personas son diagnosticadas con Esclerosis Múltiple cada año. En Aragón, según el INE (Instituto Nacional de Estadística), la enfermedad tiene una tasa de 2,73 por cada 1000 habitantes, siendo la segunda comunidad autónoma con mayor tasa del país. Según datos extraídos de EMDATA (Plataforma Inteligente de datos sobre Esclerosis Múltiple), en el año 2023, en Aragón se atendieron 2.057 casos de Esclerosis Múltiple en consultas de atención primaria[5–7].

La sintomatología en esta patología es muy variada, suele aparecer de forma repentina en periodos denominados “brotes”. Estos, dan lugar a nuevos signos y síntomas o a la intensificación de los ya existentes. Suelen durar de 24 horas a semanas y de normal, van seguidos de fases de mayor estabilidad, sin cambios aparentes[1,2].

Los principales síntomas de la enfermedad son debilidad y deterioro muscular, funcional y cognitivo, pérdida en el control de esfínteres, espasticidad, alteraciones del equilibrio, disfagia y fatiga. Además, los pacientes pueden cursar con alteraciones en la función sexual, dificultad para la concentración o déficit visual[1,2].

La fisioterapia es un elemento fundamental para el manejo de en esta patología. La realización de ejercicio terapéutico guiado y programado por la fisioterapia ha demostrado efectos gratificantes para frenar el efecto de la sintomatología[8].

La capacidad de realizar ejercicio terapéutico variará en función del grado de discapacidad de los pacientes. Por este motivo, los programas de ejercicio deben adaptarse y moldearse a la capacidad física, limitaciones y contraindicaciones de los pacientes[8].

La literatura científica corrobora la importancia de realizar programas de ejercicio aeróbico o de resistencia y de fuerza para mantener el rango de movimiento activo y la capacidad ventilatoria[8,9].

El estiramiento activo o activo asistido ha demostrado ayudar especialmente en casos más avanzados. La espasticidad y periodos largos de inmovilización son los responsables de acertamientos musculares o limitaciones del rango de movimiento[9].

Una de las principales causas de mortalidad y morbilidad en la Esclerosis Múltiple es el fallo respiratorio. Pese a que estas complicaciones se dan en fases más avanzadas de la enfermedad, la afectación respiratoria comienza en los estadios iniciales[10,11].

Esta fragilidad respiratoria se debe a una progresiva debilitación de la fuerza de la musculatura inspiratoria y espiratoria, un aumento de las secreciones e incapacidad para expulsarlas mediante la tos. Así mismo, los

pacientes suelen cursar con dificultad para el control de la respiración, dificultad para la respiración normal durante el sueño o edemas pulmonares. Esta sintomatología puede desarrollar neumonías por aspiración o patrones restrictivos[10,11].

Para luchar contra la disfunción respiratoria, la fisioterapia vuelve a ser el principal aliado. Las técnicas de fisioterapia respiratoria han demostrado ser efectivas para el manejo de los síntomas. Bien es cierto que la elección de la técnica variará en función del grado de afectación de los pacientes ya que, en estadios avanzados de la enfermedad, el control activo de la musculatura puede estar deteriorado[2,12].

Desde la fisioterapia es importante evaluar la función respiratoria de los pacientes, para conocer con exactitud el punto de partida. Para ello se utilizan pruebas como la espirometría o la medición del PIM (Presión Inspiratoria máxima) y PEM (Presión Espiratoria Máxima). Existen diferentes tipos de cuestionarios para conocer el grado de fatiga o percepción del cansancio, como la Escala MFIS o Borg, ambas validadas para pacientes con Esclerosis Múltiple[10,12].

La actuación en este tipo de complicaciones respiratorias se basa en tres elementos fundamentales: potenciación de la fuerza de la musculatura respiratoria, tanto inspiratoria como espiratoria, con dispositivos de umbral, mejora de la movilidad torácica y drenaje del exceso de secreciones con técnicas como drenaje autógeno o EDIC (Ejercicio de Débito Inspiratorio Controlado)[2,12–14].

4. Justificación del estudio.

La literatura científica no es extensa en este campo de actuación. La mayoría de las investigaciones abordan exclusivamente la fisioterapia respiratoria, centrándose en pacientes con grado de afectación leve. Por tanto, este estudio teórico, pretende diseñar un ensayo clínico aleatorizado para

observar el efecto de la fisioterapia respiratoria junto con un protocolo de ejercicio terapéutico en pacientes con Esclerosis Múltiple.

Una vez evaluados los resultados del estudio y en el caso de fueran favorables, se podría valorar la implementación del protocolo diseñado en los centros locales que trabajan con pacientes de estas características. Además, este estudio de investigación podría dar lugar a futuros ensayos a nivel nacional con el fin de extrapolar los resultados e implementar la línea de tratamiento en los centros neurológicos.

5. Hipótesis.

La fisioterapia respiratoria junto con la realización de ejercicio terapéutico aumenta 100ml la FEV-1 en pacientes, mayores de edad, con afectación moderada de Esclerosis Múltiple.

6. Objetivos de la investigación.

6.1. Objetivo principal:

Aumentar 100 ml como mínimo la FEV-1 en pacientes con Esclerosis Múltiple y disfunción respiratoria asociada.

6.2. Objetivos secundarios:

- Aumentar la fuerza de la musculatura respiratoria mediante el fortalecimiento con dispositivos de umbral respiratorio IMT (Entrenamiento musculatura inspiratoria) y PEP (Presión Inspiratoria Positiva).
- Disminuir la frecuencia respiratoria educando el reclutamiento muscular en el ciclo respiratorio.

- Disminuir la sensación de disnea de los pacientes trabajando la capacidad funcional mediante ejercicio terapéutico aeróbico.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante el entrenamiento terapéutico aeróbico y la potenciación de la musculatura respiratoria.
- Diseñar y establecer un protocolo de fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico en los centros donde se realice el trabajo de investigación.

7. Diseño del estudio.

Para la realización de este trabajo de investigación teórico se diseñará un ensayo clínico aleatorizado de doble ciego con el objetivo de comprobar la capacidad, de un protocolo de fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico, de aumentar mínimo 100 ml la FEV-1 en pacientes con Esclerosis Múltiple.

7.1. Población diana y población a estudio.

Población diana: adultos con Esclerosis Múltiple con grado de afectación media y disfunción respiratoria asociada.

Población a estudio: adultos con Esclerosis Múltiple, grado de afectación media por la patología (EDSS (Escala Expandida del Estado de Discapacidad) < 7.0) y con disfunción respiratoria asociada que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, residan en Aragón, estén asociados a FADEMA (Fundación Aragonesa de Esclerosis Múltiple) y acepten participar en el estudio.

7.2. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Presentar diagnóstico médico de Esclerosis Múltiple desde hace 6 meses o más y estar en tratamiento por la patología.
- Varones y mujeres mayores de 18 años.

- Presentar grado de afectación EDSS < 7.0 puntos.
- Disposición para formar parte del estudio y aceptar y firmar el consentimiento informado. Ver (Anexo 1).

