

CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias de Andalucía (AETSA)

# Eficacia, efectividad y seguridad de la fisioterapia en pacientes con esclerosis múltiple

Informe de respuesta breve: listado de referencias  
comentadas

Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1. Planta baja  
CONSEJERÍA DE SALUD  
41020 Sevilla - España (Spain)  
Tlf.: +34 955 006 309 - Fax: +34 955 006 328  
e-mail: [aetsa.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csalud@juntadeandalucia.es)



2017

# Eficacia, efectividad y seguridad de la fisioterapia en pacientes con esclerosis múltiple.

*Informe de respuesta breve: listado de referencias comentadas*

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

CONSEJERÍA DE SALUD

**JUNTA DE ANDALUCÍA**

***Autores: Ana María Carlos Gil y José Luis Castro Campos.***

**Fecha:** mayo de 2017.

**Aclaración:** Las respuestas breves son documentos que elabora la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). El propósito es facilitar información actualizada y resumida sobre aspectos de interés, basándose en búsquedas bibliográficas limitadas, no sistemáticas. Este documento no tiene intención de reemplazar la opinión de los profesionales sanitarios ni de establecer recomendaciones.


## Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento ni influir en su juicio profesional al respecto.



## Índice

|   |    |
|---|----|
| Contexto y objetivo .....                           | 5  |
| Metodología.....                                    | 6  |
| Resultados.....                                     | 7  |
| Conclusiones de los documentos localizados.....     | 8  |
| Recomendaciones de los documentos localizados ..... | 9  |
| Referencias bibliográficas .....                    | 10 |
| Anexo .....   | 11 |
| Seguridad.....                                      | 11 |
| Eficacia y efectividad .....                        | 12 |



## Contexto y objetivo

Esta respuesta breve se elabora como documento interno para responder la siguiente pregunta de investigación:

### ¿Es efectiva y segura la fisioterapia en pacientes con esclerosis múltiple?

El **objetivo** de este documento es localizar la mejor y más reciente evidencia disponible que proporcione respuesta la pregunta planteada.

#### Descripción de la intervención.

El objetivo principal de la rehabilitación es mejorar la calidad de vida, disminuyendo las limitaciones en las actividades de la vida diaria, así como la restricción en la participación social mediante un tratamiento integral e interdisciplinar.

El equipo de rehabilitación interdisciplinar está compuesto por profesionales que abarcan diferentes especialidades, entre ellas están la fisioterapia, la medicina rehabilitadora, el trabajo social, la psicología, la terapia ocupacional, la logopedia, la enfermería, ...<sup>1</sup>.

Se considera fisioterapia a la modalidad terapéutica utilizada para promover, mantener o restaurar el bienestar físico y fisiológico de un paciente. Sus intervenciones van encaminadas a prevenir, corregir y aliviar la disfunción del movimiento de origen anatómico o fisiológico<sup>2</sup>.

#### Descripción y prevalencia de la esclerosis múltiple.

La esclerosis múltiple (EM) es la principal causa de discapacidad de origen neurológico no traumático en adultos jóvenes.

Se diagnostica más frecuentemente en mujeres y su inicio se presenta sobre todo en la tercera década de la vida, entre los 25 y los 30 años.

Se estima que esta enfermedad crónica neurodegenerativa afecta a 2,5 millones de personas en todo el mundo. La prevalencia estimada en Europa es de 83 casos por cada 100.000 habitantes, con una incidencia media de 4,3 casos por 100.000 habitantes (3,8 en España).

La EM se caracteriza por la aparición de lesiones inflamatorias que originan placas de desmielinización en la sustancia blanca del sistema nervioso central (SNC). Su evolución es progresiva y su curso clínico es oscilante e incierto, no pudiendo predecirse con exactitud su evolución.

Las lesiones pueden aparecer en diferentes localizaciones del SNC. Esto ocasiona distintos síntomas y déficits de efecto acumulativo que originan un complejo y heterogéneo patrón de discapacidad. Alrededor del 50% de los pacientes requieren ayuda para la marcha; el 10% precisarán una silla de ruedas para sus desplazamientos en los 15 primeros años de evolución y el 90% presentarán limitaciones funcionales significativas en los primeros 25 años de la evolución<sup>3</sup>.

