

UNIVERSIDAD  
**NACIONAL**  
DE COLOMBIA

# **Implementación de una batería de pruebas físicas para la evaluación de la función motora en pacientes con esclerosis múltiple**

**Ivonne Alba Coronado, MD**

**Universidad Nacional De Colombia  
Facultad de Medicina  
Departamento de Medicina Física y Rehabilitación  
Bogotá, Colombia**

**2017**

# **Implementación de una batería de pruebas físicas para evaluar la función motora en pacientes con esclerosis múltiple**

**Ivonne Alba Coronado, MD**

**Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de  
Especialista en Medicina Física y Rehabilitación**

**Director:**

**Jorge Arturo Díaz, MD**

**Especialista en Medicina Física y Rehabilitación**

**Línea de Investigación:**

**Rehabilitación Neurológica**

**Universidad Nacional de Colombia**

**Facultad de Medicina**

**Departamento de Medicina Física y Rehabilitación**

**Bogotá, DC, Colombia**

**2017**

Por tu apoyo y amor incondicional en cada momento de mi vida, gracias mamá

A mi hija, amor y aliciente que me impulsa a lograr mis propósitos

A mi familia por su cariño y comprensión en el emprendimiento de todos mis proyectos

Y a Dios, por concederme todas estas bendiciones haciendo que mis sueños se conviertan  
realidad.

## **Agradecimientos**

A todos mis docentes del Departamento de Medicina Física y Rehabilitación de la Universidad Nacional, en especial al Doctor Fernando Ortiz Corredor, por todas sus enseñanzas y por su colaboración en la realización del proyecto.

Al Doctor Jorge Arturo Díaz Ruiz, por su tutoría y apoyo constante en el emprendimiento, desarrollo y culminación de este trabajo.

A los Doctores Luis Alexander Granados Patiño y Carlos Alberto Navas Cardozo, neurólogos especialistas en el manejo de enfermedades desmielinizantes, comprometidos con la salud de sus pacientes y la investigación.

Al Centro de Investigación en Fisiatría y Electrodiagnóstico CIFEL, por la calidad de su equipo de trabajo y su apoyo logístico

Y a la infinita cooperación de todos los queridos pacientes que participaron en esta investigación; a pesar de algunas circunstancias personales, siempre estuvieron presentes y prestos a colaborar.

## **Resumen**

**Introducción.** La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad degenerativa, crónica del sistema nervioso central que afecta predominantemente a adultos jóvenes, con deterioro neurológico, que conduce a discapacidad.

Una evaluación precisa de la función motora en los pacientes con EM documenta el curso clínico, la respuesta al tratamiento y la limitación funcional específica para establecer un adecuado programa de neurorrehabilitación.

**Objetivo:** determinar la validez y confiabilidad de las pruebas físicas en la evaluación de la función motora en pacientes con EM

**Metodología.** Es un estudio observacional, prospectivo, longitudinal en pacientes con EM remitente recurrente y Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS)  $\leq 6.5$ . Se realizaron dos evaluaciones: en la primera se aplicó la EDSS y las pruebas: Prueba de pararse y sentarse 5 veces (5TSTS), prueba de la caminata cronometrada de los 25 pies (25TFW), prueba de equilibrio monopodal (UST), prueba de la rotación de la moneda (CRT), prueba de los cuadrados (ST); en la segunda evaluación se repitieron las pruebas físicas, a excepción de EDSS.

**Resultados.** Se incluyeron 47 pacientes en la primera evaluación y 37 pacientes en la segunda. Las 25TFW y UST presentan una buena correlación con la EDSS y buena concordancia intraobservador. CRT and ST tuvieron una correlación baja con la EDSS – la cual no evalúa miembro superior-, sin embargo al compararlas contra el 9HolePegTest (medida más utilizada para evaluar la función de la mano en EM) tienen buena correlación estadísticamente significativa y buena concordancia intraobservador. 5TSTS presentó baja validez y confiabilidad.

**Conclusiones.** Las pruebas 25TFW, UST, CRT y ST son válidas y confiables para evaluar la función motora en EM.

**Palabras clave:** esclerosis múltiple, Expanded Disability Status Scale, Prueba de pararse y sentarse 5 veces (5TSTS), prueba de la caminata cronometrada de los 25 pies (25TFW), prueba de equilibrio monopodal (UST), prueba de la rotación de la moneda (CRT), prueba de los cuadrados (ST), validez, confiabilidad

## Abstract

**Introduction.** Multiple sclerosis (MS) is a chronic degenerative central nervous system disease. Predominantly affects young adults with neurological impairment leading to disability.

An accurate assessment of motor function in patients with MS, shows us the clinical course, response to treatment and the specific functional limitation to establish an adequate program of neurorehabilitation.

**Objective:** To determine the validity and reliability of the physical tests in the evaluation of motor function in MS.

**Methods.** It is an observational, prospective, longitudinal study in patients with relapsing-remitting MS and Expanded Disability Status Scale (EDSS)  $\leq 6.5$ . Two evaluations were performed: the first evaluation EDSS was applied, and tests of Five Times Sit to Stand Test (5TSTS), Timed 25-Foot Walk (25TFW), unipedal stance test (UST), the tests were repeated, with the exception of EDSS.

**Outcomes.** 47 patients were included in the first evaluation and 37 patients in the second. The 25TFW and UST have a good correlation with the EDSS and good intraobserver agreement. CRT and ST had a low correlation with the EDSS - which does not evaluate upper limbs - however when compared against 9HolePegTest (most commonly used measure to assess hand function in MS) have a statistically significant correlation and good intraobserver agreement. 5TSTS showed low validity and reliability.

**Conclusions.** The 25TFW, UST, CRT and ST are valid and reliable tests, for assessing motor function in MS

**Key words:** Multiple sclerosis, Expanded Disability Status Scale, Five Times Sit to Stand Test, Timed 25-Foot Walk, Unipedal stance test, valid, reliable

# Contenido

**Pág.**



## Lista de gráficas

	<b>Pág.</b>
Gráfico 1. Distribución de síntomas iniciales de los pacientes	30
Gráfico 2. Distribución porcentual de pacientes y puntaje EDSS	32
Gráfico 3. Correlación entre prueba de los 25 pies y EDSS	36
Gráfico 4. Correlación entre prueba de los 25 pies y sistema piramidal	36
Gráfico 5. Correlación entre prueba pararse y sentarse 5 veces y EDSS	36
Gráfico 6. Correlación entre prueba pararse y sentarse 5 veces y sistema piramidal	37
Gráfico 7. Correlación entre prueba pararse y sentarse 5 veces y sistema cerebelar	37
Gráfico 8. Correlación entre prueba equilibrio monopodal derecho y EDSS	37
Gráfico 9. Correlación entre prueba equilibrio monopodal derecho y sistema cerebelar	37
Gráfico 10. Correlación entre prueba equilibrio monopodal izquierdo y EDSS	37
Gráfico 11. Correlación entre prueba equilibrio monopodal izquierdo y sistema cerebelar	38
Gráfico 12. Correlación entre prueba rotación de la moneda derecha y EDSS	38
Gráfico 13. Correlación entre prueba rotación de la moneda derecha y sistema sensitivo	38
Gráfico 14. Correlación entre prueba rotación de la moneda izquierda y EDSS	38
Gráfico 15. Correlación entre prueba rotación de la moneda izquierda y sistema sensitivo	39
Gráfico 16. Correlación entre prueba cuadrados derecha y EDSS	39
Gráfico 17. Correlación entre prueba cuadrados derecha y sistema cerebelar	39
Gráfico 18. Correlación entre prueba cuadrados izquierda y EDSS	39
Gráfico 19. Correlación entre prueba cuadrados izquierda y sistema cerebelar	40
	40

## Lista de tablas

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Estadística descriptiva del tiempo para la prueba de pararse y sentarse cinco veces	17
Tabla 2. Datos demográficos y antropométricos de los pacientes valorados	17
Tabla 3. Valores normales en la prueba de equilibrio monopodal	19
Tabla 4. Valores normales en la prueba cronometrada en 25 pies	20
Tabla 5. Valores para la prueba de los cuadrados	21
Tabla 6. Valores de referencia para la prueba de rotación de la moneda	22
Tabla 7. Caracterización sociodemográfica de la población	29
Tabla 8. Escala expandida del estado de discapacidad	31
Tabla 9. Distancia recorrida en metros durante EDSS	31
Tabla 10. Requerimiento de dispositivos de ayuda para la marcha	31
Tabla 11. Puntuación sistemas funcionales piramidal, cerebelar y sensitivo	32
Tabla 12. Correlación entre las limitaciones en la actividad y las pruebas físicas	34
Tabla 13. Correlación entre las limitaciones en la actividad y las pruebas rotación de la moneda con mano derecha y mano izquierda y cuadrados con mano derecha y mano izquierda	35
Tabla 14. Coeficiente correlación intraclase de las pruebas físicas	40

## Lista de símbolos y abreviaturas

EM: Esclerosis múltiple

RNM: Resonancia nuclear magnética

MAGNIMS: Grupo Europeo de Magnetic Resonance Network in Multiple Sclerosis

DIS: Difusión en el espacio

DIT: Difusión en el tiempo

Gd: Gadolinio

SNC: Sistema nervioso central

LCR: Líquido cefalorraquídeo

EDSS: Escala expandida del estado de discapacidad

DSS: Escala del estado de discapacidad

CFEM: Compuesto Funcional de Esclerosis Múltiple

9HPT: 9-Hole Peg Test

T25FW: Prueba de la caminata cronometrada de 25 pies

PASAT: Prueba Serial Auditiva

PS5V: Prueba de pararse y sentarse 5 veces

DS: Desviación estándar

GP: Grooved Pegboard Test

GS: Fuerza de agarre

SARA: Escala de Evaluación y Calificación de Ataxia

MAS: Escala de Ashworth modificada

IPS: Institución prestadora de servicios

EPS: Entidad promotora de salud

CIE 10: Clasificación internacional de enfermedades, 10° versión

CIF: Clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud

CCS: Coeficiente de correlación de Spearman

## **Introducción**

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad degenerativa, crónica del sistema nervioso central que afecta a adultos jóvenes, con presentación y curso clínico variables; compromete múltiples sistemas corporales ocasionando diversos síntomas y signos que conducen a deterioro neurológico y originan con frecuencia discapacidad [1]

Con el fin establecer los cambios neurológicos en los pacientes con EM, se han desarrollado numerosas escalas para evaluar los diferentes componentes neurológicos y cognitivos; sin embargo la medida precisa de las manifestaciones clínicas de la EM es compleja, principalmente debido a que los síntomas y signos neurológicos son difíciles de cuantificar de forma objetiva, también por las diversas manifestaciones clínicas y el grado de discapacidad que varía de acuerdo a la presentación en cada paciente.

La escala universalmente reconocida para determinar el grado de compromiso funcional e indirectamente el grado de discapacidad, es la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS), sin embargo presenta limitaciones en la evaluación de algunas funciones (cognitiva y miembros superiores), el sistema de calificación y su puntuación en estados avanzados de la enfermedad; para complementarla se han desarrollado otras escalas, como la funcional compuesta MSFC (Multiple Sclerosis Functional Composite o escala funcional compuesta para la esclerosis múltiple), que ha demostrado una buena sensibilidad en los ensayos clínicos. Actualmente se dispone de numerosas escalas que evalúan además, fatiga, calidad de vida y funciones cognitivas [1], entre ellas se encuentra la CIF (Clasificación Internacional del Funcionamiento) que cuenta con una versión abreviada adaptada para la enfermedad [2].

El interés de realizar este trabajo, surge de la necesidad de evaluar adecuadamente la función motora, documentando de manera confiable el curso clínico, la respuesta al tratamiento y la limitación funcional que determine la conducta a seguir en el manejo y rehabilitación, de los pacientes con EM.

## **A. 1. Planteamiento del problema**

La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica, desmielinizante, inflamatoria del sistema nervioso central, considerada como una de las causas más frecuentes de discapacidad en adultos jóvenes [3]

Debido a la variedad de síntomas presentados, se han diseñado diversas escalas y pruebas para cuantificar el grado de compromiso funcional tanto físico como cognitivo, al igual que el desempeño y limitación en las actividades; sin embargo es evidente que algunas pruebas están encaminadas a evaluar deficiencias y no discapacidad, son de difícil aplicación en diferentes condiciones, muchas requieren del entrenamiento previo de los evaluadores y lo principal es que presentan una baja sensibilidad para detectar los cambios clínicos del paciente, a menos que sean francamente perceptibles o se encuentren en casos avanzados de la enfermedad.

Por estas razones, se requiere el desarrollo de un sistema de evaluación que aplicado sistemáticamente, pueda determinar de forma confiable la evolución funcional presente, sea accesible a toda la comunidad médica, de fácil aplicación en un consultorio médico y ante todo sensible ante los mínimos cambios clínicos ocurridos en los pacientes con EM.

La meta de este trabajo es responder la pregunta de investigación: ¿Es la batería de pruebas físicas propuesta, válida y confiable para la evaluación de la función motora en los pacientes con esclerosis múltiple?

## **B. 2. Justificación de la investigación**

La prevalencia de la esclerosis múltiple en Colombia es similar a la encontrada en poblaciones de bajo riesgo en el mundo (1.48-4.98/100.000 habitantes) [1], sin embargo los costos directos e indirectos derivados de su manejo hacen que sea considerada como una patología de alto impacto económico. Para el periodo 2002-2005, la EM fue el diagnóstico que representó el mayor valor recobrado al FOSYGA (Fondo de Solidaridad y Garantías) con un valor aproximado de 28.000 millones de pesos, en el año 1.998. Para el año 2.008 alcanzó un costo 75 veces superior al valor de la prima de salud (UPC) per cápita, en ese entonces el valor de cada UPC pagada fue de 430.488 pesos; con base en la prevalencia de EM, se calcularon 2.135 pacientes durante el 2.008. [5]

En cuanto a la presentación clínica, la mayoría presenta la forma remitente recurrente y el comportamiento genético o clínico, no difiere significativamente de otras poblaciones caucásicas, lo cual refleja que un alto porcentaje de estos pacientes pueden llegar a niveles altos de EDSS requiriendo algún tipo de ayuda en el curso de 8 años en promedio [5], para una duración de la enfermedad de 20,2 años aproximadamente [6], con los costos sociales y económicos que esto implica.