Criterios de exclusión:

- Tener diagnóstico médico de otra patología neurológica, diferente a Esclerosis Múltiple.
- Contar con diagnóstico médico de enfermedades cardiacas o vasculares.
- Mostrar incapacidad para seguir el tratamiento por deterioro cognitivo.
- Pacientes residentes en centros tutelados y residencias.
- Pacientes cuya situación patológica pudiera interferir con el desarrollo del estudio: problemas físicos, sociales o psicológicos.
- No firmar el consentimiento informado

7.3. Cálculo del tamaño de la muestra.

Para el cálculo del tamaño muestral se ha utilizado el programa estadístico Epidat, versión 4.2. Para ello se ajustaron los diferentes valores necesarios para calcular el tamaño de la muestra del presente estudio.

Como marca la literatura científica, 100 ml de diferencia en la FEV-1, es el valor mínimo necesario papa considerar eficaz el tratamiento. Por otro lado, la desviación estándar común se estableció en 150ml ya que en la literatura citada anteriormente se observa entre los 100 y 200 ml. Por último, se asignó un nivel de confianza del 95%.

Tras finalizar los cálculos el tamaño muestral necesario para poder considerarse representativo es de 98 participantes, 49 en el grupo control y 49 en el grupo intervención, estableciendo la potencia al 90%.

7.4. Método de muestreo.

La muestra seleccionada se dividirá en dos grupos del mismo tamaño, 49 participantes. El grupo intervención realizará el protocolo de estudio y el grupo control únicamente recibirá sesiones de ejercicio terapéutico guiado y programado.

La división de los grupos se realizará al azar, de forma aleatoria y se seguirá el modelo del doble ciego, ni los participantes ni los investigadores conocerán a que grupo pertenecen. Para ello, el encargado de la aleatorización utilizará el programa informático Randomizer App, Version 12.3.0.

Una vez los participantes seleccionados cumplan los criterios de inclusión y exclusión y firmen el consentimiento informado, se les asignará de forma aleatoria a uno de los dos grupos, utilizando el programa anterior.

7.5. Método de recogida de datos: Valoración inicial de la función respiratoria y capacidad funcional.

A cada uno de los participantes, independientemente del grupo al que pertenezcan, se les realizará una evaluación inicial al comienzo del estudio con el objetivo de conocer su capacidad respiratoria y su capacidad funcional para la realización de ejercicio físico. Una vez finalizada la intervención, se realizará la misma evaluación a los participantes. Esta información se obtendrá de la historia clínica de los pacientes mediante la aplicación saludinforma.es del Servicio Aragonés de Salud, versión 1.17.51. La información se recogerá en un cuaderno de recogida de datos. Ver (Anexo 2).

Anamnesis

Datos antropométricos: se incluirán datos relevantes para el proyecto como: edad, género, altura, peso e IMC (Índice de Masa Corporal). Para la medición de la altura se utilizará el estadiómetro de la marca ADE, para la medición del peso se utilizará una báscula digital de la marca Beurer (Anexo 3). Por otro lado, se recogerán datos más específicos a nivel respiratorio:

enfermedades respiratorias crónicas, ingresos hospitalarios por causa respiratoria o tratamientos en el último año y consumo de tabaco.

Grado de afectación por la enfermedad: se utilizarán dos escalas validadas en pacientes con esclerosis múltiple para conocer su estado físico general y cognitivo.

- **EDSS**: la Escala Expandida del Estado de discapacidad, el grado de afectación por la enfermedad de 0 a 10, fallecimiento por Esclerosis Múltiple. Esta escala analiza principalmente el grado de movilidad de los pacientes, además de diferentes ítems como la sensibilidad, el control de los esfínteres o la vista. Una puntuación mayor de 6 puntos, indica dificultad para la deambulación sin ayuda técnica. Ver (Anexo 4)[15].
- **MoCA**: la Montreal Cognitive Assesment, es utilizada para evaluar el nivel cognitivo de los participantes. Su puntuación varía de 30 a 0 puntos, clasificando el deterioro cognitivo en severo, moderado o leve. Ver (Anexo 5)[16].

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

Evaluación de la fatiga y la disnea

Borg modificada: es una escala subjetiva utilizada para la evaluación de la disnea, tanto en esfuerzo como en reposo, que es percibida por el paciente. La clasifica del 0 al 10, siendo 0 ausencia total de fatiga y 10 sensación de falta de aire o ahogo. Ver (Anexo 6)[17].

MFIS: la escala MFIS (Modified Fatigue Impact Scale), evalúa la sensación de fatiga percibida en diferentes situaciones. Consta de 21 escenarios que describen situaciones cotidianas que pueden conllevar esfuerzo físico cognitivo y emocional. Cada una de estas situaciones se clasifica del 0 o nunca a 4 o siempre. Ver (Anexo 7)[18].

Evaluación de la función respiratoria

Frecuencia respiratoria: se realizará un registro del número de ciclos respiratorio realizado en un minuto por los participantes. El tiempo se medirá mediante un cronometro digital de la marca Vicloon. Ver (Anexo 3).

Saturación de oxígeno: mediante un pulsioxímetro, se medirá la saturación de oxígeno en sangre de los pacientes. Se utilizará el pulsioxímetro de la marca Braun. Ver (Anexo 3).

Espirometría: para evaluar la función pulmonar de los participantes se utilizará un espirómetro. Los pacientes realizarán 3 espiraciones forzadas en el dispositivo. Se registrarán la FEV-1, FVC (Capacidad Vital Forzada) y el PEF (Pico Flujo Espiratorio). Además, se clasificará el patrón respiratorio: obstructivo o restrictivo. Se utilizará el espirómetro de la marca Spirobank. Ver (Anexo 3)[19-21].

Presión inspiratoria y espiratorias máximas: para ello se utilizarán los dispositivos PIM y PEM. Para la evaluación de presión inspiratoria, el paciente realizará tres inspiraciones con fuerza máxima, en el dispositivo PIM, hasta llenar completamente de aire sus pulmones. Se registrará el mejor de los 3 valores.
Para la evaluación de presión espiratoria, el paciente realizará tres exhalaciones con fuerza máxima, en el dispositivo PEM, hasta vaciar completamente el aire de sus pulmones. Se registrará el mejor de los 3 valores. Se utilizarán los dispositivos PIM y PEM de la marca INVIMA. Ver (Anexo 3)[12-14].

Evaluación de la capacidad funcional

Para la evaluación de la capacidad funcional se utilizará el **6-MWT, Six Minutes Walking Test** [8,9]**.** Evalúa la distancia que un individuo es capaz de recorrer en seis minutos. Es necesario tomar las constantes vitales antes y después de la prueba y anotar la distancia recorrida al final del test[8,9].

El test se adaptará a las capacidades físicas del pacito, evaluadas en las EDSS. Se permitirán ayudas técnicas, siempre y cuando la prueba se realice en las mismas condiciones tanto en la evaluación inicial como en la final.

Evaluación de la calidad de vida

Para la evaluación de la calidad de vida de los participantes se utilizará la escala **MSIS-29 o Multiple Sclerosis Impact Scale-29**. Es un cuestionario autoadministrado que mide el impacto de la enfermedad en aspectos físicos y psicológicos. La escala cuenta con 29 ítems que hacen referencia a situaciones en las dos últimas semanas. Los pacientes deben puntuar cada apartado del 1 a 5. Ver (Anexo 8)[22,23].