El diagnóstico de EM es principalmente clínico, por diagnóstico diferencial con otras patologías y consiste en identificar la presencia de lesiones en el SNC, diseminadas en el espacio y el tiempo. Este diagnóstico se realiza mediante la historia clínica (hallazgos clínicos) o mediante la combinación de hallazgos clínicos y de resonancia magnética<sup>4,5</sup>.

El tratamiento se realiza habitualmente por un equipo integral (equipo rehabilitador multidisciplinar). Sin embargo, actualmente, se desconoce la efectividad de los tratamientos proporcionados, probablemente por la heterogeneidad de los diferentes equipos y las limitaciones de las medidas de valoración<sup>3</sup>.

## Metodología

Para la localización de documentos publicados que pudieran dar respuesta a la consulta planteada, se planteó la siguiente pregunta de investigación en formato PICO.

**Población:** pacientes adultos y pediátricos afectados de esclerosis múltiple.

**Intervención:** tratamiento habitual más fisioterapia de mantenimiento o ejercicios de entrenamiento.

**Comparador:** tratamiento habitual.

**Resultados (Outcomes):** discapacidad, movilidad, espasticidad, dolor, fatiga, debilidad, síntomas depresivos, calidad de vida, morbilidad y mortalidad.

Para la localización de documentos, se realizó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de localizar informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas, mediante la utilización de palabras clave como *physical therapy, exercise therapy, physical therapy modalities, physiotherapy, rehabilitation physical, multiple sclerosis*.

La búsqueda se realizó en las bases de datos Medline (mediante Pubmed), CRD (Centre for Reviews and Dissemination), Cochrane Database, NICE (National Institute for Health and Care Excellence), CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) y PEDro (Physiotherapy Evidence Database).

La búsqueda bibliográfica se realizó hasta marzo de 2017.

La selección de documentos, se limitó por idioma, considerándose únicamente aquellos documentos publicados en inglés y español y por fecha de publicación, considerándose los documentos publicados en los 5 últimos años. Se excluyeron aquellos documentos que no evaluaban la EM de forma independiente o se centraran en la evaluación de una intervención, maniobra, ejercicio o escala específica.

Dado que se pretendía dar respuesta de forma abreviada a la pregunta planteada, no se realizó una lectura crítica de los documentos localizados.

## Resultados

Se localizaron 155 documentos y tras eliminarse las referencias duplicadas y las que no respondieran por título y resumen al tema de estudio, se seleccionaron 12 para su lectura a texto completo. De ellas, 2 respondieron a la pregunta de investigación planteada en el apartado de material y métodos.

A continuación, en la Tabla 1, se sintetizan los aspectos más relevantes de cada uno de los estudios incluidos como son: el objetivo que los autores proponían evaluar, principales resultados y conclusiones realizadas por los autores y un comentario realizado por AETSA sobre las limitaciones (si las hubiera) o cualquier otra consideración de especial interés. Posteriormente, en el Anexo II, se describen con más detalle los estudios incluidos.

| <b>Tabla 1. Resumen de los estudios incluidos que evaluaron seguridad, eficacia y efectividad</b> |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <b>Autor /año</b>   | <b>Objetivo de los autores</b>                                  | <b>Principales resultados/Conclusiones de los autores</b>   | <b>Comentarios AETSA</b>   |
| <b><i>Pilutti et al. 2014</i></b> <sup>6</sup>  | Evaluar la <b>seguridad</b> de los ejercicios de entrenamiento. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los autores concluyeron que el entrenamiento con ejercicios no estuvo asociado con un mayor riesgo de recaídas y de eventos adversos.</li> </ul>   | Revisión sistemática con limitaciones metodológicas.   |
| <b><i>Khan et al. 2017</i></b> <sup>7</sup>   | Evaluar la <b>eficacia y efectividad</b> de la rehabilitación.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los autores observaron que la fisioterapia mejoró la actividad y la participación (<b>evidencia fuerte</b>).</li> <li>Los programas educativos basados en el ejercicio redujeron la fatiga comunicada por el paciente (<b>evidencia fuerte</b>).</li> <li>La evidencia localizada para otras intervenciones de manejo de síntomas (fatiga y espasticidad) no fue concluyente (<b>evidencia limitada</b>).</li> </ul> | <p>Este documento sintetizó la evidencia obtenida de revisiones sistemáticas publicadas previamente.</p> <p>Utilizó metodología GRADE y presentó buena calidad metodológica.</p> |

NOTA: Todos los estudios coincidieron en promover estudios de calidad que confirmasen los hallazgos previos.

