

**Universidad San Jorge**  
**Facultad de Ciencias de la Salud**  
**Grado de Fisioterapia**

**Proyecto Final**

**Propuesta de protocolo de tratamiento**  
**fisioterapéutico para mejorar la calidad de**  
**vida en pacientes con esclerosis lateral**  
**amiotrófica**

**Autor del proyecto: Audrey Truch**

**Director del proyecto: Aitor Garay Sanchez**

**Zaragoza, 17 de mayo de 2019**



**Declaración del alumno:**

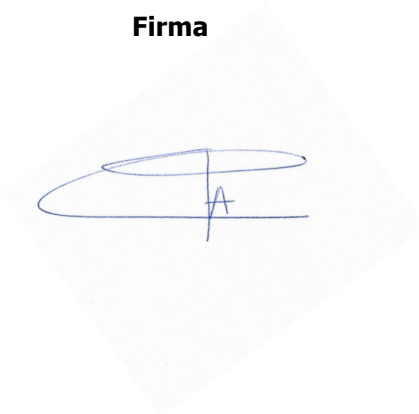
Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado Universitario en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

**Firma**

**El 17 de mayo 2019**



**Dedicatoria y agradecimientos:**

Primero, quiero agradecer a toda mi familia, por su apoyo a lo largo de mi grado en Fisioterapia y que sin los cuales todo esto no hubiera sido posible.

Quiero agradecer mis amigos porque siempre hemos conseguido apoyarnos, gracias por todos estos increíbles momentos de alegría y risa que pasamos juntos.

A mi novio, Max, por todo su apoyo, su amor, por la sonrisa que me da todos los días.

A nuestros profesores, por compartir con nosotros sus conocimientos y experiencias que nos han ayudado a construir la persona que somos hoy.

A Yasmina, mi tutora académica, que siempre ha estado presente con un apoyo fantástico durante estos años en la universidad.

Quiero agradecer a mis tutores de prácticas, que me han transmitido la pasión de la profesión de fisioterapeuta.

Por ultimo, me gustaría dedicar mi trabajo fin de grado a Laurent LAGARDE, mi tío, que murió de ELA en septiembre 2017. Fue mi héroe, una persona extraordinaria, que siempre ha creído en mí y me hizo querer escribir este proyecto: "Mon mémoire en sa mémoire".

## **INDICE**

<b>1. RESUMEN / ABSTRACT .....</b>	<b>5</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>7</b>
2.1 Hipótesis.....	8
2.2 Objetivos.....	8
2.2.1 Objetivo principal.....	8
2.2.2 Objetivos específicos.....	8
<b>3. METODOLOGÍA.....</b>	<b>9</b>
3.1 Diseño del estudio.....	9
3.2 Población.....	9
3.2.1 Criterios de selección.....	9
3.2.2 Reclutamiento.....	10
3.3 Intervención.....	11
3.3.1 Grupo experimental.....	11
3.3.2 Grupo control.....	13
3.3.3 Frecuencia de las sesiones.....	13
3.4 Instrumentos de medidas.....	14
3.4.1 Variable principal.....	14
3.4.2 Variables secundarias.....	14
3.5 Procedimiento .....	16
3.6 Análisis estadísticas .....	16
3.6.1 Cálculo tamaño muestral.....	17
3.7 Consideraciones éticas .....	17
<b>4. DISCUSIÓN.....</b>	<b>17</b>
4.1 Limitaciones y fortalezas .....	20
<b>5. CONCLUSIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>22</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>26</b>

## **1. RESUMEN**

**Introducción:** La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa e incurable. La esperanza de vida promedio es de 2 a 5 años después de la aparición de los síntomas. Los pacientes con ELA tienen un tratamiento multidisciplinario, incluida la fisioterapia, que desempeña un papel esencial en su calidad de vida. Hasta la fecha, no existen estudios que evalúen los efectos de un protocolo de tratamiento fisioterapéutico específico sobre la calidad de vida de los pacientes con ELA.

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de un protocolo de tratamiento fisioterapéutico específico sobre la calidad de vida en pacientes con ELA espinal y comparar las mejoras con el tratamiento convencional.

**Material y métodos:** La muestra de pacientes estará compuesta por sujetos reclutados en los centros de ELA del Sur de Francia. Luego, los pacientes serán asignados aleatoriamente a 2 grupos iguales: un grupo control y un grupo experimental. Para ambos grupos, la intervención será realizada por fisioterapeutas durante 3 meses con 3 sesiones por semana. Para evaluar los posibles cambios en la calidad de vida utilizaremos la escala de Esclerosis Lateral Amiotrófica Cuestionario de Evaluación (ALSAQ-40). Durante el estudio se realizarán 4 mediciones. Se considerará un  $P < 0,05$  estadísticamente significativo.

**Resultados esperados:** Podemos esperar una mejora en la calidad de vida de los pacientes con ELA espinal mediante una mejora en la puntuación de la escala ALSAQ-40.

**Conclusión:** Esperamos demostrar que la aplicación de un tratamiento fisioterapéutico específico en pacientes con ELA espinal es efectivo. Además, esperamos que este enfoque pueda ser útil para futuras investigaciones.

**Palabras Claves:** Esclerosis lateral amiotrófica; Enfermedad neurodegenerativa; Terapia Física; Calidad de vida

## **1. ABSTRACT**

**Introduction:** Amyotrophic lateral sclerosis (ALS) is a neurodegenerative and incurable disease. Life expectancy on average is 2 to 5 years after the onset of symptoms. Patient with ALS benefit from multidisciplinary treatment, including physiotherapy, which plays an essential role in their quality of life. At this time, there are no studies that would evaluate the effects of a specific physiotherapy treatment protocol n the quality of life of patient with ALS.

**Objective:** Evaluate the effectiveness of a specific physiotherapy treatment protocol n the quality of life of patients with spinal ALS and compare improvements to conventional treatment.

**Material and methods:** The patient sample will be composed of subjects recruited from ALS centres in the south of France. Then patients will be randomly assigned to 2 equal groups: control group and experimental group. For both groups, physiotherapists will perform the intervention during 3 months with 3 sessions per week. In order to assess possible changes in quality of life we will use the scale of Amyotrophic lateral sclerosis evaluation questionnaire ALSAQ-40. Four measures will be made during the study. Will be considered a statistically significant  $P < 0,05$ .

**Expected results:** We can expect an improvement in the quality of life of patients with spinal ALS by improving the score on the ALSAQ-40 scale.

**Conclusion:** We hope to demonstrate that the application of specific physiotherapy treatment for patient with spinal ALS is effective. Furthermore, we hope that this approach may be useful for future research.

**Key words:** Amyotrophic lateral sclerosis; Neurodegenerative disease; Physical Therapy; Quality of life

## **2. INTRODUCCIÓN**

Esclerosis lateral amiotrófica (ELA), también conocido como enfermedad de Charcot por el neurólogo Jean-Martin Charcot (quien la describió por primera vez en 1865), es una enfermedad neurodegenerativa grave de causa desconocida, caracterizada por una parálisis muscular progresiva debida a la degeneración de la motoneurona (1). La ELA afecta los neuronas motoras del cerebro (motoneuronas superiores) y de la medula espinal (motoneuronas inferiores). Existen dos formas de ELA: bulbar (20-30%) cuyas primeras manifestaciones son las dificultades de articular o deglución. Espinal (70-80%) que inicialmente causa molestia o debilidad en un miembro superior o inferior (1) (2). Un artículo reciente enumeró los síntomas reportados por las personas con ELA: fatiga, rigidez muscular, dificultad para respirar, dificultad para dormir, dolor, ansiedad, depresión, aumento de saliva, estreñimiento, pérdida de apetito (3). Epidemiológicamente un estudio muestra que en 2016 en Francia diagnosticaron 1500 nuevos casos por año, lo que convierte esta enfermedad en la enfermedad rara más frecuente. 6000 pacientes viven con esta patología en Francia y 1200 mueren por año debido a su incurabilidad (4).

El manejo clínico de las personas con ELA es complejo y requiere un enfoque global y multidisciplinario para mejorar su calidad de vida (5). En cuanto al tratamiento farmacéutico, el Riluzol está indicado para prolongar la esperanza de vida de 2 a 3 meses (6). En el caso de los tratamientos no farmacológicos, las intervenciones se refieren al fisioterapeuta, el terapeuta ocupacional, el logopeda, el ortofonista, las enfermeras y los psicólogos (6).

Respecto a la fisioterapia, la Haute Autorité de Santé (HAS) (6) de Francia ha escrito una guía de cuidados que recomienda el mantenimiento articular y muscular (con estiramientos y movimientos pasivos), la rehabilitación funcional (con ayudas técnicas), el mantenimiento de la función respiratoria (con drenaje bronquial o ventilación mecánica). Así como el artículo de Arrabal Conejo (2000) (7) pero no son específicos en cuanto a las técnicas fisioterapéuticas a utilizar. Dal Bello-Hass (2018) (8) señala que a pesar de ser una enfermedad incurable, el tratamiento fisioterapéutico desempeña un papel esencial y forma parte integrante de un tratamiento óptimo para mejorar la calidad de vida de los pacientes con ELA. El autor concluye diciendo que las próximas investigaciones deberían desarrollar intervenciones fisioterapéuticas más específicas para estos pacientes.

Hoy en día, encontramos cada vez más protocolos a seguir, lo que nos da una guía clara. Por ejemplo, sabemos cómo tratar a un paciente después de una tendinitis o esguince porque tenemos la oportunidad de aprender estos protocolos durante nuestros años de estudios de fisioterapia. Por eso hemos elegido de proponer un protocolo detallado de tratamiento

fisioterapéutico para mejorar la calidad de vida de estos pacientes, ya que hasta la fecha no existe ningún protocolo que guíe a los fisioterapeutas frente a esta enfermedad rara.

Además, en un estudio cualitativo de Soofi (2017) (9), podemos entender, leyendo las perspectivas de los pacientes con ELA, el impacto que las intervenciones de rehabilitación pueden tener en su calidad de vida. Los pacientes solicitan tratamientos específicos con profesionales de la salud que sepan cómo reaccionar ante esta patología, lo que daría confianza y una percepción más optimista de la atención al paciente y mejoraría su calidad de vida.

Es por todas estas razones que creo que la realización de este estudio puede funcionar, los pacientes con ELA merecen un tratamiento fisioterapéutico específico.

## **2.1 Hipótesis**

H0: La realización de un protocolo de tratamiento fisioterapéuticos específicos en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica de tipo espinal no genera cambio en su calidad de vida.

H1: La realización de un protocolo de tratamiento fisioterapéuticos específicos en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica de tipo espinal mejora su calidad de vida.

## **2.2 Objetivos**

### **2.2.1 Objetivo principal**

- Evaluar la efectividad de un protocolo de tratamiento fisioterapéutico específico sobre la calidad de vida en pacientes con ELA espinal mediante Esclerosis lateral amiotrófica cuestionario de evaluación (ALSAQ-40).

### **2.2.2 Objetivo específicos**

- Proporcionar los cambios en el dolor que puede ocasionar la ELA mediante la Escala Visual Analógica.

- Examinar el mantenimiento del rango de movimiento de las articulaciones mediante el goniómetro.

- Evaluar el mantenimiento de la fuerza muscular con la prueba muscular manual.



- Examinar el mantenimiento de las capacidades funcionales cómo las transferencias, la marcha y el equilibrio mediante la prueba de Berg.
- Valorar las funciones respiratorias mediante el Pico de flujo y la escala de Borg.
- Determinar los trastornos de la sensibilidad mediante la prueba punta roma-puntiaguda.
- Estimar la calidad de vida de los cuidadores principales mediante el cuestionario Quality of life during serious illness-family carers.

### **3.METODOLOGÍA**

#### **3.1 Diseño del estudio**

Se tratará de un ensayo clínico aleatorizado controlado.

El investigador que realizará la aleatorización será ajeno al estudio. Las únicas informaciones que conocerá este investigador son el calculo del tamaño muestral, los criterios de selección y que la aleatorización debe hacerse de manera estratificada con bloques. La aleatorización se realizará mediante una herramienta informática ([www.randomizer.org](http://www.randomizer.org)).

Después de eso podremos encontrar dos grupos, un experimental y un control. A lo largo del estudio los investigadores y los pacientes estarán enmascarados. Sabiendo que a cada paciente se le asignará un código en lugar de su nombre para que el evaluador no sepa a qué grupo pertenecen los pacientes.

Este estudio tendrá una duración total de 3 meses, hemos elegido esta duración porque con la ELA podemos encontrar cambios rápidos de los síntomas, los pacientes puedan avanzar con un grado más grave de la enfermedad. Por eso, para no distorsionar el estudio, hemos elegido esta duración para limitar el máximo el cambio de fase de la enfermedad.

Este protocolo ha sido realizado siguiendo la guía clínica CONSORT.

#### **3.2 Población**

##### **3.2.1Criterios de selección (10)**

- **Inclusión**
  - población afectada de esclerosis lateral amiotrófica (ELA) diagnosticado con la clasificación revisada d'El Escorial (11) (anexo 1) y un electro-neuromiograma (ENMG)

- hombre y mujer
- ELA de tipo espinal
- Obtener una puntuación 30 como mínimo en la escala revisada de ALS functional rating scale (ALSFERS-R) (12) (anexo 2). La escala va de 0 a 48, sabiendo que cuanto más alta sea la puntuación, mejor para la condición del paciente.

- **Exclusión**

- ELA de tipo bulbar

- **Retirarse**

- si justo antes del inicio del estudio el paciente ha cambiado su puntuación a la escala ALSFRS-R (a menos de 30)
- el paciente desea abandonar el estudio
- el paciente tiene menos del 80% de participación al estudio

### **3.2.2 Reclutamiento**

La población diana estará compuesta de sujetos seleccionados en los centros ELA del sur de Francia.

El reclutamiento estará realizado por un neurólogo con 7 años de experiencia.

Diagnosticará la ELA de tipo espinal según los criterios del El Escorial y realizará un ENMG (para observar el daño del motoneurona periférica y del motoneurona central).

El neurólogo rellenará la ALSFRS-R con los potenciales participantes para saber en que fase de la enfermedad se encuentran los pacientes. Sabiendo que el neurólogo ha sido entrenado previamente en el uso de este cuestionario.

Este reclutamiento tendrá lugar durante un período de septiembre a noviembre de 2019.

Después de seleccionar a los potenciales participantes, se les pedirá que firmen un consentimiento informado escrito si aceptan participar al estudio (anexo 3).

Luego para que el proyecto de estudio sea aceptado y autorizado para su realización. Este protocolo de investigación será presentado a un comité de ética de investigación clínica.

### **3.3 Intervención**

Encontraremos 5 fisioterapeutas que se encargarán del procedimiento.

4 fisioterapeutas estarán a cargo del grupo experimental y 1 fisioterapeutas en el grupo control. Todos los fisioterapeutas han sido previamente entrenados para realizar cada técnica de la misma manera.

Para el grupo experimental las sesiones se realizarán en el domicilio de cada paciente (por eso, necesitaríamos 4 fisioterapeutas para ir a todos los domicilios). Mientras que el grupo control realizará las sesiones en 1 centros neurológicos que se encuentra en Burdeos al hospital Pellegrin.

#### **3.3.1 Grupo experimental**

Este grupo realizará 6 técnicas diferentes de tratamiento durante los 3 meses de intervención. Estas técnicas se distribuirán en función de las sesiones.

- 1) Masoterapia durante 10 minutos a través amasamientos, fricciones, percusiones y estiramientos locales del tejido sobre los hombros, el cuello y los lumbares. El paciente estará en posición tumbado y relajado.
  
- 2) Durante 10 minutos : el paciente estará en posición tumbado, y el fisioterapeuta se le aplicará :
  - Movilizaciones pasivas infradolorosas (cuello, muñecas, tobillos, dedos, hombros, rodillas, caderas)
  - Estiramientos asistidos de ambos lados que deberán ser suaves sin olvidar recordar al paciente de respirar y el fisioterapeuta en el momento de la espiración irá hacia el estiramiento y mantendrá la posición durante 30 segundos.  
Estiramiento del: dorsal ancho, cuadrado lumbar, epicondíleos , epitrocleares, pectoral mayor, pelvitrocanteros, recto anterior, psoas, trapecio superior y tríceps sural.
  
- 3) Durante 20 minutos el paciente realizará diferentes actividades:
  - de transferencias que son de pasar de la posición sentado sobre una silla a posición de pie (luego a revés). Pasar de la posición sentado sobre una silla al sentado sobre una cama. Y pasar de la posición sentado a tumbado.  
Es importante mostrar al paciente cómo realizar estos transferencias de la buena manera para no cansarse y proteger su cuerpo.

- De marcha: gracias a la técnica de Bobath, trabajarán la disociación de las cinturas con bastones nórdicos sobre 10 metros. Después trabajarán distintos tipos de marcha (adelante, atrás y lateral).

- De equilibrio:

Estático: en posición de pie juntos, el paciente intenta de mantener el equilibrio durante 10 segundos con los ojos abiertos después cerrados , luego hace el ejercicio de nuevo esta vez sobre un pie.

Dinámico: sentado sobre un fitball, el paciente debe recibir una pelota lanzada por el fisioterapeuta, manteniendo la posición del tronco recto.

4) Los pacientes trabajarán sobre las funciones respiratorias durante 20 minutos a través:  
-una técnica de ventilación manual que es la ventilación dirigida donde el paciente va a aprender la respiración abdominal.

El paciente esta sentado con una mano en el abdomen y la otra en tórax y el fisioterapeuta esta por detrás con cada una de sus manos por encima del paciente.

La maniobra consiste en que para la fase de inspiración el paciente hace una inspiración nasal profunda con la boca cerrada, al mismo tiempo el vientre debe inflarse (la mano sobre el abdomen sigue el movimiento) mientras que la mano en el tórax controla que no haya movimiento de la caja torácica.

Para la fase espiratoria, se le pide al paciente que espira lentamente con los labios fruncidos hasta que el musculo transverso se contraiga. La mano en el abdomen ejerce una ligera presión y la mano en el tórax ayuda a mantener el descenso de la caja torácica.

- un entrenamiento de la musculatura inspiratoria (IMT) siguiendo el protocolo de trabajo propuesto por Pinto & De Carvalho (2013) (13). El dispositivo Threshold IMT incluye una válvula unidireccional dependiente del flujo que garantiza la estabilidad del valor de presión (establecido por el profesional sanitario). Cuando el paciente respira a través del dispositivo, una válvula conectada a un resorte ejerce una resistencia que aumenta el esfuerzo respiratorio.

Realización del ejercicio:

- El paciente debe estar sentado
- Labios bien cerrados alrededor de la punta
- Espirar por la nariz hasta que los pulmones estén vacíos
- Pellizcar la nariz y inhalar a través de la punta

Repetir estas acciones al menos 5 veces, para estar seguro que: el paciente empieza a inhalar a partir de su volumen residual, que no haya fugas de aire a través de la boquilla y que la presión negativa (vacío) se mantenga durante al menos 1seg.

5) Realizarán 20 minutos de ejercicios Perfetti, trabajando la sensibilidad superficial en los manos, pies, brazos , piernas (gracias a en diferentes muestra de texturas hierba, arena, moqueta por ejemplo).

Todos los fisioterapeutas seguirán los siguientes instrumentos del ejercicio:

- Específico motor: Grado 3
- Problema: reconocimiento de las texturas
- Hipótesis perceptiva: táctil
- Ejemplos de imagen motora: el paciente está sentado en un jardín o en la playa o en una casa donde el suelo es de la moqueta

6) El fisioterapeuta organizará un taller con el cuidador principal para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

En función de la progresión de la enfermedad el fisioterapeuta podrá dar consejos: mostrar las posiciones que el cuidador puede adoptar para realizar las transferencias a casa, dar recomendaciones para una mayor movilidad obteniendo asistencia técnica de qué tipo (bastón, ortesis ect...), también puede enseñar el control postural para el paciente y incluso para el cuidador.

El fisioterapeuta también tiene un papel preventivo, así puede enseñar a la familia y al cuidador principal la gestión de situaciones de urgencias:

- cómo prevenir o reaccionar frente a caídas
- cómo reaccionar frente a obstrucción de las vías aéreas superiores parcial o total (enseñar la maniobra de Heimlich).

### **3.3.2 Grupo control**

Para este grupo la intervención será lo que se haga en la práctica clínica, rehabilitación estándar en Francia (usual care) (6) (Cuadro explicativo en anexo 4).

### **3.3.3 Frecuencia de las sesiones**

Teniendo cuenta de la fatigabilidad de los pacientes.

Para los dos grupos habrá 3 sesiones por semana durante 3 meses. Se realizarán los Lunes/ Miércoles/ Viernes. Cada sesión durará 1 hora.

Conociendo las diversas técnicas utilizadas para el grupo experimental, decidimos de repartirlas según los días de la semana.

Las técnicas 1 y 2 efectuarán a cada sesión, las 3 y 4 se aplicarán los lunes y viernes, la 5 se practicará el miércoles, por fin la 6 se hará una vez al mes, el último viernes de cada mes.

### **3.4 Instrumentos de medidas**

Una vez que hayamos reclutado la muestra para el estudio. Un evaluador ciego y entrenado para realizar estas mediciones antes del inicio del estudio. Se encargará de realizar todas las mediciones de las variables del estudio, que transcribirá en un Excel y luego una persona externa comprobará si los datos han sido transcritos de manera correcta.

Durante este estudio se realizarán 4 mediciones a lo largo del tiempo.

Una al comienzo del estudio (T0) que será la variable de control. Dos se efectuarán durante el estudio, al final del primer mes (T1) y del segundo mes (T2). Luego una cuarta medición se hará al final del estudio, al final del tercer mes (T3).

Las mediciones se realizarán en el centro ELA de Burdeos al hospital Pellegrin en el edificio Tripode.

#### **3.4.1 Variable principal- Calidad de vida**

##### Esclerosis Lateral Amiotrófica Cuestionario de Evaluación (ALSAQ-40) (14)

Hay 40 ítems que conciernen la movilidad física, las actividades de la vida diaria y la independencia, comer y beber, la comunicación y la reacciones emocionales. Se pide a los pacientes que indiquen la frecuencia de cada evento seleccionando una de las 5 opciones (escala de Likert): nunca- raramente- alguna veces- a menudo – siempre/no puede hacer nada (anexo 5).

#### **3.4.2 Variables secundarias**

##### ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) (15)

Es una escala de autoevaluación. Es sensible, reproducible, fiable y validado tanto en situaciones de dolor agudo como crónico. La EVA tiene la forma de una regla de plástico de 10cm horizontal. En el rostro que se presenta al paciente, hay un cursor que éste moviliza en línea recta uno de cuyos extremos corresponde a "sin dolor" y el otro a "máximo dolor imaginable". Por otro lado hay la intensidad del dolor que se mide de 0 a 10 (anexo 6).

#### MANUAL MUSCLE TESTING (16)

Es una herramienta que permite evaluar la fuerza muscular de un paciente. Evaluaremos cada vez en ambos lados: la abducción y flexión del hombro (paciente en posición decúbito dorsal), flexión y extensión de codo (paciente en posición sentada), abducción y extensión de dedos (paciente en posición sentada), flexión y extensión de cadera y rodillas (paciente en posición decúbito dorsal y ventral), flexión dorsal y plantar de pie (paciente en posición decúbito dorsal). Evaluadas y calificadas de 0 a 5 escala del Medical Research Council. Puntuación más alta es mejor (anexo 7).

#### GONIOMETRO (17)

Es una herramienta que nos permitirá medir la amplitud articular de los pacientes. Evaluaremos cada vez en ambos lados: la flexión et abducción del hombro (paciente en posición decúbito dorsal), la extensión de hombro (decúbito ventral), flexión y extensión del codo (posición sentada), flexión y extensión de la muñeca (posición sentada), abducción y extensión de dedos (paciente en posición sentada), flexión y extensión de cadera y rodillas (decúbito dorsal y ventral), flexión dorsal y plantar de pie (paciente en posición decúbito dorsal).

#### BERG BALANCE SCALE (BBS) (18)

Esta escala fue desarrollada para medir la calidad de marcha, de las transferencias y del equilibrio estático y dinámico en adultos con el fin de identificar a las personas en riesgo de caídas, así como para identificar a las personas que pueden caminar sin ayuda y para predecir las dificultades que algunas personas pueden experimentar en las actividades de la vida diaria (anexo 8).

#### PEAK FLOW (19)

Es un instrumento que determina la velocidad del flujo de aire inspiratorio en litros por minuto. Para determinar la eficacia de tos (consigue expulsar el moco fuera del pulmón) se coloca la mascarilla unida al Peak-Flow y el paciente debe toser todo lo fuerte que pueda, se debe realizar 3 maniobras y seleccionamos la mejor. Se considera que la tos no es eficaz cuando el pico flujo de tos es menor de 160L/min y existe riesgo que no sea efectiva durante una infección respiratoria si es menor de 270L/min.

#### ESCALA DE BORG (20)

Se trata de evaluar subjetivamente la intensidad del esfuerzo y luego la disnea percibido (aquí en el momento de la ventilación dirigida y el entrenamiento de la musculatura inspiratoria. Esta

escala se gradúa de 0 a 10, donde 0 corresponde a un esfuerzo no percibido y 10 al esfuerzo más difícil que se puede hacer (anexo 9).

#### VALORACIÓN DE LA SENSIBILIDAD SUPERFICIAL TÁCTIL PUNTA ROMA-PUNTIAGUDA (21)

Es una prueba de sensibilidad protopática ¿siente el paciente? Y de sensibilidad epicrítica ¿el paciente distingue entre estímulos? El paciente está desnudo, con ojos cerrados, usamos un objeto afilado (debe ser discriminatorio pero no doloroso) otro con una punta redonda. Se informa al paciente del procedimiento de la prueba y de la naturaleza de los estímulos, y con cada estímulo el paciente dice "pica" o "toca".

#### Quality of life during serious illness-family carers (QOLLI-F) (22)

Este cuestionario de 18 ítems está diseñado para explorar la calidad de vida del cuidador principal. Para cada ítem la respuesta debe ser evaluada entre 0 y 10. (anexo 10)

### **3.5 Procedimiento**

Fase 1: Aprobación a realizar el estudio por el comité de ética

Fase 2: Reclutamiento de los participantes

Fase 3: Primeras mediciones (variables control)

Fase 4: Intervención → los pacientes recibirán un tratamiento según el grupo al que pertenecerán

Fase 5: Después de 1 mes de intervención, el último viernes del mes → segundas mediciones

Fase 6: Después de 2 meses → terceras mediciones

Fase 7: Después de 3 meses → cuartas y últimas mediciones

Fase 8: Análisis estadísticos

Fase 9: Análisis de los resultados

Fase 10: Publicación de los resultados

El diagrama de flujo está disponible en Anexo 11.

### **3.6 Análisis estadístico**

Los datos obtenidos serán analizados por intención de tratar con el programa SPSS. Para comprobar la distribución normal se empleará la prueba Shapiro-Wilk.

Para realizar un análisis de la relación entre las variables utilizará el coeficiente de correlación de Spearman si las variables siguen una distribución normal mientras que si encontrará



variables que siguen una distribución asimétrica utilizará el coeficiente de correlación de Pearson. Además para la comparación de medias si las variables son normales aplicará el test ANOVA de medidas repetidas (con el factor grupo y factor tiempo) sin embargo si las variables son asimétricas aplicará el test Friedman.

También efectuará un análisis Post-Hoc para la corrección de Bonferroni. Se considerará un  $P < 0,05$  estadísticamente significativo.

### **3.6.1 Cálculo del tamaño muestral**

El objetivo primario del estudio es de analizar la efectividad sobre la calidad de vida de pacientes con ELA con la aplicación de un tratamiento específico de fisioterapia frente al tratamiento que se encuentra actualmente en la práctica clínica.

A fin de controlar los errores de tipo I y II tomaremos  $\alpha : 0,05$  y  $\beta : 0,1$  con una potencia de  $\alpha$  0,9 (90%).

Así mismo la herramienta de evaluación de la variable principal deberá tener en cuenta que mayor será la desviación estándar, mayor será la variabilidad por lo tanto se necesitará una muestra mas grande. De la misma manera si la diferencia mínima a detectar será pequeña, se requerirá una mayor muestra.

Se estimará 20% de posibles perdidas de participantes.

### **3.7 Consideraciones éticas**

Todos los pacientes serán informados de la naturaleza del estudio y des sus objetivos.

Especificará que este estudio estará destinado a una participación voluntaria y que a cualquier momento el paciente podrá decidir de retirarse del estudio.

## **4.DISCUSIÓN**

Después de la aplicación de nuestro protocolo durante un estudio, el resultado que podría esperar sería una mejora en la calidad de vida de los pacientes en el grupo experimental en comparación al inicio del estudio y con el grupo control. Que se caracterizaría por una mejora en la puntuación de la escala ALSAQ-40.

Podremos esperar una disminución del dolor gracias a la masoterapia y las movilizaciones pasivas. Dahl (2004) (23) demuestra que esta terapia puede tener varias ventajas como la

eliminación de adherencias, el aumento del flujo sanguíneo y que tendría un efecto relajante sobre el sistema nervioso que reduciría la ansiedad. Sin olvidar que Arcas (2004) (24) especifica que al combinar la terapia de masaje con las movilizaciones pasivas, se prevendría la aparición de calambres, retrasaría las pérdidas físicas, funcionales y la fatiga muscular así mejorando la calidad de vida.

Además podremos esperar un mantenimiento de la fuerza muscular y del rango de movimiento de las articulaciones con los estiramientos asistidos. Sabemos que en la ELA es importante porque su objetivo es flexibilizar la musculatura acortada o espástica. Los dos estudios siguientes encontraron un resultado positivo en la aplicación del estiramiento a los pacientes con ELA. Pozza (2006) (25) aconseja que el paciente debe estirarse de manera activa mientras puede hacerlo. Aunque Dal Bello-Haas (2002) (26) dice que el paciente puede hacerlo activo o asistido. Para nuestra intervención en el grupo experimental hemos optado por realizar estiramientos asistidos para que los pacientes conserven la mayor cantidad de energía posible, intentar de controlar la fatigabilidad y así poder continuar la sesión en su totalidad (1 hora).

Luego, creemos que el mantenimiento de las capacidades funcionales será posible gracias a nuestra intervención los ejercicios de transferencias, marcha y equilibrio. Todos los estudios encontrados coinciden en que los pacientes con ELA deben trabajar en la funcional. Para trabajar el equilibrio el uso de fitball ha demostrado su eficacia (27). Además, podemos añadir que los ejercicios de equilibrio, como afirma Ganacher (2011) (28) reduce el tiempo de reacción ante situaciones de perturbación del equilibrio que se producen en la vida diaria y por lo tanto tienen interés en prevenir las caídas. Entonces elegimos usar el concepto Bobath porque es una referencia en la reeducación neurológica porque afecta positivamente el control motor y la percepción (29).

El trabajo respiratorio fue importante en este protocolo a modo de anticipación. Porque la insuficiencia respiratoria debida a la debilidad de los músculos respiratorios es la principal causa de muerte en los pacientes con ELA (30). Durante nuestro estudio esperaremos que las funciones respiratorias de los pacientes se mantendrán. Hemos encontrado en estudios que el ejercicio de los músculos respiratorios ayuda a mantener volúmenes pulmonares adecuados y evitar el desarrollo temprano de un patrón restrictivo (31) (32). La ventilación dirigida tendrá por objetivo de aumentar la eficacia respiratoria, mejorando las relaciones ventilación-perfusión, permitir una mejor tolerancia a las actividades de la vida diaria y disminuir la sensación de disnea (33). Para el entrenamiento de los músculos inspiratorios, Eidenberger (2014) (34) dice que hay poca evidencia de que la IMT conduzca al fortalecimiento de los músculos inspiratorios.

Pero una revisión sistemática realizado por Macpherson y Bassile (2016) (35) reveló que la IMT tiene un efecto beneficioso sobre la medición de los resultados respiratorios en la ELA.

A continuación, durante la intervención optamos por utilizar el método Perfetti para evitar el trastorno sensorial. Así que esperaremos que los pacientes durante este estudio mantendrán intacta su sensibilidad superficial. Es una practica que no es común en esta enfermedad. Sabemos que en la ELA el trabajo de la sensibilidad no es la prioridad porque ciertamente no hay trastornos objetivos de la sensibilidad durante la ELA. Pero la atrofia del musculo lleva al hecho que estas áreas no son estimuladas normalmente. Pero esto no significa que el esquema motor cortical desaparezca, el paciente mantiene la memoria cortical de su movilidad reducida. Por lo tanto, depende del fisioterapeuta estimular estas zonas, ¿por qué no a nivel táctil? Stick y Preston han dicho "movemos lo que sentimos". En el artículo (36) podemos ver que la aplicación del método Perfetti en pacientes con hemiparesia evita la aparición de reacciones adversos, a la vez que promueve la formación de nuevas estrategias de movimiento.

Además podemos sugerir que tener en cuenta la vida diaria con el cuidador principal ayudaría a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Es por eso que gracias a nuestra intervención esperaremos que la puntuación del cuestionario "de calidad de vida durante una enfermedad grave- cuidadores familiares " será mejor. Las personas con ELA tienen una demanda significativa de atención medica. Por lo tanto, para los pacientes que prefieren quedarse en casa en lugar de en centro especializado, el cuidador principal tiene una gran responsabilidad en esta atención. Como demuestran claramente los resultados del estudio de Mateo Rodríguez (2000) (37), el cuidado de pacientes con enfermedades neurodegenerativas es una de las actividades más estresantes, que pueden afectar la salud y las relaciones sociales de los cuidadores principales debido al alto nivel de dedicación que requiere tal cuidado. En consecuencia, en un tratamiento integral de la ELA es necesario incluir a sus cuidadores principales que también son personas afectadas por la enfermedad. De esta manera, el paciente y su entorno se sienten apoyados y sostenidos a medida que la enfermedad progresa.

Por último, podemos imaginar que diversificar el contenido de las sesiones de fisioterapia puede evitar que el paciente se canse y pierda la motivación. Otro factor que podría influir en la motivación, seria el hecho de que el paciente es tratado en casa en lugar de un centro hospitalario, el paciente se siente más cómodo.

#### **4.1 Limitaciones y fortalezas**

Enfatizamos que nuestro estudio puede encontrar ciertas limitaciones que pueden influir en nuestros resultados. Y por lo tanto que deben ser tenidos en cuenta y mejorados en la medida de lo posible.

Principalmente el hecho que para este estudio queremos reclutar sólo tipos de ELA espinal y en una etapa leve y moderada, lo que limita el número de participantes. Pero era importante para nosotros excluir a los pacientes con ELA bulbar, éticamente hablando, porque esta propuesta de tratamiento no es adecuada para ellos. Sabiendo que sus primeros síntomas afectan al habla, los músculos de la mandíbula, la cara, la laringe y la lengua se les debería ofrecer el tratamiento adecuado teniendo esto en cuenta.

Además, la inestabilidad de la enfermedad puede llevarnos a no realizar exactamente las mismas sesiones de intervención en todos los pacientes, ya que los fisioterapeutas se adaptan en función de la fatiga del paciente, entonces una sesión pueda ser acortada.

Otra limitación que podremos enfrentar es una tasa de abandonos mas elevada en el grupo control, sabiendo que es una enfermedad incurable, los pacientes podrán elegir volver a casa. De la misma manera, podremos encontrar un cierto límite en relación de la autoselección, ya que los pacientes elegibles para el estudio podrían negar a participar para no molestar con un estudio, sino aprovechar del tiempo que le queda.

Todavía podremos destacar algunos puntos positivos en nuestro estudio. En primer lugar, es un estudio inédito. Hasta la fecha, no existe un protocolo detallado de tratamiento fisioterapéutico que ayude y guía a los fisioterapeutas a abordar esta patología.

Un punto fuerte de nuestro estudio es nuestro equipo de investigadores y fisioterapeutas están entrenados, y las maniobras a realizar no requieren material complicado a establecer.

Hemos intentado de homogeneizar el proceso para evitar error intra y inter investigador. Luego, todas nuestras herramientas de medición son fiables y validas.

Además este tratamiento por su diversidad de técnicas hace que intentemos de manejar un máximo de consecuencias de la enfermedad.

Sin olvidar que no excluimos al principal cuidador durante el estudio, por el contrario tenemos en cuenta sus sentimientos, intentamos de responder a sus preguntas, les aconsejamos. Esto tranquiliza al paciente y a su entorno.

## **5. CONCLUSIÓN**

Este protocolo de tratamiento fisioterapéutico tiene como objetivo demostrar que el tratamiento específico y detallado es importante para mejorar la calidad de vida de los pacientes con ELA espinal.

Aunque no hay garantía de que este protocolo sea mejor que el tratamiento convencional, creo que es esencial de proponer una guía específica para los fisioterapeutas.

Por eso, en futuras investigaciones clínicas, sería interesante de estudiar este tema y mejorarlo. Porque es gracias a estas investigaciones que finalmente podría existir un protocolo certificado que no existe hasta la fecha, a pesar de que conocemos la existencia de la ELA desde 1865.

La creación de un protocolo detallado ayudaría y tranquilizaría a los fisioterapeutas que se encuentran con pacientes con ELA espinal.

Pero la idea sería profundizar más las investigaciones, adaptando un tratamiento fisioterapéutico para cada forma de ELA (espinal y bulbar) y a cada etapa importante de la enfermedad. Por lo tanto, brindaría comodidad y bienestar que sería más adecuado para cada paciente.

## **6. BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Brown RH, Al-Chalabi A. Amyotrophic Lateral Sclerosis. *N Engl J Med.* 2017 Jul 13;377(2):162-172
- (2) Hardiman O, Al-Chalabi A, Chio A, Corr EM, Logroscino G, Robberecht W, Shaw PJ, Simmons Z, van den Berg LH. Amyotrophic lateral sclerosis. *Nat Rev Dis Primers.* 2017 Oct 5;3:17071
- (3)** Nicholson K, Murphy A, McDonnell E, Shapiro J, Simpson E, Glass J, Mitsumoto H, Forsheew D, Miller R, Atassi N. Improving symptom management for people with amyotrophic lateral sclerosis. *Muscle Nerve.* 2018 Jan;57(1):20-24
- (4) Couratier P, Corcia P, Lautrette G, Nicol M, Preux PM, Marin B. [Epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis]. *Rev Prat.* 2016 May;66(5):556-558
- (5) Majmudar, S., Wu, J., & Paganoni, S. (2014). Rehabilitation in amyotrophic lateral sclerosis: Why it matters. *Muscle & Nerve*, 50(1), 4–13. doi:10.1002/mus.24202
- (6) H.A.S. Recommandations professionnelles : Prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique [Internet]. 2005 [cité 14 sept 2016]. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Sclerose\\_laterale\\_amyotrophique\\_long.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Sclerose_laterale_amyotrophique_long.pdf)
- (7) Arrabal Conejo M.C, Fernandez Martin F, Luque Suarez A, Moreno Morales N, Armenta Peinado J.A, Guillen Romero F. Fisioterapia y esclerosis lateral amiotrófica. *Fisioterapia 2000*; 22(4) :199-205
- (8) Dal Bello-Haas, V. (2018). Physical therapy for individuals with amyotrophic lateral sclerosis: current insights. *Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease*, Volume 8, 45–54. doi:10.2147/dnnd.s146949
- (9) Soofi AY, Bello-Haas VD, Kho ME, Letts L. The impact of rehabilitative interventions on quality of life: a qualitative evidence synthesis of personal experiences of individuals with amyotrophic lateral sclerosis. *Qual Life Res.* 2018 Apr;27(4):845-856

(10) Trevizan IL, Silva TD, Dawes H, Massetti T, Crocetta TB, Favero FM, Oliveira ASB, de Araújo LV, Santos ACC, de Abreu LC, Coe S, Monteiro CBM. Efficacy of different interaction devices using non-immersive virtual tasks in individuals with Amyotrophic Lateral Sclerosis: a cross-sectional randomized trial. *BMC Neurol.* 2018 Dec 17;18(1):209

(11) Ross MA, Miller RG, Berchert L, Parry G, Barohn RJ, Armon C, Bryan WW, Petajan J, Stromatt S, Goodpasture J, McGuire D. Toward earlier diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis: revised criteria. *rhCNTF ALS Study Group. Neurology.* 1998 Mar;50(3):768-72

(12) Lenglet T, Camdessanché JP. Amyotrophic lateral sclerosis or not: Keys for the diagnosis. *Rev Neurol (Paris).* 2017 May;173(5):280-287

(13) Pinto S, de Carvalho M. Can inspiratory muscle training increase survival in early-affected amyotrophic lateral sclerosis patients? *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener.* 2013 Mar;14(2):124-6

(14) Jenkinson C, Fitzpatrick R, Brennan C, Swash M. Evidence for the validity and reliability of the ALS assessment questionnaire: the ALSAQ-40. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord.* 1999 Dec;1(1):33-40

(15) Phan NQ, Blome C, Fritz F, Gerss J, Reich A, Ebata T, Augustin M, Szepietowski JC, Ständer S. Assessment of pruritus intensity: prospective study on validity and reliability of the visual analogue scale, numerical rating scale and verbal rating scale in 471 patients with chronic pruritus. *Acta Derm Venereol.* 2012 Sep;92(5):502-7.

(16) Cuthbert SC, Goodheart GJ Jr. On the reliability and validity of manual muscle testing: a literature review. *Chiropr Osteopat.* 2007 Mar 6;15:4

(17) Jones A, Sealey R, Crowe M, Gordon S. Concurrent validity and reliability of the Simple Goniometer iPhone app compared with the Universal Goniometer. *Physiother Theory Pract.* 2014 Oct;30(7):512-6

(18) Jácome C, Cruz J, Oliveira A, Marques A. Validity, Reliability, and Ability to Identify Fall Status of the Berg Balance Scale, BESTest, Mini-BESTest, and Brief-BESTest in Patients With COPD. *Phys Ther.* 2016 Nov;96(11):1807-1815. Epub 2016 Apr 14

- (19) Rujanavej V, Snidvongs K, Chusakul S, Aeumjaturapat S. The validity of peak nasal inspiratory flow as a screening tool for nasal obstruction. *J Med Assoc Thai.* 2012 Sep;95(9):1205-10
- (20) Pfeiffer KA, Pivarnik JM, Womack CJ, Reeves MJ, Malina RM. Reliability and validity of the Borg and OMNI rating of perceived exertion scales in adolescent girls. *Med Sci Sports Exerc.* 2002 Dec;34(12):2057-61
- (21) Strian F. [Diagnostic and clinical aspects of neuropathy of small nerve fibers]. *Fortschr Neurol Psychiatr.* 1990 Feb;58(2):51-65. Review. German
- (22) Cohen R, Leis AM, Kuhl D, Charbonneau C, Ritvo P, Ashbury FD. QOLLTI-F: measuring family carer quality of life. *Palliat Med.* 2006 Dec;20(8):755-67
- (23) Dahl H, Rossler A. *Fundamentos de terapia manual.* Barcelona: Ed. Paidotribo. 2004. p 13
- (24) Arcas MA, Gálvez DM, León JC, Paniagua S, Pellicer M. *Manual de Fisioterapia.* Sevilla: Editorial Mad S, L. 2004. pg 179- 180
- (25) Pozza, A. M., Delamura, M. K., Ramirez, C., Valério, N. I., Marino, L. H. C., & Lamari, N. M. (2006). *Physiotherapeutic conduct in amyotrophic lateral sclerosis. Sao Paulo Medical Journal, 124(6), 350–354.*
- (26) Vanina Dal Bello-Haas, Med, PT. A Framework for Rehabilitation of Neurodegenerative Diseases : Planning Care and Maximizing Quality of Life. *Neurology report* 2002; 26(3), 115-129.
- (27) Yu W, Cha S, Seo S. The effect of ball exercise on the balance ability of young adults. *J Phys Ther Sci.* 2017 Dec;29(12):2087-2089
- (28) Granacher U, Muehlbauer T, Zahner L, Gollhofer A, Kressig RW. Comparison of traditional and recent approaches in the promotion of balance and strength in older adults. *Sports Med.* 2011 May 1;41(5):377-400
- (29) Michielsen M, Vaughan-Graham J, Holland A, Magri A, Suzuki M. The Bobath concept - a model to illustrate clinical practice. *Disabil Rehabil.* 2017 Dec 17:1-13



(30) Lechtzin N, Rothstein J, Clawson L, Diette GB, Wiener CM. Amyotrophic lateral sclerosis: evaluation and treatment of respiratory impairment. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord*. 2002 Mar;3(1):5-13

(31) Serra MS, Díaz, J, De Sande ML. *Fisioterapia en neurología, sistema respiratorio y aparato cardiovascular*. Barcelona: MA- SON S.A. 2005 cap. 13

(32) Manuel Giménez, Emilio Servera, Pedro Vergara. *Prevención y rehabilitación en patología respiratoria crónica: fisioterapia, entrenamiento y cuidados respiratorios*. Ed. Panamericana. 2004

(33) Ma X, Yue ZQ, Gong ZQ, Zhang H, Duan NY, Shi YT, Wei GX, Li YF. The Effect of Diaphragmatic Breathing on Attention, Negative Affect and Stress in Healthy Adults. *Front Psychol*. 2017 Jun 6;8:874

(34) Eidenberger M, Nowotny S. Inspiratory muscle training in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis: A systematic review. *NeuroRehabilitation*. 2014;35(3):349-61

(35) Macpherson CE, Bassile CC. Pulmonary Physical Therapy Techniques to Enhance Survival in Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Systematic Review. *J Neurol Phys Ther*. 2016 Jul;40(3):165-75

(36) Hummelsheim H, Mauritz KH. [The neurophysiological basis of exercise physical therapy in patients with central hemiparesis]. *Fortschr Neurol Psychiatr*. 1993 Jun;61(6):208-16

(37) Mateo Rodríguez, I., Millán Carrasco, A., García Calvente, M. M., Gutiérrez Cuadra, P., Gonzalo Jiménez, E., & López Fernández, L. A. (2000). *Cuidadores familiares de personas con enfermedad neurodegenerativa: perfil, aportaciones e impacto de cuidar*. *Atención Primaria*, 26(3), 139–144.

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1: EL Escorial

Critères d'Airlie House (ou critères d'El Escorial révisés) (1998) www.wfnals.org	Définition clinique
SLA cliniquement définie	NMC* + NMP** dans 3 régions spinales ou 2 régions spinale et bulbaire
SLA cliniquement probable	NMC + NMP dans 2 régions au moins avec NMC rostral/NMP
SLA cliniquement probable étayée par des examens paracliniques	NMC + NMP dans 1 région ou NMC dans 1 région et NMP par ENMG dans au moins 2 membres
SLA cliniquement possible	NMC + NMP dans 1 région ou NMC dans 2 régions ou NMP rostral/NMC
SLA suspectée	exclue

\* NMC : atteinte du neurone moteur central ; \*\* NMP : atteinte du neurone moteur périphérique

### ANEXO 2: ALSFRS-R

<b>1 Parole</b>	4 – normale 3 – perturbations détectables 2 – intelligible avec répétition 1 – utilise occasionnellement une communication non verbale 0 – perte de la parole
<b>2 Salivation</b>	4 – normale 3 – hypersialorrhée discrète avec bavage nocturne 2 – hypersialorrhée modérée mais permanente 1 – hypersialorrhée gênante 0 – bavage continu nécessitant l'utilisation d'un mouchoir
<b>3 Déglutition</b>	4 – alimentation normale 3 – quelques fausses routes 2 – consistance des aliments modifiée 1 – suppléments alimentaires 0 – alimentation parentérale exclusive
<b>4 Écriture</b>	4 – normale 3 – lente et imprécise mais compréhensible 2 – tous les mots ne sont pas compréhensibles 1 – tient un stylo mais incapable d'écrire 0 – incapable de tenir un stylo
<b>5 Hygiène</b>	4 – normale 3 – autonome mais avec efficacité diminuée 2 – assistance occasionnelle ou substitution 1 – assistance d'une tierce personne requise 0 – assistance permanente totale

<b>6a Préparation des aliments</b>	4 – normale 3 – lente et maladroit mais seul 2 – aide occasionnelle pour couper les aliments 1 – les aliments sont préparés mais mange seul 0 – doit être nourri
<b>6b En cas de gastrostomie</b>	4 – utilisation normalement autonome 3 – maladroit mais toutes les manipulations sont effectuées seul 2 – aide nécessaire pour la mise en place 1 – fourni une aide minimale aux soignants 0 – doit être nourri
<b>7 Mobilisation au lit</b>	4 – normale 3 – lent et maladroit mais autonome 2 – ajuste les draps avec difficulté 1 – peut bouger mais pas se retourner dans le lit 0 – dépendant
<b>8 Marche</b>	4 – normale 3 – difficultés de déambulation 2 – marche avec assistance 1 – mouvements sans déambulation 0 – pas de mouvement des jambes
<b>9 Montée d'escaliers</b>	4 – normale 3 – lente 2 – fatigue 1 – aide nécessaire 0 – impossible
<b>10 Dyspnée</b>	4 – absente 3 – à la marche 2 – dans une ou plus des situations suivantes : repas, toilette, habillage 1 – au repos, difficultés respiratoires en position assise ou allongée 0 – difficulté importante, envisage l'utilisation d'un appareil de ventilation mécanique
<b>11 Orthopnée</b>	4 – absente 3 – quelques difficultés pour dormir la nuit en raison d'un souffle court, n'utilise habituellement pas plus de 2 oreillers 2 – besoin de plus de 2 oreillers pour dormir 1 – ne peut dormir qu'assis 0 – ne peut pas dormir
<b>12 Insuffisance respiratoire</b>	4 – absente 3 – utilisation intermittente d'une assistance ventilatoire 2 – utilisation continue d'une VNI la nuit 1 – utilisation continue d'une VNI jour et nuit 0 – ventilation mécanique invasive par intubation ou trachéotomie

### **ANEXO 3: Consentimiento informado escrito**

Dans le respect des droits du patient, en tant qu'instrument favorisant l'usage correct des processus diagnostiques et thérapeutiques, et conformément à la loi générale sur la santé :

Moi, M. / Mme \_\_\_\_\_,  
patient-e/volontaire, sain-e d'esprit,

J'EXPOSE de façon libre et volontaire : avoir été convenablement INFORMÉ-E par M. / Mme \_\_\_\_\_, lors d'un entretien personnel réalisé le \_\_\_\_\_, de ma participation à un projet clinique pour l'étude « de l'effectivité d'un protocole de traitement de kinésithérapie spécifique sur la qualité de vie des patients atteints de Sclérose Latérale Amyotrophique de forme spinale ».

JE DÉCLARE QUE : j'ai compris et que je suis satisfait-e de toutes les explications et les éclaircissements reçus sur le processus médical mentionné précédemment. ET QUE JE DONNE MON CONSENTEMENT pour la réalisation sur ma personne de cette étude intitulée « protocolo de tratamiento fisioterapéutico para mejorar la calidad de vida en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica » par les chercheurs-euses de ce projet de recherche.

Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), le ou la participant-e et/ou ses parents ou tuteurs légaux sont informés que l'entité responsable du traitement de ses données sera FUNDACIÓN UNIVERSIDAD SAN JORGE.

L'ensemble des données à caractère personnel, y compris les données cliniques, seront traitées par l'équipe de recherche conformément aux lois en vigueur en la matière, en particulier au RGPD, uniquement à des fins statistiques, scientifiques et de recherche, dans le but de mener à bien le projet auquel vous acceptez de participer.

Les données récoltées pour l'étude seront identifiées par un code de façon à ce que les participant-es ne puissent pas être identifié-es et leur identité ne sera révélée d'aucune manière que ce soit, à l'exception des cas prévus par la loi. Toute publication des résultats de la recherche, statistiques ou scientifiques, reflètera uniquement des données dissociées qui ne permettront aucunement l'identification des personnes ayant participé à l'étude.

En tant que participant à ce projet, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation et à la portabilité en contactant le délégué à la

protection des données de l'université et en joignant à votre demande d'exercice de vos droits une copie de votre pièce d'identité au siège social de l'USJ, sis Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, Km. 299, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), ou en écrivant à [privacidad@usj.es](mailto:privacidad@usj.es). Dans l'éventualité où la réponse faite à votre demande ne serait pas satisfaisante, vous pouvez également vous diriger à l'agence espagnole de protection des données.

Le ou la participante pourra décider de se retirer à tout moment de cette étude par simple communication au chercheur principal ; toutefois il ou elle est informé-e que ses données ne pourront pas être éliminées, ceci afin de garantir la validité du processus de recherche ainsi que l'accomplissement des devoirs légaux du responsable.

Vous êtes également informé-e que les résultats du présent projet pourront être utilisés dans le futur dans d'autres travaux de recherche en lien avec le même domaine d'étude, et que vous avez le droit d'être informé des résultats de l'étude, si vous en faites la demande.

Et pour faire valoir ce que de droit, je signe le présent document

**À Villanueva de Gállego, le** \_\_\_\_\_

<b>Signature du patient et numéro de sa pièce d'identité</b>	<b>Signature du chercheur et numéro de sa pièce d'identité</b>

#### **ANEXO 4: intervención grupo control**

La fisioterapia en Francia incluye 4 tratamientos principales para la ELA espinal:

<b>Luchar contra el dolor</b>	Masajes con un objetivo relajante
<b>Mantenimiento de las articulaciones y de los músculos</b>	Movilizaciones pasivas y estiramientos musculares
<b>Mantenimiento de la autonomía</b>	Gestión de la fatiga, gracias a ayudas técnicas, como por ejemplo bastones o andador para la locomoción
<b>Mantenimiento de las funciones respiratorias</b>	Drenaje bronquial, ventilación mecánica

## ANEXO 5: ALSAQ-40

**¿Con qué frecuencia durante las 2 últimas semanas lo siguiente ha sido verdad?**

Por favor marque **una casilla** para cada pregunta

	Nunca	Raramente	Algunas veces	A menudo	Siempre / no puedo caminar en absoluto
1. He encontrado que es difícil caminar distancias cortas, por ejemplo, alrededor de la casa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. He caído mientras caminaba.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. He tropezado o salido disparado mientras caminaba.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. He perdido el equilibrio mientras caminaba.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. He tenido que concentrarme mientras camino.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Caminar me ha fatigado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. He tenido dolores en las piernas mientras camino.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. He tenido dificultades para subir y bajar las escaleras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. He encontrado que es difícil ponerse de pie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. He encontrado que es difícil para mí levantarme de las sillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. He tenido dificultades para utilizar brazos y manos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. He encontrado dificultad en girar y moverme en la cama .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. He encontrado difícil recoger las cosas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14. He encontrado difícil sostener libros o periódicos, o pasar las páginas

15. He tenido dificultad para escribir con claridad.

16. He encontrado dificultad al hacer trabajos en la casa.

17. He encontrado que es difícil alimentarme a mí mismo.

18. He tenido dificultad para peinar mi pelo o limpiarme los dientes.

19. He tenido dificultad para vestirme.

20. He tenido dificultad para lavarme en el lavabo.

21. He estado tenido dificultades para tragar.

22. He tenido dificultad para comer alimentos sólidos.

23. He encontrado que es difícil beber líquidos.

24. He encontrado que es difícil participar en las conversaciones.

25. He sentido que mi habla no ha sido fácil de entender.

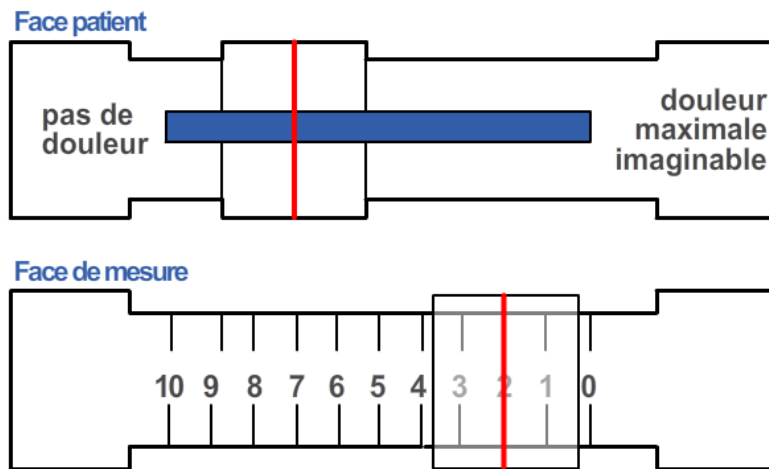
26. He arrastrando las palabras o tartamudeó mientras hablo.

27. He tenido que hablar muy lentamente.



<b>28. He hablado menos de lo que lo solía hacer.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>29. He estado frustrado por mi habla.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>30. Me he sentido auto-consciente de mi habla.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>31. Me he sentido solitario.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>32. He estado aburrido.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>33. Me he sentido incómodo en situaciones sociales.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>34. Me he sentido desesperanzado por el futuro.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>35. He estado preocupado de que soy una carga para los demás.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>36. Me he preguntado por qué sigo adelante.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>37. Me he sentido enojado a causa de la enfermedad.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>38. Me he sentido deprimido.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>39. He estado preocupado por la forma en que la enfermedad me afectará en el futuro.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>40. Me he sentido como si no tuviera libertad.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## **ANEXO 6 : EVA**



## **ANEXO 7 : Pruebas musculares manuales**

0	Aucune contraction
1	Une contraction musculaire est palpable sous les doigts mais aucun mouvement n'est possible
2	La contraction musculaire permet un mouvement de l'articulation sur toute son amplitude, le membre étant sur un plan horizontal sans effet majeur de la pesanteur.
3	Le mouvement est possible dans toute son amplitude et contre la pesanteur
4	Le mouvement est possible dans toute son amplitude, contre l'action de la pesanteur et contre une résistance manuelle de moyenne importance.
5	La résistance manuelle est maximale

## **Anexo 8 : Berg Balance Scale**

### **TEST D'ÉQUILIBRE: ÉCHELLE DE BERG**

Berg, KO., Wood-Dauphine, S., Williams JI., & Maki BE.(1992). Measuring balance in the elderly: validation of an instrument. Canadian Journal of Public Health, 83, 7-11.

Version française : Kinésithérapie, les cahiers, 2004, vol. 32-33, p.50-59.

#### **1. Passer de la position assise à debout**

INSTRUCTIONS: Veuillez vous lever en essayant de ne pas vous aider avec les mains.

- ( ) 4 Peut se lever sans l'aide des mains et garder son équilibre
- ( ) 3 Peut se lever seul avec l'aide de ses mains
- ( ) 2 Peut se lever en s'aidant de ses mains, après plusieurs essais
- ( ) 1 Besoin d'un peu d'aide pour se lever ou garder l'équilibre
- ( ) 0 Besoin d'une aide modérée ou importante pour se lever

#### **2. Se tenir debout sans appui**

INSTRUCTIONS: Essayez de rester debout 2 minutes sans appui.

- ( ) 4 Peut rester debout sans danger pendant 2 minutes
- ( ) 3 Peut tenir debout pendant 2 minutes, sous surveillance
- ( ) 2 Peut tenir debout 30 secondes sans appui, sous surveillance
- ( ) 1 Doit faire plusieurs essais pour tenir debout 30 sec sans appui
- ( ) 0 Est incapable de rester debout 30 sec sans aide

***Si un sujet est capable de tenir debout 2 minutes sans appui, donnez un pointage de 4 pour se tenir assis sans appui. Continuez à l'item #4.***

---

3. **Se tenir assis sans appui, pieds au sol ou sur un tabouret**

INSTRUCTIONS: SVP Assoyez-vous avec les bras croisés pour deux minutes.

- ( ) 4 Peut rester assis sans danger pendant 2 minutes
- ( ) 3 Peut rester assis pendant 2 minutes, sous surveillance
- ( ) 2 Peut rester assis pendant 30 secondes, sous surveillance
- ( ) 1 Peut rester assis pendant 10 secondes, sous surveillance
- ( ) 0 Est incapable de rester assis 10 secondes sans appui

4. **Passer de la position debout à assise**

INSTRUCTIONS: SVP Assoyez-vous.

- ( ) 4 Peut s'asseoir correctement en s'aidant légèrement des mains
- ( ) 3 Contrôle la descente avec les mains
- ( ) 2 Contrôle la descente avec le derrière des jambes sur la chaise
- ( ) 1 S'asseoir sans aide, sans contrôler la descente
- ( ) 0 A besoin d'aide pour s'asseoir

5. **Transferts**

INSTRUCTIONS: Placez la chaise pour un transfert pivot. Allez de la chaise (avec accoudoirs) à la chaise (sans accoudoir) et revenez.

- ( ) 4 Exécute sans difficulté, en s'aidant un peu des mains
- ( ) 3 Exécute sans difficulté, en s'aidant beaucoup des mains
- ( ) 2 Exécute avec des instructions verbales et/ou surveillance
- ( ) 1 A besoin d'être aidé par quelqu'un
- ( ) 0 A besoin de l'aide/surveillance de deux personnes

---

6. **Se tenir debout les yeux fermés**

INSTRUCTIONS: Fermez les yeux et restez immobile 10 secondes.

- ( ) 4 Peut se tenir debout sans appui pendant 10 secondes, sans danger
  - ( ) 3 Peut se tenir debout pendant 10 secondes, sous surveillance
  - ( ) 2 Peut se tenir debout pendant 3 secondes
  - ( ) 1 Incapable de fermer les yeux 3 secondes, mais garde l'équilibre
  - ( ) 0 A besoin d'aide pour ne pas tomber
-

7. **Se tenir debout les pieds ensemble**

INSTRUCTIONS: Placez vos pieds ensemble.

- ( ) 4 Peut joindre les pieds sans aide et rester debout 1 minute, sans danger
- ( ) 3 Peut joindre les pieds sans aide et rester debout 1 minute, sous surveillance
- ( ) 2 Peut joindre les pieds sans aide mais ne peut rester debout plus de 30 secondes
- ( ) 1 A besoin d'aide pour joindre les pieds mais peut tenir 15 secondes
- ( ) 0 A besoin d'aide et ne peut tenir 15 secondes

8. **Déplacement antérieur bras étendus**

INSTRUCTIONS: Levez les bras à 90°. Étendez les doigts et allez le plus loin possible vers l'avant.

- ( ) 4 Peut se pencher sans danger, 25 cm (10 pouces) et plus
- ( ) 3 Peut se pencher sans danger, entre 12 et 25 cm (5 et 10 pouces)
- ( ) 2 Peut se pencher sans danger, entre 5 et 12 cm (2 et 5 pouces)
- ( ) 1 Peut se pencher, mais sous surveillance
- ( ) 0 A besoin d'aide pour ne pas tomber

9. **Ramasser un objet par terre**

INSTRUCTIONS: Ramassez votre chaussure qui est devant vos pieds.

- ( ) 4 Peut ramasser sa chaussure facilement et sans danger
- ( ) 3 Peut ramasser sa chaussure mais sous surveillance
- ( ) 2 Ne peut ramasser sa chaussure mais s'arrête à 2-5 cm (1-2 pouces) de l'objet et garde l'équilibre
- ( ) 1 Ne peut ramasser sa chaussure, a besoin de surveillance
- ( ) 0 Incapable d'exécuter l'exercice/a besoin d'aide pour ne pas tomber

10. **Se retourner pour regarder par-dessus l'épaule gauche et l'épaule droite**

INSTRUCTIONS: Retournez-vous et regardez directement derrière vous par-dessus votre épaule gauche. Faites le même mouvement à droite.

- ( ) 4 Se retourne des deux côtés; bon déplacement du poids
- ( ) 3 Se retourne d'un côté seulement, mauvais déplacement du poids de l'autre côté
- ( ) 2 Se retourne de profil seulement en gardant son équilibre
- ( ) 1 A besoin de surveillance
- ( ) 0 A besoin d'aide pour ne pas tomber

11. **Pivoter sur place (360 degrés)**

INSTRUCTIONS: Faites un tour complet de 360° et arrêtez. Puis, faites un autre tour complet de l'autre côté.

- ( ) 4 Peut tourner 360° sans danger de chaque côté en < 4 secondes
- ( ) 3 Peut tourner 360° sans danger d'un seul côté en < 4 secondes
- ( ) 2 Peut tourner 360° sans danger mais lentement
- ( ) 1 A besoin de surveillance ou de directives verbales
- ( ) 0 A besoin d'aide pour ne pas tomber

12. **Debout et sans support, placement alternatif d'un pied sur une marche ou tabouret**

INSTRUCTIONS: Placez en alternance un pied sur un tabouret. Continuez jusqu'à ce que chaque pied ait touché le tabouret au moins 4 fois.

---

- ( ) 4 Peut tenir sans appui, sans danger et toucher 8 fois en 20 secondes
- ( ) 3 Peut tenir debout sans appui et toucher 8 fois en plus de 20 secondes
- ( ) 2 Peut toucher 4 fois sans aide et sous surveillance.
- ( ) 1 Ne peut toucher plus de 2 fois; a besoin d'aide
- ( ) 0 A besoin d'aide pour ne pas tomber/ne peut faire l'exercice

13. **Se tenir debout sans appui, un pied devant l'autre (noter le pied devant)**

INSTRUCTIONS: Placez un pied devant l'autre, le talon en contact avec les orteils de l'autre jambe. Si impossible, faites un grand pas.

- ( ) 4 Peut placer un pied directement devant l'autre sans aide et tenir la position 30 secondes  
\*\* NOTE : Continuer de chronométrer jusqu'à 60 secondes.
- ( ) 3 Peut faire un grand pas sans aide et tenir la position 30 secondes
- ( ) 2 Peut faire un petit pas sans aide et tenir la position 30 secondes
- ( ) 1 A besoin d'aide pour faire un pas mais peut tenir 15 secondes
- ( ) 0 Perd l'équilibre en faisant un pas ou en essayant de se tenir debout.

14. **Se tenir debout sur une jambe (noter la jambe utilisée)**

INSTRUCTIONS: Tenez-vous sur une jambe le plus longtemps possible, sans prendre appui.

- ( ) 4 Peut lever une jambe sans aide et tenir plus de 10 secondes\*\*\*\* NOTE : Continuer de chronométrer jusqu'à 60 secondes.
  - ( ) 3 Peut lever une jambe sans aide et tenir de 5 à 10 secondes
  - ( ) 2 Peut lever une jambe sans aide et tenir de 3 à 5 secondes
  - ( ) 1 Essaie de lever une jambe mais ne peut tenir 3 secondes tout en restant debout, sans aide
  - ( ) 0 Ne peut exécuter l'exercice ou a besoin d'aide pour ne pas tomber
-

### Anexo 9: Escala de Borg

Echelle de Borg	Perception de l'intensité de l'effort
6	Aucun effort
7	Extrêmement facile
8	
9	Très facile
10	
11	Facile
12	Zone d'entraînement optimale
13	Moyennement difficile
14	
15	Difficile
16	
17	Très difficile
18	
19	Extrêmement difficile
20	Exténuant

Evaluation	Intensité de la sensation de dyspnée
0	Rien
0.5	Très, très légère
1	Très légère
2	Légère
3	Moderée
4	Un peu forte
5	Forte
6	
7	Très forte
8	
9	Très, très forte
10	Maximale

**Anexo 10: QOLTI F**

**QOLTI-F©: Quality of Life During Serious Illness – Family Carers**

STUDY IDENTIFICATION #: \_\_\_\_\_ DATE: \_\_\_\_\_

Day/Month/Year

***PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS BEFORE ANSWERING THE QUESTIONNAIRE***

There are no right or wrong answers. Honest answers will be most helpful.

This questionnaire includes a series of statements that we would like you to respond to by choosing a number from 0 to 10.

These numbers extend from one extreme answer (for example, 'not at all') to its opposite (for example, 'completely'). Please choose or circle the number between 0 and 10 that best represents how you feel.

Note that sometimes the best situation is at the 0 end of the scale, and sometimes the best situation is at the 10 end of the scale.

We are interested in learning about your OVERALL quality of life, so please consider any issues that affect you, even if they are not related to your caregiving role.

A blank in a sentence refers to the person you are caring for, but please do not write any name to keep this confidential.

1. Over the past two days (48 hours) I wondered if the place \_\_\_\_\_ was staying (home, hospital, other) was the right place to be:

never 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 always

2. Over the past two days (48 hours) I had the privacy I wanted:

not at all 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 completely

3. Over the past two days (48 hours) the condition of \_\_\_\_\_ was distressing to me:

not often 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 always

4. Over the past two days (48 hours) the amount of control I had over my life was:

not a 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 a huge

problem problem

5. Over the past two days (48 hours) I had time to take care of myself:

never 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 always

6. Over the past two days (48 hours) I was able to think clearly:

not often 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 always

7. Over the past two days (48 hours) physically I felt:

extremely 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 extremely

poor good

8. Over the past two days (48 hours) emotionally I felt:

extremely 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 extremely

poor good



9. Over the past two days (48 hours) being able to provide care or company for \_\_\_\_\_ made me feel good:

rarely or never                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      always

10. Over the past two days (48 hours) I was comforted by my outlook on life, faith, or spirituality:

not at all                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      completely

11. Presently I feel that my life has meaning:

very little meaning                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      very much meaning

For questions 12 and 13, if you did not make important decisions or need health care in the past two (2) days, please answer for the last few times you did.

12. Over the past two days (48 hours) I agreed with the way decisions were made for \_\_\_\_\_:

not at all                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      completely

13. Over the past two days (48 hours) the quality of health care we received was:

unsatisfactory                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      extremely good

14. Over the past two days (48 hours) I felt my interaction with \_\_\_\_\_ was:

very comfortable                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      stressful

15. Over the past two days (48 hours), overall, I felt my interactions with the other people most important to me were:

very comfortable                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      stressful

16. Over the past two days (48 hours) my financial situation has been stressful:

not at all                      0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10                      completely

### Anexo 11: Diagrama de flujo:

