

Universidad San Jorge
Facultad Ciencias de la Salud
Grado en Fisioterapia

Proyecto Final

Efectividad de la rehabilitación vestibular
sobre el equilibrio en pacientes con esclerosis
múltiple: protocolo de un ensayo clínico
aleatorizado.

Autor del proyecto: BONNEMAISON Justine
Tutora del proyecto: LAFUENTE URETA Raquel
Villanueva de gallego, 16 de mayo de 2022



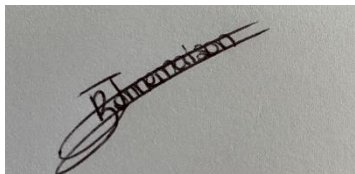
Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

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: BONNEMAISON Justine

Fecha: 10 de mayo de 2022



AGRADECIMEINTOS

En primer lugar, me gustaría agradecer a mi tutora, Raquel, por haber sido una ayuda tan valiosa durante la realización de este trabajo. Su implicación, su accesibilidad y su gusto por el trabajo bien hecho me permitieron llevar a cabo este proyecto con mucha más serenidad que si hubiera tenido que hacerlo solo. También me gustaría agradecerle su labor como profesora. Se puede sentir su deseo de compartir sus conocimientos y esto es muy motivador para nosotros.

Luego me gustaría dar las gracias a mis padres, porque sin su confianza y su inversión nunca habría podido acceder a estos estudios. Gracias a ellos por creer siempre en mí y por estar siempre detrás de mí para apoyarme tanto en los buenos momentos como en los más complicados. Sin olvidar a mi hermana mayor, que sigue siendo mi modelo y mi inspiración y sin la cual no habría podido afrontar los exámenes u otros momentos de estrés.

No quiero olvidar a mis amigas que siempre han estado presentes durante estos cuatro años y que son preciosas para mí. Gwenn, mi compañera desde el primer año, sin la que me habría sentido muy sola y sin la que no habría disfrutado tanto de mi formación. Eva, mi compañera de piso, pero sobre todo una de mis mejores amigas, que me empuja cada día un poco más a conseguir cosas mejores. También mis otros amigos de la USJ y mis amigos de Francia, que han seguido mis estudios en el extranjero desde el principio y nunca han dudado de mis habilidades, siempre tirándome hacia arriba.

Me gustaría dar las gracias a Thierry LAURENT, fisioterapeuta cualificado en rehabilitación vestibular. Durante un curso de formación, me hizo descubrir esta especialización, compartiendo su pasión y sus habilidades. Sin su participación, no habría tenido los conocimientos necesarios para realizar mi trabajo de fin de grado.

Por último, me gustaría agradecer a todos los profesores de la USJ, por su inversión, su benevolencia y su disponibilidad. Son para nosotros ejemplos a seguir para nuestro futuro.

RESUMEN

Introducción y objetivo: La esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune crónica que afecta al sistema nervioso central. Se provoca una desmielinización donde la vaina de mielina puede estar parcial o totalmente dañada, temporalmente o permanente. Los síntomas son físicos, mentales y neurológicos. Se observa principalmente trastornos de la coordinación, del aparato vestibular y del equilibrio. Generalmente, se trata las pérdidas de equilibrio con tratamientos convencionales. Se podría añadir un tratamiento más específico utilizando un programa de rehabilitación vestibular. Por eso, el objetivo del estudio será evaluar la efectividad de un protocolo de rehabilitación vestibular añadido a un tratamiento convencional en los pacientes con esclerosis múltiple.

Métodos: Se efectuará un ensayo clínico aleatorizado y controlado con doble ciego de una duración de 13 meses. Los participantes serán divididos, aleatoriamente, en dos grupos: un grupo control que recibirá un tratamiento convencional y un grupo experimental, que recibirá una rehabilitación vestibular además de un tratamiento convencional. La intervención durará 3 meses. La variable principal será la prueba de Berg Balance valorando el equilibrio. En cuanto a las variables secundarias, serán el reflejo vestibulo ocular medido por el Video Head Impulse Test, la prueba de la vertical visual subjetiva y la calidad de vida evaluado por la Escala Multiple Sclerosis Quality Of Life 54.

Resultados esperados: Se espera una mejora de las variables medidas en cada grupo, pero más significativa en el grupo experimental por el uso de la rehabilitación vestibular.

Conclusión: Por la aplicación de la rehabilitación vestibular con un tratamiento convencional, se podría observar una ganancia en el equilibrio, por el aumento del reflejo vestibulo ocular, y por la mejora de la vertical visual subjetiva y de la calidad de vida en personas con esclerosis múltiple.

Palabras claves: *esclerosis múltiple, rehabilitación vestibular, equilibrio, calidad de vida, vertical visual subjetiva, reflejo vestibulo ocular*

ABSTRACT

Introduction and objective: Multiple sclerosis is a chronic autoimmune disease affecting the central nervous system. It causes demyelination where the myelin sheath may be partially or totally damaged, temporarily, or permanently. Symptoms are physical, mental, and neurological. Coordination, vestibular and balance disorders are mainly observed. Generally, losses of balance are treated with conventional treatments. A more specific treatment could be added by using a vestibular rehabilitation programme. Therefore, the aim of the study will be to evaluate the effectiveness of a vestibular rehabilitation protocol added to conventional treatment in patients with multiple sclerosis.

Methods: A randomised, double-blind, controlled clinical trial will be conducted for a duration of 13 months. Participants will be randomly divided into two groups: a control group receiving conventional treatment and an experimental group receiving vestibular rehabilitation in addition to conventional treatment. The intervention will last 3 months. The primary variable will be the Berg Balance test assessing balance. Secondary variables will be the vestibulo-ocular reflex measured by the Video Head Impulse Test, the subjective visual vertical test and the quality of life assessed by the Multiple Sclerosis Quality of Life Scale 54.

Expected results: An improvement in the variables measured in each group is expected, but more significant in the experimental group due to the use of vestibular rehabilitation.

Conclusion: By the application of vestibular rehabilitation with conventional treatment, a gain in balance could be observed, due to the increase of the vestibulo-ocular reflex, and due to the improvement of the subjective visual vertical and quality of life in people with multiple sclerosis.

Keywords: *multiple sclerosis, vestibular rehabilitation, balance, quality of life, subjective visual vertical, vestibulo-ocular reflex.*

INDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
1. INTRODUCCION	6
1.1. Hipótesis	8
1.2. Objetivos	8
2. MATERIAL Y METODOS	8
2.1. Diseño del estudio	8
2.2. Participantes	9
2.3. Cálculo del tamaño muestral	10
2.4. Variables medidas	10
2.4.1. Variable primaria	11
2.4.2. Variables secundarias	11
2.5. Planificación	12
2.6. Grupo control	13
2.7. Grupo experimental	13
2.8. Análisis estadístico	14
2.9. Control de calidad	15
3. DISCUSION	17
4. LIMITACIONES Y FORTALEZAS	19
5. CONCLUSION	19
BIBLIOGRAFIA	21
ANEXOS	25
Anexo 1	25
Anexo 2	29
Anexo 3	35
Anexo 4	36
Anexo 5	52

1. INTRODUCCION

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad autoinmune crónica que afecta al sistema nervioso central. ^{(1) (2)}

Hoy en día, es la enfermedad neurológica más común en adultos jóvenes ⁽³⁾ con predominio femenino (2:1). ^{(1) (4)} Se estima que los síntomas comienzan entre los 20 y los 40 años, pero puede ocurrir a cualquier edad. ^{(1) (2)} Tiene una mayor prevalencia en Europa, 108 por cada 100.000 personas ⁽²⁾ y la gravedad de la enfermedad varía entre los pacientes. ⁽¹⁾

La corteza cerebral se ve afectada, así como los ganglios basales y el cerebelo. ⁽⁵⁾ Se provoca una desmielinización ^{(1) (2)} donde la vaina de mielina puede estar parcial o totalmente dañada, y el daño puede ser temporal o permanente. ⁽³⁾ Los científicos explican esta enfermedad en el posible desencadenamiento de una respuesta inmunitaria debida a los oligodendrocitos. Se trata de las células responsables de la producción de la vaina de mielina que, mediante su inflamación, destruyen la vaina de mielina, reduciendo el número de sinapsis y axones y provocando la pérdida de células nerviosas. ⁽⁵⁾ Pero la etiología exacta de la EM no está bien definida. Se conocen factores que pueden facilitar la aparición de esta enfermedad. Primero, se ha estudiado que la baja inmunidad, o la falta de inmunidad, asociada a un ataque autoinmune puede ser un factor de la enfermedad. ⁽¹⁾

También, se cree que los factores ambientales, incluidos los gradientes latitudinales de los países, pueden favorecer la aparición de la EM. ⁽¹⁾

Por último, se suele afirmar que la EM es una enfermedad hereditaria en 35% a 75% de los casos. ⁽¹⁾

Existen diferentes categorías de la enfermedad. En primer lugar, un curso remitente recurrente que afecta al 70-80% de los pacientes, marcado por brotes individualizados con o sin secuelas. ^{(1) (3)} En segundo lugar, entre el 15 y el 20% de los pacientes tienen una forma primaria progresiva con deterioro gradual e irreversible de los síntomas, ⁽³⁾ pero sin recidiva. ⁽¹⁾ Después de un curso remitente recidivante, los pacientes pueden presentar un progresivo secundario que se traduce en un mayor deterioro neurológico. Por último, el 5% de los pacientes presentan una forma recaída progresiva con deterioro gradual y recaídas superpuestas. ⁽¹⁾

También se pueden mencionar otras tres categorías: el síndrome clínicamente aislado (SIC), que es un episodio único de inflamación del sistema nervioso central que conduce a la desmielinización. También conocida como EM fulminante, definida por una forma grave de la enfermedad con recaídas y una rápida progresión. Y, por último, una forma leve, sin recaídas y con un ligero hándicap. ⁽¹⁾

La EM se caracteriza por la presencia de numerosas placas que pueden estar localizadas en diferentes lugares y, por tanto, causar distintas alteraciones. ⁽⁴⁾ Los síntomas son tanto físicos como mentales y neurológicos. ⁽⁶⁾ Principalmente, hay daños piramidales que causan trastornos del control motor acompañados de debilidad muscular. ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾ A continuación, el daño cerebeloso se asocia con hipotonía, trastornos de la coordinación y del equilibrio. Es habitual que el mantenimiento estático de la posición de pie sea difícil, provocando compensaciones para recuperar la posición. Existen otros daños que provocan problemas de visión, disartria, disfagia, fatiga, pérdida de sensibilidad, trastornos urinarios e intestinales, pérdida de memoria o bien trastornos psiquiátricos (depresión, ansiedad). ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾ Por último, el daño vestibular se manifiesta con vértigo y trastornos del equilibrio. ⁽⁴⁾ Puede ser de origen central o periférico. En el caso de la EM, existe una disfunción central que provoca la desmielinización de los nervios vestibulares, del cerebelo y del tronco cerebral. Esto desencadena síntomas como náuseas, mareos, nistagmo espontáneo, marcha inestable. ⁽⁷⁾ Debido a las molestias causadas, es habitual que las personas con EM reduzcan sus actividades por miedo a que los síntomas empeoren. Sin embargo, esto aumenta la discapacidad y se traduce en la pérdida de estabilidad, la disminución de la fuerza muscular y de la movilidad. Los pacientes pueden quedar cada vez más incapacitados.

Estos trastornos pueden ser reversible si se practican ejercicios regulares porque limitan la pérdida de condición física. ⁽⁶⁾ La reeducación tiene una gran importancia ⁽⁴⁾ pero es difícil elegir cuál tratamiento es el más adaptado. ⁽⁵⁾ De forma general se ha demostrado beneficios de la fisioterapia ⁽⁶⁾ en la mejora de la movilidad por mecanismos de compensaciones, en la prevención de las caídas y mejora del control postural. ⁽⁵⁾

La fisioterapia convencional consiste en ejercicios de equilibrio, de coordinación y de propiocepción utilizando la respiración, estiramientos, aeróbica, resistencia y equilibrio. ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾

Se observan algunos estudios que tienden a demostrar la eficacia de la rehabilitación vestibular (RV) con este tipo de pacientes. Inicialmente, los pacientes con trastornos vestibulares son remitidos a un fisioterapeuta para la RV cuando presentan vértigo. En la actualidad, el interés por los equipos utilizados en este campo está empezando a extenderse a un uso más amplio con el objetivo de mejorar el equilibrio de las personas con EM.

Los pocos estudios que se han llevado a cabo han intentado principalmente demostrar la eficacia de la realidad virtual para mejorar el equilibrio, la fuerza muscular, los mareos y la calidad de vida de los pacientes con EM. ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾ Pocos han intentado aprovechar programas ya establecidos o probar toda la gama de equipos utilizados en la RV. ⁽¹⁰⁾

La aplicación de un programa de RV sería una posible opción de tratamiento en el manejo del vértigo, y también en la pérdida de equilibrio. Parece interesante poder compararlo con un

programa de rehabilitación del equilibrio clásico, para observar la evolución, y el mantenimiento de las capacidades del paciente. Además, esto permitirá extender la fisioterapia vestibular a otros campos.

1.1. HIPOTESIS

H0: Un protocolo de reeducación vestibular no mejora el equilibrio frente a un protocolo común de reeducación en personas con esclerosis múltiple.

H1: Un protocolo de reeducación vestibular mejora el equilibrio frente a un protocolo común de reeducación en personas con esclerosis múltiple.

1.2. OBJETIVOS

Objetivo primario:

Analizar los cambios en el equilibrio de pacientes con EM tras un protocolo común de reeducación añadiendo ejercicios de RV.

Objetivos secundarios:

- Detectar cambios positivos en el reflejo vestíbulo ocular en pacientes con EM tras un conjunto de protocolos que incluyen un programa de rehabilitación del equilibrio clásico y un programa de RV.
- Analizar diferencias en la calidad de vida de los pacientes con EM después un programa de rehabilitación del equilibrio clásico y un programa de RV.
- Evaluar mejoras en la percepción de la vertical visual subjetiva de pacientes con EM tras un programa de rehabilitación convencional y un programa de RV.

2. MATERIAL Y METODOS

2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado y controlado con participantes que padecen una EM. La intervención tendrá una duración de tres meses con un periodo de seguimiento de dos meses. Se efectuará un enmascaramiento de los pacientes que respetan los criterios de

inclusión, reclutándolos por una persona externa al estudio. Se seguirá la guía de investigación SPIRIT.

Al inicio, en un consentimiento informado (*Anexo 1*), se informará sobre la intervención, el objetivo del estudio y los posibles efectos adversos con el fin de obtener el acuerdo del paciente sobre la protección de los datos. Después haber firmado el documento, los participantes serán separados de manera aleatorizada en dos grupos: un grupo experimental y un grupo control. Sería por una ratio de 1:1 y la aleatorización se realizará con un programa informático, de forma estratificada.

Todas las valoraciones e intervenciones serán hechas respectivamente por dos evaluadores y dos fisioterapeutas. Tendrán la misma formación y experiencia en las herramientas e intervenciones. Serán independientes al estudio. Los evaluadores analizarán los datos al final de la intervención. Se presentará el estudio al comité de ética de investigación de la universidad de Paris – Saclay (CER- PS) ⁽¹¹⁾

2.2. PARTICIPANTES

Se reclutarán los participantes durante 6 meses. El estudio empezara el 1 de marzo de 2023 y se finalizara el 31 de mayo de 2023.

Tendrá lugar en el Hospital Pitié-Salpêtrière, en Paris (Francia), en el Centro de Recursos y Competencias de la Esclerosis Múltiple donde los participantes serán elegidos. El médico del hospital, en colaboración con el proyecto, presentará el estudio a todos los pacientes, antes del periodo de reclutamiento, para dejarles un tiempo de reflexión.

Los criterios de inclusión son:

- 1- Hombres o mujeres
- 2- Clínicamente diagnosticados, por un médico, con una EM según los criterios Mc Donalds.
⁽¹²⁾
- 3- Mayores de 20 años y menores de 65 años ⁽¹²⁾
- 4- Con un resultado en la escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) entre 5 y 7. ⁽¹²⁾
- 5- Con una presencia de perdida de equilibrio y/o síntomas de vértigos evaluados con el Dizziness hándicap inventory, puntuado entre 26 y 53, representando una discapacidad media.

Los criterios de exclusión son los siguientes:

- 1- Participantes menores de 19 años y mayores de 66 años.
- 2- Presencia de varias enfermedades neurológicas, ortopédicas y cardíacas
- 3- Presencia de trastornos vestibulares periféricos como vértigo paroxístico posicional benigno, enfermedad de Menière o neuroma acústico.
- 4- Ceguera en uno o ambos ojos
- 5- Participación en uno o varios otros estudios de investigación. ⁽¹²⁾

Los criterios de abandono son:

- 1- El fallecimiento o la hospitalización
- 2- Un desarrollo de un criterio de exclusión durante el estudio
- 3- La propia decisión del paciente de retirarse.

Si durante el estudio, hay fallecimientos o abandonos, los datos obtenidos durante la intervención serían analizados por intención de tratar.

2.3. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para realizar el cálculo del tamaño muestral, se necesita el mínimo efecto clínico relevante (DMCI) y la desviación estándar (DE) de la herramienta principal. En este estudio, se ha elegido la escala de Berg Balance (*Anexo 2*), y se ha encontrado un mínimo efecto clínico detectable de 3 ⁽¹³⁾ pero no se ha encontrado el valor de la desviación estándar.

Se elegirá un valor de alfa de 0,05 y una potencia de 90% para evitar respectivamente los errores de tipo I y tipo II. Además, se considerará 20% de posible pérdida de seguimiento del estudio por parte de los participantes.

2.4. VARIABLES MEDIDAS

Las mediciones serán realizadas por dos evaluadores con experiencia, entrenados previamente en el uso de cada herramienta. No conocen la repartición de los participantes para reducir los errores intraobservador e interobservador. Cada uno entrará los datos independientemente.

Se harán cuatro mediciones de cada variable durante el estudio: primero, una medición previa al inicio del estudio; otra medición a las 6 semanas, a las 12 semanas; y una al final del estudio, después de los dos meses de seguimiento. De preferencia se harán las mediciones por la mañana

para evitar la fatiga de los participantes. Primero la variable primaria, la prueba de Berg balance (*Anexo 2*), y luego las variables secundarias. Para empezar, se evaluará el reflejo vestibulo ocular con el Video Head Impulse Test (*Anexo 3*), después, se determinará la vertical visual subjetiva y al final, se medirá la calidad de vida de los pacientes con la Escala Multiple Sclerosis Quality Of Life 54 (MSQOL- 54) (*Anexo 4*).

Antes de empezar el estudio, todos los pacientes serán sometidos a la prueba de Fukuda ⁽¹⁴⁾, para determinar si existe una debilidad vestibular unilateral. Consiste en ponerse de pie en una línea, con los brazos estirados y 90° de flexión de hombros. El paciente tiene que realizar cincuenta pasos en el lugar, con los ojos cerrados. Una vez la prueba hecha, si el paciente se encuentre rotado hacia un lado u otro se indicará que la prueba es positiva. Permite definir la presencia de una hipofunción vestibular, y en función del lado hacia donde se rota, el lado afectado. Tener esta información es imprescindible para la intervención, porque algunos ejercicios se centrarán en esta debilidad.

2.4.1. Variable primaria: (*Anexo 2*)

Escala Berg Balance (BBS): es una escala desarrollada para medir el equilibrio estático y dinámico, y la movilidad de las personas mayores o con enfermedades neurológicas. También permite definir quien tiene más riesgo de caídas. ⁽¹⁵⁾ Además, con esa escala, se puede identificar pérdidas de equilibrio debidas a una disfunción vestibular. ⁽¹⁶⁾ Se compone de catorce instrucciones, con una puntuación de 0 a 4 para cada instrucción: 0 representa una deficiencia grave y 4 un buen funcionamiento. ⁽¹⁵⁾ La puntuación total esta entre 0 y 56. Una alta puntuación demuestra un menor deterioro del equilibrio. Por debajo de 45 puntos, se indicará riesgo de caídas. ⁽¹⁵⁾ Esta escala tiene alta fiabilidad intra e inter observador, y un alto efecto techo. ⁽¹⁵⁾ ⁽¹⁶⁾

2.4.2. Variables secundarias:

Video Head Impulse Test (VHIT): (*Anexo 3*) permite evaluar, con un instrumento, la función del reflejo vestibulo ocular (VOR) de los pacientes con disfunción vestibular como pacientes con EM. El paciente se sienta en una silla con gafas conectadas al material utilizado. Se pide que mantenga la fijación de un punto mientras que el examinador manipula su cabeza con movimientos rápidos y precisos hacia 6 direcciones: arriba, abajo, inclinación derecha, inclinación izquierda, rotación derecha, rotación izquierda. Se puede observar las sacadas manifiestas y las encubiertas de cada uno de los 6 canales semi circulares en el canalograma producido por el instrumento de medida. Las sacadas permiten a los ojos de volver a la posición para fijar el punto. Hay una puntuación

máxima de 1 punto por cada canal semicircular. Mas cerca de 1 se encuentra el resultado el paciente, mejor es su reflejo vestibulo ocular. ⁽¹⁷⁾

Se debe tener en consideración la distancia entre el paciente y el punto en la pared porque puede cambiar el resultado. Para este estudio, se establecerá una distancia de 60 cm entre la pared y el paciente. ⁽¹⁸⁾

Vertical visual subjetiva (VVS): el sentido de la vertical es una referencia espacial utilizada para conocer la posición del cuerpo en el espacio. Puede ser afectada en patologías otorrinolaringológicas o también en patologías neurológicas. ⁽¹⁹⁾ Para evaluarla, el paciente se pone de pie, en la oscuridad con una barra luminosa delante de él. Debe indicar cuando esta barra está en la vertical. Para obtener resultado, se medirá el grado de diferencia entre la verdad vertical y la vertical percibida por el paciente. Mas importante es esta diferencia, más el paciente presenta una disfunción de su aparato vestibular. ⁽²⁰⁾

También, se puede realizar con un software de realidad virtual. ⁽²⁰⁾

Escala Multiple Sclerosis Quality Of Life 54 (MSQOL- 54): (*Anexo 4*) es una escala multidimensional ⁽²¹⁾ establecida para evaluar la percepción de calidad de vida de las personas con EM. ⁽²²⁾ Propone un enfoque más estándar y un enfoque más centrado en la EM. Se compone de 52 ítems juntados en 12 subescalas y 2 ítems aparte. Dentro de los 54 ítems en total, 18 son específicos de la EM ⁽²²⁾ y los 36 ítems que quedan son los de la escala SF- 36. ⁽²¹⁾

La escala da los resultados de dos compuestas: la salud mental y la salud física. ⁽²¹⁾ La salud mental se puntúa entre 0 y 100 y está compuesta por 5 subescalas. En cuanto a la salud física, se compone de 8 subescalas y su puntuación final está entre 0 y 100. 0 representa una calidad de vida peor y 100 una buena calidad de vida. ⁽²³⁾

En total, el paciente utiliza entre 15 y 20 min de su tiempo para responder a la prueba. ⁽²²⁾

2.5. PLANIFICACIÓN

Cada grupo recibirá un programa de rehabilitación del equilibrio con ejercicios clásicos de fisioterapia tres veces a la semana, en días alternos durante 3 meses. Además, el grupo experimental recibirá fisioterapia vestibular después de las sesiones de fisioterapia convencional. Todo se realizará en el hospital Pitié-Salpêtrière en Paris.

Si hay algún cambio en el protocolo, se comunicará a los participantes para que puedan decidir si continúan de participar al estudio.

Para el estudio, se seguirá un plan predefinido (*figura 1*) con una cronología de las etapas precisa. (*tabla 1*)

2.6. GRUPO CONTROL

El grupo control va a recibir tres tipos de ejercicios. Cada sesión empezara con un calentamiento de 5 min compuesto por 4 min de pasos laterales y 1 min de sentadillas. Después se realizarán 30 min de ejercicios, divididos en 3 partes de 10 min. Primero, ejercicios de pie con pasos multidireccionales y mantenimiento de la posición de pie en los dos piernas o una pierna. Después, ejercicios de camina, por delante, por atrás y hacia los laterales y al final ejercicios de transferencia de peso, constituido por lunges, inclinación, alcance y demi sentadillas.

(24)

2.7. GRUPO EXPERIMENTAL (*Anexo 5*)

Además de la terapia convencional que recibieron como el grupo control, el grupo experimental trabajara con unos materiales específicos a la RV.

Primero se trabajará la acuidad visual dinámica con un ordenador con el software FramiGuest (Framiral) ⁽²⁵⁾ con el casco de esta misma marca. Se realiza este ejercicio dos veces a la semana. Consiste en posicionar el paciente a 90 cm de la pantalla del ordenador, de preferencia de pie, pero se puede hacer también sentado. El paciente ajusta el casco en su cabeza para que no se mueva durante la sesión. Este último actúa principalmente en los canales semi circulares cuya función no es óptima. Esto se ha detectado antes con la prueba del VHIT (*Anexo 3*). Si el paciente no tiene pérdidas de función en ningún de los canales, se podría trabajar todavía los canales. Se prefiere que todos los pacientes trabajen la totalidad de los canales semicirculares.

El paciente debe fijar la pantalla del ordenador para ver la letra que aparece moviendo la cabeza en distintas direcciones: rotación izquierda, rotación derecha, inclinación izquierda, inclinación derecha, extensión y flexión. Cada movimiento se realiza 3 veces para tener tiempo de visualizar la letra y se intenta ver al máximo 20 letras por cada dirección.

El movimiento de cabeza está inducido por el paciente y debe ser rápido y preciso.

Después se necesitará una silla giratoria especial de fisioterapia vestibular y un dispositivo de video nistagmoscopia. Antes de empezar a girar, con el video nistagmoscopia, se debe observar la producción o no de un nistagmo espontaneo. Un nistagmo espontaneo, es la producción de un movimiento ocular involuntario cuando el paciente esta quieto o con una fijación de la mirada. ⁽²⁶⁾ Un nistagmo se divide en dos fases: una fase lenta y una fase rápida que permite recentrar el ojo. Esta última fase permite conocer el sentido del nistagmo. Si se produce, se debe hacer girar el paciente hacia el mismo lado de producción del nistagmo. Se realiza 3 o 4 giros antes de parar la silla y se debe repetir hasta que desaparece.

Si no hay un nistagmo espontáneo, se trabajará los nistagmos fisiológicos. Son movimientos involuntarios, oscilatorios, lentos y/ o rápidos de los ojos. Existen varios tipos, pero con la silla giratoria, se induce principalmente el nistagmo post rotatorio. ⁽²⁶⁾ Consiste en hacer girar al paciente durante varias revoluciones y detenerlo en seco para observar el movimiento ocular inducido. Para saber hacia qué sentido se debe hacer girar el paciente, se debe observar los resultados de la prueba de Fukuda. Si se detecta una debilidad de un lado, se debe hacer girar el paciente en la dirección opuesta para intentar estimular más el lado afectado.

A continuación, se realizará ejercicios con realidad virtual. Se necesita un ordenador con un software de realidad virtual Virtualis ⁽²⁷⁾, un casco de realidad virtual y un plano de espuma inestable. Se puede trabajar varias funciones como la persecución de un objetivo o el trabajo de una visión de flujo. Hay que tener cuidado de que el paciente no se caiga debido a la inestabilidad causada por el ejercicio.

En seguida, se utilizará una plataforma de posturografía estática y dinámica (Multitest Equilibrio de Framiral). ⁽²⁸⁾ Se realiza diferentes juegos en los cuales el paciente se debe mantener en equilibrio moviendo la plataforma. Por el hecho de que el plan de apoyo se mueva, hay una disminución de la utilización de la propiocepción con un aumento del estímulo del aparato vestibular.

Por último, se realiza una sesión de optocinética con un estimulador optocinético colocado en una sala con las paredes redondeadas y sin ventana. Se apagará la luz durante la sesión, dejando el aparato como única fuente de luz. Se puede cambiar la direcciones de las luces en función del lado débil del aparato vestibular. Cada sesión de optocinética no debe superar las 10 min y se realiza en fin de sesión de rehabilitación.

2.8. ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizará el software IBM SPSS Statistics 28.0.0. Primero se comprobará la normalidad de las variables medidas con la prueba de Shapiro Wilk, porque probablemente la muestra será inferior a cincuenta personas si tomamos un tamaño similar al de los estudios ⁽¹²⁾. A continuación, se comparará la homogeneidad de los grupos. Si son normales, se utilizará la prueba T, pero, al contrario, si no son normales, se utilizará la prueba de U Mann Whitney.

Luego, se compararán los valores, si son paramétricos, por dentro de un mismo grupo y entre los grupos con la prueba ANOVA para medidas repetidas con post hoc Bonferroni. A diferencia de los valores paramétricos, los valores no paramétricos se analizarán entre los grupos con la

prueba de U Mann Whitney y por dentro de un mismo grupo, con la prueba de Friedman post hoc Tukey.

Se considerará un nivel de confianza de 95% y el valor de p será significativo si $p < 0,05$.

Los datos perdidos se analizarán por intención de tratar.

2.9. CONTROL DE CALIDAD

Un control de calidad se estableciera con personas externas al estudio con el fin de controlar las mediciones de los valores hechas por los dos evaluadores y la introducción de los datos.

Tabla 1: Cronograma del estudio

Fechas	Desarrollo del estudio	
01/08/2022 – 01/02/2023	Reclutamiento	
06/02/2023 – 10/02/2023	Presentación del consentimiento informado	
20/02/2023 – 27/02/2023	Valoración inicial	
28/02/2023	Aleatorización	
01/03/2023 – 12/04/2023	Intervenciones	Grupo control – 3 veces a la semana
		Grupo experimental – 3 veces a la semana
13/04/2023 – 16/04/2023	Primera valoración intermedia	
17/04/2023 – 29/05/2023	Intervenciones	Grupo control – 3 veces a la semana
		Grupo experimental – 3 veces a la semana
30/05/2023 - 02/06/2023	Segunda valoración intermedia	
03/06/2023 - 03/08/2023	Seguimiento	
03/08/2023 – 09/08/2023	Valoración final	
10/08/2023 – 31/08/2023	Análisis estadístico	
01/09/2023	Publicación de los resultados	

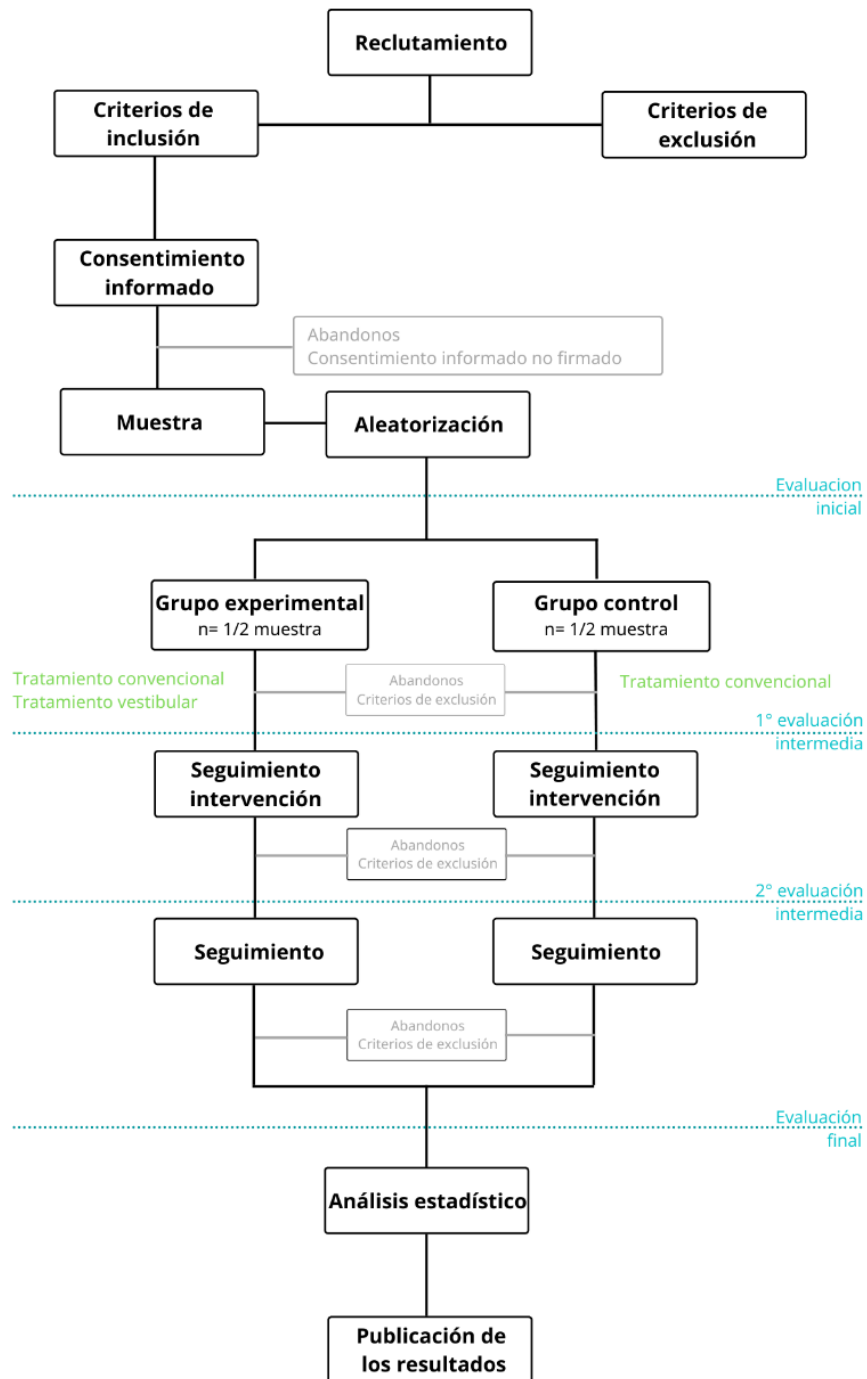


Figura 1: Diagrama de flujo del estudio

3. DISCUSIÓN

El objetivo de este protocolo es probar la eficacia de un programa de RV en pacientes con EM para mejorar el equilibrio. Lo ideal sería encontrar una diferencia significativa entre los grupos a favor del grupo experimental, lo que significaría que un protocolo de RV adaptado sería más eficaz para rehabilitar y mantener las capacidades físicas de estos pacientes. Además, sería interesante encontrar una eficacia a más largo plazo que una rehabilitación clásica. Sin embargo, si el protocolo se detuviera, disminuirían progresivamente las capacidades ganadas o mantenidas por los pacientes con EM.

Además, se podría esperar una ganancia de independencia con una mejora de calidad de vida, disminuyendo así la percepción de discapacidad.

En cuanto al VOR y la VVS, sería interesante observar una mejora en las ganancias para demostrar una mejora en la función vestibular y, por tanto, una mejor referencia espacial.

Como no hemos realizado el estudio, sólo podemos comparar nuestros resultados previstos con la literatura científica actual.

Ozgen G et al. ⁽²⁹⁾ ha comparado en su estudio la aplicación de un programa de RV con un programa de rehabilitación convencional para mejorar el equilibrio sobre cuarenta pacientes con EM. Se ha valorado el equilibrio mediante varias escalas que incluyen la BBS. Encontró una diferencia significativa en el equilibrio estático, dinámico y subjetivo de los pacientes, entre los dos grupos de intervención a favor de la RV después de la intervención. En su caso control, García-Muñoz C et al. ⁽³⁰⁾ expuso una paciente de 54 años a un protocolo estandarizado de ejercicios de realidad virtual. Se ha valorado el equilibrio de la paciente con la BBS. El protocolo duró 7 semanas. Se ha obtenido resultados positivos en favor de la utilización de la realidad virtual como tratamiento. La paciente ha mejorado la puntuación de la BBS de 7 puntos y un mes después el inicio de la intervención ha conseguido la puntuación máxima. Lotfi Y et al. ⁽³¹⁾ en su estudio, ha comparado la RV con la estimulación vestibular galvánica ruidosa. La variable principal que ha estudiado es el equilibrio con la prueba de organización sensorial (The Sensory Organization test). Los resultados muestran que todos los pacientes tienen cambios clínicos significativos en todas las herramientas de medida. La terapia de RV ha demostrado efectividad para la mejora del equilibrio, la disminución de la discapacidad por vértigos y el aumento de confianza en el equilibrio durante la realización de tareas.

Sin embargo, en la revisión sistemática de García-Muñoz C et al, ⁽³²⁾ dos estudios informaron sobre la comparación de la RV con otras intervenciones y no mostraron una diferencia significativa tras la intervención. Estos dos estudios no aplican la misma intervención que la propuesta en nuestro estudio. Es posible que sea la razón por la cual no se corresponde con los resultados

esperados. En cuanto a Ozkul C et al. ⁽³³⁾, en su estudio se interesaron en los efectos de la realidad virtual en la fatiga, la movilidad y el equilibrio de los pacientes con EM. Han utilizado la BBS. Los resultados muestran una mejora de la puntuación en el grupo control (ejercicios de equilibrio) pero no en el grupo experimental (con la realidad virtual). Lo explican por el hecho de que llevar el casco de realidad virtual hace que los pacientes se muevan con más precaución y así no realizan correctamente los ejercicios. Efectivamente, esto puede ser una razón a estos resultados no concluyentes, también pueden ser causados por el hecho de solo usar un tipo de ejercicio de RV. Si lo comparamos con nuestro proyecto de estudio, este estudio parece incompleto, faltan otros ejercicios de RV.

Meldrum D et al, ⁽³⁴⁾ en su estudio, demostró que los ejercicios de estabilización de la mirada en la RV provocaban una mejora del reflejo vestibulo ocular. Sin embargo, esta ganancia no fue igual en todos los participantes. Un reciente análisis retrospectivo reveló que de los 38 pacientes ⁽³⁵⁾ incluidos en el estudio, sólo un tercio de estos participantes mejoró su VOR. Pero entre el 70% de los pacientes que no tuvieron una ganancia de VOR positiva, el índice de puntuación de la marcha dinámica no disminuyó e incluso mejoro. Se puede que solo trabajar la mirada no sea suficiente para mejora el VOR. Se deben intentar hacer más estimulaciones para que se crean nuevas conexiones nerviosas. Por eso, nuestro estudio propone ejercicios que tienen un impacto positivo en el VOR, sobre todo el trabajo de acuidad visual dinámica.

Sever E et al, en su estudio ⁽³⁶⁾, determinara el impacto de la RV sobre la kinesiofobia y los problemas de equilibrio en pacientes con hipofunción vestibular. Tras su intervención, obtuvo resultados significativos tendentes a mejorar la VVS en estos pacientes. Esperamos que nuestro estudio dé lugar a ganancias similares en la VVS en nuestra población de pacientes con EM. No se ha encontrado otra literatura científica que expone resultados positivos o negativos de la RV en le mejora de esta variable. Se podría, en el futuro, intentar centrar más estudios en el efecto de la RV en la VVS de pacientes que padecen EM.

Tramontano M et al, ⁽¹²⁾ en su estudio, quiso demostrar los beneficios de la RV en pacientes con EM. Aplicó un protocolo de RV durante 4 semanas con fin de estudiar el equilibrio, pero también la calidad de vida. Tras su intervención, se observa una mejora de la función vestibular, con una mejora del equilibrio, pero también una disminución de la fatiga y una mejora de la independencia de los pacientes en las actividades cotidianas. Y también, Ozgen G et al. ⁽²⁹⁾ en su estudio previamente citado, ha demostrado efectos positivos en la mejora de la calidad de vida de los pacientes con EM después de su intervención. Parecen resultados similares a lo que esperamos al final de nuestro estudio. Sin embargo, no hemos encontrado artículos que describen efectos negativos de la RV en la calidad de vida.

Para continuar con posibles ideas de investigación futuras, consultamos varios artículos que defendían la eficacia de la realidad virtual, pero ninguno de ellos mencionó los otros ejercicios de fisioterapia vestibular que proponemos en el estudio. Quizás sería interesante aislar cada ejercicio para saber cuáles son los más efectivos y sobre qué discapacidades influyen.

No se esperan efectos secundarios durante o después de la intervención.

4. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

La principal limitación de este estudio es la imposibilidad de calcular el tamaño muestral. Solo tenemos la DMCI, y nos falta la DE de la BBS. Por eso, hemos propuesto utilizar un tamaño de muestra similar al utilizado en estudios anteriores. Creemos que es necesario un estudio preliminar para calcular los datos que faltan con el fin de ajustar adecuadamente el tamaño de nuestra muestra.

Además, el precio de los equipos de RV es muy caro, por lo que creemos que es difícil llevar a cabo este estudio. Tal vez, en un intento de reducir los costes, podríamos considerar la posibilidad de realizar el estudio en una instalación que ya disponga de todo el equipo.

Por último, al igual que en muchos estudios de fisioterapia, es complicado ocultar a los profesionales la distribución de los pacientes, ya que saben qué intervenciones tienen que realizar. Y también, sería difícil ocultar a los pacientes cuales son los que tienen la RV.

Pero también, existen fortalezas como el hecho de que el estudio tiene una buena validez interna, intentando minimizar los sesgos, y una buena validez externa. También, la RV no está tan desarrollada en el cuidado de los pacientes con EM, lo que es interesante investigar. Este estudio aporta novedad en la literatura científica, permitiendo abrir esta especialidad a una población de pacientes más amplia y dando más esperanzas a una variedad de tratamientos con efectos a largo plazo.

5. CONCLUSIÓN

La rehabilitación clásica combinada con la RV durante un periodo de dos meses permitiría una mejora del equilibrio en el paciente con EM. Además, esta intervención aumentará el VOR y mejorará la percepción de la vertical visual subjetiva y la calidad de vida de estas personas. Este estudio aportaría novedad en la literatura científica en el cuidado de las personas con EM utilizando otros sistemas corporales como el sistema vestibular. Puede ser interesante llevar a

cabo otros estudios que también utilicen la RV para confirmar su impacto positivo en el equilibrio de las personas con EM.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Tafti D, Ehsan M, Xixis KL. Multiple Sclerosis. 2022 Feb 5. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan.
- (2) Oh J, Vidal-Jordana A, Montalban X. Multiple sclerosis: clinical aspects. *Curr Opin Neurol*. 2018 Dec ;31(6) :752-759.
- (3) Leroy David C, Boinet T. Sclérose en plaques du jeune adulte. *Actualités Pharmaceutiques*. 2020 ; 59 (593) : 15-19.
- (4) Gallien P, Nicolas B, Guichet A. Le point sur la sclérose en plaques. *Kinesither Rev* 2012 ;12 :17–22.
- (5) Kubsik-Gidlewska AM, Klimkiewicz P, Klimkiewicz R, Janczewska K, Woldańska-Okońska M. Rehabilitation in multiple sclerosis. *Adv Clin Exp Med*. 2017 ; 26(4):709–715.
- (6) Halabchi F, Alizadeh Z, Ali Sahraian M, Abolhasani M. Exercise prescription for patients with multiple sclerosis; potential benefits and practical recommendations. *BMC Neurol*. 2017; 17:185.
- (7) Dougherty JM, Carney M, Emmady PD. Vestibular Dysfunction. 2021 Jul 7. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan
- (8) García-Muñoz C, Cortés-Vega MD, Hernández-Rodríguez JC, Fernández-Seguín LM, Escobio-Prieto I, Casuso-Holgado MJ. Immersive Virtual Reality and Vestibular Rehabilitation in Multiple Sclerosis: Case Report. *JMIR Serious Games*. 2022 Feb 16;10(1): e31020
- (9) Calafiore D, Invernizzi M, Ammendolia A, Marotta N, Fortunato F, Paolucci T, Ferraro F, Curci C, Cwirlej-Sozanska A, de Sire A. Efficacy of Virtual Reality and Exergaming in Improving Balance in Patients with Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Neurol*. 2021 Dec 10; 12:773459.
- (10) García-Muñoz C, Cortés-Vega MD, Hernández-Rodríguez JC, Fernández-Seguín LM, Escobio-Prieto I, Casuso-Holgado MJ. Immersive Virtual Reality and Vestibular Rehabilitation in Multiple Sclerosis: Case Report. *JMIR Serious Games*. 2022 Feb 16;10(1):e31020.
- (11) Université Paris- Saclay [Internet]. Paris : université Paris- Saclay ; [citado el 2 may 2022]. Comité d'éthique de la recherche ; [aprox. 8 pantallas]. Disponible en : <https://www.universite-paris-saclay.fr/recherche/polethis-ethique-et-integrite/comite-dethique-de-la-recherche>
- (12) Tramontano M, Martino Cinnera A, Manzari L, Tozzi FF, Caltagirone C, Morone G, Pompa A, Grasso MG. Vestibular rehabilitation has positive effects on balance, fatigue and activities of daily living in highly disabled multiple sclerosis people: A preliminary randomized controlled trial. *Restor Neurol Neurosci*. 2018;36(6):709-718.

- (13)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.
- (14)Cohen HS. A review on screening tests for vestibular disorders. J Neurophysiol. 2019 Jul 1;122(1):81-92.
- (15)Kashif M, Ahmad A, Bandpei MAM, Gilani SA, Iram H, Farooq M. Psychometric Properties of the Urdu Translation of Berg Balance Scale in People with Parkinson's Disease. Int J Environ Res Public Health. 2022 Feb 18;19(4):2346.
- (16)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.
- (17)Heravian Shandiz J, Jafarzadeh S, Fathi H, Foroughipour M, Karimpour M. Vestibulo ocular reflex in multiple sclerosis patients without any optic neuritis. J Optom. 2021 Jul-Sep;14(3):282-286.
- (18)Castro P, Sena Esteves S, Lerchundi F, Buckwell D, Gresty MA, Bronstein AM, Arshad Q. Viewing Target Distance Influences the Vestibulo-Ocular Reflex Gain when Assessed Using the Video Head Impulse Test. Audiol Neurotol. 2018;23(5):285-289.
- (19)Bonan I, Damphousse M, Leblong E, Rauscent H. Intérêts et limites des mesures de verticalité subjective pour l'évaluation des troubles de l'équilibre. Lett Med Phys Readapt. 2012 ; 28 : 145-152.
- (20)Wang CH, Winnick AA, Ko YH, Wang Z, Chang TP. Test-retest reliability of subjective visual vertical measurements with lateral head tilt in virtual reality goggles. Tzu Chi Med J. 2021 Jan 19;33(3):294-300.
- (21)Giordano A, Testa S, Bassi M, Cilia S, Bertolotto A, Quartuccio ME, Pietrolongo E, Falautano M, Grobberio M, Niccolai C, Allegri B, Viterbo RG, Confalonieri P, Giovannetti AM, Cocco E, Grasso MG, Lugaresi A, Ferriani E, Nocentini U, Zaffaroni M, De Livera A, Jelinek G, Solari A, Rosato R. Viability of a MSQOL-54 general health-related quality of life score using bifactor model. Health Qual Life Outcomes. 2021 Sep 25;19(1):224.
- (22)Pérez de Heredia-Torres M, Huertas-Hoyas E, Sánchez-Camarero C, Máximo- Bocanegra N, Alegre-Ayala J, Sánchez-Herrera-Baeza P, Martínez-Piédrola RM, García-Bravo C, Mayoral-Martín A, Serrada-Tejeda S. Occupational performance in multiple sclerosis and its relationship with quality of life and fatigue. Eur J Phys Rehabil Med. 2020 Apr;56(2):148-154.
- (23)Ziaie S, Namazi N, Afzal G, Barati S, Mohebbi R, Mir M, Esmaily H, Mehralian G. Assessing multiple sclerosis-related quality of life among Iranian patients using the MSQOL-54 tool: a cross-sectional study. BMC Neurol. 2021 Aug 31;21(1):333.

- (24) Molhemi F, Monjezi S, Mehravar M, Shaterzadeh-Yazdi MJ, Salehi R, Hesam S, Mohammadianinejad E. Effects of Virtual Reality vs Conventional Balance Training on Balance and Falls in People with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2021 Feb;102(2):290-299.
- (25) Framiral [Internet]. [citado el 2 may 2022]. Le Frami AVD; [aprox. 2 pantallas]. Disponible en : <https://framiral.fr/web/frami-avd/>
- (26) Sekhon RK, Rocha Cabrero F, Deibel JP. Nystagmus Types. 2021 Dec 19. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan.
- (27) Virtualis [Internet]. Estados Unidos: Virtualis; [citado el 2 may 2022]. Rééducation en réalité virtuelle ; [aprox. 9 pantallas]. Disponible en : <https://virtualisvr.com/>
- (28) Framiral [Internet]. Framiral; 2022 [citado el 2 may 2022]. Le multitest équilibre ; [aprox. 4 pantallas]. Disponible en : <https://framiral.fr/web/multitest-equilibre/>
- (29) Ozgen G, Karapolat H, Akkoc Y, Yuceyar N. Is customized vestibular rehabilitation effective in patients with multiple sclerosis? A randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2016 Aug;52(4):466-78.
- (30) García-Muñoz C, Cortés-Vega MD, Hernández-Rodríguez JC, Fernández-Seguín LM, Escobio-Prieto I, Casuso-Holgado MJ. Immersive Virtual Reality and Vestibular Rehabilitation in Multiple Sclerosis: Case Report. *JMIR Serious Games.* 2022 Feb 16;10(1): e31020.
- (31) Lotfi Y, Farahani A, Azimiyan M, Moossavi A, Bakhshi E. Comparison of efficacy of vestibular rehabilitation and noisy galvanic vestibular stimulation to improve dizziness and balance in patients with multiple sclerosis. *J Vestib Res.* 2021;31(6):541-551.
- (32) García-Muñoz C, Cortés-Vega MD, Heredia-Rizo AM, Martín-Valero R, García-Bernal MI, Casuso-Holgado MJ. Effectiveness of Vestibular Training for Balance and Dizziness Rehabilitation in People with Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2020 Feb 21 ;9(2):590.
- (33) Ozkul C, Guclu-Gunduz A, Yazici G, Atalay Guzel N, Irkeç C. Effect of immersive virtual reality on balance, mobility, and fatigue in patients with multiple sclerosis: A single-blinded randomized controlled trial. *European Journal of Integrative Medicine.* 2020; 35: 101092.
- (34) Meldrum D, Jahn K. Gaze stabilisation exercises in vestibular rehabilitation: review of the evidence and recent clinical advances. *J Neurol.* 2019 Sep;266(Suppl 1):11-18.
- (35) Chang TP, Schubert MC. Association of the Video Head Impulse Test with Improvement of Dynamic Balance and Fall Risk in Patients with Dizziness. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2018 Aug 1;144(8):696-703.

- (36)Sever E, Kiliç G, Algun ZC. The Effects of Vestibular Rehabilitation on Kinesiophobia and Balance with Individuals Who has Vestibular Hypofunction. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg. 2021 Nov 13:1-6.
- (37)Consortium National de formation en santé [Internet]. Université d'Ottawa : CNFS ; 9 feb 2018 [citado el 3 may 2022]. Échelle d'évaluation de l'équilibre de Berg (BBS); [aprox. 11 pantallas]. Disponible en : <https://cnfs.ca/agees/tests/mesurer-la-capacite-physique/echelle-d-evaluation-de-l-equilibre-de-berg-bbs>
- (38)Duchoud, L., Maire, R., Le video Head Impulse Test dans la prise en charge du patient vertigineux, Rev Med Suisse. 2017 ;3 : 1694-1697.
- (39)Vickrey BG. Guidebook - Quality of Life Inventory (.pdf). Copyright© [Internet]. 2002 ; Disponible en : https://www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MSNationalFiles/Brochures/MSQOL54_995.pdf
- (40)Le Larousse multilingüe. France : Larousse ; 2006.
- (41)Framiral [Internet]. Framiral; 2022 [citado el 10 may 2022]. Le Frami fauteuil; [aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <https://framiral.fr/web/frami-fauteuil/>
- (42)Framiral [Internet]. Framiral; 2022 [citado el 10 may 2022]. Le Framiscope ; [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://framiral.fr/web/framiscopes/>
- (43)Framiral [Internet]. Framiral; 2022 [citado el 10 may 2022]. Le Stimulopt ; [aprox. 2 pantallas]. Disponible en : <https://framiral.fr/web/stimulopt/>

ANEXOS

Anexo 1: Consentimiento informado

Consentement libre et éclairé du patient

Projet : « Efficacité de la rééducation vestibulaire sur l'équilibre des patients atteints de sclérose en plaques : protocole d'un essai clinique randomisé. »

Objectif : Cette étude est menée dans le but de démontrer l'efficacité de la réhabilitation vestibulaire sur l'équilibre, en comparaison avec de la rééducation conventionnelle, chez les patients atteints de sclérose en plaques.

Déroulement de l'étude :

L'étude se déroulera à l'hôpital Pitié- Salpetrière, à Paris, sur une période de 13 mois au total, dont 3 mois d'intervention à raison de 3 séances de rééducation par semaine. Les participants seront traités par deux kinésithérapeutes, formés et avec une expérience antérieure. Les participants seront divisés aléatoirement en deux groupes : l'un recevra uniquement un programme de rééducation classique de l'équilibre ; l'autre recevra les mêmes soins avec en plus, un programme de réhabilitation vestibulaire.

Les patients seront convoqués 4 fois au total, afin de réaliser les mesures des variables nécessaires pour l'étude. Seront évalués : l'équilibre, la qualité de vie, le réflexe vestibulo-oculaire et la perception de la verticalité visuelle subjective. Une première fois avant le commencement de l'étude, une seconde fois à 6 semaines d'intervention, une troisième fois, à 12 semaines d'intervention et pour finir, une dernière fois, deux mois après la fin de l'intervention.

La participation :

La participation à cette étude, apparemment, ne présente pas de désavantages. Elle permet un travail de recherche sur la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques, avec potentiellement des effets bénéfiques sur l'équilibre tout d'abord, mais aussi sur l'appareil vestibulaire du patient et pour finir sur la qualité de vie.

Droit de retrait :

Le patient est en droit de refuser de signer ce consentement éclairé. S'il vient à le signer et à accepter la participation à l'étude, il peut à n'importe quel moment de l'investigation et sans besoin de se justifier, se retirer de cette dernière. Si le participant ne souhaite pas répondre à certains questionnaires utilisés pendant l'étude pour l'évaluation des variables, il est dans son droit et n'a pas besoin de fournir d'explication.

Si le participant quitte l'étude avant la fin, il devra discuter avec le scientifique à la tête de cette recherche afin de donner ou non son accord pour utiliser les données recueillies jusqu'à ce jour.

Confidentialité et gestion des données :

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, les informations des patients seront protégées. Elles seront conservées dans un fichier, dans l'Université San Jorge, qui a pour unique fonction, la collecte des renseignements des participants de projets d'investigation. Ces données ont une fonction scientifique et d'investigation et ne seront utilisées que pour l'interprétation des résultats de l'étude.

De plus, l'identité du patient restera anonyme tout le long de l'étude. Il sera référencé avec son numéro national d'identité.

Je soussigné Mr/ Mme prend connaissance de ce document le/...../2023 . J'atteste, après la lecture du consentement libre et éclairé et après avoir posé toutes les questions nécessaires à une bonne compréhension, avoir pris connaissance de la totalité du protocole d'investigation. Je consens, librement et volontairement à participer à cette étude et à ce que mes données soient traitées et utilisées.

Date :	
Lieu :	
N° d'identité du participant :	N° d'identité de l'investigateur :
Signature du participant :	Signature de l'investigateur :

Consentimiento informado del paciente

Proyecto: "Efectividad de la rehabilitación vestibular sobre el equilibrio en pacientes con esclerosis múltiple: protocolo de un ensayo clínico aleatorio."

Objetivo: Este estudio pretende demostrar la eficacia de la rehabilitación vestibular sobre el equilibrio, en comparación con la rehabilitación convencional, en pacientes con esclerosis múltiple.

El desarrollo del estudio:

El estudio tendrá lugar en el Hospital Pitié-Salpêtrière de París, durante un periodo de 13 meses en total, incluyendo 3 meses de intervención con 3 sesiones de rehabilitación a la semana. Los participantes serán tratados por dos fisioterapeutas con experiencia previa. Los participantes serán divididos aleatoriamente en dos grupos: uno recibirá únicamente un protocolo clásico de rehabilitación del equilibrio; el otro recibirá el mismo protocolo con la adición de un programa de rehabilitación vestibular.

Los pacientes tendrán cuatro citas en total, para realizar las mediciones de las variables necesarias para el estudio. Se evaluarán el equilibrio, la calidad de vida, el reflejo vestibulo-ocular y la percepción de la verticalidad visual subjetiva. Una primera vez antes del inicio del estudio, una segunda vez a las 6 semanas de la intervención, una tercera vez a las 12 semanas de la intervención y, finalmente, una última vez dos meses después del final de la intervención.

Participación:

La participación en este estudio no presenta, al parecer, desventajas. Permite realizar trabajos de investigación sobre el manejo de pacientes con esclerosis múltiple, con potenciales efectos beneficiosos sobre el equilibrio en primer lugar, pero también sobre el aparato vestibular del paciente y, finalmente, sobre la calidad de vida.

Derecho de abandono:

El paciente tiene derecho a negarse a firmar este consentimiento informado. Si lo firma y acepta participar en el estudio, puede retirarse del mismo en cualquier momento de la investigación y sin necesidad de justificarlo. Si el participante no desea responder a determinados cuestionarios utilizados durante el estudio para la evaluación de variables, está en su derecho y no necesita dar explicaciones.

Si el participante abandona el estudio antes de su finalización, tendrá que discutir con el científico que dirige la investigación si está de acuerdo o no en utilizar los datos recogidos hasta el momento.

Confidencialidad y gestión de datos:

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, las informaciones de los pacientes estarán protegidas. Se guardará en un archivo, en la Universidad de San Jorge, cuya única función es la recogida de información de los participantes en los proyectos de investigación. Estos datos tienen una función científica y de investigación y sólo se utilizarán para interpretar los resultados del estudio.

Además, la identidad del paciente permanecerá anónima durante todo el estudio. Se le referenciará con su número de identidad nacional.

Yo, Sr./Sra., ha leído este documento el...../...../2023 . Certifico, tras leer el consentimiento libre e informado y después de haber hecho todas las preguntas necesarias para una buena comprensión, que he entendido todo el protocolo de investigación. Consiento, libre y voluntariamente, participar en este estudio y que mis datos sean tratados y utilizados.

Fecha :	
Lugar :	
DNI del participante :	DNI del investigador :
Firma del paciente :	Firma del investigador :

Anexo 2: Escala de Berg Balance ⁽³⁶⁾

TEST D'ÉQUILIBRE: ÉCHELLE DE BERG

Objectifs du programme :

Le participant effectuera un appui unipodal et une position tandem en ajoutant au moins 2 secondes de plus que le temps qu'il a établi à l'évaluation initiale dans chacun de ces tests et obtiendra deux points de plus au résultat total du test de Berg.

Équipements nécessaires :

- Chronomètre
- Ruban à mesurer ou règle de 25 cm
- Chaise avec et sans appui-bras (hauteur de 45 cm)
- « Step » (hauteur de 19,5 cm)
- Ruban adhésif

Procédures :

L'évaluateur autorisé doit :

- S'assurer que le participant porte des chaussures fermées.
- Démontrer chaque épreuve au participant.
- Répéter les mêmes directives à chacun des participants et ce, en pré évaluation et en post évaluation.
- Indiquer au participant qu'il peut prendre la jambe de son choix pour les épreuves en appui unipodal et tandem (jambe de devant).
- Noter le plus bas niveau obtenu par le participant.
- Remplir **tout le formulaire** afin de rendre les résultats fidèles et valides.

(Pendant le test, le patient ne peut utiliser une aide à la marche et ne peut obtenir l'assistance de l'évaluateur).

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 Asseyez-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 Asseyez-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

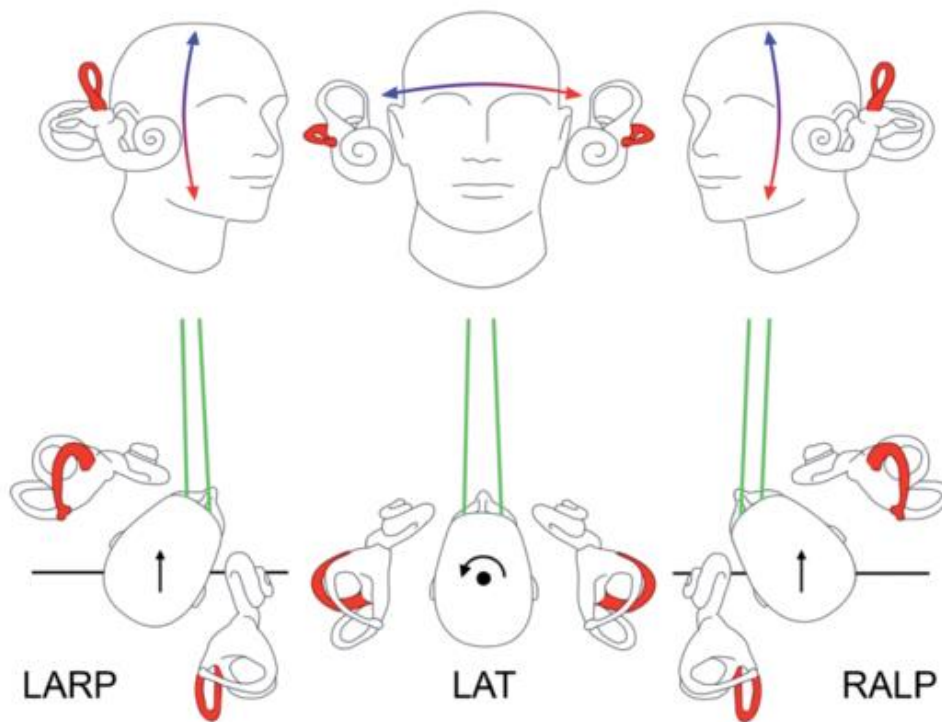
Feuille du participant

NOM : _____

Date _____

Anexo 3: Video Head Impulse Test (vHIT) ⁽³⁷⁾

Les 3 étapes de mobilisation du patient lors du vHIT: dans le plan des canaux antérieur gauche et postérieur droit (LARP); dans le plan des canaux latéraux gauche et droit (LAT); dans le plan des canaux antérieur droit et postérieur gauche (RALP).



Multiple Sclerosis Quality of Life (MSQOL)-54 Instrument

For Further Information, Contact:

Barbara G. Vickrey, MD, MPH
UCLA Department of Neurology
C-128 RNRC; Box 951769
Los Angeles, CA 90095-1769
Voice: 310.206.7671
Fax: 310.794.7716

INSTRUCTIONS:

This survey asks about your health and daily activities. Answer every question by circling the appropriate number (1, 2, 3, ...).

If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can and write a comment or explanation in the margin.

Please feel free to ask someone to assist you if you need help reading or marking the form.

1. In general, would you say your health is:
(circle one number)

- Excellent.....1
Very good.....2
Good.....3
Fair.....4
Poor.....5

2. Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?

(circle one number)

- Much better now than one year ago..... 1
Somewhat better now than one year ago.....2
About the same 3
Somewhat worse now than one year ago..... 4
Much worse now than one year ago 5

3-12. The following questions are about activities you might do during a typical day. Does **your health** limit you in these activities? If so, how much?
(Circle 1, 2, or 3 on each line)

	Yes, Limited a Lot	Yes, Limited a Little	No, Not Limited at All
3. <u>Vigorous</u> activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports	1	2	3
4. <u>Moderate</u> activities, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf	1	2	3
5. Lifting or carrying groceries	1	2	3
6. Climbing <u>several</u> flights of stairs	1	2	3
7. Climbing <u>one</u> flight of stairs	1	2	3
8. Bending, kneeling, or stooping	1	2	3
9. Walking <u>more than a mile</u>	1	2	3
10. Walking <u>several blocks</u>	1	2	3
11. Walking <u>one block</u>	1	2	3
12. Bathing and dressing yourself	1	2	3

- 13-16. During the **past 4 weeks**, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities **as a result of your physical health**?

(Circle one number on each line)

	YES	NO
13. Cut down on the <u>amount of time</u> you could spend on work or other activities	1	2
14. <u>Accomplished less</u> than you would like	1	2
15. Were limited in the <u>kind</u> of work or other activities	1	2
16. Had <u>difficulty</u> performing the work or other activities (for example, it took extra effort)	1	2

- 17-19. During the **past 4 weeks**, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities **as a result of any emotional problems** (such as feeling depressed or anxious).

(Circle one number on each line)

	YES	NO
17. Cut down on the <u>amount of time</u> you could spend on work or other activities	1	2
18. <u>Accomplished less</u> than you would like	1	2
19. Didn't do work or other activities as <u>carefully</u> as usual	1	2

20. During the **past 4 weeks**, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

(circle one number)

Not at all..... 1
Slightly 2
Moderately 3
Quite a bit 4
Extremely 5

Pain

21. How much **bodily** pain have you had during the **past 4 weeks**?

(circle one number)

None 1
Very mild..... 2
Mild 3
Moderate..... 4
Severe 5
Very severe..... 6

22. During the **past 4 weeks**, how much did **pain** interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

(circle one number)

Not at all..... 1
A little bit 2
Moderately 3
Quite a bit 4
Extremely 5

- 23-32. These questions are about how you feel and how things have been with you **during the past 4 weeks**. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling.

How much of the time during the **past 4 weeks...** (Circle one number on each line)

	All of the Time	Most Of the Time	A Good Bit of the Time	Some of the Time	A Little of the Time	None of the Time
23. Did you feel full of pep?	1	2	3	4	5	6
24. Have you been a very nervous person?	1	2	3	4	5	6
25. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	1	2	3	4	5	6
26. Have you felt calm and peaceful?	1	2	3	4	5	6
27. Did you have a lot of energy?	1	2	3	4	5	6
28. Have you felt downhearted and blue?	1	2	3	4	5	6
29. Did you feel worn out?	1	2	3	4	5	6
30. Have you been a happy person?	1	2	3	4	5	6
31. Did you feel tired?	1	2	3	4	5	6
32. Did you feel rested on waking in the morning?	1	2	3	4	5	6

33. During the **past 4 weeks**, how much of the time has your **physical health or emotional problems** interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?

(circle one number)

All of the time.....1

Most of the time.....2

Some of the time3

A little of the time.....4

None of the time5

Health in General

- 34-37. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you.

(Circle one number on each line)

	Definitely True	Mostly True	Not Sure	Mostly False	Definitely False
34. I seem to get sick a little easier than other people	1	2	3	4	5
35. I am as healthy as anybody I know	1	2	3	4	5
36. I expect my health to get worse	1	2	3	4	5
37. My health is excellent	1	2	3	4	5

Health Distress

How much of the time during the **past 4 weeks...**

(Circle one number on each line)

	All of the Time	Most of the Time	A Good Bit of the Time	Some of the Time	A Little of the Time	None of the Time
38. Were you discouraged by your health problems?	1	2	3	4	5	6
39. Were you frustrated about your health?	1	2	3	4	5	6
40. Was your health a worry in your life?	1	2	3	4	5	6
41. Did you feel weighed down by your health problems?	1	2	3	4	5	6

Cognitive Function

How much of the time during the **past 4 weeks...**

(Circle one number on each line)

	All of the Time	Most of the Time	A Good Bit of the Time	Some of the Time	A Little of the Time	None of the Time
42. Have you had difficulty concentrating and thinking?	1	2	3	4	5	6
43. Did you have trouble keeping your attention on an activity for long?	1	2	3	4	5	6
44. Have you had trouble with your memory?	1	2	3	4	5	6
45. Have others, such as family members or friends, noticed that you have trouble with your memory or problems with your concentration?	1	2	3	4	5	6

Sexual Function

46-50. The next set of questions are about your sexual function and your satisfaction with your sexual function. Please answer as accurately as possible about your function **during the last 4 weeks only.**

How much of a problem was each of the following for you **during the past 4 weeks?**

(Circle one number on each line)

MEN	Not a problem	A Little of a Problem	Somewhat of a Problem	Very Much a Problem
46. Lack of sexual interest	1	2	3	4
47. Difficulty getting or keeping an erection	1	2	3	4
48. Difficulty having orgasm	1	2	3	4
49. Ability to satisfy sexual partner	1	2	3	4

(Circle one number on each line)

WOMEN	Not a problem	A Little of a Problem	Somewhat of a Problem	Very Much a Problem
46. Lack of sexual interest	1	2	3	4
47. Inadequate lubrication	1	2	3	4
48. Difficulty having orgasm	1	2	3	4
49. Ability to satisfy sexual partner	1	2	3	4

50. Overall, how satisfied were you with your sexual function **during the past 4 weeks?**

(circle one number)

- Very satisfied..... 1
- Somewhat satisfied..... 2
- Neither satisfied nor
dissatisfied 3
- Somewhat dissatisfied 4
- Very dissatisfied 5

51. During the **past 4 weeks**, to what extent have problems with your bowel or bladder function interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

(circle one number)

- Not at all 1
- Slightly..... 2
- Moderately 3
- Quite a bit..... 4
- Extremely 5

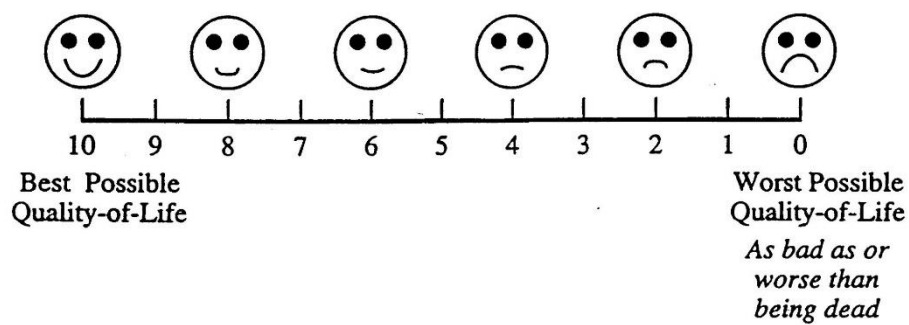
52. During the **past 4 weeks**, how much did *pain* interfere with your enjoyment of life?

(circle one number)

- Not at all 1
- Slightly..... 2
- Moderately 3
- Quite a bit..... 4
- Extremely 5

53. Overall, how would you rate your own quality-of-life?

Circle one number on the scale below:



54. Which best describes how you feel about your life as a whole?

(circle one number)

- Terrible 1
- Unhappy 2
- Mostly dissatisfied 3
- Mixed - about equally
satisfied and dissatisfied 4
- Mostly satisfied 5
- Pleased 6
- Delighted 7

Scoring Forms for Multiple Sclerosis Quality of Life (MSQOL) -54

Table 1
MSQOL-54 Scoring Form

Table 2
MSQOL-54 Physical Health Composite Score

Table 3
MSQOL-54 Mental Health Composite Score

Table 1

MSQOL-54 Scoring Form

Scale/Item Number	Response						Subtotal	Final Score 0-100 point scale
	1	2	3	4	5	6		
Physical Health								
3.	0	50	100				_____	
4.	0	50	100				_____	
5.	0	50	100				_____	
6.	0	50	100				_____	
7.	0	50	100				_____	
8.	0	50	100				_____	
9.	0	50	100				_____	
10.	0	50	100				_____	
11.	0	50	100				_____	
12.	0	50	100				_____	
Total:							_____ ÷ 10 =	_____
Role limitations due to physical problems								
13.	0	100					_____	
14.	0	100					_____	
15.	0	100					_____	
16.	0	100					_____	
Total:							_____ ÷ 4 =	_____
Role limitations due to emotional problems								
17.	0	100					_____	
18.	0	100					_____	
19.	0	100					_____	
Total:							_____ ÷ 3 =	_____
Pain								
21.	100	80	60	40	20	0	_____	
22.	100	75	50	25	0		_____	
52.	100	75	50	25	0		_____	
Total:							_____ ÷ 3 =	_____
Emotional well-being								
24.	0	20	40	60	80	100	_____	
25.	0	20	40	60	80	100	_____	
26.	100	80	60	40	20	0	_____	
28.	0	20	40	60	80	100	_____	
30.	100	80	60	40	20	0	_____	
Total:							_____ ÷ 5 =	_____
Energy								
23.	100	80	60	40	20	0	_____	
27.	100	80	60	40	20	0	_____	
29.	0	20	40	60	80	100	_____	
31.	0	20	40	60	80	100	_____	
32.	100	80	60	40	20	0	_____	
Total:							_____ ÷ 5 =	_____
Table 1 (cont.)								
Scale/Item Number	Response						Subtotal	Final Score 0-100 point
	1	2	3	4	5	6		

Health Perceptions

1.	100	75	50	25	0
34.	0	25	50	75	100
35.	100	75	50	25	0
36.	0	25	50	75	100
37.	100	75	50	25	0

Total: _____ ÷ 5 = _____

Social function

20.	100	75	50	25	0
33.	0	25	50	75	100
51.	100	75	50	25	0

Total: _____ ÷ 3 = _____

Cognitive function

42.	0	20	40	60	80	100
43.	0	20	40	60	80	100
44.	0	20	40	60	80	100
45.	0	20	40	60	80	100

Total: _____ ÷ 4 = _____

Health distress

38.	0	20	40	60	80	100
39.	0	20	40	60	80	100
40.	0	20	40	60	80	100
41.	0	20	40	60	80	100

Total: _____ ÷ 4 = _____

Sexual function*

46.	100	66.7	33.3	0
47.	100	66.7	33.3	0
48.	100	66.7	33.3	0
49.	100	66.7	33.3	0

Total: _____ ÷ 4 = _____

Change in health

2.	100	75	50	25	0
----	-----	----	----	----	---

Satisfaction with sexual function

50.	100	75	50	25	0
-----	-----	----	----	----	---

Overall quality of life

	Response						
	1	2	3	4	5	6	7
53.	(multiply response by 10)						
54.	0	16.7	33.3	50	66.7	83.3	100

Total: _____ ÷ 2 = _____

Note: The total number of items in each scale is listed as the divisor for each subtotal. However, due to missing data, the divisor might actually be less than that if not every item within a given scale has been answered. For example, if item 38 in the Health Distress scale was left blank and the other 3 items in the scale were answered, then the "Total" score for Health Distress would be divided by '3' (instead of '4') to obtain the "Final Score."

* Males and females can be combined in the analysis even though question 47 is different for the two groups. The scale scores can also be reported separately for males and females.

Table 2
Formula for calculating MSQOL-54 Physical Health Composite Score

MSQOL-54 Scale	Final Scale Score	x	Weight	=	Subtotal
Physical function	_____	x	.17	=	_____(a)
Health perceptions	_____	x	.17	=	_____(b)
Energy/fatigue	_____	x	.12	=	_____(c)
Role limitations - physical	_____	x	.12	=	_____(d)
Pain	_____	x	.11	=	_____(e)
Sexual function	_____	x	.08	=	_____(f)
Social function	_____	x	.12	=	_____(g)
Health distress	_____	x	.11	=	_____(h)
PHYSICAL HEALTH COMPOSITE: Sum subtotals (a) through (h) =					_____

Table 3
Formula for calculating MSQOL-54 Mental Health Composite Score

MSQOL-54 Scale	Final Scale Score	x	Weight	=	Subtotal
Health distress	_____	x	.14	=	_____(a)
Overall quality of life	_____	x	.18	=	_____(b)
Emotional well-being	_____	x	.29	=	_____(c)
Role limitations - emotional	_____	x	.24	=	_____(d)
Cognitive function	_____	x	.15	=	_____(e)
MENTAL HEALTH COMPOSITE: Sum subtotals (a) through (e) =					_____

Esta escala será traducida en francés con un diccionario. ⁽³⁹⁾