7.6. Variables: definición de las variables, categorías, unidades.

VARIBALE	DEFINCIÓN	CATEGORIA	UNIDAD
Edad		Numérica	Años
Género		Categórica	Mujer-Hombre
Altura		Numérica	Metros
Peso		Numérica	Kg
IMC	Peso/altura^2	Numérica	Kg/m^2
EDSS	Afectación enfermedad	Numérica	-
MoCA	Evaluación cognitiva	Numérica	-
BORG Mod.	Evaluación disnea	Numérica	-
MFIS	Evaluación fatiga	Numérica	-
Frec. Respiratoria	Nº de ciclos respiratorios en 1 minuto	Numérica	Ciclos/min
Sat. O_2	% oxígeno en sangre	Numérica	% spO2
FEV-1	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo	Numérica	L/seg
FVC	Capacidad vital forzada	Numérica	Litros
PEF	Pico flujo espiratorio	Numérica	L/min
Patrón Respiratorio	Limitaciones respiratorias	Categórica	Obstructivo-Restrictivo
PIM	Presión Inspiratoria-Máxima	Numérica	Cm H_2O
PEM	Presión Espiratoria-Máxima	Numérica	Cm H_2O
6-MWT	Six Minutes Walking Test	Numérica	Metros
MSIS-29	Impacto de la Esclerosis Múltiple	Numérica	

***Tabla 1**: Variables: definición de las variables, categorías y unidades*

7.7. Descripción de la intervención.

La intervención se dividirá en dos pilares fundamentales, ejercicio terapéutico y entrenamiento de la musculatura respiratoria. El tratamiento que cada participante recibirá variará en función de grupo al que pertenezca, control o intervención, y en función a sus capacidades físicas y respiratorias.

El grupo control, únicamente realizará ejercicio terapéutico guiado por fisioterapeutas, el grupo intervención, realizará ejercicio terapéutico y tratamiento respiratorio, ambos guiados por fisioterapeutas.

La intervención se realizará en 12 semanas. El grupo control e intervención recibirán 3 sesiones de ejercicio terapéutico semanales y el grupo intervención recibirá 3 sesiones de fisioterapia respiratoria a la semana.

Fisioterapia respiratoria: sesión tipo.

Ejercicios de expansión torácica y disociación asociados a ciclos respiratorios: se realizarán ciclos respiratorios asociados a movilidad de MM.SS. (Miembros Superiores). Flexión-extensión, abducción-aducción, abducción-aducción horizontal. Se realizarán 3x10 repeticiones. Ver (Anexo 9)[21].

Entrenamiento musculatura respiratoria: La resistencia inicial será el 40% del PIM y el PEM obtenido en la evaluación inicial. Cada 3 semanas se aumentará un 5% la resistencia hasta llegar a 60%. Se realizarán 3x10 repeticiones con cada dispositivo. Se utilizarán dispositivos Threshold IMT y PEP de la marca Philips Respironics. Ver (Anexo 10)[12].

Ejercicio terapéutico: sesión tipo.

Ejercicio aeróbico: los participantes comenzarán la sesión con 20 minutos de bicicleta estática sin resistencia. Cada 3 semanas, se aumentará 5 minutos el tiempo total[8,9].

Ejercicio fuerza: en la primera sesión se calculará el 1RM de los grupos musculares implicados en los ejercicios. Se realizarán un total de 4 ejercicios por sesión, 2 de MM.SS. y 2 de MM.II (Miembro Inferior), con 3 series de 10 repeticiones cada uno. Cada 3 semanas se aumentará una serie de cada ejercicio. Ver (Anexo 11)[8,9].

- MM.SS.: Ejercicios de cadena cinética abierta de pectoral y tríceps
- MM.II.: Ejercicios de cadena cinética abierta de cuádriceps y tríceps sural

Estiramiento: al terminar cada una de las sesiones se estirará durante 10-15 minutos, 3 repeticiones mantenidas 30 segundos. Se realizarán estiramientos de los grupos musculares trabajados, pectoral, tríceps, cuádriceps y flexores plantares. Además, se incluirán aductores de cadera, isquiotibiales y extensores cervicales. Ver (Anexo 12)[8,9].

7.8. Descripción del seguimiento.

Al comienzo del estudio se realizará una evaluación inicial de todas las variables citadas anteriormente. Tras esta evaluación y la división aleatoria de los participantes en los dos grupos, se comenzará la intervención.

Durante la intervención se medirán las constantes vitales de cada uno de los participantes para comprobar su estado actual antes de la realización de la sesión. Se comprobará al inicio de cada sesión, la tensión arterial y la frecuencia cardiaca. Quedarán registradas pese a no ser objeto de estudio. La medición se realizará un tensiómetro digital de la marca A&D Medical. Ver (Anexo 3).

Cada 3 semanas se progresará en cada uno de los ejercicios y al finalizar las 12 semanas de intervención se realizará una evaluación final, idéntica a la inicial. Las únicas variables que no se reevaluarán serán las incluidas en el apartado de anamnesis.

7.9. Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.

Para el análisis estadístico del proyecto de investigación se utilizará el programa EPIDAT, versión 4.2. En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las variables cuantitativas y cualitativas del grupo control y del grupo intervención. Para las variables cuantitativas se utilizará la media como índice de tendencia central y desviación estándar como índice de dispersión. A su vez, para las variables cualitativas se utilizarán frecuencia y porcentaje.

Para el análisis comparativo, se realizará un análisis de grupos relacionados utilizando la prueba t de Student, para evaluar si los resultados obtenidos en el grupo control e intervención tras el tratamiento son estadísticamente significativos. Se asignará un nivel de confianza al 95%.

A la hora de la recopilación de los datos en la evaluación inicial, algunas variables podrían no presentar una distribución normal. Por ejemplo, parámetros como La FEV-1 o el PIM y el PEM suelen ser bastante heterogéneas en personas con disfunción respiratoria, alejándose de los valores normativos. En estos casos, la prueba T de Student no se podría realizar. Por tanto, para el análisis comparativo de variables que no sigan una distribución normal, en grupos relacionados, se utilizarán la mediana y el rango intercuartílico.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumple la hipótesis.

Tras plantear y ejecutar el estudio descrito en este trabajo académico, en el caso de que se cumpla la hipótesis del proyecto y se consiguiera llegar a los resultados planteados respecto al beneficio de la combinación del ejercicio terapéutico con la fisioterapia respiratoria, se podrían implementar los resultados a la literatura científica ya existente.

Este estudio de investigación podría aportar cierta evidencia acerca de la importancia del entrenamiento respiratorio en este perfil de pacientes y la mejora o mantenimiento de la función pulmonar en fases intermedias de la enfermedad.

Así mismo, sería interesante poder establecer los tratamientos descritos en el propio centro, buscando implementar la combinación de ambas terapias en la cartera de servicios ofrecidos a los pacientes. Por otro lado, realizar un análisis de los gastos y beneficios que supondría incluir, el protocolo descrito, en las diferentes asociaciones nacionales. De esta forma, la población española con Esclerosis Múltiple podría beneficiarse de las conclusiones obtenidas.

Incluso este proyecto, podría dar lugar a futuras investigaciones relacionadas con la patología, implementando a pacientes con más grado de afectación, diferentes e innovadoras técnicas de fisioterapia respiratoria, mayores muestras o diferentes patologías neurológicas, como la ELA (Esclerosis Lateral Amiotrófica), con déficit respiratorio asociado. De esta forma se daría a conocer la importancia de esta modalidad fisioterápica, en enfermedades neurológicas.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Para la realización de este proyecto de investigación se ha realizado una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de sintetizar la literatura científica existente.