La decisión de realizar este trabajo surge de la necesidad de implementar una batería de pruebas físicas, capaces de detectar cambios mínimos en las funciones motoras de miembros superiores e inferiores, que aplicadas sistemáticamente contribuyan a establecer y predecir el curso clínico durante todas las etapas de la enfermedad, la respuesta al tratamiento y el grado de discapacidad en los pacientes con EM.

Estas pruebas deben contar con características especiales como son: buena confiabilidad interobservador, de fácil aplicación y corta duración, asequibles a todo el personal de salud, no requerir de entrenamiento previo ni equipos o implementos específicos para su realización.



## **C. 3. Objetivos**

### **3.1. Objetivo general**

Establecer la validez y confiabilidad de la batería de pruebas físicas en la evaluación de la función motora de miembros superiores e inferiores en pacientes con esclerosis múltiple, contra el patrón de oro la Escala Expandida del Estado de Discapacidad.

### **3.2 Objetivos específicos**

- Caracterizar sociodemográfica la población de estudio.
- Aplicar la escala expandida de discapacidad (EDSS) y las pruebas físicas a la población de estudio.
- Determinar la relación existente entre el resultado de las pruebas físicas y el grado de dificultad referido por el paciente, con base en el cuestionario de limitación contenido en la CIF.
- Establecer la validez y confiabilidad de las pruebas físicas propuestas, para la evaluación de la función motora en pacientes con esclerosis múltiple.

## **D. 4. Marco teórico**

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad autoinmune, crónica, inflamatoria, desmielinizante del sistema nervioso central, considerada como una de las enfermedades neurológicas de mayor discapacidad en la población joven. [3]

Descrita por primera vez en 1835 por Jean Cruveilhier en 1835, encontrando áreas de cicatrices en médula espinal. En 1868, Jean Martin Charcot demostró el compromiso de las vías de sustancia blanca con sus manifestaciones clínicas denominándola *esclerose en plaques*. Posteriormente, Joseph Babinski describió con detalle cambios histológicos, como los macrófagos conteniendo detritus a lo largo de los axones cuya mielina se había destruido. [3]

En los últimos años, un número creciente de estudios epidemiológicos han mostrado un aumento en las tasas de prevalencia e incidencia de la EM. Una revisión sistemática de artículos epidemiológicos publicados entre enero de 1990 y diciembre de 2012, muestra como a nivel mundial, la incidencia estimada fue de 5,2 (rango: 0,5-20,6) por c/100.000 habitantes por año, la prevalencia media estimada fue de 112,0 (con un rango de 5,2 a 335) por c/100.000 habitantes, por año y la enfermedad tuvo un promedio de duración de 20,2 años (rango: 7,6-36,2) [6]

En cuanto a los factores de riesgo desencadenantes de EM, se ha demostrado que el sexo influye en la susceptibilidad de padecerla y en su expresión fenotípica, siendo más frecuente en la mujer, sobre todo la forma remitente recurrente, aunque se comporta de forma más benigna, estos cambios al parecer están relacionados con las hormonas sexuales femeninas. Existe una creciente evidencia sobre los virus involucrados en la enfermedad, principalmente el virus de Epstein-Barr y los retrovirus humanos endógenos. Un elevado consumo de tabaco, la ingesta de sal y de alcohol, así como un índice de masa corporal elevado, contribuyen a la aparición de la enfermedad. [7]

Con referencia a los mecanismos de inflamación, las proteínas del complejo axoglial actúan como dianas antigénicas iniciales en lugar de las proteínas de mielina, y la respuesta de las células Th17 (subpoblación proinflamatoria de linfocitos T, productora de interleucinas importantes en la mediación defensiva del huésped) interviene en la disminución de la actividad de la enfermedad. Las células B se encuentran implicadas en la producción de citocinas tóxicas para los oligodendrocitos. La oxidación mitocondrial inducida por especies reactivas procedentes de la microglía precede al cambio morfológico del axón y desencadena una degeneración axonal local considerada como la vía dominante de degeneración y lesión tisular en las lesiones corticales de EM. [7]

Dentro de los factores de mal pronóstico asociados a EM se encuentran sexo masculino, inicio tardío de la enfermedad, compromiso motor, cerebelar o de esfínteres presente desde el inicio, intervalos cortos entre los ataques, curso progresivo desde el inicio y un grado importante de discapacidad inicial. [8]

Los síntomas varían considerablemente entre pacientes y dependerá del sitio de afectación neurológica. Usualmente los pacientes pueden presentar parestesias, debilidad, pérdida de la visión, alteraciones de la marcha y equilibrio, disfunción vesical y alteraciones cognitivas. En medio de estos ataques, sobretodo en la presentación de recaída-remisión, los pacientes son neurológicamente estables. Después de varios años a décadas, los pacientes que comienzan con la forma recaída-remisión, evolucionan a la secundaria progresiva experimentando empeoramiento funcional y acumulación gradual de la discapacidad que pueden ocurrir o no con los ataques agudos. [9]

Los síntomas motores se caracterizan principalmente por debilidad que afecta hasta el 89% de los pacientes en algún momento de la enfermedad; la debilidad, de predominio en las extremidades es generalmente secundaria al compromiso del tracto corticoespinal y, por lo tanto, a menudo se acompaña de otros signos de neurona motora superior como hiperreflexia, espasticidad y respuesta plantar extensora. La espasticidad, está asociada con rigidez, espasmos, calambres y dificultad para la marcha que pueden ocurrir en ausencia de debilidad. Con alguna frecuencia se presentan contracciones involuntarias rítmicas de las extremidades, que se ven a menudo en las lesiones del tronco cerebral y la médula espinal; estas contracciones consisten en espasmos tónicos limitados a un lado del cuerpo, con una duración de 30 segundos a un minuto, generalmente múltiples (a menudo > 15 veces al día), precedidas por síntomas sensoriales en el lado contralateral, pudiendo ser precipitados por movimientos o hiperventilación; estas contracciones difieren de verdaderas convulsiones corticales porque el electroencefalograma realizado durante los eventos es completamente normal y tienen un origen probablemente espinal. [9]

La EM se clasifica en varios subtipos basándose en el curso clínico, de la siguiente manera:

- Remitente-recurrente: es el más frecuente, afecta cerca del 85% de los pacientes, se caracteriza por cuadros agudos de síntomas neurológicos imprevisibles que pueden aparecer en cualquier momento, bien sea nuevos o repetidos, que duran días o semanas y luego desaparecen completamente. Entre los brotes o recaídas no hay progresión de la enfermedad.
- Progresiva Secundaria: aparece 10-20 años después, entre un 30 y un 50% de los pacientes que sufren inicialmente la forma recurrente-remitente. Las remisiones se vuelven infrecuentes y el grado de compromiso neurológico persiste y/o empeora entre brotes a lo largo de meses a años, suelen quedar secuelas neurológicas. La edad de presentación es entre los 35 y los 45 años. Se caracteriza por una progresión continua con o sin brotes ocasionales, remisiones poco importantes y fases de estabilidad.

- Progresiva Primaria: afecta al 10-20% de los pacientes con EM, se caracteriza por síntomas neurológicos progresivos, de comienzo lento con deterioro constante, sin ataques claramente definidos ni remisiones; se encuentran fases de estabilidad ocasionales y mejorías pasajeras poco importantes.
- Progresiva-recurrente: es un subtipo en el que se encuentra progresión desde el inicio, que puede tener recaídas claras sobreimpuestas. A diferencia de la forma remitente-recurrente, este subtipo tiene escasez de lesiones cerebrales y espinales en la resonancia magnética, también difiere patológica, inmunológica y clínicamente (personas de mayor edad, razón mujer: hombre 1:1). Es una forma atípica, en la que hay progresión desde el comienzo, pero con brotes agudos claros, con o sin recuperación completa. Los períodos entre brotes se caracterizan por una progresión continua. [10]

El diagnóstico clínico se basa en la demostración evidente de desmielinización inflamatoria en el sistema nervioso central diseminada en tiempo y espacio. Se realiza a través de una combinación de la historia clínica, examen neurológico, resonancia magnética nuclear (RM) y la exclusión de otras posibilidades de diagnóstico. [11]

Los criterios diagnósticos de McDonald, realizados en 2001 y revisados por el Grupo Europeo de *Magnetic Resonance Network in Multiple Sclerosis* (MAGNIMS) en 2010, tienen como objetivo llegar al diagnóstico temprano de esclerosis múltiple (EM), manteniendo una alta sensibilidad y especificidad, estableciendo que para el diagnóstico se necesita demostrar eventos separados en el tiempo (DIT) y en el espacio (DIS) sin que exista una mejor posibilidad diagnóstica; estos criterios pueden apoyar, complementar o sustituir (en determinadas ocasiones) algunos de los criterios clínicos y paraclínicos [9]. La DIT (Difusión en el tiempo) significa que debe tener al menos dos episodios discretos de enfermedad inflamatoria separados por al menos un mes; las enfermedades monofásicas no se encuentran clasificadas como EM, que por definición es un proceso inflamatorio recurrente. [9]. La DIS (Difusión en el espacio) puede ser demostrada por al menos una lesión en T2 en por lo menos 2 de las 4 áreas del sistema nervioso central: periventricular, yuxtacortical, infratentorial y médula espinal; los pacientes con un evento inicial típico asociado a una RMN que muestre DIS con al menos una lesión asintomática que realce, o no con gadolinio (Gd) como evidencia de DIT, sería suficiente para el diagnóstico de EM clínicamente definida. [11]

Los criterios de McDonald comprenden:

1. Al menos 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos 2 lesiones o evidencia clínica de una lesión con verificación de historia clínica razonable de un ataque previo<sup>b</sup>.
2. Al menos 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita *demostrar DIS* por al menos una lesión en T2 como mínimo en 2 zonas típicas de la EM o esperar un ataque clínico adicional en un sitio diferente del SNC<sup>a</sup>.
3. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de al menos 2 lesiones. Se necesita demostrar DIT mediante la presencia de lesiones asintomáticas Gd positivas y no Gd positivas en cualquier momento o nueva lesión en T2 o Gd positiva en el seguimiento por RMN, con independencia del tiempo con referencia al análisis de base, o espera de un segundo ataque clínico.

4. Un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de una lesión (síndrome clínico aislado).  
Se necesita demostrar DIT y DIS.

5. Progresión neurológica insidiosa sugestiva de EM.

*<sup>a</sup> Un ataque clínico (recidiva, exacerbación) se define como cualquier alteración neurológica típica de una inflamación aguda desmielinizante del SNC, informada por el paciente u observada por el médico, de al menos 24 horas de duración, en ausencia de fiebre o infección. Al menos un ataque que sea corroborado con los resultados del examen neurológico, potenciales evocados visuales en aquellos que refieren alteración visual o RNM consistente al área de desmielinización en el SNC que refería el paciente.*

*<sup>b</sup> El diagnóstico clínico se basa en los resultados clínicos objetivos de 2 ataques o más. Pruebas razonables que demuestren un ataque en el pasado, en ausencia de la documentación de hallazgos neurológicos objetivos, incluyendo el antecedente de síntomas previos y las características de la evolución de un evento previo desmielinizante, por lo menos un ataque, deben ser apoyadas por hallazgos objetivos.*

*<sup>c</sup> Las pruebas adicionales no son necesarias. Sin embargo, es importante para el diagnóstico la demostración por imágenes sobre la base de estos criterios. Si las pruebas de imagen o de otro tipo (por ejemplo LCR) se llevan a cabo y son negativas, se deberá tener precaución antes de hacer el diagnóstico de EM y otros diagnósticos deben ser considerados. No debe haber una mejor explicación clínica y las pruebas objetivas deben estar presentes para apoyar el diagnóstico de EM.*

*<sup>d</sup> Las lesiones Gd positivas no son necesarias; las lesiones sintomáticas quedan excluidas del examen en los pacientes con síndrome de tronco encefálico y médula espinal. [11]*

Una resonancia positiva para el diagnóstico de EM es aquella que cumple con tres de los cuatro siguientes requisitos: una lesión realzada con gadolinio o lesiones hiperintensas en T2 si no existe lesión que se intensifique con gadolinio, una o más lesiones infratentoriales, una o más lesiones yuxtacorticales, tres o más lesiones periventriculares; una lesión en la medula puede sustituir a una lesión en cerebro. [11]

Se dispone de otros paraclínicos, incluyendo el análisis de líquido cefalorraquídeo, el estudio de potenciales evocados, estudios urodinámicos de la función de la vejiga y la tomografía de coherencia óptica que pueden ser útiles para establecer el diagnóstico en algunos casos.

Para medir el impacto de un tratamiento, el seguimiento de una patología o el grado de discapacidad, se han diseñado unas medidas de resultado clínico denominadas test o escalas funcionales; estas evaluaciones pueden ser genéricas permitiendo realizar comparaciones directas con otras enfermedades o específicas cubriendo aspectos directos de una enfermedad; pueden basarse en mediciones realizadas por un evaluador o por las observaciones del propio paciente; en EM se dispone de diversas escalas tanto genéricas como específicas, autoevaluaciones o administradas, que buscan abarcar múltiples aspectos de la enfermedad.



El instrumento universalmente aceptado y reconocido es la escala expandida del estado de discapacidad (EDSS), desarrollada en el año 1983 como una ampliación de la escala del estado de discapacidad (DSS) publicada en 1955 por el mismo autor John F. Kurtzke. La EDSS se basa en la exploración neurológica de ocho sistemas funcionales (piramidal, cerebelar y tronco del encéfalo, sensibilidad, vejiga e intestino, función visual, funciones mentales y otros), dentro de sus desventajas radica el hecho de que todos los puntajes se encuentran condicionados por la capacidad de deambulación, es una escala ordinal implicando que los cambios que en ella se producen no son equivalentes si se producen en intervalos distintos de la misma, tiene poca sensibilidad a la hora de cuantificar pequeños cambios en los pacientes sobre todo en los casos avanzados de la enfermedad, la escala mide deficiencia y no capacidad funcional; el compromiso intelectual, verbal y la función de miembro superior presentan una evaluación deficiente, además la variabilidad interobservador depende del entrenamiento previo de los evaluadores para homogenizar los resultados [5, 13, 14] (ver anexo A)

En la búsqueda de una herramienta que complementara la EDSS, en 1994 la Sociedad Americana de EM, convocó a un grupo de expertos para desarrollar un instrumento clínico multidimensional que reflejara la expresión clínica variada en los pacientes con EM y sus cambios en el tiempo, capaz de evaluar cada dimensión independientemente de las otras y midiera la función cognitiva. El resultado fue el Compuesto Funcional de Esclerosis Múltiple (CFEM), el cual es simple de aplicar a pesar de la experiencia del examinador, sensible, relevante y complementa los aspectos no evaluados en la EDSS. El CFEM consta de 3 componentes que miden la destreza del brazo y la mano, la velocidad de la marcha y la cognición. La Prueba 9-Hole Peg (9HPT- Prueba del tablero de 9 orificios con 9 tacos) mide la función del miembro superior de acuerdo con el tiempo necesario para que el paciente coloque y remueva 9 clavijas en un tablero, se realiza primero dos veces con la mano dominante y luego dos veces con la no dominante. La puntuación final es registrada como media del tiempo para ambas manos. La 9HPT es más sensible que la EDSS en la detección de deterioro de la función de la extremidad superior. La prueba cronometrada de los 25 pies (T25FW) evalúa el cambio en la función ambulatoria. Un aumento en el tiempo del 20% o más indica un deterioro clínicamente significativo de la marcha. La Prueba Serial Auditiva (PASAT) es una medida de la función cognitiva en la que los pacientes escuchan una serie de 61 números separados por intervalos de 3 segundos (PASAT3) o 2 segundos (PASAT2). Cada número debe sumarse al número previo y se cuantifica el número de aciertos sobre los 60 posibles. Los 3 componentes del CFEM son parcialmente independientes de los demás y se correlacionan en un grado similar con la puntuación compuesta. Debido a que los componentes difieren en la dirección del cambio (a mayor deterioro se obtienen puntuaciones más altas en la 9HPT y T25WF frente a puntuaciones más bajas en la PASAT3) y son unidades de medida diferentes, la puntuación compuesta del CFEM se reporta como una puntuación Z que es computada a partir de puntuaciones Z individuales de cada componente. Las puntuaciones más bajas del CFEM comparadas con las mediciones basales o previas indican deterioro neurológico. La puntuación Z es la cantidad de desviaciones estándar entre las puntuaciones del individuo y de la población de referencia. El CFEM es un instrumento cuantitativo que emplea medidas lineales y produce cambios comparables en el intervalo de la gravedad de la enfermedad, sus principales ventajas son la objetividad, evaluación de la escala cognitiva y la función de miembros superiores, se pueden utilizar diferentes poblaciones de referencia, y la

sensibilidad al detectar cambios clínicos a lo largo de la enfermedad; dentro de sus limitaciones se encuentran falta de medida de otras dimensiones, la interpretación clínica de los cambios en la puntuación Z global e individual por cada componente y el posible efecto de entrenamiento que puede evidenciar mejoría, sobre todo en PASAT3 y 9HPT sin reflejar los cambios clínicos reales del paciente [13, 14, 15]; otra desventaja es la falta de acceso a estas herramientas en nuestro medio.

#### **4.1 Prueba de pararse y sentarse 5 veces (PS5V)**

En 1985 Csuka y McCarty [13] describieron por primera vez el uso de la prueba de pararse y sentarse de una silla, como una medida de fuerza en las extremidades inferiores; posteriormente se utilizó para evaluar el deterioro vestibular en personas mayores y en la actualidad se emplea además en pacientes con artritis, enfermedad renal y personas con antecedentes de evento cerebro vascular. Esta prueba se ha relacionado con la evaluación de funciones como la propiocepción, el balance postural así como en la predicción del grado de discapacidad ya que tiempos prolongados en su realización son congruentes con un mayor déficit en las actividades instrumentales de la vida diaria y el equilibrio, sobre todo en los adultos mayores [16].

Para la realización de la prueba se dispone de una silla con reposa brazos y espaldar, de una altura entre 43 y 45 cm. El paciente se sienta con los brazos cruzados sobre el pecho y la espalda contra la silla, cuando el examinador imparte la orden de partida debe levantarse y sentarse en la silla 5 veces tan rápido como pueda, sin apoyarse en el espaldar de la silla, descruzar los brazos del pecho o apoyarse en los brazos de la silla; se cronometra el tiempo desde que se da la orden hasta cuando regrese a la posición sedente por quinta vez. La incapacidad para completar cinco repeticiones sin asistencia o con ayuda de las extremidades superiores indica el fracaso de la prueba [16, 17] (Anexo B)

El punto de corte que se ha encontrado en paciente con trastornos del equilibrio o vestibulares, fue tomado en un estudio de 81 controles sanos con edades comprendidas entre 41 - 73 años y 93 casos con trastorno del equilibrio cuyas edades oscilaban entre 48-75 años, se identificó en los pacientes con alteraciones del equilibrio tiempos de 13 seg en la muestra total, en pacientes menores de 60 años el tiempo fue de 10 segundos, en pacientes mayores de 60 de 14, 2 segundos. [17]

**Tabla 1.** Estadística descriptiva del tiempo para la prueba de pararse y sentarse cinco veces. Tomada de Rehabilitation Measures Database [19]

Medida (n)	Media $\pm$ SD	Mínimo-máximo
Primer intento: todas las edades (94)	7.8 $\pm$ 2.8	4.0 – 16.3
Segundo intento: todas las edades (94)	7.5 $\pm$ 2.8	4.0 – 17.0
Media: todas las edades (94)	7.6 $\pm$ 2.7	4.0 – 16.0
Media: 19-49 años (39)	6.2 $\pm$ 1.3	4.1 – 11.5
Media: 50-59 años (15)	7.1 $\pm$ 1.5	4.4 – 9.1
Media: 60-69 años (18)	8.1 $\pm$ 3.1	4.0 – 15.1
Media: 70-79 años (16)	10.0 $\pm$ 3.1	4.5 – 15.5
Media: 80-89 años (6)	10.6 $\pm$ 3.4	7.8 – 16.0

**Tabla 2.** Datos demográficos y antropométricos de los pacientes valorados. Tomada de Rehabilitation Measures Database [19]

Variable	Media $\pm$ SD	Mínimo-máximo
Edad	51.1 +/- 20.8	19 - 84
Peso (kg)	73.0 +/- 16.0	49.1 – 127.3
Altura (m)	1.68 +/- 0.09	1.47 – 1.88
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	25.6 +/- 4.5	18.9 – 40.8
Funcionamiento físico (%)	87.2 +/- 18.6	0 - 100

Interpretación de la prueba: El valor límite en PS5V para predecir un deterioro cognitivo moderado fue establecido a 15 segundos por un análisis de sensibilidad (valor predictivo negativo = 86%). La realización de PS5V en menos de 15 segundos está relacionado con la existencia poco probable de dicho deterioro. Los adultos mayores necesitan más de 15 segundos para completar la prueba y tienen un 74% mayor riesgo de caídas recurrentes que los que tardan menos tiempo. Se ha identificado que un cambio mayor o igual a 2,3 segundos como punto de corte proporciona la mejor discriminación de sensibilidad (67,7%) y especificidad (66,2%) para la identificación de pacientes que presentaron mejoría clínica. Se recomienda utilizar en pacientes con una puntuación en EDSS de 0,0 a 7,5 [19]

## **4.2 Prueba de equilibrio monopodal**

Las alteraciones del equilibrio, son un hallazgo frecuente en pacientes con enfermedades neurológicas, también se han observado en personas con alteraciones vestibulares o mayores sanas existiendo una relación directa con el riesgo de sufrir caídas; hay numerosas pruebas para evaluar los diferentes tipos de equilibrio (control postural estático, dinámico anticipatorio, dinámico reactivo y control postural). La prueba de postura monopodal, es una prueba sencilla para medir el equilibrio estático que se puede utilizar en una gran variedad de patologías y sin necesidad de entrenamiento previo. Se puede realizar con los ojos abiertos en la cual se evaluarán aspectos como neuropatías periféricas, claudicación intermitente entre otras y con los ojos cerrados para valorar equilibrio bajo condiciones especiales como deambulación nocturna. Esta prueba también es útil en la valoración de otras variables como son la fragilidad en el adulto mayor, autosuficiencia en las actividades de la vida diaria, el rendimiento de la marcha y riesgos de caída; se ha utilizado en pacientes con enfermedad de Parkinson, evaluación de la efectividad del tratamiento vestibular y medida de la función global. [20]

La prueba se realiza con el paciente en posición bípeda, con los pies a 10 cm de distancia, se le solicita que cruce los brazos sobre el pecho tocando los hombros y manteniendo los ojos abiertos mirando un punto fijo en frente de él; a continuación se apoya en un solo pie. El tiempo se mide en segundos desde el momento en que el pie abandona el suelo hasta que retorna nuevamente; los criterios para suspender la prueba son: que el paciente descruce los brazos o los utiliza para balancearse, el pie levantado toca el suelo, toca la pierna de apoyo o se desplaza, realiza un salto o giro con el pie de apoyo, haber transcurrido máximo 45 segundos. Se deben realizar dos ensayos con cada pie y se registra el mejor tiempo [20]. (Anexo C)

**Tabla 3.** Valores normales en la prueba de equilibrio monopodal. Tomada de Rehabilitation Measures Database [19]

Edad y género. Grupos	Ojos abiertos. Mejor tiempo de los 3 ensayos. Media (SE)	Ojos abiertos promedio de los 3 ensayos	Ojos cerrados. Mejor tiempo de los 3 ensayos. Media (SE)	Ojos cerrados promedio de los 3 ensayos
18-39	45.1 (0.1)	43.5 (3.8)	13.1 (12.3)	8.5 (9.1)
Femenino ( <i>n</i> = 44)	44.4 (4.1)	43.2 (6.0)	16.9 (13.9)	10.2 (9.6)
Masculino ( <i>n</i> = 54)	44.7 (3.1)	43.3 (5.1)	15.2 (13.3)	9.4 (9.4)
Total ( <i>n</i> = 98)				
40-49	42.1 (9.5)	40.4 (10.1)	13.5 (12.4)	7.4 (6.7)
Femenino ( <i>n</i> = 47)	41.6 (10.2)	40.1 (11.5)	12.0 (13.5)	7.3 (7.4)
Masculino ( <i>n</i> = 51)	41.9 (9.9)	40.3 (10.8)	12.7 (12.9)	7.3 (7.0)
Total ( <i>n</i> = 98)				
50-59	40.9 (10.0)	36.0 (12.8)	7.9 (8.0)	5.0 (5.6)
Femenino ( <i>n</i> = 50)	41.5 (10.5)	38.1 (12.4)	8.6 (8.8)	4.5 (3.8)
Masculino ( <i>n</i> = 48)	41.2 (10.2)	37.0 (12.6)	8.3 (8.4)	4.8 (4.8)
Total ( <i>n</i> = 98)				
60-69	30.4 (16.4)	25.1 (16.5)	3.6 (2.3)	2.5 (1.5)
Femenino ( <i>n</i> = 50)	33.8 (16.0)	28.7 (16.7)	5.1 (6.8)	3.1 (2.7)
Masculino ( <i>n</i> = 51)	32.1 (16.2)	26.9 (16.6)	4.4 (5.1)	2.8 (2.2)
Total ( <i>n</i> = 101)				
70-79	16.7 (15.0)	11.3 (11.2)	3.7 (6.2)	2.2 (2.1)
Femenino ( <i>n</i> = 45)	25.9 (18.1)	18.3 (15.3)	2.6 (1.7)	1.9 (0.9)
Masculino ( <i>n</i> = 50)	21.5 (17.3)	15.0 (13.9)	3.1 (4.5)	2.0 (1.6)
Total ( <i>n</i> = 95)				
80-99	10.6 (13.2)	7.4 (10.7)	2.1 (1.1)	1.4 (0.6)
Femenino ( <i>n</i> = 22)	8.7 (12.6)	5.6 (8.4)	1.8 (0.9)	1.3 (0.6)
Masculino ( <i>n</i> = 37)	9.4 (12.8)	6.2 (9.3)	1.9 (1.0)	1.3 (0.6)
Total ( <i>n</i> = 59)				
Total (todas las edades)	33.0 (16.8)	29.2 (17.4)	7.7 (9.6)	4.7 (6.0)
Femenino ( <i>n</i> = 258)	33.8 (17.1)	30.2 (17.7)	8.2 (10.8)	4.9 (6.4)
Masculino ( <i>n</i> = 291)	33.4 (16.9)	29.8 (17.5)	8.0 (10.3)	4.9 (6.2)
Total ( <i>n</i> = 549)				

### 4.3 Prueba de la caminata cronometrada de 25 pies

Es una prueba utilizada para evaluar la velocidad de la marcha, desarrollada en 1994 como uno de los tres componentes del compuesto funcional de la EM (CFEM). Se solicita al paciente que camine una distancia de 25 pies (7,62 m), previamente demarcados en el piso, lo más rápido posible pero de manera segura, si requiere de dispositivos de ayuda para la marcha los puede utilizar durante la prueba; se cronometra el tiempo empleado desde que inicia hasta que el pie cruza la línea de llegada. Se repite la prueba inmediatamente. Se registra el mejor tiempo. Cambios en más del 20% con respecto al valor previo, son clínicamente significativos e indican un verdadero cambio en la función; estas variaciones están asociadas principalmente a la realización de las actividades de la vida diaria [21]. Se registra el tiempo en segundos con unidades y décimas, el tiempo límite de la realización de la prueba es de 3 minutos (180 segundos), por trayecto. (Anexo D)

En 1997, se publicó un estudio en 230 individuos sanos con una edad comprendida entre 20 y 79 años, caminando una distancia de 7.62 metros, encontrando en una marcha normal una velocidad de 130-146 cm/s y con marcha a una velocidad máxima un rango entre 175-253 cm/s. [22]

Un estudio muestra la media de la prueba de la caminata cronometrada de 25 pies en 64 controles sanos, (edad promedio de 38,6 años con DS 11.8), de 4.4 s (DS 0.6) [23]

Posteriormente se publicó otro estudio, en 2011 que arrojó los siguientes datos [23]:

**Tabla 4.** Valores normales en la prueba cronometrada en 25 pies.

Tomada de Rehabilitation Measures Database [15, 23]

Edad y género. Grupos	Sanos	Pacientes con EM
Numero	104	141
Edad	35,4 (+/- 13)	40 (+/- 12,4)
Mujeres	66	97
Hombres	38	44
Promedio puntuación en segundos 25	3.7 (2.8 a 5.2)	4,4 (2,9-20,7)
Puntuación EDSS 0-2,0		63



puntuación EDSS de 02.05 a 03.05		38
puntuación EDSS de 4,0 a 5,5		40

#### 4.4 Prueba de los cuadrados

Diseñada y publicada en 1992 con el propósito de desarrollar una prueba para la evaluación de la habilidad manual [24]; consiste en un sencillo test de fácil y rápida aplicación, que se ha correlacionado ampliamente con otras medidas de la función manual. En EM existen diversas medidas para evaluar la destreza manual como el test de caja y cubos, The research arm test y la más utilizada el 9 hole peg test, uno de los tres componentes del Compuesto Funcional de Esclerosis Múltiple (descrito anteriormente) que ha sido empleada como complemento de la EDSS y también como medida de resultado en ensayos clínicos. La prueba de los cuadrados es más sencilla de realizar que las descritas anteriormente, toma menor tiempo y no requiere de elementos específicos en su aplicación, solamente una hoja de papel y un lápiz; consiste en colocar puntos en el interior de unos cuadrados con medidas y números determinados, en un determinado tiempo; primero se realiza un entrenamiento y luego se efectúa la prueba propiamente dicha, con la mano derecha y con la mano izquierda con tiempos determinados según se trate del entrenamiento o la prueba. Se registra el tiempo de la prueba. (Anexo E)

Se realizó un estudio comparando la prueba de los cuadrados, contra el 9HPT, en pacientes con EM, individuos sanos e individuos sanos revalorados, de los cuales se obtuvieron los siguientes datos: se evidenció en los pacientes con EM una buena correlación entre las pruebas con un valor de la p altamente significativa, en los individuos sanos la correlación fue buena entre ambos test, con un valor de p significativa, mientras que en los individuos sanos revalorados la correlación entre las pruebas fue baja, con un valor de p en 0.05. [25]

**Tabla 5.** Valores para la prueba de los cuadrados [25]

Variables	Pacientes con EM	Sanos	Sanos reevaluados
Femenino	17	9	35
Masculino	20	9	14
Total	37	18	49
Promedio de edad	54 (+/- 11 años)	50 (+/- 14 años)	21 (+/- 2 años)

Rango de edad	23-75	22-75	18-24
Prueba de cuadrados, promedio de puntos marcados	37,40 +/- 11,56	61,06 +/- 13,76	76,29 +/- 12,91
9HPT	0,031 +/- 0,0082 s-1	0,049 +/- 0,0068 s-1.	0,056 +/- 0,0048 s-1
Correlación entre ambos test	r = 0.63, p < 0.0001	r = 0.50, p = 0.034	r = 0.28, p = 0.05

El estudio concluye que la prueba de los cuadrados es una prueba confiable en la evaluación de la función de la mano, además se puede utilizar en prácticamente todos los valores en la EDSS, tiene una alta correlación test-retest y se relaciona ampliamente con la medida más utilizada en la función de la mano, el 9HPT. Además se encuentra más estrechamente relacionada con actividades de la vida diaria como la escritura.

#### 4.5 Prueba de rotación de la moneda

Esta medida de movimientos coordinados rápidos de los dedos, se concibió como un prueba clínica de fácil administración, que buscaba evaluar la velocidad y la destreza motora; consiste en que el paciente haga girar una moneda 180° continuamente entre el pulgar, el índice y el dedo medio, lo más rápido posible durante 20 giros y se mide el tiempo de realización con cada mano [26]. (Anexo F)

La muestra de normalización este el estudio consistió en 60 hombres diestros con edades comprendidas entre 40 a 79 años [26].

**Tabla 6.** Valores de referencia para la prueba de rotación de la moneda [26]

Rotación de la moneda	Mano	40 (n=15)	50 (n=15)	60 (n=15)	70 (n=15)	Todas las edades (n=60)
Controles	Derecha	12,9 (2,7)	12,5 (2,5)	12,5 (1,9)	14,7 (4,44)	13,2 (3,1)
	Izquierda	14 (2,6)	14,14 (2,6)	14,3 (2,5)	15,4 (2,7)	14,5 (2,6)

Esta prueba ha mostrado una correlación significativa con otras medidas que evalúan la velocidad y la destreza manual, tales como el test Grooved Pegboard (GP), y la fuerza de agarre (GS), proporcionando una evaluación práctica y rápida de las habilidades motoras finas.

En 2014, se realizó un estudio de 101 pacientes con EM (diagnosticados bajo los criterios revisados de Mc Donald) en quienes se buscaba validar la prueba de rotación de la moneda comparada con el 9HPT, para establecer los valores de corte para determinar el deterioro motor; se realizó un examen neurológico completo incluyendo la EDSS, la Escala de Evaluación y Calificación de Ataxia (SARA), el minimal test para cognición, el cuestionario de destreza, la Escala de Ashworth modificada (MAS), la fuerza muscular y el compromiso sensitivo; la moneda utilizada para realizar la prueba fue de 50 céntimos suizos (diámetro 18.20 mm, grosor 1.25 mm, peso 2.2 g). se evidenció una correlación significativa con el grado de ataxia, espasticidad en miembros superiores, la fuerza muscular y los déficits sensitivos; como una medida combinada del grado de discapacidad con la EDSS se demostró que la escala fue el más grande predictor de limitación de la destreza manual, una fuerte asociación entre la prueba de rotación de la moneda y el 9HPT indicó una buena validez concurrente y buena precisión diagnóstica; se calculó unos valores de corte de 18.75 segundos para la mano dominante y 19.25 segundos para la no dominante y se detectó en el 66.3% de los pacientes valores anormales para la prueba; en cuanto al cuestionario de destreza indicó una validez del constructo moderada, pero superior al 9HPT lo que sugiere que la prueba de la moneda mide anomalías en la motricidad fina no detectadas por el 9HPT [27]

## **E. 5. Metodología**

### **5.1. Tipo de estudio**

Estudio observacional, prospectivo y longitudinal de los datos

El tamaño de la muestra se calculó mediante elección consecutiva de los pacientes por conveniencia

### **5.2. Criterios de inclusión**

- Tener una edad cronológica entre 18 y 80 años.
- Tener diagnóstico clínico y paraclínico confirmado de esclerosis múltiple.
- Pacientes con esclerosis múltiple presentación clínica remitente recurrente.
- Encontrarse sin tratamiento farmacológico o completar más de tres meses de manejo médico modificador
- Tener una puntuación menor o igual a 6.5 en la EDSS.
- Firmar consentimiento informado.

### **5.3. Criterios de exclusión**

Tener una edad cronológica menor a 18 o mayor a 80 años.

Paciente sin diagnóstico clínico y/o paraclínico confirmado de esclerosis múltiple.

Tratamiento farmacológico de inicio reciente (inferior 3 meses).

Pacientes con presentación clínica de esclerosis múltiple diferente a la forma remitente recurrente.

Pacientes con diagnóstico de otras enfermedades osteoarticulares y/o neuromusculares que puedan limitar el desempeño motor del paciente

## **5.4. Evaluación clínica**

Se realizaron dos evaluaciones en el Centro de Investigación en Fisiatría y Electrodiagnóstico (CIFEL) y en la sede Nueva EPS Kennedy. Durante la primera evaluación se diligenció el formato de protocolo de investigación que incluye los datos generales y el cuestionario de grado de limitación del paciente, basado en la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF), se aplicó la escala expandida de discapacidad y la batería de pruebas clínicas: prueba de la moneda, prueba de los cuadrados, prueba de la caminata cronometrada de los 25 pies, prueba de sentarse y levantarse 5 veces y prueba de equilibrio monopodal. (Anexos A, B, C, D, E, F). Esta valoración fue realizada por los Doctores Carlos Navas, Luis Alexander Granados e Ivonne Alba.

La segunda evaluación, se llevó a cabo entre los días 7° y 20° posterior a la primera, con la repetición de la batería de pruebas clínicas propuesta a cargo de la Doctora Ivonne Alba

## **5.5. Evaluación imagenológica**

Debido a que el 43% de los pacientes no aportaron las resonancias cerebrales y a la heterogeneidad de lesiones encontradas en las resonancias restantes, el análisis de las imágenes no se pudo llevar a cabo

## **5.6. Variables a evaluar**

- Edad
- Dominancia
- Ocupación
- Fecha de inicio de los síntomas
- Fecha de diagnóstico
- Clasificación clínica

- Tratamiento
- Cuestionario de limitación en las actividades
- Resultados de las pruebas: EDSS prueba de la moneda, prueba de los cuadrados, prueba de la caminata cronometrada de los 25 pies, prueba de sentarse y levantarse 5 veces y prueba de equilibrio monopodal

## **F.6. Análisis estadístico**

En el análisis de la presentación de las características de los pacientes, clasificación clínica, tratamiento, hallazgos en la resonancia y cuestionario de limitación en las actividades, se calcularon promedios con desviaciones estándar, frecuencias, porcentajes e intervalos de confianza.

En el análisis de los resultados, se utilizó el software SPSS 23 para Windows.

Se incluyeron medidas como el coeficiente de correlación de Spearman para evidenciar el grado de correlación entre las pruebas físicas realizadas y la escala estándar EDSS

En el análisis de la confiabilidad de las pruebas físicas, se utilizó el coeficiente test-retest, de Pearson.

## G. 7. Resultados

Se realizaron búsquedas sistemáticas de las bases de datos de pacientes que asistían a las consultas de neurología de las IPS Clínica Sanitas y Nueva EPS de Kennedy, se aplicaron filtros como esclerosis múltiple (código CIE 10 G35) y posteriormente se aplicaron los criterios de inclusión. Se obtuvieron un total de 96 casos, de los cuales fueron evaluados 51 pacientes, de los cuales finalmente se incluyeron 47.

### 7.1. Caracterización sociodemográfica

Número de pacientes en la primera evaluación: 47

**Tabla 7.** Caracterización sociodemográfica de la población

Variable	Resultados
Edad años mediana riq*	51 (44,5-55,6)
Sexo femenino n*, frecuencia (%)	37 (78,7)
Lateralidad derecha	45 (95,7)

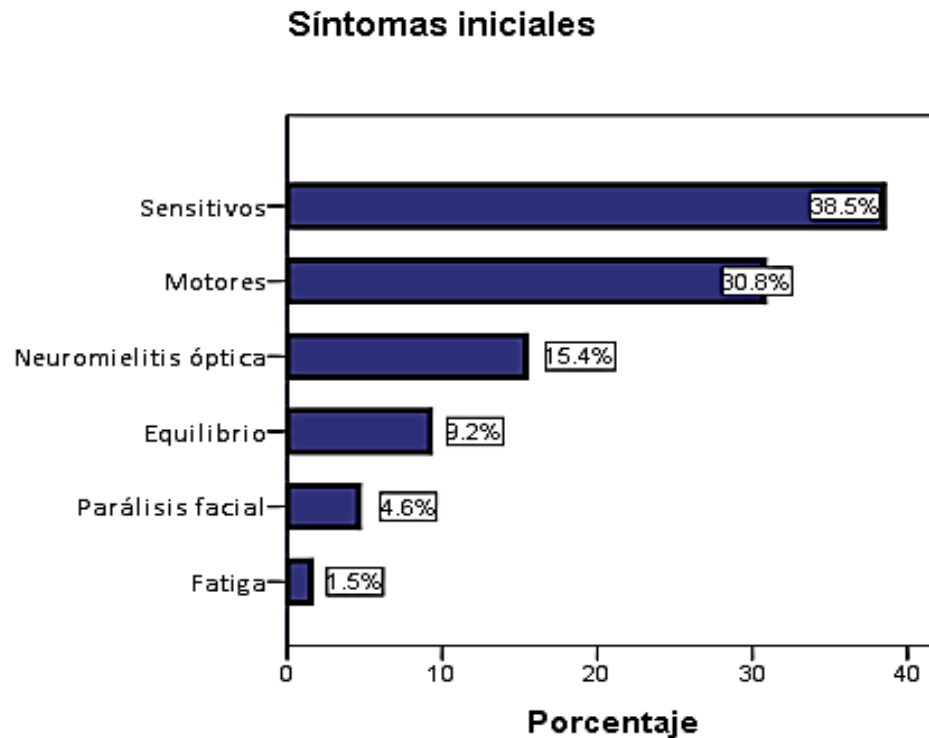
riq: rango intercuartil

La población evaluada presentó una mediana para la edad de 51 años, con un rango intercuartil entre 44.5-55.6; el 78.7% de la población (37 casos) era femenina y el 97,7% (45 pacientes) tenían una lateralidad derecha.



## 7.2. Signos iniciales presentados por los pacientes

Gráfico 1. Distribución de síntomas iniciales de los pacientes



Los síntomas principales en estos pacientes fueron los sensitivos en el 38.5% (25) de los casos, seguidos de los síntomas motores 30.8% (20), síntomas oftálmicos -neuromielitis óptica- 15.4% (10), alteraciones del equilibrio 9.2% (6) y debilidad facial -parálisis facial- en 4.6% (3) de los pacientes.

A la fecha de la evaluación, se calculó una mediana de tiempo de síntomas en 132 meses (riq 53-218) y la mediana para el tiempo de diagnóstico en meses fue de 125 (riq 33-198).

### 7.3. Escala expandida del estado de discapacidad EDSS. Calificación

**Tabla 8.** Escala expandida del estado de discapacidad

Se aplicó la escala ampliada del estado de discapacidad a 46 pacientes encontrando:

EDSS n=46	Mediana, riq
Puntaje EDSS	2.9 (1-4,6)
Visual	1,1 (0-2)
Troncoencefálico	0 (0-0)
Piramidal	0,5 (0-2)
Cerebelar	0 (0-1)
Sensitivo	0 (0-1)
Vejiga/intestino	0 (0-1)
Mental	0,5 (0-1)

**Tabla 9.** Distancia recorrida en metros durante EDSS

Distancia	Frecuencia, %
> 500 m	36 (78,3)
300 m	1 (2,2)
200 m	1 (2,2)
100 m	4 (8,7)
20 m	4 (8,7)

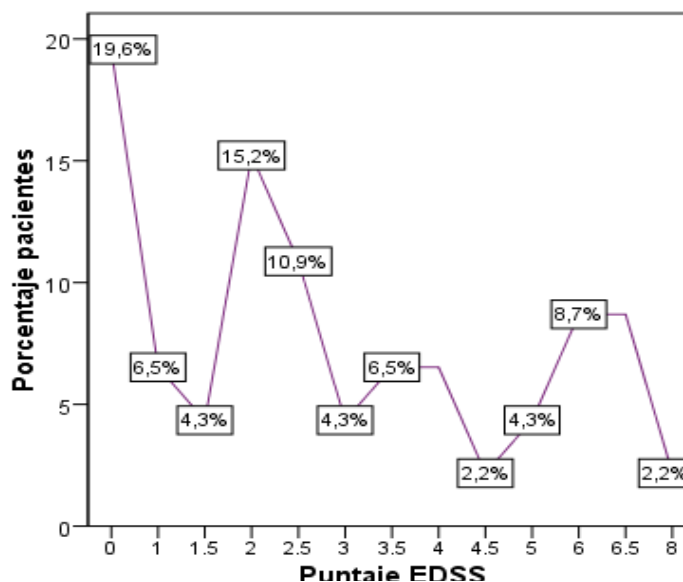
**Tabla 10.** Requerimiento de dispositivos de ayuda para la marcha

Uso de dispositivos	Frecuencia %
Si	13 (28.3)

La mediana del puntaje encontrado en la aplicación de la escala ampliada del estado de discapacidad fue de 2.9 (riq 1-4.6); para el sistema visual fue de 1.1 (0-2), sistemas piramidal y mental 0.5 (riq 0-1) y sistemas troncoencefálico, cerebelar, sensitivo, vejiga e intestino 0 (riq 0-1).

#### Escala expandida del estado de discapacidad EDSS. Distribución porcentual

**Gráfico 2.** Distribución porcentual de pacientes y puntaje EDSS



**Tabla 11.** Puntuación sistemas funcionales piramidal, cerebelar y sensitivo

Sistema	Puntuación						
	0	1	2	3	4	5	6
<b>Funcional</b>							
<b>Piramidal</b>							
frecuencia	23	9	6	6	2	0	0
(%)	50	19.6	13	13	4.3	0	0
<b>Cerebelar</b>							
frecuencia	34	7	3	2	0	0	
(%)	73.9	15.2	6.5	4.3	0	0	
<b>Sensitivo</b>							
frecuencia	30	13	2	1	0	0	0
(%)	65.2	28.3	4.3	2.2	0	0	0

En la distribución porcentual de pacientes, se evidencia que el 52% de los pacientes se encontraba con un valor menor o igual a 3.5 en la EDSS.

En cuanto a los sistemas funcionales, que más interesan al presente estudio, la distribución se encontró de la siguiente manera: en el piramidal el 50% de pacientes se encontraba asintomático, 19.6% presentaron signos anormales sin incapacidad, 13% refirieron

incapacidad mínima, 13% presentaron variaciones entre paraparesia o hemiparesia leve o moderada o monoparesia grave.

En la evaluación del sistema cerebelar el 73.9% de los pacientes informó que se encontraban asintomáticos, solo el 15.2% presentó signos anormales sin disfunción y el 6.5% presentó ligera ataxia.

En el sistema sensitivo el 65.2% de los pacientes refirieron que no presentaban ninguna alteración. El 28.3% presentó alteración de la sensibilidad vibratoria o grafestesia en una o dos extremidades y el 4.3% cursó con disminución ligera de la sensibilidad táctil o dolorosa.

#### **7.4. Correlación entre las limitaciones en la actividad y las pruebas físicas**

Para determinar la correlación existente entre las limitaciones en la actividad referidas por los pacientes (relacionadas con el compromiso motor) y las pruebas físicas propuestas, se aplicó el coeficiente de correlación de Spearman

Según la CIF (Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud) se entiende por limitaciones en la actividad aquellas dificultades que una persona puede tener en el desempeño/realización de las actividades. Actividad se define como la realización de una tarea o acción por parte de un individuo.

Las actividades evaluadas se encuentran registradas en el Anexo H, tomando como referencia los dominios de la CIF referentes a actividades.

**Tabla 12.** Correlación entre las limitaciones en la actividad y las pruebas físicas

En la Tabla 12 se encuentran registradas solamente las pruebas que presentaron una correlación entre moderada a fuerte (0,51- 0,75) y fuerte a perfecta (0.76-1), estadísticamente significativas ( $p < 0.05$ ) en las limitaciones de la actividad referidas por el paciente, con excepción de la actividad: andar distancias cortas (señalada en morado).

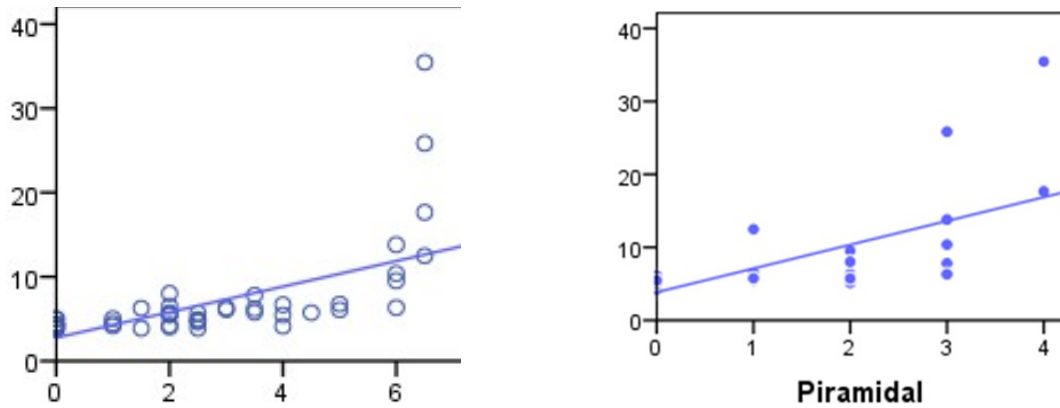
Con referencia a las pruebas: pararse y sentarse cinco veces, de los cuadrados y rotación de la moneda, la correlación osciló entre 0-0.5, con un rango de relación entre escasa o nula y débil.

**Tabla 13.** Correlación entre las limitaciones en la actividad y las pruebas rotación de la moneda con mano derecha y mano izquierda y cuadrados con mano derecha y mano izquierda

Actividad		Moneda Derecha	Moneda Izquierda	Cuadrados derecha	Cuadrados izquierda
Agarrar	CCS	,362*	,260	-,187	-,358*
	p < 0,05	,013	,081	,209	,013
	N	46	46	47	47
Manipular	CCS	,362*	,163	-,106	-,356*
	p < 0,05	,013	,279	,480	,014
	N	46	46	47	47
Recoger objetos	CCS	,295*	,219	-,010	-,253
	p < 0,05	,046	,143	,949	,086
	N	46	46	47	47
Soltar	CCS	,307*	,231	-,088	-,370*
	p < 0,05	,038	,123	,558	,011
	N	46	46	47	47
Uso fino de la mano y otras NE	CCS	,285	,205	-,172	-,382**
	p < 0,05	,055	,171	,248	,008
	N	46	46	47	47
Tirar/halar	CCS	,180	,203	-,093	-,274
	p < 0,05	,232	,177	,534	,063
	N	46	46	47	47
Empujar	CCS	,144	,167	-,073	-,185
	p < 0,05	,339	,268	,627	,214
	N	46	46	47	47
Alcanzar	CCS	,140	,234	-,111	-,239
	p < 0,05	,355	,117	,459	,106
	N	46	46	47	47
Girar o torcer las manos o los brazos	CCS	-,004	,007	,120	,102
	p < 0,05	,979	,964	,422	,495
	N	46	46	47	47
Lanzar	CCS	,136	,059	,057	-,169
	p < 0,05	,368	,698	,703	,258
	N	46	46	47	47
Atrapar	CCS	,116	,087	-,157	-,270
	p < 0,05	,447	,569	,298	,069
	N	45	45	46	46

## 7.5. Correlación entre el puntaje de EDSS y sistemas funcionales con las pruebas físicas

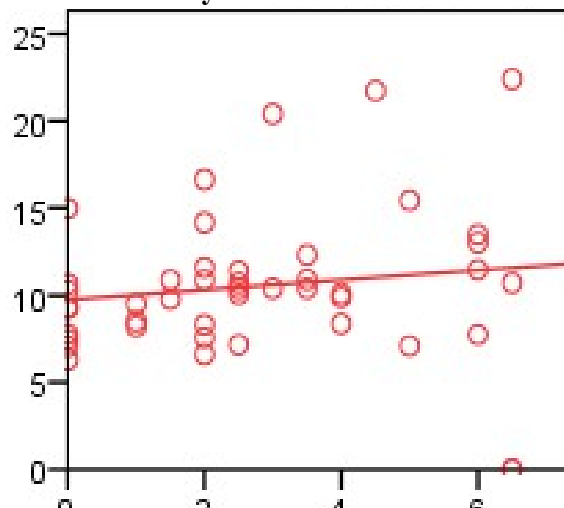
### Prueba cronometrada de los 25 pies



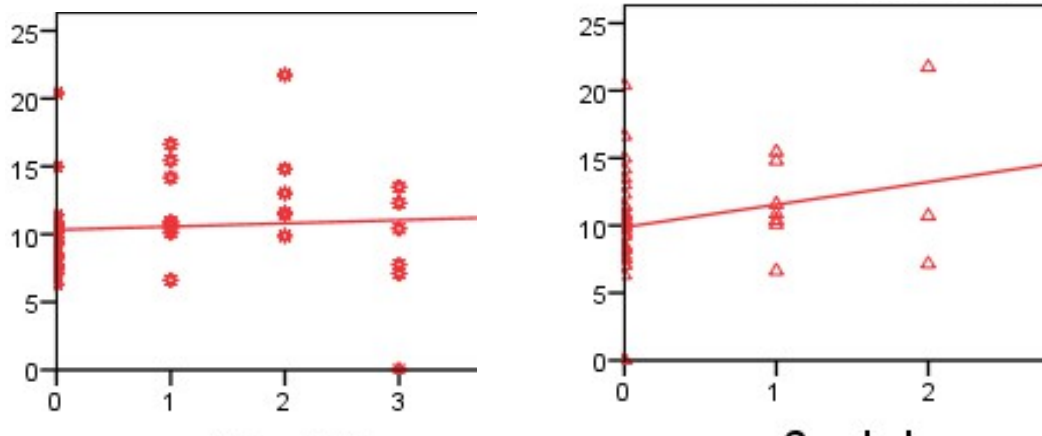
Se evidenció un coeficiente de correlación de Spearman,  $(r)=0.7$ , entre la prueba cronometrada de los 25 pies y la EDSS y  $r=0.86$  entre la prueba cronometrada de los 25 pies y el sistema piramidal, estadísticamente significativos  $p<0.00$ .

**Gráfico 5.** Correlación entre prueba pararse y sentarse 5 V y EDSS

### Pararse y sentarse cinco veces



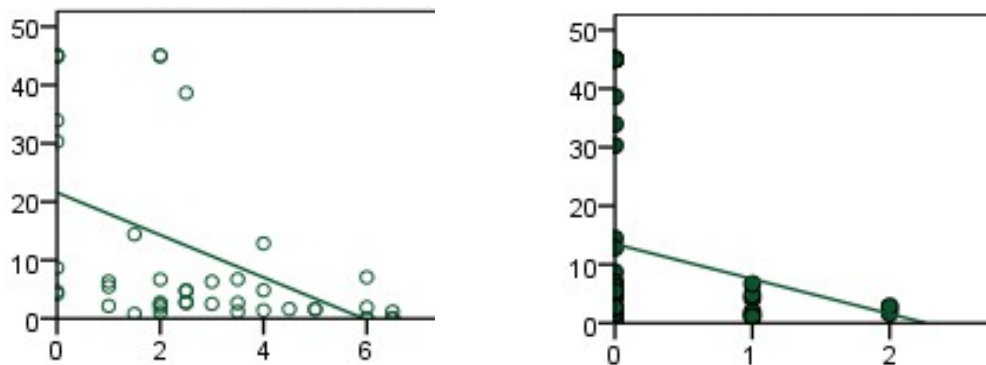
### Pararse y sentarse cinco veces



Se demostró un coeficiente de correlación de Spearman,  $r=0.2$ , entre la prueba pararse y sentarse cinco veces (PS5V) y la EDSS,  $r=0.2$  entre PS5V y el sistema piramidal,  $r=0.2$  entre PS5V y el sistema cerebelar, sin significancia estadística en ninguno de los casos

### Prueba de equilibrio monopodal

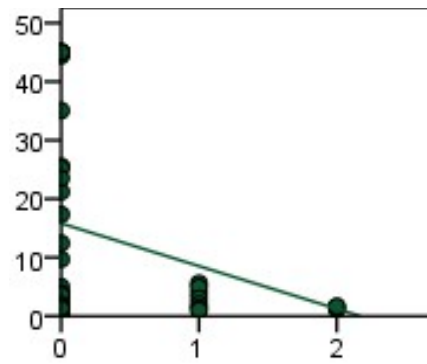
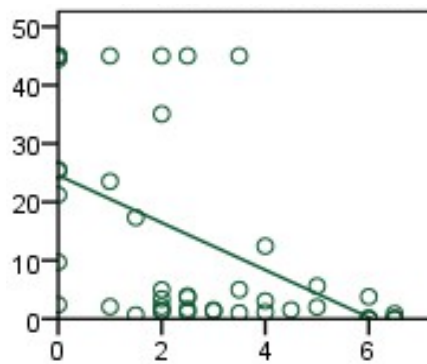
#### Prueba de equilibrio monopodal pie derecho



Se evidenció un coeficiente de correlación de Spearman,  $r=0.6$ , entre la prueba del equilibrio monopodal con el pie derecho y la EDSS y  $r=0.6$  entre la prueba equilibrio monopodal con el pie derecho y el sistema cerebelar, estadísticamente significativos  $p<0.00$ .

#### Prueba de equilibrio monopodal pie izquierdo

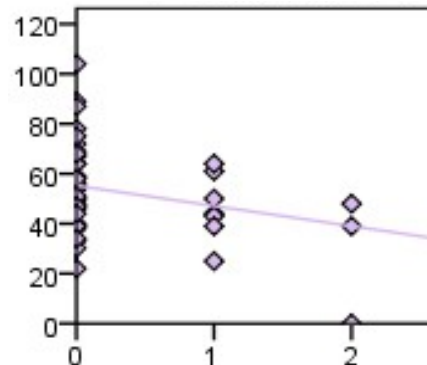
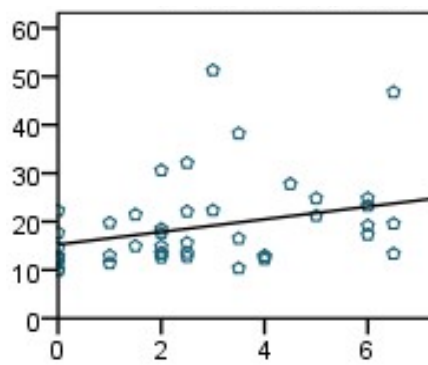




Se encontró un coeficiente de correlación de Spearman,  $r=0.3$ , entre la prueba del equilibrio monopodal con el pie izquierdo y la EDSS y  $r=0.3$  entre la prueba equilibrio monopodal con el pie izquierdo y el sistema cerebelar, estadísticamente significativos  $p<0.00$  y  $p<0.02$ , respectivamente.

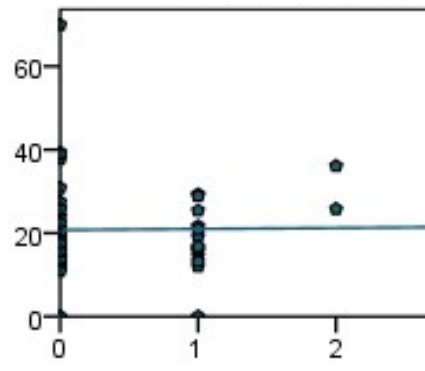
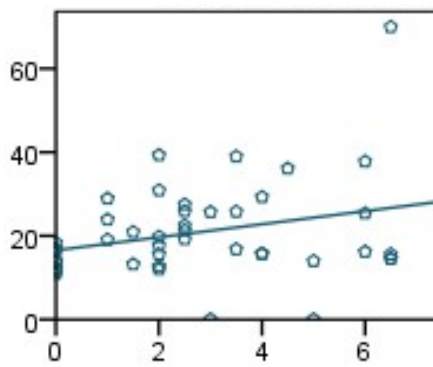
**Prueba de la rotación de la moneda**

**Prueba de la rotación de la moneda, mano derecha**



El análisis evidenció un coeficiente de correlación de Spearman,  $r=0.4$ , entre la prueba rotación de la moneda con la mano derecha y la EDSS, estadísticamente significativos  $p<0.008$ , y  $r=0.02$  entre la prueba rotación de la moneda con la mano derecha y el sistema sensitivo, sin significancia estadística:  $p<0.8$ .

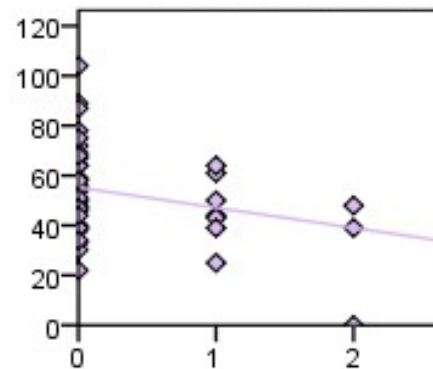
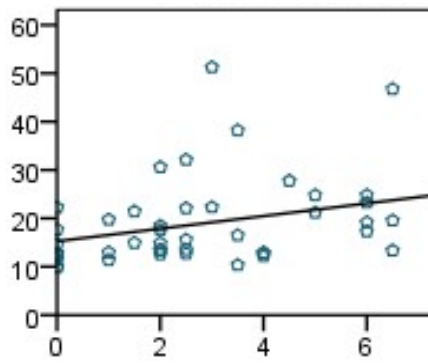
**Prueba de la rotación de la moneda, mano izquierda**



El análisis evidenció un coeficiente de correlación de Spearman,  $r=0.2$ , entre la prueba rotación de la moneda con la mano izquierda y la EDSS y  $r=0.36$  entre la prueba rotación de la moneda con la mano izquierda y el sistema sensitivo, sin significancia estadística en ninguno de los casos:  $p<0.07$  y  $p<0.8$  respectivamente.

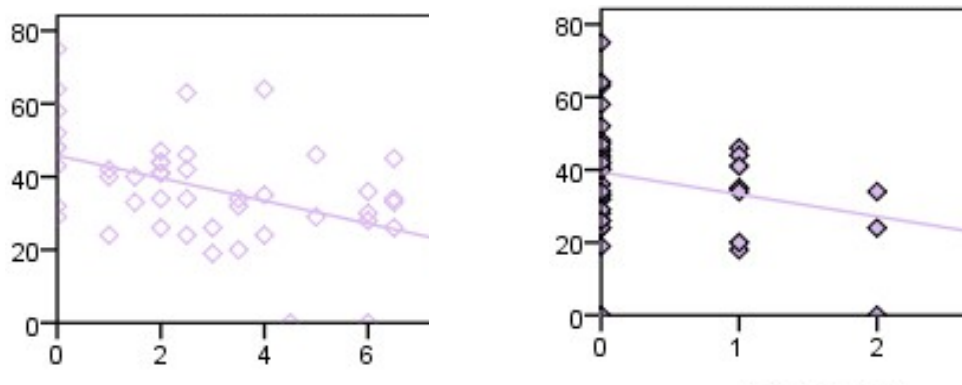
### Prueba de los cuadrados

#### Prueba de los cuadrados mano derecha



Se evidenció un coeficiente de correlación de Spearman,  $r=0.4$ , entre la prueba de los cuadrados con la mano derecha y la EDSS y  $r=0.3$  entre la prueba de los cuadrados con la mano derecha y el sistema cerebelar, estadísticamente significativos  $p<0.007$  y  $p<0.02$ , respectivamente.

## Prueba de los cuadrados mano izquierda



Se evidenció un coeficiente de correlación de Spearman,  $r=0.46$ , entre la prueba de los cuadrados con la mano izquierda y la EDSS y  $r=0.3$  entre la prueba de los cuadrados con la mano izquierda y el sistema cerebelar, estadísticamente significativos  $p<0.001$  y  $p<0.03$ , respectivamente

## 7.6. Coeficiente de correlación intraclase

Con base en la segunda valoración, realizada entre los días 7° y 20° posterior a la primera, se realizó el coeficiente de correlación intraclase (CCI), contando con la participación de 39 pacientes

**Tabla 14.** Coeficiente correlación intraclase de las pruebas físicas

Prueba	n válidos	CCI
25 pies	37	0,97
Pararse y sentarse 5 veces	34	0,67
Equilibrio monopodal derecha	32	0,85
Equilibrio monopodal izquierda	32	0,96
Rotacion de la moneda derecha	37	0,85
Rotacion de la moneda izquierda	36	0,82
Cuadrados derecha	33	0,84
Cuadrados izquierda	33	0,9

El CCI de las pruebas físicas propuestas fue mayor o igual a 0.82, a excepción de la prueba pararse y sentarse 5 veces cuyo valor fue de 0.67.

## 8. Discusión

La distribución sociodemográfica de la muestra fue similar a la reportada en la literatura mundial: afectación al sexo femenino, edades comprendidas entre 44.5 a 55.6 años al momento de la evaluación pero con síntomas clínicos previos que oscilaban entre 53 a 218 meses, lo que sugiere una edad de inicio entre 26 a 40 años.

El síntoma de comienzo más frecuente fue la alteración sensitiva, seguido de alteraciones motoras y oftálmicas, concordante con los hallazgos descritos en la clínica de la enfermedad.

Aunque el 50% de los pacientes cursó sin alteraciones en el sistema piramidal y 19.6% ya presentaban alteraciones motoras que no generaban incapacidad, 26% de los pacientes cursó con alteraciones motoras que generaban algún grado de discapacidad o presentaban cuadros de paraparesias y hemiparesias leves o monoparesias graves. El 21% presentaba limitación en la marcha y el 13% requirió de algún aditamento para desarrollar esta actividad.

Al correlacionar las limitaciones en la actividad referidas por el paciente con el desempeño en las pruebas físicas, se demostró una moderada a fuerte correlación estadísticamente significativa entre la prueba cronometrada de los 25 pies y el equilibrio monopodal con actividades asociadas a la movilidad, mantenimiento de la posición corporal, andar y moverse, desplazarse por el entorno o distintos lugares, correr y saltar. A pesar que se interrogó por actividades como agarrar, manipular, recoger objetos, soltar, uso fino de la mano o que implicaran uso de la mano y el brazo, se evidencio una baja correlación con

respecto a las pruebas de rotación de la moneda y de los cuadrados. La prueba de pararse y sentarse cinco veces mostró nula a baja correlación con todas las actividades interrogadas.

Al analizar la correlación entre la puntuación de la escala expandida de discapacidad y determinados sistemas funcionales con las pruebas físicas, se encontró que la prueba de marcha cronometrada en 25 pies presentó una buena correlación estadísticamente significativa tanto con el puntaje total de la EDSS como con el sistema piramidal; la prueba de equilibrio monopodal con el pie derecho tuvo una correlación moderada a buena con el puntaje EDSS y con el sistema cerebelar, mientras que la prueba de equilibrio monopodal con el pie izquierdo tuvo una correlación baja tanto con la EDSS como con el sistema cerebelar, lo cual se puede asociar a que el miembro inferior izquierdo no es por lo general dominante ocasionando gran heterogeneidad en las mediciones obtenidas, dependiendo de la habilidad alcanzada en el control motor y el equilibrio. Por otro lado, las pruebas de los cuadrados y de rotación de la moneda presentaron una correlación nula o baja con la EDSS y los sistemas relacionados; es de anotar que una de las principales deficiencias del patrón de oro (EDSS) es la falta de evaluación de miembro superior, sin embargo al comparar la pruebas de los cuadrados con el 9 Hole Peg Test (la prueba más utilizada en la actualidad para valorar miembro superior en EM) se encuentra una buena correlación con un valor de la  $p$  altamente significativa. La prueba de rotación de la moneda también ha demostrado una fuerte asociación con el 9 Hole Peg Test indicando una buena validez concurrente y buena precisión diagnóstica, en pacientes con EM. La prueba de pararse y sentarse 5 veces, presentó una correlación nula o baja tanto para las puntuaciones de la EDSS, como de los sistemas cerebelar y piramidal.

El grado de concordancia intraobservador de acuerdo al coeficiente de correlación intraclase osciló entre buena a muy buena para todas las pruebas a excepción de la prueba de pararse y sentarse 5 veces, la cual fue moderada.

## **H. 9. Conclusiones**

Las pruebas físicas propuestas permiten realizar una evaluación válida y confiable de la función motora en los pacientes con esclerosis múltiple. A nivel motor en miembros inferiores, la prueba de marcha cronometrada en 25 pies evalúa la velocidad de la marcha, actividad asociada a la realización de la mayoría de las actividades de la vida diaria, y la prueba de equilibrio monopodal permite valorar el equilibrio estático, autosuficiencia en las actividades de la vida diaria, rendimiento de la marcha y riesgos de caída; estas pruebas presentan una buena correlación con la limitación en las actividades referidas por el paciente y la EDSS, además cuentan con una buena concordancia (confiabilidad) intraobservador.

Las pruebas que evalúan la función motora de miembros superiores evidenciaron baja correlación con el cuestionario de las actividades y la EDSS. Al realizar un análisis detallado de las actividades específicas de la mano referidas en el cuestionario, incluyendo hombro y antebrazo, se encontró una correlación baja sin ser estadísticamente significativa. Es de importancia anotar que la EDSS no valora la función de miembro superior, razón por la cual al compararla con las pruebas propuestas no existe una correlación estadísticamente significativa, sin embargo al correlacionarla con la medida más utilizada actualmente en la evaluación de la función de la mano, se encuentra una buena correlación estadísticamente significativa con un valor de la  $p$  altamente significativa, contando con una buena concordancia intraobservador

La prueba de pararse y sentarse 5 veces evidenció una correlación baja contra el cuestionario de síntomas y la EDSS, igualmente obtuvo una baja confiabilidad

intraobservador, motivo por el cual no se recomendaría su implementación en la evaluación de los pacientes con EM.

## **I. 10. Consideraciones éticas**

Las bases éticas sobre las cuales se construyó este estudio, están consignadas en los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, cuyo propósito principal es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes que se incluyen en los estudios médicos, considerando las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos.

A nivel nacional, esta investigación se rigió bajo los criterios que establece el ministerio de la protección social de la Republica de Colombia, en la Resolución No. 8430 de 1993, estableciendo las siguientes normas, entre otras:

Artículo 5: En el estudio prevalecerá el criterio de respeto a la dignidad del ser humano sujeto de estudio, asegurando la protección de sus derechos y su bienestar.

Artículo 6: El estudio sólo comenzará cuando esté aprobado por el comité de ética en investigación de la institución.

En el estudio prevalecerá la seguridad de los beneficiarios y la información clara de los riesgos.

Según la Resolución No. 8430 de 1993, esta investigación es considerada sin riesgo debido a que no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos y durante el estudio, exclusivamente se aplicaron cuestionarios y se realizó la evaluación clínica de los pacientes.



Con referencia a la protección de la privacidad, los pacientes firmaron el consentimiento para la participación en el trabajo de investigación que incluye un numeral destinado a explicar el tratamiento de los datos y confidencialidad de los mismos. Hasta la fecha, la información recolectada se encuentra siendo manejada únicamente por el personal médico investigador y por los asesores metodológicos del proyecto. En ningún caso se divulgará información que identifique o relacione al paciente.

## **J. Anexos**

# Anexo A. Escala Ampliada del Estado de Discapacidad

- 0 Examen neurológico normal (en FS todo grado 0).
- 1.0 Sin incapacidad, mínimos signos en un FS (por ejemplo, grado 1).
- 1.5 No incapacidad, mínimos signos en más de un FS (más de 1 FS grado 1). Excluye función cerebral grado 1.
- 2.0 Mínima incapacidad en un FS (un FS grado 2, otros 0 o 1).
- 2.5 Mínima incapacidad en dos FS (dos FS grado 2, otros 0 o 1).
- 3.0 Moderada incapacidad en un FS (un FS grado 3, otros 0 o 1) o leve incapacidad en tres o cuatro FS grado 2, otros 0 o 1) aunque plenamente ambulante.
- 3.5 Totalmente ambulante pero con moderada incapacidad en un FS (un grado 3) y uno o dos FS grado 2; o dos FS grado 3, o cinco FS grado 2 (otros 0 o 1).
- 4.0 Completamente ambulante sin asistencia, autosuficiente, capacitado durante 12 horas diarias a pesar de una relativamente grave incapacidad consistente en un FS grado 4 (otros 0 o 1) o combinaciones de grados menores excediendo los límites de los grados previos, capaz de caminar sin ayuda o descanso uno 500 metros
- 4.5 Completamente ambulante sin ayuda, autosuficiente la mayor parte del día, sin asistencia, capaz de trabajar la jornada entera, pero puede tener alguna limitación en la actividad total o puede requerir asistencia mínima; caracterizado por relativamente grave incapacidad, consistiendo generalmente en un FS grado 4 (otros 0 o 1), o combinaciones de grados menores excediendo los límites de los grados previos; capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 300 metros.
- 5.0 Ambulante, capaz de andar sin ayuda o descanso 200 metros; incapacidad suficientemente grave como para impedirle las actividades del día entero (por ejemplo, trabajar el día entero sin medidas especiales), (equivalentes habituales en FS son grado 5 sólo, otros 0 o 1; o combinaciones de grados menores, generalmente excediendo las especificaciones del apartado 4.0).
- 5.5 Capaz de caminar 100 metros sin ayuda ni descanso, incapacidad suficientemente grave como para impedir las actividades del día entero (equivalentes habituales en FS un grado 5 sólo, otros 0 o 1; o combinaciones de grados menores, excediendo generalmente los del apartado 4.0).
- 6.0 Ayuda intermitente o constante (bastón, muletas) requerida para caminar 100 metros con o sin descanso (generalmente equivalente en los FS a combinaciones con más de dos FS grado 3+).
- 6.5 Ayuda bilateral constante (bastón, muletas, etc.) requerida para caminar 20 metros sin descanso (los equivalentes en los FS son combinaciones con más de dos FS grado 3+).
- 7.0 Incapaz de caminar más de 5 metros aún con ayuda, esencialmente relegado a la silla de ruedas; capaz de trasladarse en la silla de ruedas unas 12 horas al día (los equivalentes en los FS son combinaciones con más de un FS grado 4+; muy raramente grado 5 piramidal sólo).
- 7.5 Incapaz de subir más de unos pocos peldaños; relegado a una silla de ruedas; puede necesitar ayuda para trasladarse con ella; es capaz de mover las ruedas de una silla estándar pero no puede hacerlo durante todo el día; puede necesitar silla motorizada (los equivalentes en los FS son combinaciones, con más de un FS 4+).

- 8.0 Esencialmente relegado a la cama o silla de ruedas o en silla, pero capaz de permanecer fuera de la cama gran parte del día; capaz de realizar muchas de las funciones de su cuidado personal; generalmente conserva el uso efectivo de los brazos (los equivalentes en FS son combinaciones, generalmente grado 4+ en distintos sistemas).
- 8.5 Esencialmente relegado en cama la mayor parte del día; conserva algo de uso efectivo en los brazos; conserva algunas funciones de cuidado personal (los equivalentes en FS son combinaciones generalmente grado 4+ en varios sistemas).
- 9.0 Paciente postrado en cama; puede comunicarse y comer (los equivalentes en FS son combinaciones, sobre todo grado 4+).
- 9.5 Paciente totalmente imposibilitado; incapaz de comunicarse y comer (los equivalentes en FS son combinaciones, sobre todo grado 4+).
- 10.0 Fallecimiento por EM.

FS: sistemas funcionales

### **Sistemas funcionales**

#### **Piramidal**

Normal	0
Signos anormales sin incapacidad	1
Incapacidad mínima	2
Paraparesia o hemiparesia leve o moderada. Monoparesia grave.	3
Paraparesia o hemiparesia marcada (función difícil).	
Monoplejía o cuadriparesia moderada	4
Paraplejía o hemiplejía. Cuadriparesia intensa	5
Cuadriplejía	6

#### **Cerebelo**

Normal	0
Signos anormales sin disfunción	1
Ligera ataxia	2
Moderada ataxia de los miembros o del tronco. Interfiere con la función	3
Ataxia intensa en todas las extremidades. Funciones muy difíciles	4
Incapaz de realizar movimientos coordinados por ataxia	5
Añadir + tras cada puntuación en caso de debilidad grado 3 que dificulte la prueba	

#### **Tronco del encéfalo**

Normal	0
Solamente signos	1
<i>Nistagmus</i> moderado u otra disfunción leve	2
<i>Nistagmus</i> intenso, parálisis extraocular intensa o moderada incapacidad por otros pares	3
Disartria marcada u otra disfunción marcada	4
Incapacidad para tragar o hablar	5

#### **Sensibilidad normal**

Normal	0
Alteración de la vibratoria o grafestesia en una o dos extremidades	1
Disminución ligera de la sensibilidad táctil o dolorosa, o de la posicional y/o disminución ligera de la vibratoria en uno o dos miembros o vibratoria (o grafestesia) en 3 o 4 miembros	2
Disminución moderada de la sensibilidad táctil o dolorosa, incluida alteración propioceptiva en 3 o 4 miembros	3
Disminución intensa de la sensibilidad y táctil y dolorosa, o bien grave alteración propioceptiva en más de dos miembros	4
Pérdida de la sensibilidad en una o dos extremidades o bien disminución del tracto o dolor y/o pérdida del sentido posicional en más de dos miembros	5
Pérdida de sensibilidad, esencialmente de la cabeza para abajo	6

### **Vejiga e intestino**

Añadir un punto más en la puntuación de 1-4 vesical si se usa autocateterismo vesical.

Puntuar la situación peor del modo siguiente:

#### **Vejiga**

Función normal	0
Ligero titubeo, urgencia o retención	1
Moderado titubeo, urgencia o retención tanto del intestino como de la vejiga, o incontinencia urinaria poco frecuente	2
Incontinencia < semanal	3
Incontinencia > semanal	4
Incontinencia diaria	5
Catéter vesical	6

#### **Intestino**

Función normal	0
Estreñimiento < a diario, sin incontinencia	1
Estreñimiento > a diario, con incontinencia	2
Incontinencia < semanal	3
Incontinencia > semanal pero no a diario	4
Ningún control intestinal	5
Grado 5 intestinal más grado 5 de disfunción vesical	6

#### **Función visual (u óptica)**

Normal	0
Escotoma con agudeza visual (corregida) superior a 20/30	1
El ojo que está peor con un escotoma tiene agudeza entre 30/30 y 20/59	2
El ojo peor (por escotoma o alteración del campo) con agudeza máxima entre 20/60 y 20/99	3
El ojo peor (por escotoma o alteración del campo) con agudeza máxima entre 20/100 y 20/200;	4
o un grado 3 más máxima agudeza en el ojo mejor de 20/60 o inferior	
El ojo peor con agudeza inferior a 20/200; o bien grado 4 más máxima	5

agudeza en el ojo mejor de 20/60 o menos El ojo peor con agudeza inferior a 20/200; o bien grado 4 más máxima agudeza visual del ojo mejor de 20/60 o menos Añadir + tras la puntuación en los grados 0-5 si existe palidez temporal	6
---	---

**Funciones mentales**

Normal	0
Alteración del estado de ánimo únicamente (no afecta a la puntuación EDSS)	1
Ligera alteración cognitiva	2
Moderada alteración cognitiva	3
Marcada alteración cognitiva	4
Demencia o síndrome cerebral crónico grave o incompetente	5

**Otras funciones**

(Cualquier otro hallazgo neurológico atribuible a esclerosis múltiple)

Espasticidad	
Ninguna	0
Leve (sólo detectable)	1
Moderada (mínima interferencia con la función)	2
Grave (gran interferencia con la función)	3
Otros	
Ninguno	
Cualquier otro hallazgo neurológico atribuible a la esclerosis múltiple	1
Especificar	

## **Anexo B. Prueba de pararse y sentarse cinco veces**

Se utiliza una silla estándar con reposa brazos y espaldar, la altura de la silla puede oscilar entre 43-45 cm.

1. El paciente se sienta con los brazos cruzados sobre el pecho y la espalda contra la silla.
2. Debe sentarse y levantarse de la silla 5 veces tan rápido como pueda, sin apoyarse en el espaldar de la silla
3. No puede parar totalmente y no tocar el espaldar de la silla durante las repeticiones.
4. Se cronometra el tiempo desde que se da la orden de partida hasta cuando regrese a la posición sedente por quinta vez.

La incapacidad para completar cinco repeticiones sin asistencia o con ayuda de las extremidades superiores indica el fracaso de la prueba.

## **Anexo C. Prueba de equilibrio monopodal**

Se realiza con el paciente en bípeda, se le solicita que separe los pies a una distancia de 10 centímetros, con brazos cruzados sobre el pecho tocando los hombros y los ojos abiertos mirando un punto fijo hacia el frente. El paciente debe apoyarse en un solo pie. El tiempo se mide en segundos desde el momento en que el pie abandona el suelo hasta que retorna nuevamente.

Los criterios para suspender la prueba son.

1. Descruza los brazos
2. El pie levantado toca el suelo, toca la pierna de apoyo o se desplaza
3. Salto o giro del pie de apoyo
4. Haber transcurrido máximo 45 segundos



## **Anexo D. Prueba de caminata cronometrada de los 25 pies**

Se demarcan 25 pies (7.62 m) en el piso. Se le solicita al paciente que camine esta distancia lo más rápido posible, pero de manera segura.

El test inicia cuando el pie se levanta del suelo y cruza la línea de salida. El examinador debe caminar junto al paciente durante toda la prueba y hasta que el pie cruza la línea de llegada. La prueba se repite inmediatamente haciendo que el paciente camine de regreso la misma distancia. Si utiliza dispositivos de ayuda, los puede emplear durante el test.

Se registra el tiempo en segundos, con unidades y décimas. El tiempo se aproxima a 0 décimas si la centésima es menor a 0,05 y a la décima inmediatamente superior si es de 0,05 centésimas o más.

El tiempo límite de la realización de la prueba es de 3 minutos (180 segundos), por trayecto.

La puntuación registrada es la que obtiene el mejor tiempo.

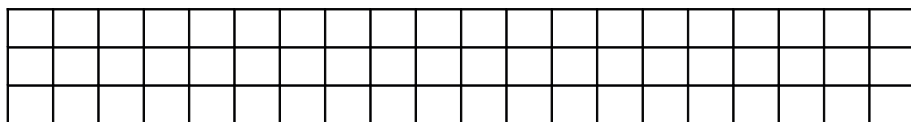
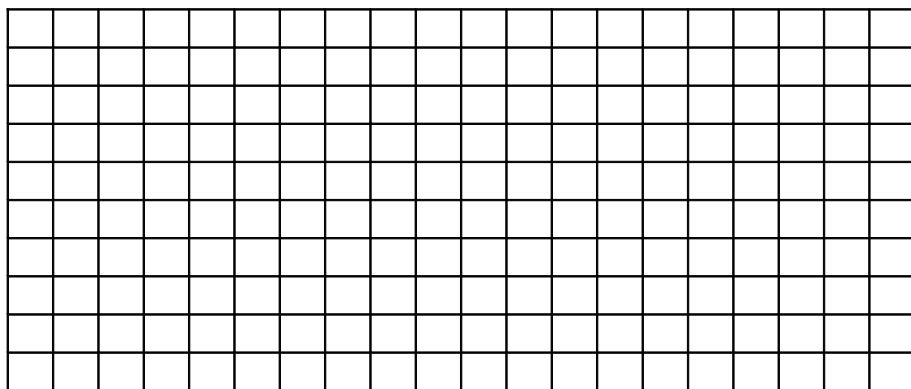
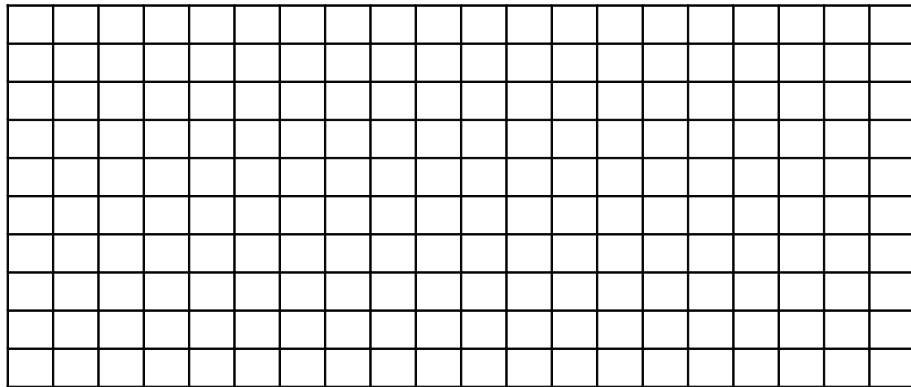
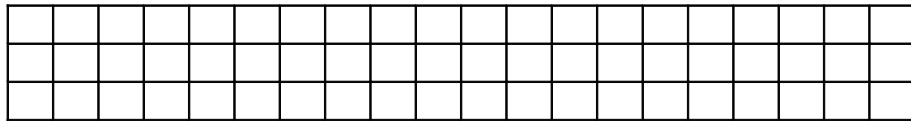
La prueba se interrumpe si:

1. El paciente no puede realizar la prueba segunda parte de la prueba después de un período de descanso de 5 minutos.
2. El paciente no puede completar una prueba en 3 minutos.

## Anexo E. Prueba de los cuadrados

Se toma una hoja de papel en blanco, a la que se le imprimen cuatro rejillas. La parte superior e inferior de la página mostrará unas rejillas de 20 columnas por 3 filas, formando 60 cuadrados de 6x6 mm.

En la mitad de la página mostrará dos rejillas, de 20 columnas por 10 filas, formando 200 cuadrados de 6x6 mm.



1. Se le instruye al paciente a colocar un punto en el interior de cada cuadro; inicialmente en el cuadro de 20x3, empezando en la fila superior de la rejilla, completando cada fila de izquierda a derecha en el menor tiempo posible durante 10 segundos, utilizando su mano derecha.
2. Posteriormente se dispone de 30 segundos para completar la segunda rejilla, de 20 columnas por 10 filas, siguiendo las instrucciones anteriores
3. Se da vuelta la página 180°
4. Nuevamente se le instruye al paciente a colocar un punto en el interior de cada cuadro iniciando en el cuadro de 20x3, empezando en la fila superior de la rejilla, completando cada fila de derecha a izquierda en el menor tiempo posible durante 10 segundos, utilizando su mano izquierda.

Posteriormente se le da 30 segundos para completar la segunda rejilla, de 20 columnas por 10 filas, siguiendo las instrucciones anteriores.

## Anexo F. Prueba de la rotación de la moneda

El participante coloca sus manos sobre una mesa o escritorio, se le suministra una moneda de 50 pesos colombianos\*, la cual hace girar 180° entre el pulgar, el índice y el dedo medio, desde o hacia él, lo más rápidamente posible durante 20 segundos.

La prueba se realiza dos veces en cada mano y se calcula el promedio para cada una. Si la moneda cae, se devuelve inmediatamente al sujeto mientras el tiempo continúa corriendo; si el tiempo transcurrido entre la caída de la moneda y su recuperación es mayor a dos segundos, se para el cronómetro mientras se recupera la moneda.

Las características de la moneda se describen a continuación:

Anverso

**Texto:** los textos “OSO DE ANTEOJOS” y “TREMARCTOS ORNATUS” están en alto relieve, y ubicados en el semicírculo superior. El área que ocupa el texto es lisa.

**Imagen del oso de anteojos:** ubicado en el centro de la moneda, diseño elaborado con volumen y detalles finos, con relieve y alta definición.

**Diseños finos:** líneas horizontales finas en alto relieve en la parte inferior izquierda, cuya distancia se va ampliando en la parte derecha.

Reverso o cara

**Textos circunscritos:** el texto “REPÚBLICA DE COLOMBIA” y año de emisión en alto relieve. Al comienzo y al final del texto hay un punto en alto relieve.

**Denominación:** los textos "50" y "PESOS" en alto relieve. Antes y después de esta última palabra hay un punto en alto relieve.

Cuenta con las siguientes características físicas:

<b>Aleación</b>	<b>Peso</b>	<b>Diámetro</b>	<b>Canto</b>	<b>Color</b>
Acero recubierto de	2,0 gramos	17 mm	1,30 mm plano, liso y definido	plateado

níquel				
--------	--	--	--	--

## **Anexo G. Consentimiento informado para participar en proyecto de investigación**

Título del Proyecto: **“IMPLEMENTACION DE UNA BATERIA DE PRUEBAS FÍSICAS PARA EVALUAR LA FUNCION MOTORA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE”**

Investigadores: Carlos Navas Médico Especialista en Neurología, Jorge Arturo Díaz Ruiz, Médico Especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Ivonne Alba Coronado, Médico estudiante de especialidad médica en Medicina Física y Rehabilitación. Universidad Nacional de Colombia.

Este formulario de consentimiento puede contener algunas palabras que usted probablemente no entiende. Por favor pida explicación a uno de los integrantes del grupo de investigación para que lo asesore.

Antes de tomar la decisión de participar en la investigación, lea cuidadosamente este formulario de consentimiento y discuta cualquier inquietud que usted tenga con el investigador. Usted también podrá discutir su participación con los demás miembros de su familia o amigos antes de tomar la decisión.

Usted ha sido invitado a participar en un proyecto de investigación bajo la supervisión de los Doctores Carlos Navas y Jorge Arturo Díaz Ruiz, en la Clínica Universitaria Colombia y el Centro de Investigación en Fisiatría y Electrodiagnóstico (CIFEL). El propósito de esta investigación es implementar unas pruebas clínicas que evalúen apropiadamente la función motora en pacientes con esclerosis múltiple.

Su participación incluye:

- El diligenciamiento de un cuestionario que reúne datos básicos de identificación, curso de la enfermedad y realización de actividades diarias, el cual será realizado por la Doctora Ivonne Alba Coronado. La información diligenciada en este formato será

confidencial y solamente será consultada por los médicos participantes en la investigación. El diligenciamiento del cuestionario tendrá una duración de 5 minutos.

- La aplicación de la escala expandida de discapacidad (EDSS) y las pruebas físicas para evaluar la función motora en miembros superiores e inferiores. Los cuales serán realizados por el Doctor Carlos Navas y la Doctora Ivonne Alba. La duración de la prueba es aproximadamente 40 minutos.
- Entre el día inmediatamente posterior a la primera prueba y hasta 7 días después, se realizará nuevamente una valoración física, llevándose a cabo en las Instalaciones del Centro de Investigación en Fisiatría y Electrodiagnóstico (CIFEL), con una duración de 15-20 minutos.

Riesgo y efectos adversos que pueden estar asociados a la investigación:

Las preguntas personales para conocer su estado de salud actual e historia clínica pueden llegar a ser molestas e incómodas para algunas personas. Usted puede discutir las con el entrevistador, y puede decidir no responder a determinadas preguntas o no continuar con su participación. Tanto las respuestas como la información que usted suministre son confidenciales.

Las pruebas físicas están diseñadas para evaluar su destreza manual, coordinación y marcha; no son evaluaciones extenuantes o de difícil realización.

Los resultados de la investigación son estrictamente confidenciales. No se entregará información de las evaluaciones clínicas realizadas durante la investigación a compañías de seguros, a otras instituciones o terceros, sin su previa autorización.

Beneficios para usted y la sociedad: Usted se beneficiará de una valoración clínica específica, que le permitirá junto a su médico tratante, detectar cambios en la evolución de la enfermedad e implementar acciones que mejoren o mantengan su estado de salud. Así mismo, usted estará haciendo una libre y generosa donación a la investigación de pacientes con esclerosis múltiple, que podrá ser beneficiosa para futuras generaciones.

La participación es voluntaria y usted puede rehusarse a participar o retirarse de la investigación en cualquier momento sin ningún inconveniente. Si una vez realizada la valoración clínica usted desea retirarse del proyecto de investigación, esta valoración se eliminara a petición suya. Sin embargo una vez analizados los datos derivados de la investigación no podrán ser eliminados de aquellos trabajos científicos derivados de este estudio y que ya estén publicados.

Se tomará medidas para proteger la confidencialidad de su identidad, la cual no será divulgada en ninguna publicación que resulte de este estudio.

Su participación en este proyecto de investigación no debe reemplazar las visitas de rutina a su médico de cabecera y personal de apoyo que consulte.

**Este estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.**

**PREGUNTAS RELATIVAS A OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

- Podría algún miembro del grupo de investigación contactarlo e invitarlo a participar en futuros estudios de investigación?

Si ----- No -----

Por lo anterior

Consiento ( ) voluntariamente participar en la investigación **”IMPLEMENTACION DE UNA BATERIA DE PRUEBAS FÍSICAS PARA EVALUAR LA FUNCION MOTORA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE”**, autorizo el uso de la información para los propósitos de la investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma la atención médica que me proporcionan.

No consiento ( ) participar en la investigación” **IMPLEMENTACION DE UNA BATERIA DE PRUEBAS FÍSICAS PARA EVALUAR LA FUNCION MOTORA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE”**

Nombre del participante: .....

Documento de Identidad: .....

Firma .....

Fecha.....

Nombre del Investigador o médico designado.....

Documento de Identidad: .....

Firma .....

Fecha.....



## K. Bibliografía

1. Aladro Y., Álvarez-Cermeño J.C. Guía oficial para el diagnóstico y tratamiento de la esclerosis múltiple. Grupo de Enfermedades Desmielinizantes de la Sociedad Española de Neurología. Prous Science, S.A., 2007. Provenza 388, 08025 Barcelona, España
2. Comprehensive ICF Core Set for MS [http://www.icf-research-branch.org/images/stories/ICF%20Core%20Sets%20Download/Comprehensive\\_ICF\\_Core\\_Set\\_for\\_Multiple\\_Sclerosis.pdf](http://www.icf-research-branch.org/images/stories/ICF%20Core%20Sets%20Download/Comprehensive_ICF_Core_Set_for_Multiple_Sclerosis.pdf). 2013 ICF Research Branch.
3. Porras-Betancourt M. Nuñez-orozco L. Esclerosis Múltiple. Rev Mex Neurocl 2007; 8(1); 57-66
4. Izquierdo G., Ruiz-Peña J.L. Evaluación clínica de la esclerosis múltiple: cuantificación mediante la utilización de escalas. Rev Neurol 2003; 36 (2): 145-152
5. Sánchez Múnera J.L. Costos de la Esclerosis Múltiple en Colombia Jorge Luis Sánchez Múnera Acta Neurol Colomb Vol. 28 No. 1 Marzo 2012.
6. . Melcon MO, Correale J, Melcon CM. Is it time for a new global classification of multiple sclerosis? J Neurol Sci. 2014 Sep 15;344(1-2):171-81.
7. Fernández O, Álvarez-Cermeño J.C., Arnal-García C. Revisión de las novedades presentadas en el XXIX Congreso del Comité Europeo para el Tratamiento e Investigación en Esclerosis Múltiple (ECTRIMS) (I) [www.neurologia.com](http://www.neurologia.com) Rev Neurol 2014; 59 (6): 269-280
8. Bergamaashi R.. Prognosis of multiple sclerosis: clinical factors predicting the evolution for an early treatment decision. Expert Rev. Neurotherapeutics 6(3), 357-364 (2006)

9. Gefand J. Multiple sclerosis: diagnosis, differential diagnosis, and clinical presentation. Handbook of Clinical Neurology, Vol. 122 (3rd series). 2014 Elsevier
10. Domínguez Moreno R., Morales Esponda M., Rossiere Echazarreta N.L. Esclerosis múltiple: revisión de la literatura médica. Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM Vol. 55, N.o 5. Septiembre-Octubre 2012
11. Polman C, Reingold S, Banwell B. Diagnostic Criteria for Multiple Sclerosis: 2010 Revisions to the McDonald Criteria. Annals of Neurology. 2011;69:292-302.
12. Bernard M.J. Clinical outcome measures in multiple sclerosis. Handbook of Clinical Neurology, Vol. 122 (3rd series). 2014 Elsevier
13. Kurtzke J.F. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: An expanded disability status scale (EDSS). Neurology 33 November 1983
14. Polman, C., Rudick, R. El compuesto funcional de la esclerosis múltiple: Una medida clínicamente significativa de discapacidad. Neurology 74 (Suppl 3) Abril 27, 2010
15. Bermejo F., Porta-Etessam J. Más de cien escalas en neurología. Serie Manuales Biblioteca Aula Médica
16. Kragt J., Nielsen J.M., Polman CH. Clinical impact of 20% worsening on Timed 25-foot Walk and 9-hole Peg Test in multiple sclerosis. Multiple Sclerosis 2006; 12: 594\_598
17. Whitney S., M Wrisley D., Marchetti G. F, Clinical Measurement of Sit-to-Stand Performance in People With Balance Disorders: Validity of Data for the Five- imes-Sit-to-Stand Test. Phys Ther. 2005; 85:1034-1045.
18. Potter, K., Allen D., Bennett, S. Compendium of Instructions for Outcome Measures. Multiple Sclerosis Outcome Measures Taskforce
19. Rehabilitation Measures Database. <http://www.rehabmeasures.org/default.aspx>
20. Springer B., Marin R., Cyhan T. Normative Values for the Unipedal Stance Test with Eyes Open and Closed Journal of Geriatric Physical Therapy Vol. 30;1:07

21. Bohannon RW. Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20-79 years: reference values and determinants. *Age Ageing*. 1997;26(1):15-19.
  
22. Nieuwenhuis MM, Van Tongeren H, Sørensen PS, Ravnborg M. The six spot step test: a new measurement for walking ability in multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2006;12(4):495-500.
  
23. Pace, A., et al. (2011). "Comparison of the timed 25-foot and the 100-meter walk as performance measures in multiple sclerosis." *Neurorehabilitation and neural repair* 25(7): 672-679.
  
24. Annett M. Five tests of hand skill. *Cortex*, (1992) 28, 583-600
  
25. Gielen J., Laton J. The squares test as a measure of hand function in multiple sclerosis. *Clinical Neurology and Neurosurgery* 123 (2014) 55–60
  
26. Mendoza J.E., Apostolos B. Coin Rotation Task (CRT): A New Test of Motor Dexterity. *Archives of Clinical Neuropsychology* 24 (2009) 287–292
  
27. Heldner M., Vanbellingen T., Bohlhalter S. Coin Rotation Task: A Valid Test for Manual Dexterity in Multiple Sclerosis. *Phys ther*. 2014; 94:1644-1651.