

**Universidad San Jorge**

**Facultad de ciencias de la salud**

**Grado de Fisioterapia**

**Proyecto Final**

**Efectividad de un programa de ejercicio terapéutico con A-champ ROX para mejorar el equilibrio y la adherencia terapéutica en personas con Esclerosis Múltiple: Protocolo de estudio piloto**

**Autor del proyecto: Iñigo Garrido Izquierdo**

**Director del proyecto: Almudena Buesa Estellez**

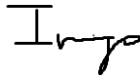
**Zaragoza, 11 de enero de 2023**



Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado 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

Fecha. 11 de enero del 2023

## **AGRADECIMIENTOS**

Me gustaría agradecer en primer lugar a toda mi familia, el apoyo y ayuda que me han dado para cursar los estudios del grado de fisioterapia, que han culminado en la realización de este trabajo. Quiero hacer mención especial a mis padres, quienes han sabido orientarme de forma adecuada para superar los momentos con más dificultad.

Querría también mostrar mi agradecimiento a la universidad San Jorge, que como institución docente me ha permitido cursar los estudios. Particularmente a los docentes del grado de fisioterapia por aportarme los conocimientos que me permitirán consolidar mi futuro profesional.

En la realización del presente trabajo, ha sido indispensable la ayuda de mi tutora Almudena. En primer lugar, por transmitirme con su pasión y dedicación los conocimientos en neurología. Posteriormente, por proponerme investigar en un proyecto tan novedoso y apasionante enfocado a mejorar la neurorrehabilitación y, por tanto, la calidad de vida de las personas con esclerosis múltiple.

Por último, no quiero olvidarme de mis amigos y compañeros de estudios que me han acompañado en esta bonita etapa de la que me quedarán recuerdos inolvidables.

## **TABLA DE CONTENIDOS**

### **ÍNDICE**

<b>ÍNDICE DE ABREVIATURAS .....</b>	<b>6</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>7</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>8</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
1.1. Justificación .....	11
1.2. Objetivos .....	12
1.2.1. Objetivo principal.....	12
1.2.2. Objetivos secundarios .....	12
<b>2. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>12</b>
2.1. Población .....	12
2.1.1. Estrategia de reclutamiento.....	12
2.1.2. Lugar de realización.....	13
2.1.3. Criterios de inclusión.....	13
2.1.4. Criterios de exclusión .....	13
2.1.5. Criterios de abandono .....	13
2.2. Diseño del estudio .....	13
2.3. Variables medidas.....	14
2.3.1. Procedimiento de valoración.....	14
2.3.2. Variable primaria .....	14
2.3.3. Variables secundarias.....	14
2.3.4. Otras variables .....	15
2.4. Plan de intervención .....	15
2.5. Análisis estadístico .....	16
2.6. Cálculo del tamaño muestral .....	16
2.7. Control de calidad metodológico .....	17
2.8. Aspectos ético-legales.....	17
<b>3. PLAN DE TRABAJO.....</b>	<b>17</b>
<b>4. RESULTADOS ESPERADOS.....</b>	<b>18</b>
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>20</b>
<b>6. FORTALEZAS Y DEBILIDADES .....</b>	<b>22</b>
<b>7. CONCLUSIÓN.....</b>	<b>22</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>23</b>
<b>9. ANEXOS .....</b>	<b>28</b>

## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1: Descripción de las intervenciones aplicando el dispositivo A-Champs ROX.....	16
Tabla 2. Resultados de las variables sociodemográficas.....	19
Tabla 3. Resultados de las variables medidas en la intervención.....	19
Tabla 4. Resultados de la variable adherencia tratamiento.....	19

## **ÍNDICE DE ABREVIATURAS**

**EM:** Esclerosis Múltiple

**pcEM:** Personas con esclerosis múltiple

**EDSS:** Expanded Disability Status Scale

**RMN:** Resonancia Magnética Nuclear

**LCR:** Líquido Ceforraquídeo

**TOCT:** Task-Oriented Circuit Training

**TBW:** Temporal Binding Window

**PMRB:** *Post-Movement Beta Rebound*

**FADEMA:** Federación Aragonesa de Esclerosis Múltiple

**EEB:** Escala de Equilibrio de Berg

**PAFB:** prueba de alcance funcional en bidepestaación

**FSST:** For Square Step Test

**SMAN:** Scale to Measure Adherenceto the Neurorehabilitation

**CEICA:** Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón

**SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences

**MCID:** Minimal Clínically Important Difference

**TRVM:** Tiempo de reacción visuomotor

**ABC:** *Activities-specific Balance Confidence*

**LoE:** *Limits of Stability Balance Test*

## **RESUMEN**

### **Introducción**

La esclerosis múltiple es una enfermedad desmielinizante de origen autoinmune con alta supervivencia, pero con episodios de recurrencia que originan discapacidad funcional. La fisioterapia forma parte del tratamiento de esta enfermedad mediante intervenciones basadas en ejercicio físico con intensidad adaptada a cada persona. La incorporación a los tratamientos de técnicas que mejoren la integración visomotora puede aportar beneficios a las personas que la padecen.

### **Objetivo**

Valorar si la inclusión de estímulos visuales en los tratamientos de fisioterapia de personas con EM mejora o mantiene el equilibrio, coordinación y fatiga, así como la adherencia al tratamiento.

### **Material y métodos**

Se presenta un protocolo de un estudio en fase piloto en el que se incluyen personas diagnosticadas de EM con movilidad reducida (EDSS entre 3 y 6,5) que acuden habitualmente a FADEMA a sesiones de fisioterapia. Tras las valoraciones prebasales y basales del equilibrio y coordinación mediante las variables EEB, PAFB y FSST, se realizarán intervenciones con estímulos visuales mediante el sistema A-Champ ROX en sesiones semanales de quince minutos durante tres meses. Al finalizar la intervención se aplicarán de nuevo las escalas anteriores para analizar si ha habido cambios significativos. También en este momento se valorará la adherencia al tratamiento mediante la escala SMAN.

### **Resultados**

Tras la intervención con el dispositivo A Champ ROX, se esperan obtener cambios significativos al aplicar las variables EEB, PAFB, FSST. También se estima conseguir un grado de adherencia en el que predominen los rangos satisfactorios y altos.

### **Conclusión**

Las intervenciones con el dispositivo A-Champ ROX pueden corregir a corto plazo alteraciones del equilibrio y coordinación en personas con EM. A largo plazo, podría tener también beneficios e incrementar la adherencia al tratamiento por ser un dispositivo ligado a nuevas tecnologías.

### **Palabras clave**

Esclerosis Múltiple, estímulos visuales, Reacción visomotora, dispositivos luminosos.

## **ABSTRACT**

### **Background**

Multiple sclerosis is a demyelinating disease of autoimmune origin with high survival, but with recurrence episodes that cause functional disability. Physiotherapy is part of the treatment of this disease through interventions based on physical exercise with an intensity adapted to each person. The incorporation into treatments of techniques that improve visuomotor integration can bring benefits to people who suffer from it.

### **Objective**

To assess whether the inclusion of visual stimuli in physiotherapy treatments for people with MS improves or maintains balance, coordination, and fatigue, as well as adherence to treatment.

### **Material and methods**

A protocol of a pilot phase study is presented, which includes people diagnosed with MS with reduced mobility (EDSS between 3 and 6.5) who regularly attend FADEMA for physiotherapy sessions. After the pre-baseline and baseline assessments of balance and coordination using the EEB, PAFB and FSST variables, they will be highlighted with visual stimuli using the A-Champ ROX system in fifteen-minute weekly sessions for three months. At the end of the intervention, the previous scales will be applied again to analyze whether there have been significant changes. At this time, adherence to treatment will also be assessed using the SMAN scale.

### **Results**

After the intervention with the A Champ ROX device, significant changes are expected to be obtained by applying the variables EEB, PAFB, and FSST. It is also estimated to increase adherence in which satisfactory and high ranges predominate.

### **Conclusion**

Interventions with the A-Champ ROX device can correct short-term balance and coordination disturbances in people with MS. In the long term, it could also have benefits and increase adherence to treatment as it is a device linked to new technologies.

### **Keywords**

Multiple sclerosis, visual stimuli, visuomotor reaction, light device



## 1. INTRODUCCIÓN

La esclerosis múltiple (EM) es la enfermedad desmielinizante más frecuente del sistema nervioso central originada por un proceso inflamatorio de naturaleza autoinmune. En el cerebro de las personas que la padecen, aparecen áreas multifocales de desmielinización originadas por infiltración de linfocitos T acompañadas también de pérdida de células de la microglía, principalmente oligodendrocitos, que provocan destrucción de la vaina de mielina y depósito de productos de degradación e inflamación en forma de placas. Estas lesiones provocan alteración de la transmisión de impulsos nerviosos y disfunción neuronal que desencadenan manifestaciones clínicas relacionadas con trastornos motores, defectos visuales, ataxia y fatiga <sup>1</sup>.

La incidencia y prevalencia de la EM varía según localización geográfica, estimándose una prevalencia de unos 60 y 100 casos por 100000 habitantes en Europa y Estados Unidos respectivamente. Además, existe una diferencia de incidencia por sexo con una proporción mujer-hombre de aproximadamente 2:1. La media de edad de comienzo (23- 30 años) también varía por sexo siendo unos 5 años más temprana en mujeres. Estudios de prevalencia realizados en España confirman una prevalencia media -alta que se ha incrementado en las últimas décadas a costa de las mujeres, ratio 3.5:1 <sup>2, 3</sup>.

El padecer enfermedades autoinmunes, principalmente Diabetes tipo I y enfermedad inflamatoria intestinal, junto con la susceptibilidad a determinados factores genéticos incrementan el riesgo de desarrollar EM <sup>4, 5</sup>. También se ha asociado la enfermedad a infecciones víricas, principalmente por virus de Epstein-Barr y a factores ambientales y estilos de vida siendo beneficioso la exposición al sol (incremento niveles de vitamina D) y perjudicial la obesidad y tabaco <sup>6</sup>.

Atendiendo a la forma de comienzo y evolución clínica, la EM se clasifica en cuatro subtipos caracterizados por episodios de recurrencia, remisión o progresión: *síndrome clínico aislado*, *EM recurrente-remitente*, *EM secundaria progresiva* y *EM primaria progresiva*. El primero de ellos suele aparecer en un adulto joven como primer ataque potencial de EM que aún no cumple criterios diagnósticos, pero ya se observa disfunción del sistema nervioso central y suele superarse al menos parcialmente. El fenotipo recurrente -remitente es el más frecuente (80-90% de los casos) y se caracteriza por episodios de recaídas y recuperación completa que apenas deja secuelas sin progresión de la enfermedad. La EM secundaria-progresiva puede aparecer a continuación del fenotipo anterior seguido de una progresión con remisiones menores y aparición de mesetas; en esta fase se produce ya un notable incremento de discapacidad neurológica. Por último, en el fenotipo primario-progresivo existe ya progresión de la enfermedad desde el inicio con mesetas ocasionales y ataques agudos <sup>7</sup>.

Los primeros síntomas son a veces difíciles de detectar: problemas de visión, mareo, fatiga, cosquilleo o entumecimiento. A medida que progresa la enfermedad aparecen alteraciones de la actividad motora (espasticidad y temblor), del funcionamiento sensorial, problemas visuales, junto con cambios en funciones cognitivas (déficit de atención y disfunción ejecutiva) y conductuales <sup>8</sup>.

La discapacidad neurológica de la EM es variable de forma que el impacto individual de la enfermedad depende de la gravedad de los signos y síntomas, frecuencia de recaídas, discapacidad residual y empeoramiento temporal de la discapacidad. La escala más utilizada para medir la discapacidad en pacientes con EM es la *Expanded Disability Status Scale* (EDSS) que utiliza un índice numérico que va desde 0 (normalidad) hasta 10 (muerte por EM) mientras que un valor de 6 indicaría asistencia unilateral o necesidad de bastón para la deambulación. Aunque esta escala tiene limitaciones y elevada variabilidad inter e intraindividual, está aceptado universalmente su utilización en ensayos clínicos <sup>9</sup>.

La velocidad de empeoramiento de la EM es variable, pero es un proceso lento tal como lo demuestra un gran estudio longitudinal <sup>10</sup> según el cual la mediana de tiempo desde el inicio de la enfermedad hasta alcanzar EDSS 6 fue de unos 28 años con una edad media de los pacientes de unos 59 años.

El diagnóstico EM es principalmente clínico por lo que es importante realizar una correcta historia clínica y evaluación física del paciente. La principal prueba complementaria de apoyo es la RMN, aunque el análisis de pruebas de autoinmunidad realizado en sangre y LCR pueden ayudar al diagnóstico <sup>11</sup>.

A pesar de los graves problemas de movilidad que afrontan las personas con EM (pcEM), su expectativa de vida es normal, pero con una necesidad de intervención terapéutica regular. Al ser una enfermedad autoinmune el tratamiento farmacológico se realiza con anticuerpos monoclonales con el fin de modificar el curso de la enfermedad en los diferentes episodios <sup>12</sup>. Además, el plan terapéutico incluye la fisioterapia que juega un papel importante para retrasar o prevenir la acumulación de discapacidad física asociada en los casos con más progresión de la enfermedad <sup>13</sup>.

Una reciente revisión sobre rehabilitación en pcEM <sup>14</sup> propone alternativas a algunas técnicas convencionales de fisioterapia para paliar los principales síntomas asociados a EM. La corrección de los trastornos del equilibrio y de la marcha, aplicando técnicas basadas en el principio de neuroplasticidad y aprendizaje motor, mejora las actividades de la vida diaria y calidad de vida de pcEM. Diversos autores han demostrado los beneficios y efectos positivos de programas de tratamiento personalizado para mejorar las habilidades sensoriales y motoras a través de un circuito de entrenamiento intensivo orientado a tareas (TOCT) <sup>15, 16, 17</sup>. Los circuitos TOCT constan de estaciones de trabajo que reflejan actividades físicas de la vida diaria que el paciente retiene y favorecen su aprendizaje motor. En esta técnica se puede modular la

intensidad de los ejercicios y permite realizarla en un grupo de pacientes dirigidos por un fisioterapeuta <sup>18</sup>.

Un programa regular de ejercicio físico con intensidad variable, prescrito en base a la escala de Borg, debe formar parte de programas de rehabilitación en pcEM. Diferentes estudios realizados en pcEM tanto con movilidad moderada (EDSS <6) como los que presentan limitaciones en la movilidad, confirman que el ejercicio físico mejora el equilibrio y marcha <sup>19,20</sup>. Además, reduce significativamente la fatiga tal como lo demuestra la revisión sistemática realizada por Razavian N et al <sup>21</sup>.

La elevada prevalencia de trastornos del equilibrio en pcEM (70-75%) obliga a buscar nuevas intervenciones terapéuticas para corregirlos. Para ello en primer lugar es necesario entender que los tres sistemas sensitivos encargados de regular el equilibrio (propioceptivo, visual y vestibular) funcionan de forma coordinada como un conjunto en el que predominan procesos reguladores que imponen restricciones en el proceso de la combinación de la información sensorial y posterior transformación en acciones motoras correctivas <sup>22, 23</sup>. En pcEM se observa una alteración de la integración sensorial debido a fallos en los procesos de regulación primarios situados a nivel de tronco encefálico y cerebelo. Esta integración anómala se demuestra por un alargamiento en estos pacientes del índice denominado *Temporal Binding Window (TBW)* que se considera un índice fiable para valorar la integración sensorial <sup>24, 25</sup>. La asociación de fatiga y equilibrio en EM está relacionada también con la integración sensorial siendo la fatiga sintomática un predictor de la integración sensorial para mantener o reestablecer el equilibrio <sup>26</sup>.

La integración visomotora como parte de la integración sensoriomotora está afectada en los pcEM originando déficits funcionales. Se ha demostrado que al someter a pcEM a tareas de adaptación visuomotora, la capacidad de adaptación permanece intacta pero no la capacidad de consolidación sin la cual las habilidades motoras recién aprendidas o recuperadas desaparecerían poco después de su asimilación <sup>27</sup>.

### **1.1. Justificación**

Desde otro punto de vista, investigaciones realizadas en atletas de élite que practican deportes que exigen una respuesta motora rápida y precisa (tenis, badminton) han demostrado que el tiempo de reacción de la función visomotora (TRVM) depende de la velocidad de percepción de la señal visual y procesamiento en el sistema de movimiento visual del cerebro, pero es independiente del propio proceso motor. Estos hallazgos pueden ser la base del diseño de nuevos tratamientos para mejorar el rendimiento deportivo <sup>28,29</sup>.

La incorporación de dispositivos luminosos en los tratamientos de fisioterapia en pcEM permite diseñar entrenamientos para trabajar desplazamientos en múltiples direcciones guiadas

visualmente <sup>30</sup>. El diseño de sistemas equipados con varias luces led que permiten colocarlas de forma arbitraria y que además llevan sensores incorporados están proporcionado a nivel deportivo mejoras en el procesamiento de la información y tiempos de respuesta o reacción. La finalidad de este estudio es investigar su encaje en los tratamientos de fisioterapia en pcEM para controlar o mejorar los principales síntomas de estos pacientes. El acoplamiento y control de estos sistemas de una forma remota mediante aplicaciones en dispositivos móviles podría utilizarse para programar sesiones adaptadas a cada paciente, evaluar los resultados y posiblemente mejorar adherencia a los tratamientos.

Dado que no hay publicados ensayos clínicos que evalúan los efectos de la inclusión de dispositivos luminosos tipo led en los programas de entrenamiento de fisioterapia en pcEM, el presente trabajo se plantea como un estudio piloto con la finalidad de valorar la viabilidad de futuros estudios experimentales.

## **1.2. Objetivos**

### 1.2.1. Objetivo principal:

Valorar si la inclusión de un programa de ejercicio terapéutico mediante la utilización de estímulos visuales en el tratamiento habitual de pcEM con un nivel EDSS entre 3 y 6,5 durante un periodo de 3 meses mejora o mantiene el equilibrio medido con la escala de equilibrio de Berg (EEB).

### 1.2.2. Objetivos secundarios:

- Valorar si la intervención anterior influye en el ajuste postural anticipatorio utilizando la prueba de alcance funcional en bidepestaación (PAFB).
- Valorar si la intervención anterior mejora el equilibrio dinámico y coordinación en bipedestación utilizando la prueba Four square step test (FSST).
- Valorar la adherencia al tratamiento utilizando la escala Scale to Measure Adherence to the Neurorehabilitation (SMAN).

## **2. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **2.1. Población**

#### 2.1.1. *Estrategia de reclutamiento*

Se ofrecerá participar en el estudio a todos los pacientes que acuden de forma regular a la Federación Aragonesa de Esclerosis Múltiple (FADEMA) a realizar sesiones de fisioterapia. Para ello, en primer lugar, uno de los investigadores, fisioterapeuta del Centro, informará a los participantes los detalles del estudio e iniciará el periodo de reclutamiento. Aquellos que

cumplan los criterios de inclusión, deberán firmar el consentimiento informado (ANEXO 1) para que su participación sea definitiva.

#### 2.1.2. *Lugar de realización*

Instalaciones de la FADEMA donde los participantes realizan habitualmente sus sesiones de fisioterapia.

#### 2.1.3. *Criterios de inclusión*

Se incluirán como participantes los pcEM que sean usuarios del servicio de rehabilitación de FADEMA, posean una discapacidad neurológica diagnosticada por un médico especialista en neurología, entre los estadios 3 y 6.5 valorada mediante la escala EDSS (Expanded Disability Status Scale)<sup>31</sup> (ANEXO 2), sean capaces de comprender órdenes sencillas, así como responder a las tareas demandadas, y tengan firmado el consentimiento informado.

#### 2.1.4. *Criterios de exclusión*

Serán excluidos los participantes que padezcan otra enfermedad concomitante que afecte al equilibrio tales como vértigo posicional paroxístico benigno, enfermedad de Ménière, infecciones o inflamaciones del oído interno. También, serán excluidos los usuarios que utilizan silla de ruedas para todas las AVD.

#### 2.1.5. *Criterios de abandono*

Así mismo se contemplarán las siguientes causas de abandono: No asistir a las sesiones con la regularidad necesaria, intolerancia a la intervención o aparición de un brote que requiera reposo.

## **2.2. Diseño del estudio**

El estudio será un ensayo clínico de estudio piloto con un diseño prospectivo analítico cuasiexperimental. La realización de este estudio permitirá comprobar su factibilidad e integridad además de obtener información útil de cara a diseñar un ensayo clínico de mayor complejidad.

Debido al diseño del estudio no se contemplará grupo control. Con el fin de ofertar el tratamiento a todos los usuarios, existirá una aleatorización en el orden de los ejercicios específicos de la intervención y las actividades habituales incluidas en las sesiones de fisioterapia. Los ejercicios de la intervención que valorarán la capacidad de reacción se

realizarán al principio o al final de la sesión. El reclutamiento se realizará de forma consecutiva y la aleatorización se realizará por bloques de 4-6 personas.

La coordinación del estudio se llevará a cabo por un fisioterapeuta que se encargará del seguimiento de las diversas fases del mismo. Además, dos fisioterapeutas debidamente entrenados se encargarán de dirigir y supervisar tanto las evaluaciones como las intervenciones. Se consultará también a un experto en metodología de investigación. El Flow chart del estudio queda reflejado en el ANEXO 3.

### **2.3. Variables medidas**

#### *2.3.1. Procedimiento de valoración*

Con el fin de disminuir la variabilidad intra o Inter examinador, las escalas correspondientes a las diferentes variables serán aplicadas por dos fisioterapeutas debidamente entrenados antes de comenzar el estudio. Se realizarán tres mediciones de las variables primaria y secundarias en los siguientes tiempos:

M0: prebasal.

M1: basal. A la semana de la prebasal y antes de primera sesión de intervención.

M2: final. Tras finalizar la intervención.

#### *2.3.2. Variable primaria*

Equilibrio en bipedestación medido con la EEB. Es una escala muy utilizada para valorar el equilibrio estático y dinámico en enfermedades neurológicas, entre ellas la EM. Exige la realización y evaluación de catorce tareas relacionadas con la movilidad con diferentes grados de dificultad y agrupadas en tres dominios de equilibrio: sentado, de pie y dinámico. A cada tarea se le asigna una puntuación de 0, 1, 2, 3 o 4, por lo que el score máximo que se puede obtener es 56. El tiempo de realización de la prueba es de unos 10-15 minutos utilizando un material sencillo (cronómetro, regla, silla y objeto para levantar) (ANEXO 4) <sup>32</sup>.

#### *2.3.3. Variables secundarias*

- Valoración de ajuste postural anticipatorio mediante la prueba *PAFB*. El paciente en bipedestación se coloca perpendicular a una pared, el fisioterapeuta marca en la pared la altura del hombro y le pide al paciente que levante el brazo 90° respecto al tronco con los dedos en extensión; se marca en la pared la posición del tercer dedo y se le pide al paciente que flexione el tronco todo lo que pueda y se marca de nuevo la posición del tercer dedo. La puntuación final de la prueba es la diferencia entre posición final e inicial de dicho dedo. Aunque esta prueba probablemente no sea el gold estándar para valorar el equilibrio, una reciente publicación confirma su validez en pCEM definiendo puntos de corte de decisión clínica.

Además, tiene una baja variabilidad inter e intra examinador y una buena correlación test-retest<sup>33, 34</sup> (ANEXO 5).

- Valoración de equilibrio dinámico y coordinación en bipedestación mediante la prueba *FSST*. Es una prueba cronometrada en la que se adiestra a la persona para que dé un paso hacia adelante, hacia atrás y a ambos lados superando un pequeño obstáculo en el menor tiempo posible. Cuando se aplica a pcEM la prueba presenta ventajas con respecto a otras de valoración del equilibrio ya que evalúa la capacidad de cambiar rápidamente la dirección del movimiento, es independiente de la subjetividad del examinador, mínimo entrenamiento y evita el efecto techo (ANEXO 6)<sup>35, 36</sup>.
- Valoración de la adherencia al tratamiento mediante la escala SMAN. Consta de cinco apartados, cada uno con 4 ítems, determinados como preguntas en escala de Likert en un rango de 1 (Nunca) a 5 (Siempre). La adherencia se puntúa de 20 a 100 y se describen los siguientes rangos de adherencia: nula (0-4 %), baja (5-25 %), mediana (26-50 %), satisfactoria (51-94 %), alta (95-100 %)<sup>37</sup> (ANEXO 7).

#### 2.3.4. *Otras variables*

- Variables sociodemográficas: edad, género.
- Variables clínicas relacionadas con la enfermedad: tipo de EM, años desde el diagnóstico, tratamiento farmacológico, otros tratamientos y número de caídas en el último mes.
- Número de sesiones a las que acuden los participantes; número a las que no pueden acudir, motivo de la ausencia y si está relacionada directa o indirectamente con el estudio.

Para recoger los datos de las variables anteriores, se ha preparado el siguiente cuestionario: [Programa ejercicio terapéutico con A-CHAMP ROX \(office.com\)](#)

## 2.4. **Plan de intervención**

La intervención consistirá en realizar una serie de ejercicios de entrenamiento del equilibrio y coordinación guiados por el sistema A-champ ROX<sup>38</sup>. Se trata de un sistema que consta de varias lámparas LED que se pueden iluminar en varios colores equipadas además con sensores de contacto o proximidad inalámbricos que están conectados a dispositivos móviles o tabletas. Durante el ejercicio las luces actúan como interruptores que los participantes deben apagar con las extremidades superiores o inferiores para lo que se requiere movimientos coordinados de todo el cuerpo en un periodo determinado. En este estudio las luces se colocarán en una pared vertical y se programarán dos grupos de ejercicios a través de un programa configurado en la

app suministrada por el fabricante de los dispositivos led, dependiendo de la función que se desea trabajar. Los detalles y secuencia de los ejercicios se reflejan en la tabla 1.

**Tabla 1. Descripción de las intervenciones aplicando el dispositivo A-Champs ROX**

<b>Función</b>	<b>Alcance de miembro superior con enderezamiento del tronco</b>	<b>Carga activa sobre un hemicuerpo, movimiento del miembro inferior contralateral.</b>
<b>Frecuencia tratamiento</b>	Una vez por semana	
<b>Duración sesión</b>	15 minutos	
<b>Nº series</b>	3	3
<b>Nº repeticiones</b>	20	20
<b>Descanso entre series</b>	30 segundos	30 segundos
<b>Ejercicio 1</b>	Tocar la luz cuando aparezca	
<b>Ejercicio 2</b>	se iluminan dos y no se puede tocar el rojo	
<b>Ejercicio 3</b>	Puntuaciones según el color, los participantes eligen qué luz tocar	

Se irá aumentando la velocidad y dificultad de manera progresiva lo cual quedará registrado en la App del sistema, para poder contrastar el avance individual de cada persona.

El paciente podrá realizar descansos en sedestación si así lo desea o necesita. También podrá utilizar un producto de apoyo si se siente demasiado inestable, quedando esto reflejado en las notas de los investigadores. La supervisión de este tratamiento la realizará un investigador fisioterapeuta.

## **2.5. Análisis estadístico**

El análisis estadístico se realizará utilizando el paquete estadístico SPSS (vs. 25, SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). En primer lugar, se comprobará la distribución de las variables con el fin de utilizar pruebas paramétricas o no paramétricas. Para las variables descriptivas de la muestra se utilizará número y porcentaje, media y desviación estándar o mediana y percentil 25-75. El análisis de correlación entre variables cuantitativas se realizará mediante el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman según los datos sigan o no una distribución normal. Para la comparación de medias de variables independientes se aplicará la prueba T de Student o Mann-Whitney en función de si se cumplen o no los supuestos paramétricos. Se considerará un valor significativo cuando  $p < 0,05$ .

## **2.6. Cálculo del tamaño muestral**

La realización del presente estudio piloto está encaminada a obtener información de un futuro ensayo clínico más complejo. Dado que sus características aún no están diseñadas, para el



presente estudio se asumen que existen reglas generales para el tamaño de un estudio piloto, que van de 12 a 35 personas, aunque no son predictoras de futuros ensayos <sup>39, 40</sup>.

## **2.7. Control de calidad metodológico**

Un examinador externo al estudio supervisará el desarrollo del mismo, la obtención de datos demográficos, de datos clínicos y de las variables, así como la transcripción de los mismos por profesionales autorizados.

## **2.8. Aspectos ético-legales**

Antes de iniciar el estudio se requerirá la aprobación del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA) con el fin de queden garantizados los acuerdos internacionales de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Edimburgo, octubre de 2000 y posteriores modificaciones) <sup>41</sup> y el resto de normativa aplicable en esta materia.

A cada sujeto del estudio, antes de entrar en el mismo, se le dará una hoja de información (ANEXO 8) donde se explicará el procedimiento de la investigación y se le requerirá firmar el consentimiento informado, aclarando cualquier duda o incertidumbre que a éste le pudiera surgir. Una vez que cada sujeto dé su consentimiento cada uno de los datos aportados, se codificarán mediante procesos adecuados de disociación que impidan la identificación de cada sujeto.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), en relación a la protección de datos, se realizará el estudio siguiendo cuanto se recoge en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018) y en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre protección del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (BOE núm. 115, de 14 de mayo de 1982).

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación. Asimismo, se le notificará que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

## **3. PLAN DE TRABAJO**

El plan de trabajo constará de las siguientes fases (resumidas en el cronograma, ANEXO 9):

*Fase 0:* Una vez obtenida la aprobación del CEICA, se reclutará a los participantes que cumplan los criterios de inclusión, informándoles sobre el estudio y recogiendo sus consentimientos informados leídos, explicados y firmados.

*Fase 1:* Antes de comenzar estudio, los miembros del equipo investigador se entrenarán en el manejo de las herramientas de evaluación y de los dispositivos a utilizar, así como de la sistemática de recogida de datos.

*Fase 2:* Valoración prebasal de las herramientas de evaluación (EEB, PAFB, FSST). Se realizará una semana antes de las medidas basales

*Fase 3:* Valoración basal de las herramientas de evaluación (EEB, PAFB, FSST). Las medidas prebasales y basales se realizan para poder asegurar que no ha habido tiempo suficiente para que se produjeran cambios sustanciales en los dominios valorados por cada herramienta. Además, permitirán obtener valores de referencia para detectar posibles cambios tras la intervención.

*Fase 4:* Intervención utilizando el sistema *A champ ROX* durante tres meses en sesiones semanales de 15 minutos de duración.

*Fase 5:* Valoración final de las herramientas de evaluación (EEB, PAFB, FSST y SMAN).

*Fase 6:* Registro de los datos recogidos y revisión por otro investigador para evitar errores de transcripción.

*Fase 7:* Análisis estadístico de los datos comparando las medidas antes y después de la intervención e interpretación de los resultados.

*Fase 8:* Valorar si la información obtenida mediante este estudio piloto condiciona o no el diseño de un futuro ensayo clínico.

#### **4. RESULTADOS ESPERADOS**

Tras la intervención con el dispositivo *A Champ ROX*, se esperan obtener cambios superiores a los MCID publicados para otras intervenciones de fisioterapia basadas en ejercicio físico, tanto en la variable principal (EEB) como en las secundarias (PAFB, FSST). También se estima conseguir un grado de adherencia donde predominen los rangos satisfactorios y altos. Los resultados quedarían reflejados en las siguientes tablas:

**Tabla 2. Resultados de las variables sociodemográficas**

Variable	Resultados
Edad ( <i>años, X ± SD</i> )	
Sexo ( <i>Hombre, %</i> )	
Tipo de EM ( <i>%</i> ) <i>Recurrente-remitente</i> <i>Otras</i>	
Años desde diagnóstico ( <i>X ± SD</i> )	
Tratamiento farmacológico ( <i>Sí, %</i> )	
Frecuencia sesiones FADEMA <i>Semanal, %</i> <i>Otras</i>	

X: media; SD: desviación estándar

**Tabla 3. Resultados de las variables medidas en la intervención**

Escala	Basal	Final	Valor p
<i>EEB (0-56 ptos)</i>			
<i>PAFB (cm)</i>			
<i>FSST (seg)</i>			

**Tabla 4. Resultados de la variable adherencia tratamiento**

Escala	Resultados (%)
<b>SMAN</b> <i>Nula-baja (0-49%)</i> <i>Aceptable (50-74%)</i> <i>Alta (75-100%)</i>	

## 5. DISCUSIÓN

La propuesta de realización de este estudio piloto tiene la finalidad de aportar información novedosa sobre los posibles beneficios de la incorporación de entrenamientos visuales en los tratamientos habituales de fisioterapia en pcEM. En concreto, se trata de comprobar si la inclusión de estímulos visuales generados mediante dispositivos A-champ ROX o similares repercute favorablemente en la integración y tiempo de reacción de la función visomotora. La posible mejora tras la combinación de estos tratamientos desencadenaría una anticipación de ajustes posturales y, por tanto, mejoras a corto plazo en el equilibrio y coordinación. Para valorar los resultados tras la intervención, se han propuesto variables con utilidad ya contrastada en otros estudios que aplican tratamientos de fisioterapia en pcEM.

Estudios realizados en pcEM en los que se analiza la respuesta electrofisiológica a estímulos o tareas visuales encuentran una disminución en la oscilación de las bandas cerebrales beta y un retraso en alcanzar el pico de PMRB (post-movement beta rebound ) con respecto a individuos control, indicando una desincronización y un enlentecimiento en el procesamiento de la información respectivamente. Seguidamente se produce una disminución en la oscilación de las bandas cerebrales gamma originando alteración en el control visomotor <sup>42</sup>. Los hallazgos anteriores explicarían la alteración del TRVM ante estímulos visuales en pcEM.

En la línea de investigar posibles mejoras de TRVM parece razonable explorar tratamientos con estímulos visuales como el descrito en este trabajo en base a datos objetivos obtenidos en el ámbito deportivo. Diversos estudios que incluyen diferentes modalidades deportivas obtienen cambios estadísticamente significativos en TRVM y otros parámetros medidos por técnicas electrofisiológicas al aplicar dichos estímulos visuales <sup>43, 44</sup>.

Un estudio realizado por Gervasoni et al <sup>45</sup> en el que se aplican sesiones con diferente intensidad, identifican un MCID de 3 puntos de la EEB en base a una mejora de un 10% la escala *Activities-specific Balance Confidence* (ABC) y a partir de la cual hay mejoría clínica. Soke F et al <sup>46</sup> estudian la fiabilidad y validez de PAFB en pcEM quienes alcanzan como máximo una distancia de 35.5 cm. Además, han encontrado coeficientes de correlación interclase superiores a 0.8 al analizar la variabilidad inter e observador y un MDIC de 8.5 cm en al análisis test-retest. Los datos anteriores, podrían ser un referente inicial para valorar los resultados de nuestro estudio mediante estas variables.

En un estudio piloto publicado por Ganesan et al <sup>47</sup> realizado en un número reducido de pcEM y sin grupo control concluyen que la aplicación de un programa de entrenamiento con desplazamientos en ocho direcciones guiados por puntos de luz situados en el suelo, mejora el

equilibrio en todos los apartados incluidos en la prueba *Limits of Stability balance test* (LoE). También mejora la movilidad valorada como un descenso de entre 1 y 2 segundos en la prueba FSST que es la utilizada en nuestro estudio piloto. Se proponen posibles mecanismos para explicar la mejoría debido a los efectos de estímulos visuales: anticipación de ajustes posturales, incremento del procesamiento de la información visual y mejora de la neuroplasticidad por repetición de tareas. La recomendación de los autores de realizar un ensayo clínico para reforzar nuevas estrategias de rehabilitación que incluyan dispositivos de estímulos visuales está alineada con la finalidad de realizar nuestro estudio piloto.

La adherencia a los diferentes tratamientos aplicados a los pcEM es un hecho a tener en cuenta debido a que tienen rasgos de personalidad característicos predominando cambios en la estabilidad emocional. En el estudio realizado por Bustos K et al <sup>48</sup> en el que relaciona estilos de personalidad con la adherencia a tratamientos de neurorrehabilitación en PcEM utilizando la escala SMAN, concluyen que la valoración del bienestar o placer, el evitar el dolor y la confianza en si mismo se asocian significativamente con mayor adherencia. Estos rasgos se podrían tener en cuenta en la práctica clínica y en concreto al comienzo, durante y al final de la intervención de nuestro estudio. Además, las intervenciones realizadas en pcEM que están basadas en métodos de realidad virtual <sup>49</sup> pueden tener efecto positivo en el aspecto físico y mental, mejorar la calidad de vida y posiblemente también en la adherencia al tratamiento. Estas ventajas podrían ser aplicables a la intervención con A-champ ROX por ofrecer variantes que se asemejan a las intervenciones con realidad virtual.

El objetivo último al aplicar esta nueva intervención en pcEM es que produzca a largo plazo beneficio clínico, el cual hay que contemplarlo en la dimensión física con mejoría en caídas, espasticidad, dolor y contracturas; en la dimensión mental con mejoras cognitivas y ejecutivas; en la dimensión emocional con mejora en la autoestima y control de la enfermedad, y por último, en la dimensión conductual con mejora en la motivación y adherencia al tratamiento. Dado que con la intervención de este estudio es factible programar ejercicios con dificultad variable que requieren fijar atención para producir una reacción visomotora, se podría considerar que el sistema está aportando también una rehabilitación cognitiva que ha demostrado mejora en atención selectiva en pcEM <sup>50</sup>. A su vez, de forma indirecta, se potenciarían otras funciones cognitivas tales como la percepción, memoria y lenguaje.

Los efectos a largo plazo deberían minimizar el impacto de la enfermedad en el día a día manteniendo un nivel de actividad física adecuado, mejorando el estado de ánimo y la calidad de vida. Si los resultados de este estudio piloto fueran satisfactorios y justificaran realizar un

ensayo clínico habría que incluir en su diseño variables que evaluaran a largo plazo los efectos expuestos anteriores utilizando las herramientas más adecuadas.

## **6. FORTALEZAS Y DEBILIDADES**

La principal fortaleza del estudio es obtener datos e información para el diseño de posibles ensayos clínicos más complejos basados en intervenciones con estímulos visuales. Permitirá también adquirir experiencia de la implantación de dispositivos A-champ ROX o similares en neurorrehabilitación. Además, se podría comprobar el grado de adaptación y adherencia de los pcEM a esta herramienta en sus sesiones habituales de fisioterapia.

La principal debilidad es que, pese a ser un estudio piloto, y con el fin de reclutar el mayor número de pacientes, se han aplicado criterios de selección poco restrictivos, principalmente la discapacidad funcional. Por tanto, no se podrá sacar información de otras variables principales o confusoras.

## **7. CONCLUSIÓN**

Se ha presentado el diseño en fase piloto de un novedoso estudio que puede aportar beneficios en la neurorrehabilitación de los pcEM. La adición de intervenciones con el dispositivo A-champ ROX en las sesiones habituales de fisioterapia de estas personas, basadas en actividad física o tareas de la vida diaria, puede mejorar TRVM y corregir a corto plazo alteraciones del equilibrio y coordinación. El control del dispositivo mediante las nuevas tecnologías, además de modular las intervenciones y analizar sus efectos, podría incrementar la adherencia al tratamiento y explorar beneficios a largo plazo.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Ghasemi N, Razavi S, Nikzad E. Multiple Sclerosis: Pathogenesis, Symptoms, Diagnoses and Cell-Based Therapy. *Cell J*. 2017 Apr-Jun;19(1):1-10. doi: 10.22074/cellj.2016.4867. Epub 2016 Dec 21. PMID: 28367411; PMCID: PMC5241505.
2. Ramagopalan SV, Sadovnick AD. Epidemiology of multiple sclerosis. *Neurol Clin*. 2011 May;29(2):207-17. doi: 10.1016/j.ncl.2010.12.010. PMID: 21439437.
3. Perez-Carmona N, Fernandez-Jover E, Sempere AP. Epidemiología de la esclerosis múltiple en España [Epidemiology of multiple sclerosis in Spain]. *Rev Neurol*. 2019 Jul 1;69(1):32-38. Spanish. doi: 10.33588/rn.6901.2018477. PMID: 31236909.
4. Gupta G, Gelfand JM, Lewis JD. Increased risk for demyelinating diseases in patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 2005 Sep;129(3):819-26. doi: 10.1053/j.gastro.2005.06.022. PMID: 16143121.
5. Goris A, Vandebergh M, McCauley JL, Saarela J, Cotsapas C. Genetics of multiple sclerosis: lessons from polygenicity. *Lancet Neurol*. 2022 Sep;21(9):830-842. doi: 10.1016/S1474-4422(22)00255-1. PMID: 35963264.
6. Wingerchuk DM. Environmental factors in multiple sclerosis: Epstein-Barr virus, vitamin D, and cigarette smoking. *Mt Sinai J Med*. 2011 Mar-Apr;78(2):221-30. doi: 10.1002/msj.20240. PMID: 21425266.
7. Lublin FD, Reingold SC, Cohen JA, Cutter GR, Sørensen PS, Thompson AJ, Wolinsky JS, Balcer LJ, Banwell B, Barkhof F, Bebo B Jr, Calabresi PA, Clanet M, Comi G, Fox RJ, Freedman MS, Goodman AD, Inglese M, Kappos L, Kieseier BC, Lincoln JA, Lubetzki C, Miller AE, Montalban X, O'Connor PW, Petkau J, Pozzilli C, Rudick RA, Sormani MP, Stüve O, Waubant E, Polman CH. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Neurology*. 2014 Jul 15;83(3):278-86. doi: 10.1212/WNL.0000000000000560. Epub 2014 May 28. PMID: 24871874; PMCID: PMC4117366.
8. Quiénes somos [Internet]. Esclerosis múltiple España. 2013 [citado el 27 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://esclerosismultiple.com/conocenos/quienes-somos/>
9. Base de datos bibliográfica UpToDate ®. Consultado 27 de octubre del 2022. [Clinical presentation, course, and prognosis of multiple sclerosis in adults - UpToDate](#). Revisión septiembre 2022
10. Tremlett H, Paty D, Devonshire V. Disability progression in multiple sclerosis is slower than previously reported. *Neurology*. 2006 Jan 24;66(2):172-7. doi: 10.1212/01.wnl.0000194259.90286.fe. PMID: 16434648.
11. Base de datos bibliográfica UpToDate ®. Consultado 30 de octubre del 2022 [Evaluation and diagnosis of multiple sclerosis in adults - UpToDate](#) . Revisión mayo del 2022

12. Base de datos bibliográfica UpToDate ®. Consultado 2 de noviembre del 2022 [Disease-modifying therapies for multiple sclerosis: Pharmacology, administration, and adverse effects - UpToDate](#). Revisión octubre del 2022
13. Coote S, Garrett M, Hogan N, Larkin A, Saunders J. Getting the balance right: a randomised controlled trial of physiotherapy and Exercise Interventions for ambulatory people with multiple sclerosis. *BMC Neurol*. 2009 Jul 16;9:34. doi: 10.1186/1471-2377-9-34. PMID: 19607666; PMCID: PMC2714828.
14. Donzé C, Massot C. Rehabilitation in multiple sclerosis in 2021. *Presse Med*. 2021 Jun;50(2):104066. doi: 10.1016/j.lpm.2021.104066. Epub 2021 May 11. PMID: 33989721.
15. Chisari C, Venturi M, Bertolucci F, Fanciullacci C, Rossi B. Benefits of an intensive task-oriented circuit training in Multiple Sclerosis patients with mild disability. *NeuroRehabilitation*. 2014;35(3):509-18. doi: 10.3233/NRE-141144. PMID: 25248447.
16. Ozkul C, Guclu-Gunduz A, Eldemir K, Apaydin Y, Gulsen C, Yazici G, Soke F, Irkec C. Effect of task-oriented circuit training on motor and cognitive performance in patients with multiple sclerosis: A single-blinded randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation*. 2020;46(3):343-353. doi: 10.3233/NRE-203029. PMID: 32310197.
17. Cattaneo D, Coote S, Rasova K, Gervasoni E, Groppo E, Prokopiusova T, Reznickova J, Montesano A, Jonsdottir J. Factors influencing balance improvement in multiple sclerosis rehabilitation: A pragmatic multicentric trial. *Ann Phys Rehabil Med*. 2020 Mar;63(2):93-98. doi: 10.1016/j.rehab.2019.05.007. Epub 2019 Jun 15. PMID: 31212044.
18. Straudi S, Martinuzzi C, Pavarelli C, Sabbagh Charabati A, Benedetti MG, Foti C, Bonato M, Zancato E, Basaglia N. A task-oriented circuit training in multiple sclerosis: a feasibility study. *BMC Neurol*. 2014 Jun 7;14:124. doi: 10.1186/1471-2377-14-124. PMID: 24906545; PMCID: PMC4059088.
19. Jonsdottir J, Gervasoni E, Bowman T, Bertoni R, Tavazzi E, Rovaris M, Cattaneo D. Intensive Multimodal Training to Improve Gait Resistance, Mobility, Balance and Cognitive Function in Persons With Multiple Sclerosis: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Front Neurol*. 2018 Sep 28;9:800. doi: 10.3389/fneur.2018.00800. PMID: 30323787; PMCID: PMC6172314.
20. Edwards T, Pilutti LA. The effect of exercise training in adults with multiple sclerosis with severe mobility disability: A systematic review and future research directions. *Mult Scler Relat Disord*. 2017 Aug;16:31-39. doi: 10.1016/j.msard.2017.06.003. Epub 2017 Jun 12. PMID: 28755682.
21. Razazian N, Kazeminia M, Moayedi H, Daneshkhah A, Shohaimi S, Mohammadi M, Jalali R, Salari N. The impact of physical exercise on the fatigue symptoms in patients with



- multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *BMC Neurol.* 2020 Mar 13;20(1):93. doi: 10.1186/s12883-020-01654-y. PMID: 32169035; PMCID: PMC7068865.
22. Peterka RJ. Sensory integration for human balance control. *Handb Clin Neurol.* 2018;159:27-42. doi: 10.1016/B978-0-444-63916-5.00002-1. PMID: 30482320.
23. Cochrane GD, Christy JB, Motl RW. Comprehensive Clinical Assessment of Vestibular Function in Multiple Sclerosis. *J Neurol Phys Ther.* 2021 Jul 1;45(3):228-234. doi: 10.1097/NPT.0000000000000358. PMID: 33867456; PMCID: PMC8187291.
24. Mross K, Jankowska M, Meller A, Machowska-Sempruch K, Nowacki P, Masztalewicz M, Pawlukowska W. Sensory Integration Disorders in Patients with Multiple Sclerosis. *J Clin Med.* 2022 Sep 1;11(17):5183. doi: 10.3390/jcm11175183. PMID: 36079113; PMCID: PMC9457514.
25. Giurgola S, Casati C, Stampatori C, Perucca L, Mattioli F, Vallar G, Bolognini N. Abnormal multisensory integration in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Exp Brain Res.* 2022 Mar;240(3):953-968. doi: 10.1007/s00221-022-06310-0. Epub 2022 Jan 30. PMID: 35094114; PMCID: PMC8918188.
26. Hebert JR, Corboy JR. The association between multiple sclerosis-related fatigue and balance as a function of central sensory integration. *Gait Posture.* 2013 May;38(1):37-42. doi: 10.1016/j.gaitpost.2012.10.015. Epub 2012 Nov 28. PMID: 23200463.
27. Nguemeni C, Nakchbandi L, Homola G, Zeller D. Impaired consolidation of visuomotor adaptation in patients with multiple sclerosis. *Eur J Neurol.* 2021 Mar;28(3):884-892. doi: 10.1111/ene.14599. Epub 2020 Dec 5. PMID: 33068452.
28. Hülzdünker T, Ostermann M, Mierau A. The Speed of Neural Visual Motion Perception and Processing Determines the Visuomotor Reaction Time of Young Elite Table Tennis Athletes. *Front Behav Neurosci.* 2019 Jul 19;13:165. doi: 10.3389/fnbeh.2019.00165. PMID: 31379535; PMCID: PMC6659573.
29. Hülzdünker T, Strüder HK, Mierau A. Visual but not motor processes predict simple visuomotor reaction time of badminton players. *Eur J Sport Sci.* 2018 Mar;18(2):190-200. doi: 10.1080/17461391.2017.1395912. Epub 2017 Nov 12. PMID: 29129160.
30. Ganesan M, Skias D, Aruin AS. Enhancement of balance, and mobility in individuals with multiple sclerosis using visual cue guided multidirectional step training - A pilot study. *Mult Scler Relat Disord.* 2021 Oct;55:103167. doi: 10.1016/j.msard.2021.103167. Epub 2021 Jul 24. PMID: 34339932.
31. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology.* 1983 Nov;33(11):1444-52. doi: 10.1212/wnl.33.11.1444. PMID: 6685237.

32. Miranda-Cantellops N, Tiu TK. Berg Balance Testing. 2022 May 8. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 34662032.
33. Soke F, Eldemir S, Ozkan T, Ozkul C, Ozcan Gulsen E, Gulsen C, Eldemir K, Irkec C, Bilge Gonenli K, Batur Caglayan HZ, Guclu-Gunduz A. The functional reach test in people with multiple sclerosis: a reliability and validity study. *Physiother Theory Pract.* 2022 Nov;38(13):2905-2919. doi: 10.1080/09593985.2021.1938308. Epub 2021 Jun 17. PMID: 34137673.
34. Ines Ayed, Biel Moyà-Alcover, Pau Martínez-Bueso, Javier Varona, Adel Ghazel, Antoni Jaume-i-Capó, Validación de dispositivos RGBD para medir terapéuticamente el equilibrio: el test de alcance funcional con Microsoft Kinect, *Revista Iberoamericana de Automática e Informática Industrial RIAI*, Volume 14, Issue 1, 2017, Pages 115-120, ISSN 1697-7912, <https://doi.org/10.1016/j.riai.2016.07.007>.
35. Whitney SL, Marchetti GF, Morris LO, Sparto PJ. The reliability and validity of the Four Square Step Test for people with balance deficits secondary to a vestibular disorder. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007 Jan;88(1):99-104. doi: 10.1016/j.apmr.2006.10.027. PMID: 17207683.
36. Wagner JM, Norris RA, Van Dillen LR, Thomas FP, Naismith RT. Four Square Step Test in ambulant persons with multiple sclerosis: validity, reliability, and responsiveness. *Int J Rehabil Res.* 2013 Sep;36(3):253-9. doi: 10.1097/MRR.0b013e32835fd97f. PMID: 23511117.
37. Quiroz M Carlos A. Instrumento para evaluar adherencia de personas adultas a procesos de neurorehabilitación funcional basado en las dimensiones propuestas de la Organización Mundial de la Salud. *Rev. Fac. Nac. Salud Pública* [Internet]. 2014 Apr [cited 2022 Nov 27]; 32( 1 ): 52-61.
38. Neuro rehab [Internet]. A-Champs. 2022 [citado el 27 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://a-champs.eu/pci>
39. Cocks K, Torgerson DJ. Sample size calculations for pilot randomized trials: a confidence interval approach. *J Clin Epidemiol.* 2013 Feb;66(2):197-201. doi: 10.1016/j.jclinepi.2012.09.002. Epub 2012 Nov 27. PMID: 23195919.
40. Bell ML, Whitehead AL, Julious SA. Guidance for using pilot studies to inform the design of intervention trials with continuous outcomes. *Clin Epidemiol.* 2018 Jan 18;10:153-157. doi: 10.2147/CLEP.S146397. PMID: 29403314; PMCID: PMC5779280.
41. World Medical Association. Declaration of Helsinki. [Declaration of Helsinki – WMA – The World Medical Association](#) (último acceso 5 noviembre de 2022)
42. Barratt EL, Tewarie PK, Clarke MA, Hall EL, Gowland PA, Morris PG, Francis ST, Evangelou N, Brookes MJ. Abnormal task driven neural oscillations in multiple sclerosis:

- A visuomotor MEG study. *Hum Brain Mapp.* 2017 May;38(5):2441-2453. doi: 10.1002/hbm.23531. Epub 2017 Feb 27. PMID: 28240392; PMCID: PMC6866959.
43. Hülzdünker T, Ostermann M, Mierau A. The Speed of Neural Visual Motion Perception and Processing Determines the Visuomotor Reaction Time of Young Elite Table Tennis Athletes. *Front Behav Neurosci.* 2019 Jul 19;13:165. doi: 10.3389/fnbeh.2019.00165. PMID: 31379535; PMCID: PMC6659573.
44. Forni F, Farinini E, Leardi R, Rinaldo A. Effects of visual training on motor performance in young tennis players using FitLight trainer. *J Sports Med Phys Fitness.* 2022 Apr;62(4):585-592. doi: 10.23736/S0022-4707.21.12145-0. Epub 2021 Jun 17. PMID: 34137571.
45. Gervasoni E, Jonsdottir J, Montesano A, Cattaneo D. Minimal Clinically Important Difference of Berg Balance Scale in People With Multiple Sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017 Feb;98(2):337-340.e2. doi: 10.1016/j.apmr.2016.09.128. Epub 2016 Oct 24. PMID: 27789239.
46. Soke F, Eldemir S, Ozkan T, Ozkul C, Ozcan Gulsen E, Gulsen C, Eldemir K, Irkec C, Bilge Gonenli K, Batur Caglayan HZ, Guclu-Gunduz A. The functional reach test in people with multiple sclerosis: a reliability and validity study. *Physiother Theory Pract.* 2022 Nov;38(13):2905-2919. doi: 10.1080/09593985.2021.1938308. Epub 2021 Jun 17. PMID: 34137673.
47. Ganesan M, Skias D, Aruin AS. Enhancement of balance, and mobility in individuals with multiple sclerosis using visual cue guided multidirectional step training - A pilot study. *Mult Scler Relat Disord.* 2021 Oct;55:103167. doi: 10.1016/j.msard.2021.103167. Epub 2021 Jul 24. PMID: 34339932.
48. Bustos K, Navarra J, Godoy M, González M. Personality styles and adherence to treatment in adult patients with Multiple Sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2022 Apr;60:103699. doi: 10.1016/j.msard.2022.103699. Epub 2022 Feb 20. PMID: 35245818.
49. Cortés-Pérez I, Sánchez-Alcalá M, Nieto-Escámez FA, Castellote-Caballero Y, Obrero-Gaitán E, Osuna-Pérez MC. Virtual Reality-Based Therapy Improves Fatigue, Impact, and Quality of Life in Patients with Multiple Sclerosis. A Systematic Review with a Meta-Analysis. *Sensors (Basel).* 2021 Nov 6;21(21):7389. doi: 10.3390/s21217389. PMID: 34770694; PMCID: PMC8588272.
50. Vázquez-Marrufo M, Galvao-Carmona A, González-Rosa JJ, Hidalgo-Muñoz AR, Borges M, Ruiz-Peña JL, Izquierdo G. Neural correlates of alerting and orienting impairment in multiple sclerosis patients. *PLoS One.* 2014 May 12;9(5):e97226. doi: 10.1371/journal.pone.0097226. PMID: 24820333; PMCID: PMC4018282.

## 9. ANEXOS

### ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para satisfacción de los Derechos del Paciente/Participante, y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de investigación:

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_,  
como paciente/participante, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por  
D/Dña. \_\_\_\_\_,  
en entrevista personal realizada el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de que entro a  
formar parte de un proyecto de investigación para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso de participación citado, y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para participar en el estudio titulado "*Efectividad de un programa de ejercicio terapéutico con A-champ ROX para mejorar el equilibrio y la adherencia terapéutica en personas con Esclerosis Múltiple: Protocolo estudio piloto*".

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos en su caso, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza-Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico [privacidad@usj.es](mailto:privacidad@usj.es). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

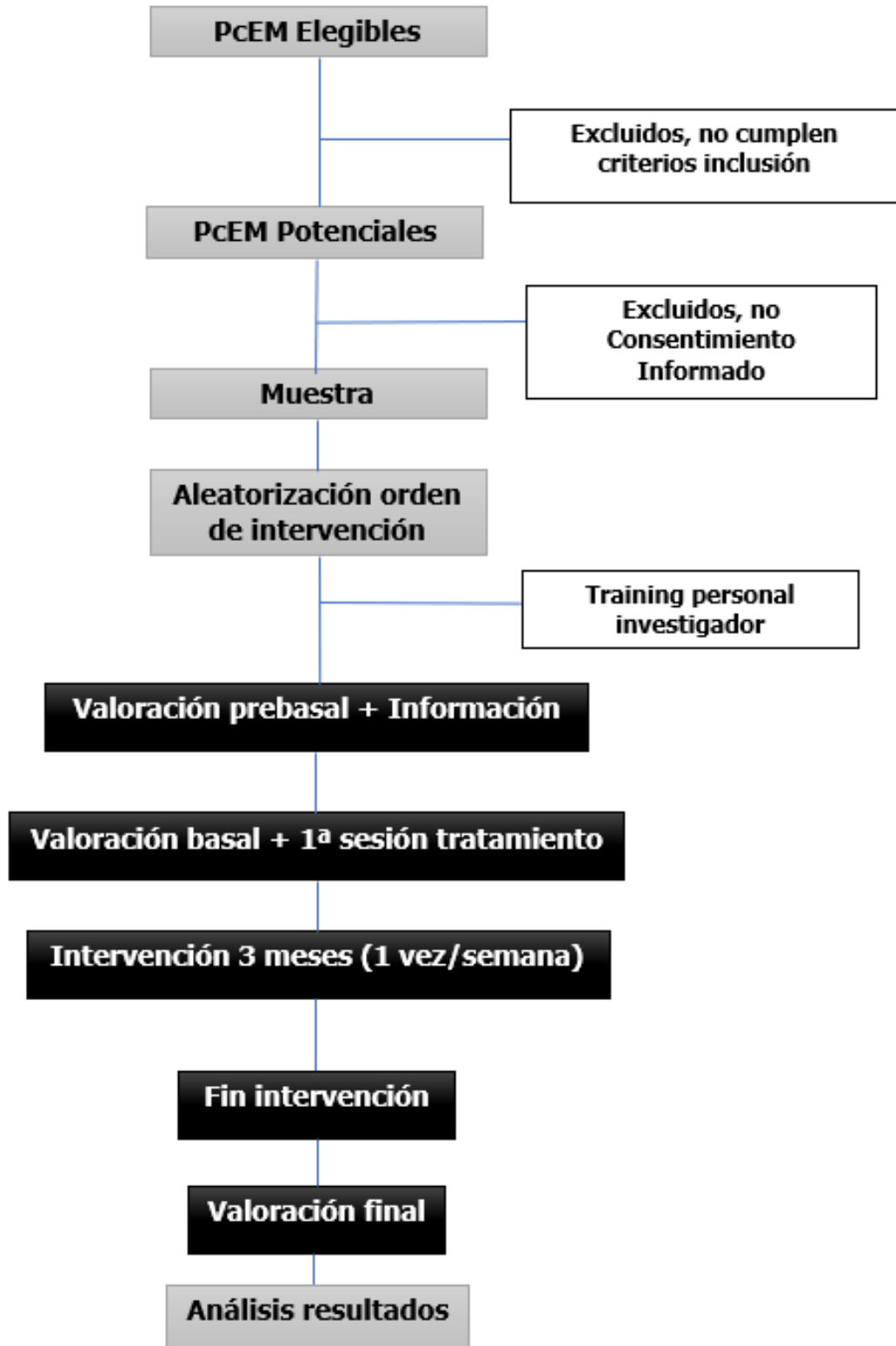
**Villanueva de Gállego, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_**

<b>Firma del paciente/participante y nº DNI</b>	<b>Firma del investigador y nº DNI</b>

**ANEXO 2. ESCALA AMPLIADA DEL ESTADO DE DISCAPACIDAD (versión traducida de la escala EDSS)**

1.0	Ausencia de discapacidad, signos mínimos en sistema funcional.
1.5	Ausencia de discapacidad, signos mínimos en más de un sistema funcional.
2.0	Discapacidad mínima en un sistema funcional.
2.5	Discapacidad leve en un sistema funcional o discapacidad mínima en dos sistemas funcionales.
3.0	Discapacidad moderada en un sistema funcional, o discapacidad leve en tres o cuatro sistemas funcionales. Ausencia de dificultad para caminar.
3.5	Discapacidad moderada en un sistema funcional y discapacidad por encima de la mínima en varios. Ausencia de dificultad para caminar.
4.0	Discapacidad significativa, pero autosuficiencia en torno a las 12 horas diarias. Capacidad de caminar sin ayuda y sin descansar 500 metros.
4.5	Discapacidad significativa, pero independencia durante la mayor parte del día. Capacidad de trabajar una jornada completa, con algunas limitaciones para ciertas actividades o necesidad de una ayuda mínima. Capacidad de caminar sin ayuda ni descanso una distancia de 300 metros.
5.0	Discapacidad suficientemente severa como para impedir las actividades diarias y el trabajo de una jornada completa sin modificaciones. Capacidad de caminar sin ayuda ni descanso 200 metros.
5.5	Discapacidad lo suficientemente severa para impedir las actividades diarias. Capacidad de caminar sin ayuda ni descanso 100 metros.
6.0	Necesidad de algún tipo de apoyo para caminar 100 metros, con o sin descanso.
6.5	Necesidad de dos tipos de apoyos para caminar –dos bastones, andador...- unos 20 metros sin descansar.
7.0	Incapacidad de caminar más de unos 5 metros, incluso con ayuda. Esencialmente limitado a moverse en silla de ruedas, aunque hay capacidad de moverla uno mismo y se transfiere sin ayuda. Activo en la silla de ruedas durante 12 horas al día.
7.5	Incapacidad de dar más de unos pocos pasos. Limitación a la silla de ruedas y con apoyo para transferencia. Capacidad para mover la silla, pero no todo el día si la silla es convencional y carece de motor.
8.0	Esencialmente confinado en cama o silla de ruedas movida por otra persona. Capacidad de pasar gran parte del día fuera de la cama, con mantenimiento de muchas funciones de autocuidado. El uso efectivo de los brazos es habitual.
8.5	Esencialmente confinado en la cama la mayor parte del día. Capacidad de emplear los brazos y mantenimiento de algunas funciones de autocuidado.
9.0	Confinado en cama y totalmente dependiente. Capacidad para comunicarse y comer.
9.5	Confinado en cama y totalmente dependiente. Incapacidad para comunicarse de forma efectiva y de tragar.
10.0	Muerte por Esclerosis Múltiple

**ANEXO 3. FLOW CHART**



---

## **ANEXO 4. ESCALA DE EQUILIBRIO DE BERG (versión traducida de la escala original *Berg balance testing*)**

### **1. De sedestación a bipedestación**

INSTRUCCIONES: Por favor, levántese. Intente no ayudarse de las manos.

- 4 capaz de levantarse sin usar las manos y de estabilizarse independientemente
- 3 capaz de levantarse independientemente usando las manos
- 2 capaz de levantarse usando las manos y tras varios intentos
- 1 necesita una mínima ayuda para levantarse o estabilizarse
- 0 necesita una asistencia de moderada a máxima para levantarse

### **2. Bipedestación sin ayuda**

INSTRUCCIONES: Por favor, permanezca de pie durante dos minutos sin agarrarse.

- 4 capaz de estar de pie durante 2 minutos de manera segura
- 3 capaz de estar de pie durante 2 minutos con supervisión
- 2 capaz de estar de pie durante 30 segundos sin agarrarse
- 1 necesita varios intentos para permanecer de pie durante 30 segundos sin agarrarse
- 0 incapaz de estar de pie durante 30 segundos sin asistencia

### **3. Sedestación sin apoyar la espalda, pero con los pies sobre el suelo o sobre un taburete o escalón**

INSTRUCCIONES: Por favor, siéntese con los brazos junto al cuerpo durante 2 min.

- 4 capaz de permanecer sentado de manera segura durante 2 minutos
- 3 capaz de permanecer sentado durante 2 minutos bajo supervisión
- 2 capaz de permanecer sentado durante 30 segundos
- 1 capaz de permanecer sentado durante 10 segundos
- 0 incapaz de permanecer sentado sin ayuda durante 10 segundos

### **4. De bipedestación a sedestación**

INSTRUCCIONES: Por favor, siéntese.

- 4 se sienta de manera segura con un mínimo uso de las manos
- 3 controla el descenso mediante el uso de las manos
- 2 usa la parte posterior de los muslos contra la silla para controlar el descenso
- 1 se sienta independientemente, pero no controla el descenso
- 0 necesita ayuda para sentarse

### **5. Transferencias**

INSTRUCCIONES: Prepare las sillas para una transferencia en pivot. Pida al paciente de pasar primero a un asiento con apoyabrazos y a continuación a otro asiento sin apoyabrazos. Se pueden usar dos sillas (una con y otra sin apoyabrazos) o una cama y una silla.

- 4 capaz de transferir de manera segura con un mínimo uso de las manos
- 3 capaz de transferir de manera segura con ayuda de las manos
- 2 capaz de transferir con indicaciones verbales y/o supervisión
- 1 necesita una persona que le asista
- 0 necesita dos personas que le asistan o supervisen la transferencia para que sea segura.

### **6. Bipedestación sin ayuda con ojos cerrados**

INSTRUCCIONES: Por favor, cierre los ojos y permanezca de pie durante 10 seg.

- 4 capaz de permanecer de pie durante 10 segundos de manera segura
- 3 capaz de permanecer de pie durante 10 segundos con supervisión
- 2 capaz de permanecer de pie durante 3 segundos
- 1 incapaz de mantener los ojos cerrados durante 3 segundos pero capaz de permanecer firme
- 0 necesita ayuda para no caerse

### **7. Permanecer de pie sin agarrarse con los pies juntos**

INSTRUCCIONES: Por favor, junte los pies y permanezca de pie sin agarrarse.

- 4 capaz de permanecer de pie con los pies juntos de manera segura e independiente durante 1 minuto
- 3 capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente durante 1 minuto con supervisión
- 2 capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente, pero incapaz de mantener la posición durante 30 segundos
- 1 necesita ayuda para lograr la postura, pero es capaz de permanecer de pie durante 15 segundos con los pies juntos
- 0 necesita ayuda para lograr la postura y es incapaz de mantenerla durante 15 seg

### **8. Llevar el brazo extendido hacia delante en bipedestación**

INSTRUCCIONES: Levante el brazo a 90°. Estire los dedos y llévelo hacia delante todo lo que pueda. El examinador coloca una regla al final de los dedos cuando el brazo está a 90°. Los dedos no deben tocar la regla mientras llevan el brazo hacia delante. Se mide la distancia que el dedo alcanza mientras el sujeto está lo más inclinado hacia adelante. Cuando es posible, se pide al paciente que use los dos brazos para evitar la rotación del tronco



- ( ) 4 puede inclinarse hacia delante de manera cómoda >25 cm
- ( ) 3 puede inclinarse hacia delante de manera segura >12 cm
- ( ) 2 can inclinarse hacia delante de manera segura >5 cm
- ( ) 1 se inclina hacia delante pero requiere supervisión
- ( ) 0 pierde el equilibrio mientras intenta inclinarse hacia delante o requiere ayuda

**9. En bipedestación, recoger un objeto del suelo**

INSTRUCCIONES: Recoger el objeto (zapato/zapatilla) situado delante de los pies

- ( ) 4 capaz de recoger el objeto de manera cómoda y segura
- ( ) 3 capaz de recoger el objeto pero requiere supervisión
- ( ) 2 incapaz de coger el objeto pero llega de 2 a 5cm (1-2 pulgadas) del objeto y mantiene el equilibrio de manera independiente
- ( ) 1 incapaz de recoger el objeto y necesita supervisión al intentarlo
- ( ) 0 incapaz de intentarlo o necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer

**10. En bipedestación, girarse para mirar atrás**

INSTRUCCIONES: Gire para mirar atrás a la izquierda. Repita lo mismo a la derecha

El examinador puede sostener un objeto por detrás del paciente al que puede mirar para favorecer un mejor giro.

- ( ) 4 mira hacia atrás hacia ambos lados y desplaza bien el peso
- ( ) 3 mira hacia atrás desde un solo lado, en el otro lado presenta un menor desplazamiento del peso del cuerpo
- ( ) 2 gira hacia un solo lado pero mantiene el equilibrio
- ( ) 1 necesita supervisión al girar
- ( ) 0 necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer

**11. Girar 360 grados**

INSTRUCCIONES: Dar una vuelta completa de 360 grados. Pausa. A continuación repetir lo mismo hacia el otro lado.

- ( ) 4 capaz de girar 360 grados de una manera segura en 4 segundos o menos
- ( ) 3 capaz de girar 360 grados de una manera segura sólo hacia un lado en 4 segundos o menos
- ( ) 2 capaz de girar 360 grados de una manera segura, pero lentamente
- ( ) 1 necesita supervisión cercana o indicaciones verbales
- ( ) 0 necesita asistencia al girar

**12. subir alternante los pies a un escalón o taburete en bipedestación sin agarrarse**

INSTRUCCIONES: Sitúe cada pie alternativamente sobre un escalón/taburete. Repetir la operación 4 veces para cada pie.

- ( ) 4 capaz de permanecer de pie de manera segura e independiente y completar 8 escalones en 20 segundos
- ( ) 3 capaz de permanecer de pie de manera independiente y completar 8 escalones en más de 20 segundos
- ( ) 2 capaz de completar 4 escalones sin ayuda o con supervisión
- ( ) 1 capaz de completar más de 2 escalones necesitando una mínima asistencia
- ( ) 0 necesita asistencia para no caer o es incapaz de intentarlo

**13. Bipedestación con los pies en tandem**

INSTRUCCIONES: Demostrar al paciente. Sitúe un pie delante del otro. Si piensa que no va a poder colocarlo justo delante, intente dar un paso hacia delante de manera que el talón del pie se sitúe por delante del zapato del otro pie (para puntuar 3 puntos, la longitud del paso debería ser mayor que la longitud del otro pie y la base de sustentación debería aproximarse a la anchura del paso normal del sujeto).

- ( ) 4 capaz de colocar el pie en tándem independientemente y sostenerlo durante 30 segundos
- ( ) 3 capaz de colocar el pie por delante del otro de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos
- ( ) 2 capaz de dar un pequeño paso de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos
- ( ) 1 necesita ayuda para dar el paso, pero puede mantenerlo durante 15 segundos
- ( ) 0 pierde el equilibrio al dar el paso o al estar de pie.

**14. Bipedestación sobre un pie**

INSTRUCCIONES: Apoyo sobre un pie sin agarrarse

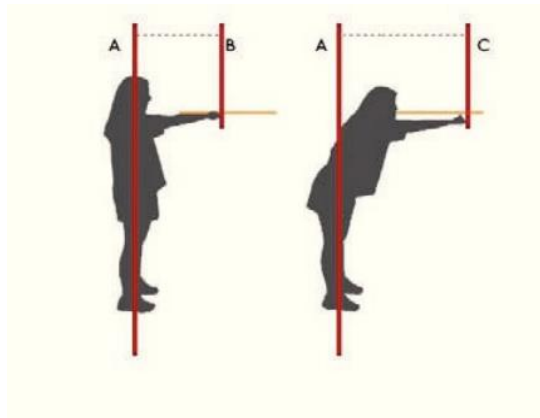
- ( ) 4 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante >10 seg.
- ( ) 3 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla entre 5-10 seg.
- ( ) 2 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante 3 ó más segundos
- ( ) 1 intenta levantar la pierna, incapaz de sostenerla 3 segundos, pero permanece de pie de manera independiente
- ( ) 0 incapaz de intentarlo o necesita ayuda para prevenir una caída

PUNTUACIÓN TOTAL (Máximo= 56)

## ANEXO 5. PRUEBA DE ALCANCE FUNCIONAL EN BIPEDESTACIÓN

'En este test (Duncan et al., 1990), el paciente está en posición cómoda de pie, y mirando al frente, de perfil a una pared, pero sin tocarla. El fisioterapeuta marca la altura de los hombros del paciente en una pared, y a continuación, le pide al paciente que levante el brazo que está más cerca de la pared 90° respecto al tronco (flexión de hombro), con el codo estirado (extensión completa: 0°), con la muñeca en posición neutra y los dedos en extensión completa: aquí se marca en la pared la posición del dedo más largo, que habitualmente será el tercero (ésta será la posición inicial, B). Desde esta posición, se le pide al paciente que flexione el tronco todo lo que pueda, llegando lo más adelante o lejos que pueda sin perder el equilibrio; y que estire los dedos todo lo que pueda: aquí se marca de nuevo en la pared la posición del tercer dedo (ésta será la posición final, C).

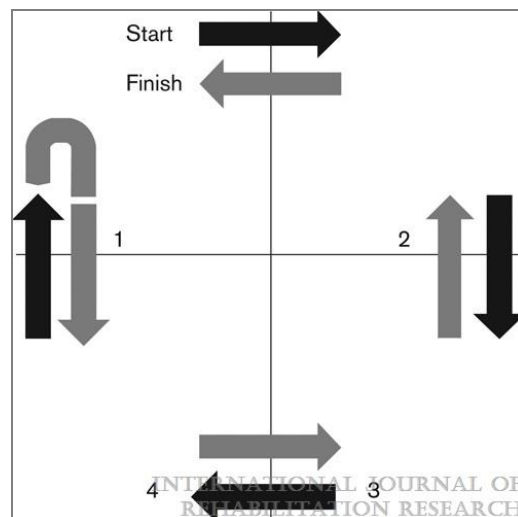
La puntuación final del FRT es la distancia entre las posiciones inicial y final. Resultados de menos de 25 cm indican una limitación en las actividades de la vida diaria (AVD) y un riesgo de caídas.'



### **ANEXO 6. FOUR SQUARE STEP TEST (FSST)**

La secuencia de pasos de la prueba que el participante debe seguir es la siguiente:

- Comienza en el cuadrado 1 posicionado de frente al cuadrado 2
- Da un paso hacia adelante al cuadrado 2
- Se desplaza lateralmente a la derecha al cuadrado 3
- Da un paso hacia atrás al cuadrado 4
- Se desplaza lateralmente a la izquierda al cuadrado 1
- Se desplaza lateralmente a la derecha al cuadrado 4
- Da un paso hacia adelante al cuadrado 3
- Se desplaza lateralmente a la izquierda al cuadrado 2
- Da un paso hacia atrás al cuadrado 1



**ANEXO 7. VALORACIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO MEDIANTE LA ESCALA SMAN (Scale to Measure Adherence to the Neurorehabilitation)**

Número de entrevista: \_\_\_\_\_ Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_ Fecha de entrevista: \_\_\_\_\_  
Mes/Día/Año

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Fecha del diagnóstico u ocurrencia del trastorno: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha de inicio del proceso de rehabilitación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Factor	Ítem	Nunca	Casi nunca	A veces	Casi siempre	Siempre
Socioeconómico	Cuento con recursos para mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	Mis redes sociales (del barrio, de la iglesia, del trabajo, del colegio), favorecen mis procesos de rehabilitación	1	2	3	4	5
	Sigo mi proceso de rehabilitación, a pesar de las creencias que tengan otras personas sobre mi enfermedad	1	2	3	4	5
	Cuento con el apoyo de mi familia para mi proceso de neurorrehabilitación	1	2	3	4	5
Equipo o el sistema de asistencia sanitaria	Mi servicio de salud facilita mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	La preparación y el conocimiento de los profesionales que me asisten favorece mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	El personal que me asiste hace seguimiento a mi condición de salud y mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	El personal que me asiste demuestra interés por mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
Relacionados con el proceso de neurorrehabilitación funcional	Recibo las sesiones necesarias para mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	Asisto a las sesiones programadas de rehabilitación	1	2	3	4	5
	Asisto a las sesiones programadas de rehabilitación, así aun no vea cambios en mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	Asisto a las sesiones programadas de rehabilitación, a pesar de los posibles efectos secundarios	1	2	3	4	5
Relacionado con la discapacidad	Asisto a mi proceso de rehabilitación, a pesar de mi condición funcional	1	2	3	4	5
	Asisto a mi proceso de rehabilitación, independiente de la progresión de mi enfermedad	1	2	3	4	5
	Asisto a mi proceso de rehabilitación, así mi enfermedad sea grave	1	2	3	4	5
Relacionados con el paciente	Mantengo motivado en mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	Reconozco la necesidad de mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5
	Entiendo las instrucciones dadas respecto a mi proceso de rehabilitación	1	2	3	4	5

PUNTAJE FINAL: \_\_\_\_\_ (Escala 18 - 90 puntos)

NIVEL DE ADHERENCIA FINAL: (Señale con una "X")

Nula o Baja	Aceptable	Alta
-------------	-----------	------

Para calcular la Adherencia final utilice la siguiente fórmula:  $x = \frac{(\sum \text{Items} - 18) \cdot 100}{72}$

Donde, Adherencia final es igual a la sumatoria de todos los ítems, menos 18 puntos, por cien, dividido setenta y dos. Para determinar el Nivel de Adherencia final se sugiere que utilice la siguiente escala:

Nula o baja	0 - 49 %
Aceptable	50 - 74 %
Alta	75 - 100 %

## **ANEXO 8. HOJA DE INFORMACIÓN DONDE SE EXPLICA EL PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

### HOJA INFORMATIVA PARA EXPLICAR EL PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Estimado participante, usted ha decidido colaborar voluntariamente en el proyecto de investigación con FADEMA *‘Efectividad de un programa de ejercicio terapéutico con A-champ ROX para mejorar el equilibrio y la adherencia terapéutica en personas con Esclerosis Múltiple: Protocolo de estudio piloto’*. Para ello seguirá las instrucciones del personal del centro y que son las siguientes:

- 1** Seguirá el tratamiento de fisioterapia que tenía establecido hasta ahora.
- 2** Antes de comenzar el tratamiento se realizarán una serie de mediciones y pruebas.
- 3** El nuevo tratamiento lo realizará una vez por semana, al comienzo o al final de la sesión convencional, según se le indique.
- 4** Cuando se le aplique el nuevo tratamiento, verá una serie de luces led puestas en la pared y el fisioterapeuta le indicará los ejercicios a realizar cuando se iluminen.
- 5** Este nuevo tratamiento tendrá una duración aproximada de 3 meses.
- 6** Al final del tratamiento se le repetirán las mediciones y pruebas realizadas antes del tratamiento.

**ANEXO 9. CRONOGRAMA**

Actividad	ene-23		feb-23		mar-23		abr-23		may-23		jun-23	
	15	31	14	28	15	31	15	30	15	31	15	30
<i>Fase 0</i>												
<i>Fase 1</i>												
<i>Fase 2</i>												
<i>Fase 3</i>												
<i>Fase 4</i>												
<i>Fase 5</i>												
<i>Fase 6</i>												
<i>Fase 7</i>												
<i>Fase 8</i>												