## Conclusiones de los documentos localizados

Los documentos incluidos concluyeron que era necesaria más investigación y de mejor calidad que permitieran confirmar los resultados obtenidos. Además, elaboraron las siguientes conclusiones:

- En relación con la **seguridad**: el entrenamiento con ejercicios no estuvo asociado con un mayor riesgo de recaídas y riesgo de eventos adversos<sup>6</sup>.
- En relación con la **eficacia y efectividad**<sup>7</sup>:
  - La fisioterapia mejoró la actividad y la participación (**evidencia fuerte**).
  - Los programas educativos basados en el ejercicio redujeron la fatiga comunicada por el paciente (**evidencia fuerte**).
  - Los programas de manejo de síntomas (fatiga y espasticidad) presentaron una evidencia no concluyente (**evidencia limitada**).



## Recomendaciones de los documentos localizados

Los documentos incluidos recomendaron promover la realización de estudios centrados en la evaluación de la rehabilitación, con el diseño apropiado, las medidas de resultados, así como el tipo, la intensidad de las diferentes modalidades.



## Referencias bibliográficas

1. Esclerosis Múltiple España [Internet]. Madrid: Esclerosis Múltiple España [actualizado marzo 2013; citado 16 Marzo 2017]. Disponible en: <http://www.esclerosismultiple.com/369/>
2. Biblioteca Virtual en Salud. Fisioterapia [Internet]. São Paulo: Descriptores en Ciencias de la Salud [junio 2005 [actualizado junio 2005; citado 16 Marzo 2017] Disponible en: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
3. Castellano-del Castillo M, Lacasa-Andrade M, Hijós-Bitriána E, Mambrona-Giróna L, E. Sebastiá-Vigatá E, Vázquez-Sasota A. Efectividad de la rehabilitación en la esclerosis múltiple. *Rehabilitación (Madr)*. 2014;48(1):46-53.
4. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre la atención a las personas con esclerosis múltiple. AIAQS y Cemcat, coordinadores. Guía de práctica clínica sobre la atención a las personas con esclerosis múltiple [versión rápida]. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012.
5. Uptodate [Internet]. Michael J Olek: Uptodate; Feb 2017 [citado 3 Marzo 2017]. Disponible en: ([https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-progressive-multiple-sclerosis-in-adults?source=see\\_link](https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-progressive-multiple-sclerosis-in-adults?source=see_link))
6. Pilutti LA, Platta ME, Motl RW, Latimer-Cheung AE. The safety of exercise training in multiple sclerosis: a systematic review. *J Neurol Sci*. 2014;343 (1-2):3-7.
7. Khan F, Amatya B. Rehabilitation in Multiple Sclerosis: A Systematic Review of Systematic Reviews. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017;98 (2):353-367.

## Anexo

A continuación, se describen con más detalle los documentos incluidos y resumidos anteriormente en la Tabla 1. De cada estudio se identifica el objetivo, los resultados principales, las conclusiones elaboradas por los autores y un comentario realizado por AETSA sobre las principales limitaciones de este estudio.

### Seguridad

#### THE SAFETY OF EXERCISE TRAINING IN MULTIPLE SCLEROSIS: A SYSTEMATIC REVIEW (*Pilutti 2014*)<sup>6</sup>.

*Pilutti et al.* realizaron una revisión sistemática de la literatura que presentó como **objetivo** evaluar la seguridad de los ejercicios de entrenamiento de pacientes con EM mediante la valoración del número de recaídas. Esta evaluación se llevó a cabo realizando una revisión de dos bases de datos biomédicas (Medline mediante Pubmed y Wos) hasta noviembre del 2013. Esta búsqueda estuvo centrada en la localización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

Se seleccionaron un total de 26 estudios, en ellos, los **resultados** considerados fueron la tasa y el riesgo relativo de recaída comparando un grupo de pacientes con esclerosis múltiple tratados con tratamiento habitual más entrenamiento frente a un grupo control (tratamiento habitual sin entrenamiento). Además, los autores observaron la tasa de eventos adversos y su riesgo relativo. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Tasa de recaída del 4,6% en el grupo tratamiento (tratamiento habitual más entrenamiento) y del 6,3 % en el grupo control (tratamiento habitual). El riesgo relativo de recaída en el grupo tratamiento (tratamiento habitual más entrenamiento) fue de 0,73.
- Tasa de eventos adversos del 2,0% en el grupo tratamiento (tratamiento habitual más entrenamiento) y del 1,2% para el grupo control (tratamiento habitual). El riesgo relativo de eventos adversos fue 1,67.