La búsqueda se ha realizado en las bases de datos PubMed, ScienceDirect y Web of Science. Se han utilizado términos MeSH (Medica Subject Headings) específicos de la materia como “Multiple Sclerosis”, “Respiratory Disfunction”, Respiratory Therapy” y “Exercise Therapy”. Para una mejor síntesis de la literatura se han utilizado los operadores boléanos: AND y

OR. Por último, se han excluido aquellos estudios experimentales que no estuviesen redactados en castellano o inglés y que fueran anteriores al año 2015.

Tras la búsqueda, se han seleccionado aquellas referencias que aportaran información relevante al proyecto, ensayos clínicos aleatorizados, revisiones narrativas, protocolos y guías clínicas.

10. Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos.

Tras la redacción del proyecto de investigación se han detectado posibles limitaciones a la hora de llevar a cabo del proyecto.

En primer lugar, el tamaño muestral es de 98 pacientes, valor calculado para ser estadísticamente significativo. A pesar de esto, podría ser una limitación del estudio ya que es relativamente pequeño. En función de los resultados obtenidos y para poder extrapolar los resultados, sería interesante realizar estudios más grandes con mayor tamaño muestral.

Además, sería necesario realizar el proyecto en un mayor número regiones ya que todos los participantes involucrados residen en Aragón. De esta forma la muestra sería más heterogénea y representativa.

Por otro lado, existe la posibilidad de alguna pérdida de seguimiento. Es decir, que alguno de los participantes abandone el estudio, pudiendo afectar a la composición de los grupos. Para evitar esto, se adaptarán los horarios a las actividades de los sujetos en el centro de rehabilitación FADEMA, con el fin de facilitar y priorizar su comodidad.

Asimismo, pueden aparecer posibles sesgos como los de desempeño o el de detección relacionados con la aleatorización de los grupos del proyecto. Para evitarlos, los fisioterapeutas encargados de la intervención no serán conocedores del grupo con el que están trabajando. Por este motivo, las

actividades de ejercicio terapéutico y respiratorias se realizarán en lugares diferentes y con profesionales diferentes.

11. Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos.

Para el diseño de este proyecto se han seguido los principios éticos de la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (Word Medical Association - 1964), y revisada por última vez en la 64ª Asamblea General de la misma Asociación, Fortaleza, Brasil, octubre 2013[24].

Todos los sujetos que participen, si este proyecto se lleva a cabo, serán informados mediante el documento (Anexo 1), en el que se explican el tratamiento, los objetivos y el manejo de recogida de datos de acuerdo con la ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales[25].

Todos los participantes del estudio firmarán de forma voluntaria el consentimiento informado (Anexo 1). La intervención propuesta en este proyecto no interferirá en el tratamiento habitual que reciben los participantes.

Por otro lado, para la realización del proyecto de investigación se solicitará la aprobación del CEICA (Comité de ética de la investigación de la comunidad autónoma de Aragón), como se indica en el cronograma. Tras su aprobación, comenzarán las diferentes fases del proyecto.

12. Calendario y cronograma para el estudio.

El proyecto de ensayo clínico aleatorizado, explicado anteriormente, está diseñado para tener una duración de 12 meses. Durante los primeros 3 meses se llevaría acabo la organización del estudio que incluye la solicitud al comité ético y la formación del personal investigador.

La ejecución del estudio se desarrollaría en los seis meses siguientes, incluyendo la obtención y distribución de la muestra y la intervención. Por último, en los tres meses finales se realizaría el análisis de los datos y la redacción final del informe de resultados, además de la publicación del estudio. Ver (Anexo 13).

13. Personal que participará en el estudio y responsabilidad.

El equipo estará formado por diferentes profesionales, que constituirán el equipo multidisciplinar. El principal encargado de la coordinación será el investigador principal, fisioterapeuta, encargado de diseñar, dirigir y redactar el proyecto, además de solventar los posibles problemas que surgen durante la intervención.

El resto de equipo lo formarán:

- 6 fisioterapeutas: encargados de la evaluación inicial y final y de la realización del protocolo.
    - 4 fisioterapeutas: encargados de guiar las sesiones de ejercicio terapéutico. Se dividirá al grupo control en dos subgrupos y al grupo intervención en dos subgrupos.
    - 2 fisioterapeutas: encargados de guiar las sesiones de ejercicio respiratorio del grupo intervención. Se dividirán los pacientes del grupo intervención entre estos dos profesionales.
- 1 gestor de datos: será el encargado de manejar los datos. Deberá realizar la aleatorización y la división de los subgrupos. Además, será el encargado de realizar y cumplimentar la base de datos.

- 1 estadístico: encargado de realizar el análisis estadístico con los valores obtenidos en las evaluaciones.

14. Instalaciones e instrumentación.

Instrumentación: Para la realización del proyecto se necesitará material específico tanto para las evaluaciones como para la realización de la intervención. Ver (Anexo 3) y (Anexo 10).

- Evaluación:
  - Espirómetro + boquillas individuales
  - Evaluador PIM y PEM + boquillas individuales
  - Estadiómetro
  - Báscula digital
  - Pulsioxímetro
  - Cronometro
- Intervención, protocolo fisioterapia respiratoria:
  - Threshold IMT individual
  - Threshold PEP individual
  - Tensiómetro digital

Instalaciones: Las evaluaciones de los participantes y las sesiones del protocolo de fisioterapia respiratoria tendrán lugar en las instalaciones de FADEMA.

Para la realización del protocolo de ejercicio terapéutico es necesario material deportivo especifico. Por tanto, para su correcta ejecución se contará con las instalaciones del SAD (Servicio de Actividades Deportivas de la Universidad de Zaragoza). Las sesiones se realizarán en la sala de spinning y la sala polivalente del pabellón polideportivo del servicio.

15. Presupuesto

CONCEPTO	IMPORTE
Dietas por sesiones formativas - Coste dieta persona/día - Días de formación	26 x 7 fisioterapeutas x 8 = **1456 €** 26 € 8 días (2 semanales en 1 mes)
Salarios investigadores (7 fisioterapeutas) - Salario bruto mensual. Intervención mayo-septiembre - Salario bruto mensual. Formación y asignación pacientes marzo-abril	24.500 € + 5.600 € = **30.100 €** 700 € x 7 fisioterapeutas x 5 meses = 24.500 € 400 € x 7 fisioterapeutas x 2 meses = 5.600 €
Materiales deportivos y respiratorios	**8.500 €**
Material de papelería	**50 €**
Materiales desechables (papel camillas, gel hidroalcohólico, guantes nitrilo)	**150 €**
Servicio de análisis estadístico SPSS + salario estadístico y gestor datos	**3.000 €**
Presentación del estudio en congreso nacional (inscripción, alojamiento, desplazamiento)	**1.000 €**
Publicación en revista Open Access	**1.500 €**
TOTAL	**43.056 €**