Las **conclusiones** de los autores fueron: el entrenamiento con ejercicio no estuvo asociado a un mayor riesgo de recaídas. El riesgo de eventos adversos no fue mayor que en la población general.

Los resultados obtenidos y las conclusiones elaboradas por los autores deben ser tomados con cautela debido a que el estudio presenta calidad moderada/baja con **limitaciones** metodológicas, siendo las más relevantes la ausencia de evaluación de la calidad, del riesgo de sesgos y las limitaciones de los mismos. Una vez identificada esta cautela, cabe señalar que los autores observaron un **menor** riesgo de recaídas en los pacientes cuyo tratamiento incluía entrenamiento (27% menor) y un **mayor** riesgo de eventos adversos (67% superior). A este último resultado los autores le asignan escasa relevancia clínica al ser similar al riesgo que presenta la población general que recibe algún tipo de entrenamiento, sin embargo, este dato debería tenerse en consideración para la elaboración del plan terapéutico.

## Eficacia y efectividad

### REHABILITATION IN MULTIPLE SCLEROSIS: A SYSTEMATIC REVIEW OF SYSTEMATIC (Khan 2017)<sup>7</sup>.

*Khan et al.* realizaron una revisión sistemática (revisión de revisiones) con el **objetivo** de sintetizar la evidencia sistemáticamente evaluada mediante revisiones sistemáticas que presentaran como objetivo evaluar las intervenciones de un programa de rehabilitación en esclerosis múltiple. Para ello se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas hasta enero de 2016.

Como **resultados**, los autores localizaron 35 revisiones sistemáticas para la síntesis del documento y obtuvieron lo siguiente:

- Los autores asignaron una **"fuerte evidencia"** a la mejora de la actividad, la participación y la reducción de la fatiga comunicada por el paciente, obtenidas con los programas educativos basados en el ejercicio.
- Los autores asignaron **"evidencia moderada"** a las mejoras obtenidas a largo plazo con la rehabilitación multidisciplinar, la terapia cognitivo-conductual, y las intervenciones de provisión de información para un mejor conocimiento del paciente. La mejoría producida se observó en los niveles de actividad física (discapacidad), la participación y el tratamiento de la depresión.
- Los autores observaron una **"evidencia limitada"** para las mejoras en resultados que afectaron al paciente como la fatiga y la espasticidad obtenidas de la realización de programas de abordaje psicológicos y de manejo de síntomas. Para otras intervenciones de rehabilitación, la evidencia no fue concluyente debido al limitado número de estudios metodológicamente robustos.

Las **conclusiones** de los autores fueron: a pesar de la variedad de tratamientos de rehabilitación disponibles para la EM existe una falta de evidencia de alta calidad para muchas modalidades. La EM requiere servicios especializados integrales y flexibles. Cada vez hay más conciencia de la contribución de rehabilitación en la atención temprana y de largo plazo de la EM. A pesar del número de intervenciones rehabilitadoras, para muchos autores, la evidencia sigue siendo poca clara, debido a la falta de ensayos metodológicamente sólidos. Sería necesaria más investigación que permita construir evidencia sobre para los componentes de la rehabilitación, las modalidades y la duración. La investigación futura debería centrarse en las intervenciones integradas en los programas de atención multidisciplinar con el objetivo de organizar vías de atención o procesos asistenciales eficaces que permitan obtener resultados a largo plazo así como involucrar, capacitar y empoderar a los pacientes y sus cuidadores.

Cabe señalar que esta revisión sistemática presentó una calidad metodológica alta. Los autores elaboraron el documento siguiendo la **metodología** GRADE y realizaron evaluación de la calidad metodológica y del riesgo de sesgos de los estudios incluidos.