Tabla 2: *Presupuesto proyecto de investigación*

16. Bibliografía

1. Doshi A, Chataway J. Multiple sclerosis, a treatable disease. Clinical Medicine [Internet]. 2016 [citado 21 Ene 2025]; 16 (6): 53. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6329568/
2. Haki M, Al-Biati HA, Al-Tameemi ZS, Ali IS, Al-Hussaniy HA. Review of multiple sclerosis: Epidemiology, etiology, pathophysiology, and treatment. Medicine [Internet]. 2024 [citado 21 Ene 2025]; 103 (8). Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10883637/
3. Simon KC, Munger KL, Ascherio A. Vitamin D and multiple sclerosis: epidemiology, immunology, and genetics. Curr Opin Neurol [Internet]. 2012 [citado 21 Ene 2025]; 25 (3): 246–251. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22547098/
4. King R. Federación Internacional de la Esclerosis Múltiple. Atlas de EM [Internet]. 3a ed. Federación Internacional de la Esclerosis Múltiple; 2020 [citado 21 Ene 2025]. Disponible en: https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-Epidemiology-report-Sept-2020-Final-ES.pdf
5. INE: Instituto Nacional de Estadística. Tasa de población con discapacidad que tiene diagnosticadas determinadas enfermedades crónicas según la enfermedad por CCAA y sexo. [Internet]. Madrid: INE; 2008 [citado 21 Ene 2025]. Disponible en: https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p418/a2008/hogares/p02/modulo1/l0/&file=04028.px#_tabs-tabla
6. EMDATA. Casos atendidos de Esclerosis Múltiple España [Internet]. Madrid: EMDATA; 2024 [citado 21 Ene 2025]. Disponible en: https://emdata.esclerosismultiple.com/datos-oficiales-de-esclerosis-multiple-en-espana/casos-atendidos-de-esclerosis-multiple-en-atencion-primaria-2024/
7. Pérez Menéndez A. En España existen 47.000 personas afectadas por esclerosis múltiple, una cifra que se ha duplicado un 2,5 en los últimos 20 años. Madrid: Sociedad Española de Neurología; 2015.
8. Kim Y, Lai B, Mehta T, Thirumalai M, Padalabalanarayanan S, Rimmer JH, et al. Exercise Training Guidelines for Multiple Sclerosis, Stroke, and Parkinson Disease: Rapid Review and Synthesis. Am J Phys Med Rehabil [Internet].

2019 [citado 25 Ene 2025]; 98 (7): 613–621. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30844920/

9. Halabchi F, Alizadeh Z, Sahraian MA, Abolhasani M. Exercise prescription for patients with multiple sclerosis; potential benefits and practical recommendations. BMC Neurol [Internet]. 2017 [citado 25 Ene 2025]; 17 (1): 185. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5602953/
10. Westerdahl E, Gunnarsson M, Wittrin A, Nilsagård Y. Pulmonary Function and Respiratory Muscle Strength in Patients with Multiple Sclerosis. Mult Scler Int [Internet]. 2021 [citado 21 Ene 2025]; 2021 (1): 1-7. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1155/2021/5532776
11. Tzelepis GE, McCool FD. Respiratory dysfunction in multiple sclerosis. Respir Med [Internet]. 2015 [citado 21 Ene 2025]; 109 (6): 671-679. Disponible en: http://www.resmedjournal.com/article/S0954611115000219/fulltext
12. Levy J, Prigent H, Bensmail D. Respiratory rehabilitation in multiple sclerosis: A narrative review of rehabilitation techniques. Ann Phys Rehabil Med [Internet]. 2018 [citado 27 Ene 2025]; 61 (1): 38–45. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29128525/
13. Rietberg MB, Veerbeek JM, Gosselink R, Kwakkel G, van Wegen EEH. Respiratory muscle training for multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2017 [citado 27 Ene 2025]; (12). Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6486138/
14. Martín-Valero R, Zamora-Pascual N, Armenta-Peinado JA. Training of Respiratory Muscles in Patients With Multiple Sclerosis: A Systematic Review. Respir Care [Internet]. 2014 [citado 27 Ene 2025]; 59 (11): 1764–1772. Disponible en: https://rc.rcjournal.com/content/59/11/1764
15. Moraleda Borlado A, González Martínez F, Encabo Solanas T, Navarro Gutiérrez S. Escalas clínicas en pacientes con esclerosis múltiple en atención primaria. Aten Primaria [Internet]. 2013 [citado 27 Ene 2025]; 32 (10): 604-605. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7681848/
16. Gómez-Moreno SM, Cuadrado ML, Cruz-Orduña I, Martínez-Acebes EM, Gordo-Mañas R, Fernández-Pérez C, et al. Validación de la versión española de la Escala Cognitiva de Montreal (MoCA) como herramienta de cribado de deterioro cognitivo asociado a la esclerosis múltiple. Neurología [Internet].

2022 [citado 27 Ene 2025]; 37 (9): 726–734. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485319301495

17. Just N, Bautin N, Danel-Brunaud V, Debroucker V, Matran R, Perez T. The Borg dyspnoea score: A relevant clinical marker of inspiratory muscle weakness in amyotrophic lateral sclerosis. European Respiratory Journal [Internet]. 2010 [citado 27 Ene 2025]; 35 (2): 353–360. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19741023/
18. Duarte Ayala RE, Velasco Rojano ÁE, Sánchez Sosa JJ, Reyes Lagunes LI. Adaptación y validación de la escala de impacto de fatiga. Acta Investig Psicol [Internet]. 2017 [citado 29 Ene 2025]; 7 (1): 2585–2592. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2007-48322017000102585
19. Enrichi C, Regazzetti M, Cieślik B, Zanetti C, D'Imperio D, Compagno E, et al. How Lung Volume Recruitment Maneuvers Enhance Respiratory Function in Multiple Sclerosis Patients: A Quasi-Randomized Pilot Study. Medicina (Kaunas) [Internet]. 2023 [citado 29 Ene 2025]; 59 (11). Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38003947/
20. Bavarsad MB, Shariati A, Eidani E, Latifi M. The effect of home-based inspiratory muscle training on exercise capacity, exertional dyspnea and pulmonary function in COPD patients. Iran J Nurs Midwifery Res [Internet]. 2015 [citado 29 Ene 2025]; 20 (5): 613-618. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26457101/
21. Cristancho Gómez W. Fundamentos de fisioterapia respiratoria y ventilación mecánica. Vol. 1. 3a ed. Bogotá: El Manual Moderno; 2015
22. Osmani D, Rajagopalan K, Hobart J. Linguistic validation of the multiple sclerosis impact scale (MSIS-29) for use in 29 languages. Value in Health [Internet]. 2009 [citado 15 Abr 2025]; 12 (7). Disponible en: https://researchportal.plymouth.ac.uk/en/publications/linguistic-validation-of-the-multiple-sclerosis-impact-scale-msis
23. Kalron A. Association between perceived fatigue and gait parameters measured by an instrumented treadmill in people with multiple sclerosis: a cross-sectional study. J Neuroeng Rehabil [Internet]. 2015 [citado 15 Abr 2025]; 12 (1). Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25885551/

24. Asociación médica mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet]. Helsinki: Asociación médica mundial; 1937 [actualizado 5 May 2015; citado 27 Abr 2025]. Disponible en: https://oep.umh.es/files/2013/12/Helsinki.pdf

25. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, 2028 [citado 27 Abr 2025]. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

17. Anexos.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título del proyecto: Efecto de la fisioterapia respiratoria en combinación con ejercicio terapéutico en pacientes con esclerosis múltiple.

Investigador Principal: Mario Angás Nasarre

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en Universidad Miguel Hernández. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos.

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque padece esclerosis múltiple y disfunción respiratoria asociada.

3. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Su participación no supone ningún riesgo o molestia ya que no se va a realizar ninguna prueba o tratamiento invasivo.

4. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social.

5. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo de este estudio es aumentar la capacidad respiratoria, en valores espirométricos, en pacientes con esclerosis múltiple y disfunción respiratoria asociada.

Por lo tanto, se pretende también mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante la elaboración de un protocolo de ejercicio respiratorio y terapéutico.

6. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

El estudio consistirá en tres fases:

1. **Evaluación inicial**: Se le realizará una entrevista para conocer su función respiratoria y su capacidad funcional para realizar ejercicio físico.
2. **Intervención**: Durante 3 meses se realizarán 3 sesiones de ejercicio respiratorio y terapéutico semanales.
3. **Evaluación final**: e le realizará una entrevista para conocer su función respiratoria y su capacidad funcional para realizar ejercicio físico tras la intervención.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: Efecto de la fisioterapia respiratoria en combinación con ejercicio terapéutico en pacientes con esclerosis múltiple.

Yo, _____ (nombre y apellidos)

- He leído la hoja de información que se me ha facilitado
- He podido realizar preguntas sobre el proyecto y he recibido información sobre el mismo.
- He hablado con: _____ (nombre del investigador.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio:
    - En cualquier momento
    - Sin la necesidad de dar explicaciones
    - Sin que esto tenga ninguna repercusión para mi

Y, en consecuencia,

Presto libremente mi consentimiento para participar en este proyecto de investigación y doy el consentimiento para la utilización de mis datos conforme se establece en la hoja de información que se me ha entregado.

He recibido una copia de este Consentimiento Informado:

Firma del/de la participante: _____

Fecha: _____

He explicado en proyecto y su finalidad a la persona participante.

Firma del/de la investigador/a: _____

Fecha: _____

ANEXO 2: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Datos antropométricos

- **Edad:**
- **Datos físicos:**
  - **Altura**
  - **Peso**
  - **IMC**
- **Historia Clínica y antecedentes:**
  - Enfermedades Respiratorias Crónicas:
  - Ingresos hospitalarios por causas respiratorias en el último año:
  - Tratamientos respiratorios en el último año:
- **Hábitos personales:**
  - **Fumador:** SI / NO / EX - FUMADOR

Grado de afectación por la enfermedad

- **EDSS:**
- **MoCA:**

Evaluación de la fatiga y la disnea

- **BORG modificada:**
- **MFIS:**

Evaluación de la función respiratoria

- **Frecuencia respiratoria:**
- **Saturación de oxígeno:**

  Instrumento de medición: pulsioxímetro
- **Espirometría**: 3 repeticiones. Se registrará el valor más alto.

  Instrumento de medición: espirómetro

	1ª	2ª	3ª	Valor final
FEV-1				
FVC				
PEF				

Patrón Respiratorio	OBSTRUCTIVO	RESTRICTIVO

- **Presión inspiratoria y espiratoria máxima**: 3 repeticiones. Se registrará el valor más alto.

  Instrumento de medición: PIM y PEM

	1ª	2ª	3ª	Valor Final
PIM				
PEM				

Evaluación de la capacidad funcional

- **6-MWT**
- **Uso de ayuda técnica:** SI / NO Dispositivo:

Calidad de vida

- **MSIS-29**

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXO 3: MATERIALES UTILIZADOS EN LA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Imagen 1: Estadiómetro portátil. Marca y modelo: ADE, MZ10042	**Imagen 2:** Bascula digital. Marca y modelo: Beurer, PS-160
Imagen 3. Cronómetro digital. Marca: Vicloon.	**Imagen 4.** Pulsioxímetro. Marca y modelo: Braun, YK-81CEU.
Imagen 5. Espirometro. Marca y modelo: Spirobank II Basic	**Imagen 6:** Dispositivo medición PIM y PEM. Marca y modelo: INVIMA-20-0127000
Imagen 7: Tensiómetro digital Marca y modelo: A&D Medical, UA 611	

ANEXO 4: EXPANDED DISABILITY ESTATUS SCALE (EDSS)[15]

Escala Funcional (FS)		Puntuación
Piramidal		
Cerebelo		
Tronco del Encéfalo		
Sensibilidad		
Vejiga e intestino	Vejiga	
	Intestino	
Visión		
Funciones mentales		
Grado de discapacidad		

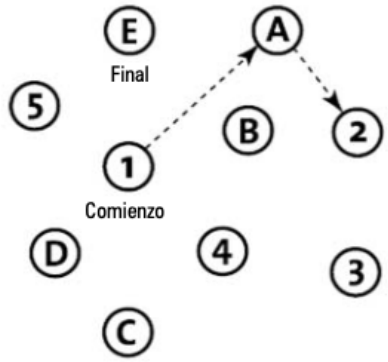
Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXO 5: MONTREAL COGNITIVE ASSESMENT (MoCA)[16]

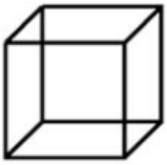
MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)
(EVALUACIÓN COGNITIVA MONTREAL)

NOMBRE: **Nivel de estudios:** **Sexo:** **Fecha de nacimiento:** FECHA:

VISUOESPACIAL / EJECUTIVA — Puntos



Copiar el cubo



[ ] [ ]

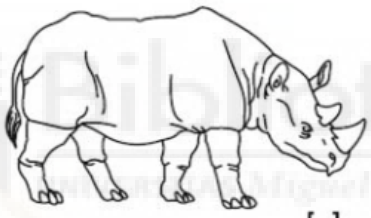
Dibujar un reloj (Once y diez) (3 puntos)

[ ] Contorno [ ] Números [ ] Agujas

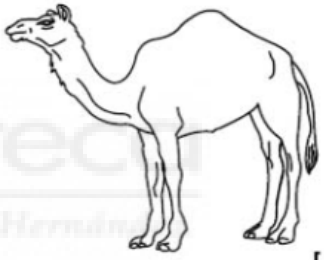
__/5

IDENTIFICACIÓN

[ ]



[ ]



[ ]

__/3

MEMORIA — Lea la lista de palabras, el paciente debe repetirlas. Haga dos intentos. Recuérdeselas 5 minutos más tarde.

	ROSTRO	SEDA	IGLESIA	CLAVEL	ROJO
1er intento					
2º intento					

Sin puntos

ATENCIÓN — Lea la serie de números (1 número/seg.)

El paciente debe repetirla. [ ] 2 1 8 5 4

El paciente debe repetirla a la inversa. [ ] 7 4 2

__/2

Lea la serie de letras. El paciente debe dar un golpecito con la mano cada vez que se diga la letra A. No se asignan puntos si ≥ 2 errores.

[ ] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B

__/1

Restar de 7 en 7 empezando desde 100. [ ] 93 [ ] 86 [ ] 79 [ ] 72 [ ] 65

4 o 5 sustracciones correctas: **3 puntos**, 2 o 3 correctas: **2 puntos**, 1 correcta: **1 punto**, 0 correctas: **0 puntos.**

__/3

LENGUAJE — Repetir: El gato se esconde bajo el sofá cuando los perros entran en la sala. [ ] Espero que él le entregue el mensaje una vez que ella se lo pida. [ ]

__/2

Fluidez del lenguaje. Decir el mayor número posible de palabras que comiencen por la letra "P" en 1 min. [ ]_____ (N ≥ 11 palabras)

__/1

ABSTRACCIÓN — Similitud entre p. ej. manzana-naranja = fruta [ ] tren-bicicleta [ ] reloj-regla

__/2

RECUERDO DIFERIDO — Debe acordarse de las palabras SIN PISTAS

	ROSTRO	SEDA	IGLESIA	CLAVEL	ROJO	Puntos por recuerdos SIN PISTAS únicamente
	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
Optativo: Pista de categoría						
Optativo: Pista elección múltiple						

__/5

ORIENTACIÓN — [ ] Día del mes (fecha) [ ] Mes [ ] Año [ ] Día de la semana [ ] Lugar [ ] Localidad

__/6

© Z. Nasreddine MD Versión 07 noviembre 2004
www.mocatest.org

Normal ≥ 26 / 30

TOTAL __/30
Añadir 1 punto si tiene ≤ 12 años de estudios

ANEXO 6: ESCALA BORG MODIFICADA[17]

ESCALA DE BORG MODIFICADA

0	Absolutamente nada
0,5	Casi nada
1	Muy poco
2	Poco
3	Moderado
4	Algo pesado
5-6	Pesado
7-9	Muy pesado
10	Demasiado pesado

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXO 7: MODIFIED FATIGUE IMPACT SCALE (MFIS)[18]

ESCALA MODIFICADA DE IMPACTO DE FATIGA: MFIS

NOMBRE DEL PACIENTE: _____
NÚMERO DE AFILIACIÓN: _____
FECHA DE APLICACIÓN: _____

******Datos referidos por el paciente en las últimas 4 semanas***
1: Nunca **2**: Rara vez **3**: A veces **4**: Con frecuencia **5**: Casi siempre

		1	2	3	4	5
1	Estar menos atento					
2	Dificultades para prestar atención durante largos periodos de tiempo					
3	Incapacidad para pensar con claridad					
4	he tenido torpeza y descoordinación					
5	Olvidadizo y descuidado					
6	Necesidad de marcar un ritmo propio en las actividades físicas					
7	Menor motivación para hacer cualquier actividad que requiera de esfuerzo físico					
8	Menos motivado para participar en actividades sociales					
9	Capacidad limitada para hacer cosas lejos de casa					
10	Dificultad para mantener el esfuerzo físico por largos periodos de tiempo					
11	Dificultad en la toma de decisiones					
12	Menos motivación para hacer cosas que requerían pensar					
13	Sentir debilidad muscular					
14	Sentirse físicamente incómodo					
15	Dificultad para hacer actividades que requerían pensar					
16	He tenido dificultades para organizar mi pensamiento cuando hago cosas en el trabajo					
17	He estado menos capacitado para realizar cosas que requerían un esfuerzo físico					
18	Mi pensamiento ha estado retardado					
19	He tenido problemas de concentración					
20	He limitado mis actividades físicas					
21	He necesitado descansar más a menudo o durante mayores periodos de tiempo					

PUNTUACIÓN MFIS

- **SUBESCALA FÍSICA= _____**
  Rango entre 0 y 36. Se suman los valores de las afirmaciones • 4, 6, 7, 10, 13, 14, 17, 20 y 21.

- **SUBESCALA COGNITIVA= _____**
  Rango entre 0 y 40. Se suman los valores de las afirmaciones • 1, 2, 3, 5, 11, 12, 15, 16, 18 y 19.

- **SUBESCALA PSICOSOCIAL= _____**
  Rango entre 0 y 8. Se suman los valores de las afirmaciones 8 y 9.

- **PUNTUACIÓN TOTAL DE LA ESCALA MFIS= _____**
  Rango total entre 0 y 84. Se suman los valores de las tres subescalas

ANEXO 8: MULTIPLE SCLEROSIS IMPACT SACALE (MSIS-29)[22,23]

Escala de impacto de la esclerosis múltiple (MSIS-29)

- Las siguientes preguntas preguntan por sus opiniones sobre el impacto de la esclerosis múltiple en su vida cotidiana **durante las últimas dos semanas**
- Para cada declaración, por **favor** marque **el** número que **mejor** describe su situación
- Por favor responda **a todas las** preguntas

	En las últimas dos semanas, cuánto su esclerosis múltiple limitó su capacidad para...	En lo absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
1.	**¿Hacer tareas físicamente exigentes?**	1	2	3	4	5
2.	**Sujete bien las cosas (p. ej., girando en grifos)?**	1	2	3	4	5
3.	**Llevar cosas?**	1	2	3	4	5

	En las últimas dos semanas, cuánto ¿Has sido molestado por...	No del todo	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
4.	**¿Problemas con tu equilibrio?**	1	2	3	4	5
5.	**Dificultades para desplazarse interior?**	1	2	3	4	5
6.	**¿Por ser tan torpe?**	1	2	3	4	5
7.	**Rigidez?**	1	2	3	4	5
8.	**¿Brazos y/o piernas pesados?**	1	2	3	4	5
9.	**¿Temblor de brazos o piernas?**	1	2	3	4	5
10.	**¿Espasmos en las extremidades?**	1	2	3	4	5
11.	**Tu cuerpo no hace lo que tú ¿Quieres que lo haga?**	1	2	3	4	5
12.	**Tener que depender de otros para hacer cosas por ti?**	1	2	3	4	5

Por favor, compruebe que ha respondido a todas las preguntas antes de pasar a la página siguiente

Unidad de medidas de los resultados neurológicos, 4º piso, Queen Mary Wing, NHNN, Queen Square, Londres WC1N 3BG, Reino Unido

En las últimas dos semanas, cuánto han _____ que te ha molestado...		No en absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante un poco	Extremadamente
13.	Limitaciones en sus redes sociales y actividades de ocio en casa?	1	2	3	4	5
14.	Estar atrapado en casa más que que te gustaría ser?	1	2	3	4	5
15.	Dificultades para usar las manos tareas cotidianas?	1	2	3	4	5
16.	Tener que reducir la cantidad de tiempo que pasó en el trabajo o otras actividades diarias?	1	2	3	4	5
17.	Problemas de transporte (p.ej. coche, autobús, tren, taxi, etc)?	1	2	3	4	5
18.	¿Tardas más en hacer las cosas?	1	2	3	4	5
19.	Dificultad para hacer las cosas espontáneamente (p. ej., saliendo la chispa del momento)?	1	2	3	4	5
20.	Necesidad de ir al baño urgentemente?	1	2	3	4	5
21.	¿Se siente mal?	1	2	3	4	5
22.	Problemas para dormir?	1	2	3	4	5
23.	¿Te sientes mentalmente fatigado?	1	2	3	4	5
24.	¿Preocupaciones relacionadas con su esclerosis múltiple?	1	2	3	4	5
25.	¿Te sientes ansioso o tenso?	1	2	3	4	5
26.	Sentirse irritable, impaciente o de mal genio?	1	2	3	4	5
27.	¿Problemas de concentración?	1	2	3	4	5
28	¿Falta de confianza?	1	2	3	4	5
29.	Sentirse deprimido?	1	2	3	4	5

Por favor, compruebe que ha marcado un número para cada pregunta

2000 Unidad de Medidas de Resultados Neurológicos, Ala Queen Mary del Cuarto Piso, NHNN,
Queen Square, Londres WC1N 3BG, Reino Unido

ANEXO 9: EJERCICIO DE EXPANSIÓN TORÁCICA Y DISOCIACIÓN ASOCIADOS A CICLOS RESPIRATORIOS[21]

Imágenes 1 y 2: Ejercicio Flexión-extensión

Imágenes 3, 4 y 5: Ejercicio Abducción-aducción

Imágenes 5 y 6: Ejercicio Abducción-aducción horizontal

ANEXO 10: DISPOSITIVOS ENTRNAMIENTO MUSCULATURA RESPIRATORIA

Imagen 1 Threshold IMT. Marca y modelo:Philips Respironics, Threshold IMT.

Imagen 2 Threshold PEP. Marca y modelo: Philips Respironics Threshold IMT.

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXO 11: EJERICIOS DE FUERZA[8,9]

Imágenes 1 y 2: Ejercicio Pectoral

Imágenes 3 y 4: Ejercicio Tríceps

Imágenes 5 y 6: Ejercicio Cuádriceps

Imágenes 7 y 8: Ejercicio Tríceps Sural

ANEXO 12: ESTIRAMIENTOS[8,9]

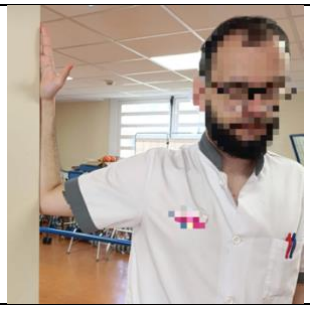


Imagen 1: Estiramiento Pectoral

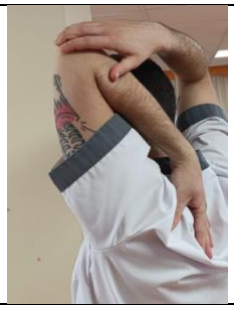


Imagen 2: Estiramiento Tríceps

Imagen 3: Estiramiento Cuádriceps

Imagen 4: Estiramiento Flexores Plantares

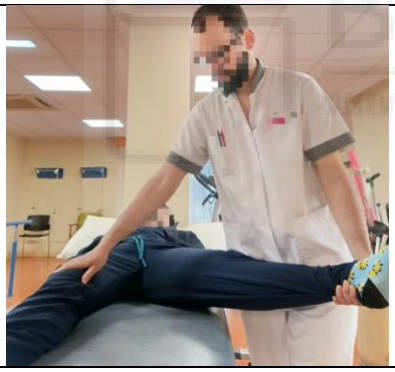
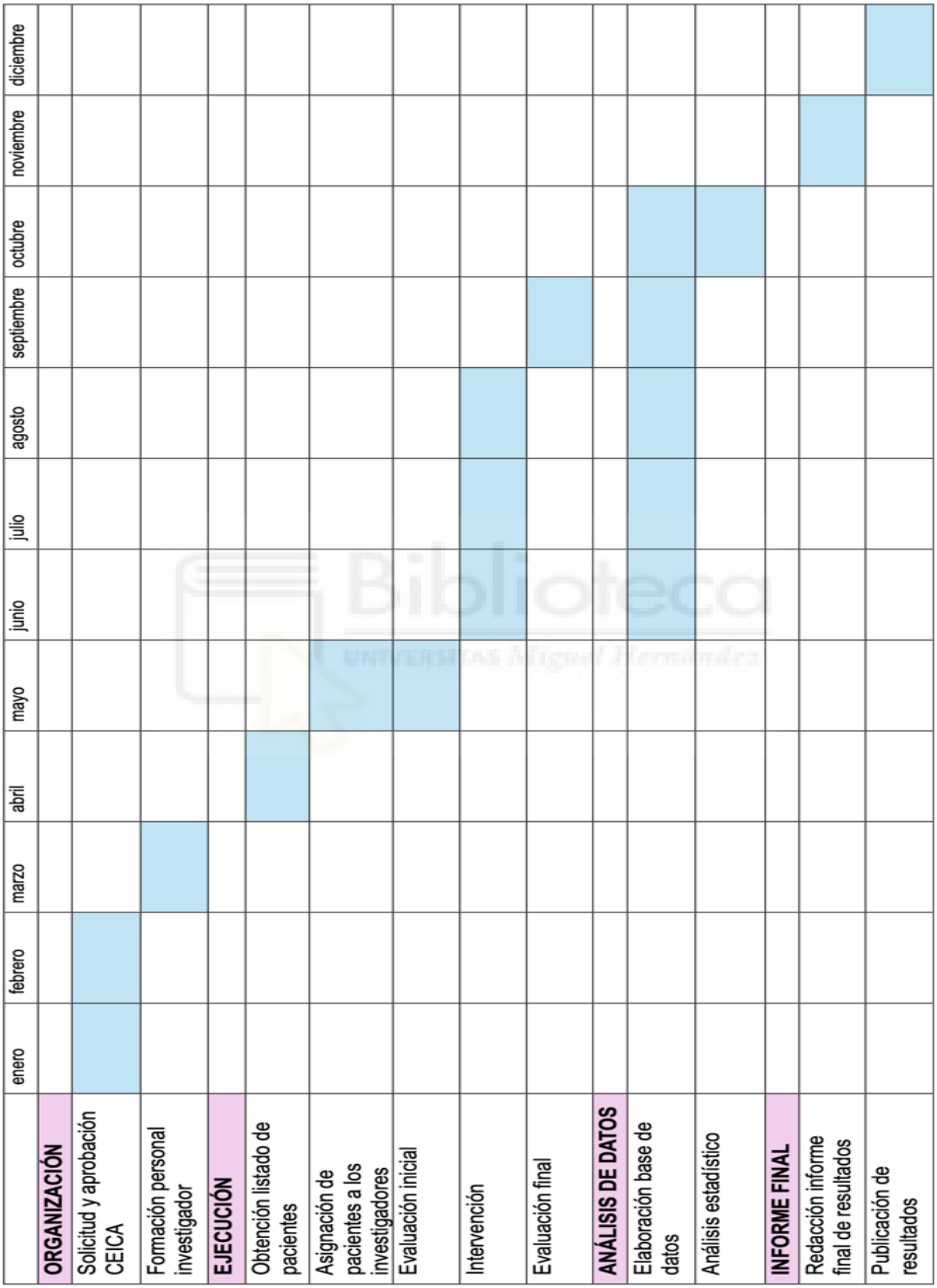


Imagen 5: Estiramiento Aductores

Imagen 6: Estiramiento Tríceps Sural

Imagen 7: Estiramiento Extensores Cervicales

ANEXO 13: CALENDARIO Y CRONOGRAMA PARA EL ESTUDIO



Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXO 14: GLOSARIO

PFEV-1: Volumen espiratorio forzado en el primer segundo

INE: Instituto nacional de estadística

EMDATA: Plataforma inteligente de datos sobre Esclerosis Múltiple

PIM: Presión inspiratoria máxima

PEM: Presión espiratoria máxima

EDIC: Ejercicio de débito inspiratorio controlado

IMT: Entrenamiento musculatura inspiratoria

PEP: Presión espiratoria positiva

EDSS: Escala expandida del estado de discapacidad

FADEMA: Fundación aragonesa de esclerosis múltiple

IMC: Índice de masa corporal

MoCA: Montreal Cognitive Assesment

MFIS: Modified fatigue impact scale

FVC: Capacidad vital forzada

PEF: Pico flujo espiratorio

6-MWT: Six minutes walking test

MSIS-29: Multiple sclerosis impact sclae – 29

MM.SS.: Miembros superiores

MM.MM.: Miembros inferiores

ELA: Esclerosis lateral amiotrófica

MeSH: Medical subject headings

CEICA: Comité de ética de la investigación de la comunidad autónoma de Aragón

SAD: Servicio de actividades deportivas de la universidad de Zaragoza

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández