UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Curso 2024-2025

Fisioterapia respiratoria en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica: Beneficios en la función pulmonar y en la calidad de vida. Revisión sistemática.

Autores

Marie MERIEAU

Hugo FAVIER

Tutora

Natividad ALCON GARGALLO

Valencia, 2025

Fisioterapia respiratoria en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica: Beneficios en la función pulmonar y en la calidad de vida. Revisión sistemática.

- TRABAJO FINAL DE GRADO PRESENTADO POR -

Marie MERIEAU y Hugo FAVIER

- TUTORA DEL TRABAJO -

Natividad ALCON GARGALLO

FACULTAD DE FISIOTERAPIA

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

VALENCIA

CURSO 2024/2025

Índice.

1. Índice de abreviaturas…….....4

2. Índice de tablas…….5

3. Índice de figuras……..…….....5

4. Índice de anexos…….……....5

5. Resumen y palabras clave / Abstract and Keywords…….....6

6. Introducción…….....8

6.1. Incidencia/Prevalencia…….....8

6.2. Etiología y factores de riesgos…….....8

6.3. Signos y síntomas…….…….....9

6.4. Diagnostico…….....10

6.5. Pronóstico…….....11

6.6. Tratamiento general…….....12

6.7. Fisioterapia en la ELA…….....12

7. Hipótesis y objetivos…….....14

8. Material y métodos…….…....15

8.1 Criterios de inclusión y exclusión…….....15

8.2 Estrategia de búsqueda…….....16

8.3 Variables…….…16

9. Resultados…….…19

10. Discusión……..25

11. Conclusiones…….....29

12. Bibliografía……..……....30

13. Anexos……..34

1. Índice de abreviaturas.

- **ALSFRS** Escala de Valoración Funcional de la Esclerosis Lateral Amiotrófica
- **ALSFRS-R** Escala Funcional Revisada de la ELA
- **ELA** Esclerosis Lateral Amiotrófica
- **EMG** Electromiografía
- **EMST** Entrenamiento de la fuerza muscular expiratoria
- **CVF** Capacidad vital forzada
- **FR** Fisioterapia respiratoria
- **GCC** Criterios de Gold Coast
- **IMT** Entrenamiento de los músculos inspiratorios
- **IR** Insuficiencia respiratoria
- **MI** Motoneuronas inferiores
- **MS** Motoneuronas superiores
- **OMS** Organización Mundial de la Salud
- **PAS** Escala de Penetración-Aspiración
- **PCF** Flujo de aire generado durante la tos
- **MEP** Presión espiratoria máxima
- **MIP** Presión inspiratoria máxima
- **SF-36** El Short Form (36) Health Survey
- **SOD1** Enzima antioxidante superóxido dismutasa 1
- **SVC** Capacidad vital lenta
- **VNI** Ventilation no invasiva

2. Índice de tablas.

Tabla 1: Los Diferentes fenotipos de ELA……..……..…….9
Tabla 2: Signos en función de la zona afectada……..…..9
Tabla 3: Pregunta de investigación según el modelo PICO……...15
Tabla 4: Tabla de revisión sistemática sin aplicación de los filtros…….. ……19
Tabla 5: Tabla de revisión sistemática con la aplicación de los filtros…….…….…….20
Tabla 6: Tabla de evaluación metodológica de los artículos según la escala PEDro……21
Tabla 7. Características de los participantes y de los estudios……..…22
Tabla 8. Características de la intervención de fisioterapia, evaluación y resultados……..…23

3. Índice de figuras.

Figura 1. Diagrama de flujo para la estrategia de búsqueda de los artículos estudiado……..20

4. Índice de anexos.

Anexo 1: Criterios de The Gold Coast (GCC)……..34
Anexo 2: Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R)…….35
Anexo 3: Escala PEDro Español……...37
Anexo 4: Criterios de elegibilidad (PRISMA)……...38

5. Resumen y palabras clave

***Introducción*:** La esclerosis lateral amiotrófica es una enfermedad neurodegenerativa que afecta a las neuronas motoras, lo que conlleva a una pérdida progresiva de la función muscular, incluida la función respiratoria. Debido a esta afectación, los pacientes suelen experimentar dificultades respiratorias que pueden empeorar su calidad de vida.

Objetivo: Analizar los efectos de la fisioterapia respiratoria en la mejora de la función pulmonar y la calidad de vida en pacientes con ELA a través de una revisión sistemática.

***Material y Métodos*:** Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura sobre el efecto de la fisioterapia respiratoria en pacientes con ELA. La búsqueda se ha realizado entre enero y marzo de 2025 en PubMed, Web of Science, Medline Complete y Scopus. Se han seleccionado ensayos clínicos aleatorizados o estudios controlados publicados entre 2019 y 2024, que evaluaran la función pulmonar y la calidad de vida de los pacientes.

***Resultados*:** Las búsquedas iniciales nos han permitido obtener 2 241 artículos de las distintas bases de datos, pero solo 5 artículos han sido retenidos tras la aplicación de nuestros filtros y nuestros distintos criterios de inclusión y exclusión. Los resultados obtenidos sugieren que la fisioterapia respiratoria tiene efectos positivos sobre la mejora de la función pulmonar. Además, se reporta una mejora en la calidad de vida de los pacientes, aunque los estudios incluidos presentan una heterogeneidad que limita la comparación directa.

***Conclusión*:** La fisioterapia respiratoria desempeña un papel relevante en el manejo de la ELA, tiene un impacto positivo sobre la función pulmonar y contribuye a preservar la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, se recomienda que futuras investigaciones realicen ensayos clínicos controlados y aleatorizados con muestras más amplias y un seguimiento a largo plazo.

***Palabras claves*:** Esclerosis lateral amiotrófica, Fisioterapia respiratoria, Calidad de vida, Terapia respiratoria.

Abstract and Keywords.

Introduction: Amyotrophic lateral sclerosis is a neurodegenerative disease that affects motor neurons, leading to a progressive loss of muscle function, including respiratory function. Due to this impairment, patients often experience respiratory difficulties that can worsen their quality of life.

Objective**:** To analyze the effects of respiratory physiotherapy on improving pulmonary function and quality of life in patients with ALS through a systematic review.

Material and Methods**:** A systematic review of the literature on the effects of respiratory physiotherapy in patients with ALS has been conducted. The search was carried out between January and March 2025 in PubMed, Web of Science, Medline Complete, and Scopus. Randomized controlled trials or controlled studies published between 2019 and 2024 that assessed pulmonary function and quality of life in patients were selected.

Results**:** The initial searches yielded 2,241 articles from the different databases, but only 5 articles were retained after applying our filters and inclusion and exclusion criteria. The results suggest that respiratory physiotherapy has positive effects on improving pulmonary function. Additionally, an improvement in the quality of life of the patients is reported, although the included studies present heterogeneity, which limits direct comparison.

Conclusion**:** Respiratory physiotherapy plays a relevant role in the management of ALS, positively impacting pulmonary function and contributing to the preservation of patients' quality of life. However, future research should conduct controlled and randomized clinical trials with larger samples and long-term follow-up.

Keywords**:** Amyotrophic lateral sclerosis, Respiratory physiotherapy, Quality of Life, Respiratory therapy

6. Introducción

De acuerdo con la organización mundial de la salud (OMS) “La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) se define como un trastorno progresivo y mortal en el que se observan signos progresivos de degeneración de las motoneuronas inferiores (MI) y superiores (MS) en una o varias de las cuatro regiones, a saber, la bulbar, la cervical, la torácica y la lumbosacra (1).

Esta enfermedad, además de afectar las funciones motoras, puede impactar otros sistemas, como los cognitivos y respiratorios, lo que resalta su complejidad y la necesidad de abordajes multidisciplinarios para su manejo. La variabilidad en la progresión y el pronóstico sigue siendo un desafío importante tanto para investigadores y clínicos (2).

6.1 Incidencia/Prevalencia

La incidencia de la ELA aumenta con la edad y predomina con el sexo masculino. Algunos estudios muestran una incidencia estable, mientras que otros indican un posible aumento de los casos de ELA en la población. Este aumento podría deberse a mejoras en los métodos de diagnóstico y en los tratamientos, orientados a prolongar la esperanza de vida de los pacientes (1,3).

La prevalencia de la ELA está creciendo, en parte debido al envejecimiento de la población y a los avances en su manejo clínico, aunque sigue siendo una enfermedad poco frecuente. A nivel mundial, la incidencia es de 1.68 casos por cada 100.000 personas. En cuanto a los factores genéticos, estos también desempeñan un papel importante.

Existe un mayor riesgo de ELA en ciertas familias, como en pares madre-hija, y se ha identificado una multitud de genes, que influye en la edad de inicio de la enfermedad, particularmente en hombres. Los genes más frecuentemente implicados incluyen *C9orf72, SOD1, FUS y TARDBP,* que están relacionados con funciones celulares clave, como el mantenimiento del ARN y la homeostasis de las proteínas. Las mutaciones en *C9orf72* representan la causa genética más común de ELA familiar, así como en la esporádica (3).

6.2. Etiología y factores de riesgo

Aproximadamente el 90 % de los casos de ELA son esporádicos, es decir, no tienen un origen genético identificado ni antecedentes familiares claros. Su aparición se atribuye a una combinación de factores ambientales y biológicos aún no completamente comprendidos. El 10 % restante sí tienen antecedentes familiares (4).

La identificación de los factores que aumentan el riesgo y la progresión de la ELA es esencial para el diagnóstico y el tratamiento y seguimiento de los pacientes. Diversos factores ambientales, como el tabaquismo, la ingesta de antioxidantes, el consumo de alcohol, el índice de masa corporal, la actividad física, los traumatismos craneales, los factores metabólicos e inflamatorios, el cáncer y las exposiciones

profesionales o ambientales a campos electromagnéticos, metales o pesticidas, se consideran posibles factores de riesgo para la ELA. Sin embargo, hasta la fecha, los únicos factores de riesgo bien establecidos son la edad (entre 60 y 79 años), el sexo (masculino) y los antecedentes familiares (3,5).

6.3. Signos y síntomas

La ELA se puede desarrollar de diversas formas, pudiendo establecer diferentes grupos con signos y síntomas diferentes, es decir, con diferentes fenotipos (Ver tabla 1).

Tabla 1. Los diferentes fenotipos de ELA.

Fenotipo de ELA	Descripción	Características
ELA clásica	Fenotipo típico de la enfermedad.	Afecta tanto a neuronas motoras superiores como inferiores.
ELA bulbar	Progresión al nivel del bulbo raquídeo, rápida y baja supervivencia (<2 años).	Afecta más a mujeres y representa el 30% de los casos.
ELA respiratoria	Comienza directamente con insuficiencia respiratoria.	Poco común (3-5% de los casos), generalmente la insuficiencia respiratoria aparece al final de la enfermedad.
ELA piramidal	Afectación primaria de las neuronas motoras superiores (UMN).	Progresión más lenta, inicialmente afecta los UMN.
ELA con fallos progresivos	Afectación predominante de brazos (fallo de brazo) o piernas (fallo de pierna).	Puede manifestarse como fallo en un miembro o en ambos.
Parálisis bulbar progresiva	Afecta las neuronas motoras inferiores (LMN) de los núcleos del bulbo raquídeo.	Puede manifestarse como fallo en un miembro o en ambos.

Fuente: Elaboración propia basada en Feldman et al (3).

La ELA afecta tanto las MS como las MI lo que provoca una serie de síntomas que podemos clasificar según la motoneurona afectada o si es bulbar (Ver tabla 2).

Tabla 2. Signos en función de la zona afectada.

Afectación de la MS	Afectación de la MI	Afectación bulbar
Rigidez o espasticidad de los músculos	Debilidad y atrofia musculares	Disfagia
Debilidad muscular	Hiporreflexia	Disartria
Hiperreflexia	Hipotonía y flacidez	Sialorrea
Perdida de destreza	Calambres musculares	Alteración en la fonación
Atrofia muscular leve	Fasciculaciones	Risa espasmódica

Fuente: Elaboración propia basada en Perez-Chuquimia M (6).

En la fase final de la ELA, la enfermedad afecta progresivamente a los músculos respiratorios debido a la degeneración de las MS y MI, derivando en una insuficiencia respiratoria (IR). Los síntomas más relevantes de una IR incluyen debilidad progresiva de los músculos inspiratorios y espiratorios, tos ineficaz y disnea. Estos síntomas impactan significativamente en la calidad de vida y la funcionalidad del paciente, aumentando el riesgo de infecciones pulmonares y hospitalizaciones recurrentes (7).

La ELA es una enfermedad compleja que no solo afecta al sistema motor y respiratorio, sino también a las funciones cognitivas y conductuales. Hasta el 50 por cien de las personas con ELA puede experimentar problemas como cambios en el comportamiento, dificultades en el lenguaje, la memoria y la comprensión social. En algunos casos más graves, estos problemas se combinan con demencia frontotemporal.

Estos cambios no siempre aparecen al mismo tiempo que los síntomas motores, a veces ocurren antes o después. Factores como la genética (*C9orf72*), el nivel de educación o estilo de vida pueden influir en cómo se manifiestan. Además, síntomas emocionales como depresión y ansiedad son comunes y pueden estar relacionados con la enfermedad misma o como reacción a ella (4).

Por todo ello es fundamental una evaluación integral que incluya tanto las alteraciones motoras como las no motoras, las cuales suelen pasarse por alto en la práctica clínica. La atención multidisciplinar es esencial para abordar la debilidad muscular, los problemas respiratorios, la espasticidad, la sialorrea, la tos débil, el moco espeso, las alteraciones emocionales y cognitivas, y los síntomas asociados como la malnutrición, la fatiga y el dolor musculoesquelético (4,8).

6.4 Diagnóstico

El diagnóstico de la ELA es complejo debido a la falta de biomarcadores específicos y a la variedad de síntomas. Se basa principalmente en la evaluación clínica, observando signos de daño tanto en las MS como en las MI.

A lo largo del tiempo, los criterios diagnósticos han evolucionado, comenzando con los criterios revisados de El Escorial (EEC), seguidos por los criterios Awaji, que integran datos de electromiografía (EMG) para mejorar la sensibilidad del diagnóstico, especialmente en las fases iniciales de la enfermedad. Sin embargo, estos criterios han sido criticados por su complejidad y variabilidad entre evaluadores. Para mejorar la precisión y simplicidad, se propusieron los criterios del Gold Coast (GCC), que buscan simplificar el diagnóstico en dos categorías: ELA o no ELA. Estos criterios exigen la presencia de signos clínicos o de EMG de daño motor en al menos una región del cuerpo o en dos regiones para el diagnóstico de ELA (9,10).

Los GCC son un conjunto de criterios diagnósticos para la ELA, propuestos por un panel internacional en 2019. Estos criterios constan de tres componentes principales :

1- La presencia de deterioro motor progresivo documentado.
2- La disfunción de neuronas motoras superiores e inferiores en al menos una región corporal.
3- La exclusión de enfermedades que imiten la ELA mediante investigaciones apropiadas.

Varios estudios han evaluado la precisión diagnóstica de los GCC, mostrando una alta sensibilidad (entre 88 % y 97 %) y especificidad (alrededor del 84 %). Sin embargo, los intervalos de confianza amplios sugieren que se debe tener precaución al interpretar estos resultados, no obstante, actualmente se considera que los GCC son una opción útil para ayudar en el diagnóstico de la ELA (11).

Por otro lado, la ecografía se ha convertido en una herramienta valiosa para detectar fasciculaciones y cambios musculares, mejorando aún más el diagnóstico de la ELA cuando se combina con la EMG. Nuevas técnicas como la estimación del número de unidades motoras (MUNIX) y la electromiografía de impedancia eléctrica muestran un gran potencial para monitorear la progresión de la ELA, aunque aún no forman parte del protocolo diagnóstico actual. La combinación de estas tecnologías puede mejorar la precisión diagnóstica y el manejo de la ELA (9), (Anexo 1).

6.5. Pronóstico

La ELA provoca una rápida degeneración de las motoneuronas, causando una debilidad muscular progresiva, incluso en los músculos respiratorios. Esta debilidad, junto con la rigidez torácica y la reducción de la amplitud de movimiento, genera dificultades respiratorias que suelen llevar a una IR. La pérdida de fuerza en los músculos respiratorios y bulbares dificulta el despeje de las vías respiratorias, aumentando los problemas para manejar las secreciones y proteger las vías aéreas (12).

Por lo general, conduce a la muerte debido a una IR en un periodo de 3 a 5 años (13).

Aunque la media de supervivencia en la ELA es corta, existe una amplia variabilidad en la supervivencia individual de los pacientes, lo que dificulta tanto la capacidad del clínico para abordar el pronóstico como la del paciente para comprenderlo. Diversos factores influyen en la supervivencia, incluidos aspectos clínicos y demográficos, la arquitectura genética y el exposoma (factores ambientales, conductuales y sociales). Para abordar esta complejidad, se desarrolló el modelo European Network for the Cure of ALS (ENCALS), diseñado para predecir una supervivencia personalizada basándose en ocho parámetros: la edad de inicio, el tiempo hasta el diagnóstico, la tasa de progresión de la escala de Valoración Funcional de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ALSFRS), la capacidad vital forzada (CVF), el inicio bulbar, el diagnóstico de ELA definitiva según los criterios revisados de El Escorial, la degeneración frontotemporal y la expansión de repeticiones del gen C9orf72. Aunque aún no se utiliza en la práctica clínica de rutina, la herramienta de predicción ENCALS tiene el potencial de beneficiar a los pacientes al ofrecerles una perspectiva más precisa sobre su esperanza de vida (3).

Por otro lado, la ALSFRS es una herramienta diseñada para evaluar el estado funcional de los pacientes con ELA. Esta escala mide las actividades de la vida diaria y la función global del paciente, y puede utilizarse para monitorear los cambios en la condición del paciente a lo largo del tiempo. Su puntuación varía de 0 a 40, siendo una puntuación más alta indicativa de mayor retención de función. La escala incluye 12 ítems que evalúan diferentes aspectos de la función motora, como el habla, la salivación, la deglución, la escritura, el uso de utensilios para cortar alimentos, la higiene y el vestirse, así como la capacidad de caminar, subir escaleras y la respiración. Esta escala ha mostrado ser válida para detectar cambios en la condición del paciente, además de tener una alta fiabilidad test-retest. Se ha demostrado que se correlaciona estrechamente con medidas objetivas de la fuerza muscular y la función pulmonar (14), (Anexo 2).

6.6. Tratamiento general

Como ya se ha indicado, la ELA no tiene cura, pero existe un tratamiento farmacéutico para «retrasar» la progresión de la enfermedad.

El riluzol fue el primer tratamiento aprobado para la ELA, mostrando beneficios significativos en la supervivencia, logrando extender la vida de los pacientes entre 6 y 19 meses. Su efecto neuro protector se basa en la inhibición de los canales de sodio y en la reducción del daño excitotóxico causado por el glutamato, contribuyendo a la protección de las neuronas motoras. Aunque en los últimos años se han aprobado otros fármacos para la ELA, el riluzol sigue siendo la terapia estándar recomendada por las principales guías clínicas. Iniciar el tratamiento de manera temprana y mantenerlo de forma continua es fundamental para optimizar los resultados y mejorar la calidad de vida de los pacientes (7,8).

6.7. Fisioterapia en la ELA

La ELA sigue siendo incurable; su tratamiento se centra en el uso de terapias modificadoras de la enfermedad y en la optimización de la calidad de vida del paciente. Entre ellas se encuentra la fisioterapia. La rehabilitación debe comenzar desde el diagnóstico y su objetivo no es recuperar las funciones afectadas, sino prevenir, adaptar y anticipar las complicaciones (15).

En las primeras fases, los fisioterapeutas se enfocan en ejercicios de rango de movimiento y estiramientos para mantener la flexibilidad. En la fase media, se incluyen ejercicios de fuerza de baja a moderada intensidad y actividades aeróbicas como ciclismo estático o natación para preservar la funcionalidad muscular. A medida que la enfermedad progresa, el enfoque de la fisioterapia se adapta para prevenir la fatiga y ayudar en la movilidad, con el objetivo de mejorar la calidad de vida. Además, es fundamental que los fisioterapeutas ajusten los ejercicios según las respuestas de cada paciente y eviten el sobre entrenamiento. En fases avanzadas, el trabajo en la movilidad y la respiración se vuelve aún más crucial para ayudar a los pacientes a mantener su autonomía (16).

Enfoque en la fisioterapia respiratoria

En el paciente con ELA, se observan varias disfunciones respiratorias: a nivel de los músculos respiratorios, la tos y, con frecuencia, la deglución, lo que predispone a estos pacientes a episodios recurrentes de dificultad respiratoria aguda y/o neumonías por aspiración (16).

La fisioterapia respiratoria (FR) juega un papel esencial en el manejo de estos síntomas. Entre las técnicas más empleadas se incluyen el entrenamiento de los músculos inspiratorios, también se utiliza el reclutamiento del volumen pulmonar para prevenir atelectasias, es decir, el colapso de los pulmones o de partes de ellos, y para mejorar la CVF, que tiende a disminuir con el progreso de la enfermedad. También se realiza maniobras de expansión torácica o hiperinsuflación, que pueden ser de manera manual o mecánica mediante *ambú* o *cough assist*.

Las técnicas de tos asistida, como la tos manualmente asistida o el uso de dispositivos de tos mecánica, son fundamentales para eliminar secreciones y prevenir infecciones respiratorias. En etapas más avanzadas, la ventilación no invasiva (VNI) se recomienda para mejorar la oxigenación y reducir la fatiga respiratoria (7).

Para evaluar las funciones respiratorias del paciente antes, durante y después del tratamiento de fisioterapia, el fisioterapeuta tiene varias formas de hacerlo, utilizando escalas como por ejemplo Borg o materiales como el espirómetro (17).

7. Hipótesis y objetivos.

Justificación

El tema de este trabajo de fin de grado contribuye a la consecución del objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): salud y bienestar. “Fisioterapia respiratoria en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica: beneficios en la función pulmonar y mejora de la calidad de vida. Revisión Sistemática” analiza el efecto de la fisioterapia en la mejora de los síntomas respiratorios derivados de esta enfermedad, por lo que su difusión puede contribuir a un mayor conocimiento del tema y, en consecuencia, a la promoción de investigaciones orientadas al desarrollo de nuevos tratamientos, con la esperanza de que algún día se descubra una cura definitiva.

Hipótesis

Aunque es discutible la idoneidad de introducir una hipótesis de trabajo en un trabajo dirigido a realizar una revisión bibliográfica, sistemática, la reflexión realizada en el párrafo anterior, donde se justifica el tema elegido, nos induce a pensar que tras la búsqueda podremos confirmar que la fisioterapia respiratoria mejora la función pulmonar y la calidad de vida de los pacientes con ELA.

Objetivos

➢ Objetivo principal

- Analizar los efectos de la fisioterapia respiratoria en la mejora de la función pulmonar y la calidad de vida en pacientes con ELA a través de una revisión sistemática.

➢ Objetivos específicos

- Analizar si la fisioterapia respiratoria puede retrasar la necesidad de ventilación mecánica invasiva en pacientes con ELA.
- Determinar si la fisioterapia respiratoria mejora la función pulmonar en pacientes con ELA.
- Conocer si la fisioterapia respiratoria puede mejora la calidad de vida de estos pacientes.

8. Material y métodos

En este trabajo, se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica, entre enero y abril de 2025, relativa a la efectividad de la FR en la calidad de vida y la función pulmonar en los pacientes con ELA.

La siguiente revisión sistemática se ha planteado y planificado siguiendo la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systemic Reviews and MetaAnalyses) (18) (Anexo 4).

9.1. Criterios de selección

El trabajo se ha centrado en la siguiente pregunta de investigación, basada en el modelo PICO (pacientes, intervención, comparación y resultados), que queda reflejada en la **tabla 3**.

Tabla 3. Pregunta de investigación según el modelo PICO.

P (Paciente)	Pacientes adultos diagnosticados de ELA con presencia de síntomas respiratorios.
I (intervención)	Tratamiento fisioterapéutico respiratorio.
C (comparador)	Pacientes adultos diagnosticados de ELA que reciben tratamiento fisioterapéutico no específico para trastornos respiratorios.
O (resultados)	Impacto en la función pulmonar, y calidad de vida.

Fuente: Elaboración propia

De esta tabla se ha obtenido la pregunta de investigación: ¿La fisioterapia respiratoria mejora la función pulmonar y la calidad de vida de los pacientes con ELA?

8.1 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión han sido los siguientes:

- Pacientes con ELA y con signos de deterioro respiratorio moderado a grave.
- Pacientes que se encuentran en una fase moderada o avanzada de la ELA, sin llegar a insuficiencia respiratoria terminal.
- Pacientes capaces de seguir las instrucciones y participar activamente en las sesiones de fisioterapia respiratoria.
- Artículos en inglés, español o francés.
- Artículos que tienen un 5 o más sobre la escala de Pedro.

En los criterios de exclusión, no se incluyeron todos los estudios que no cumplieran los criterios antes mencionados, y, además:

- Pacientes con comorbilidades respiratorias graves: EPOC avanzada, fibrosis pulmonar o insuficiencia respiratoria terminal.

- Artículos publicados hace más de 10 años.
- Pacientes menores de 18 años.
- Estudios tipo: revisiones sistemáticas, metaanálisis, revisiones narrativas, estudios de caso único, comentarios, editoriales y cartas de opinión.

8.2 Estrategia de búsqueda

Para la revisión sistemática, se utilizaron los motores de búsqueda científica PubMed, Web of Science, Scopus, PEDro y Medline complete. La estrategia de búsqueda consistió en utilizar las siguientes palabras clave: “lateral amyotrophic sclerosis”, “respiratory physiotherapy”, “quality of life”, “respiratory therapy”. A estos términos se añadieron los marcadores booleanos "AND", "OR" y "NOT".

Una vez realizada la selección inicial de artículos, se aplicaron filtros para restringir la muestra. Los filtros fueron: pacientes mayores de 18 años, artículos en inglés, español o francés publicados en los últimos 10 años, y solo se incluyeron ensayos controlados aleatorizados, estudios de cohorte, estudios de casos y controles y estudios transversales. Posteriormente, se excluyeron los artículos duplicados y se seleccionaron los más pertinentes para la revisión.

Valoración de la calidad. La evaluación del riesgo de sesgo fue realizada por dos revisores (HF MM) con el objetivo de analizar la calidad metodológica de los estudios incluidos.

8.3 Variables

Las variables analizadas en este estudio son la calidad de vida y la función pulmonar. Ambas suelen estar interrelacionadas y pueden verse afectadas en pacientes diagnosticados con ELA. Para su evaluación, existen diversos instrumentos que proporcionan datos cuantificables que permiten observar la evolución y los beneficios de la intervención de la FR. A continuación, se presentan las diferentes herramientas utilizadas.

- **Calidad de vida**

- **ALSFRS-R (Escala Funcional Revisada de la ELA):** Esta escala evalúa la funcionalidad del paciente a través de 12 preguntas que cubren tres dominios: bulbar, espinal y respiratorio. El puntaje total varía de 0 (discapacidad máxima) a 48 (función normal) (1), (Anexo 2).

- **Índice de Barthel modificado:** Este índice mide el grado de autonomía del paciente en las actividades de la vida diaria. Se compone de 15 ítems divididos en dos subescalas (autocuidado y movilidad). Cada ítem evalúa independencia, asistencia o dependencia. El puntaje máximo es 100, indicando total independencia (20).

- El **Short Form (36) Health Survey (SF-36)** es un cuestionario ampliamente utilizado y bien validado para la autoevaluación de la salud. Consta de 36 preguntas que cubren ocho áreas de la salud. Las puntuaciones de los diferentes dominios se convierten y se agrupan utilizando una clave de puntuación, lo que permite obtener una puntuación total que va desde una baja hasta una alta calidad de vida. Se ha demostrado que el SF-36 es válido, confiable y sensible a los cambios en diversas poblaciones clínicas (21).

- **Fatigue severity Scale** (FSS), es un cuestionario de nueve ítems que mide la gravedad de la fatiga y su impacto en la vida diaria. Cada ítem se califica de 1 a 7, donde un puntaje alto indica fatiga severa. Se utiliza en diversas enfermedades neurológicas y sistémicas para diferenciar la fatiga normal de la patológica. Su fiabilidad ha sido validada en distintas poblaciones (22).

- **Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST),** evalúa tanto la seguridad como la eficacia de la deglución a partir de estudios por videofluoroscopia. Cada uno de estos dos componentes (seguridad y eficacia) se puntúa de 0 a 4, donde 0 representa una función normal y 4 indica una disfagia grave. Esta escala permite una visión más global de las alteraciones en la deglución (24).

- **Functional Oral Intake Scale (FOIS),** clasifica el nivel de ingesta oral funcional del paciente en una escala de 1 a 7. El nivel 1 corresponde a una ausencia total de ingesta oral (alimentación exclusivamente por vía enteral), mientras que el nivel 7 indica una alimentación completamente oral sin restricciones. Es útil para describir la progresión de la capacidad alimentaria del paciente (24).

➢ **Función pulmonar.**

La espirometría es una prueba de función pulmonar que mide la cantidad de aire que una persona puede inhalar y exhalar, así como la velocidad a la que lo hace. Se utiliza para diagnosticar y monitorear enfermedades respiratorias.

<u>Principales variables medidas en la espirometría:</u>

- Capacidad Vital Forzada (CVF), Es el volumen total de aire que una persona puede exhalar después de una inhalación máxima.
- Presión Inspiratoria Máxima (MIP).
- Presión Espiratoria Máxima (MEP).
- Flujo de Pico de Tos (PCF - Peak Cough Flow) (23).

Declaración utilización de la IA:

Durante la elaboración de esta revisión sistemática, los autores utilizaron herramientas de inteligencia artificial para mejorar la calidad del lenguaje. Posteriormente, el contenido ha sido revisado y editado cuidosamente por los autores, quienes asumen la responsabilidad total del contenido publicado.

9. Resultados.

Utilizando las ecuaciones comentadas en el punto anterior, se obtuvieron los siguientes resultados en los diversos motores de búsqueda científica: 1 960 artículos en PubMed, 99 artículos en Web of science, 97 artículos en Scopus, 45 artículos en PEDro y 40 artículos en Medline Complete (Ver tabla 4).

Tabla 4. Tabla de revisión sistemática sin aplicación de los filtros.

Bases de datos	Descriptores	Resultados	Total de artículos
Pubmed	(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory therapy)	1 337 artículos	1 960 artículos
	(amyotrophic lateral sclerosis ANDrespiratory physiotherapy)	623 artículos	
Web of science	(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory physiotherapy)	77 artículos	99 artículos
	(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory physiotherapy) AND (quality of life)	22 artículos	
Scopus	(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory physiotherapy)	97 artículos	97 artículos
Medline Complete	(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory physiotherapy)	5 artículos	5 artículos

Fuente: Elaboración propia

Después de aplicar los filtros comentados en el apartado 8.Materiales y métodos, se obtuvieron los resultados reflejados en la tabla 5:

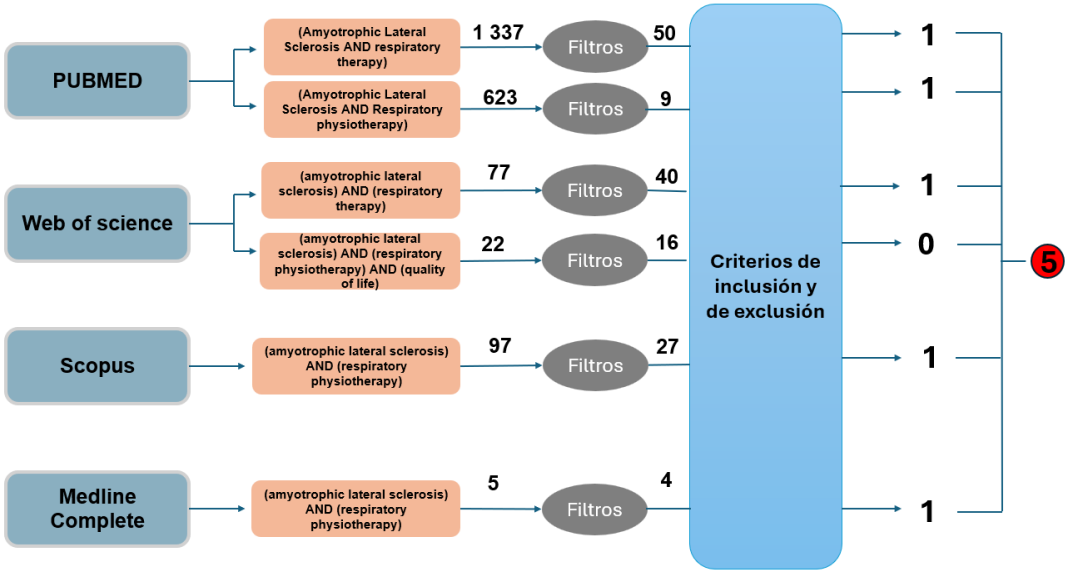
Tabla 5. Tabla de revisión sistemática con la aplicación de los filtros.

Descriptores	Resultados con aplicación filtros	Artículos provisionalmente seleccionados
PUBMED		
(amyotrophic Lateral Sclerosis AND respiratory therapy)	50 artículos	**1 artículo** 1-Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo 2-Ensayo clínico aleatorizado y controlado
(amyotrophic Lateral Sclerosis AND Respiratory physiotherapy)	9 artículos	**1 artículo** 1-Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo (sham-controlled trial) 2-Ensayo clínico aleatorizado y controlado
Web of science		
(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory therapy)	40 artículos	**1 artículo** 1-Ensayo clínico aleatorizado y controlado
(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory physiotherapy) AND(quality of life)	16 articulos	0 articulo
Scopus		
(amyotrophic lateral sclerosis) AND (respiratory physiotherapy)	27 articulos	**1 articulo**
Medline Complete		
(amyotrophic lateral sclerosis) AND(respiratory physiotherapy)	4 artículos	**1 artículo** 1-studio experimental o cuasi-experimental, pero sinespecificación sobre la aleatorización

Fuente : Elaboración propia

Tras el proceso de filtrado, se descartaron los artículos que no cumplían con los criterios de inclusión o que, tras su lectura, no resultaban de interés, quedando finalmente cinco estudios para el análisis.

Figura 1. Diagrama de flujo para la estrategia de búsqueda de los artículos estudiados.



Fuente : Elaboración propia

9.2 Evaluación de la calidad metodológica de los estudios

Para evaluar la calidad metodológica de los artículos que formaban parte de la revisión sistemática, se usó la escala Physiotherapy Evidence Database (PEDro). La escala consta de 11 ítems que abarcan la validez externa, la validez interna y los informes estadísticos (Anexo 3).

En la tabla 6 se muestran los resultados obtenidos para esta revisión sistemática.

Tabla 6. Tabla de evaluación metodológica de los artículos según la escala PEDro.

ESCALA PEDRO												
AUTORES Y ANO DE PUBLICACION	ITEMS DE LA ESCALA *											**PUNTUACION TOTAL**
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Emily K. Plowman et al. (2016)	☑	☑	✗	☑	☑	✗	☑	☑	✗	☑	☑	**7/10**
Emily K. Plowman et al. (2023)	✗	☑	✗	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	**9/10**
Eleonora Magni et al. (2024)	☑	✗	✗	☑	✗	✗	✗	☑	✗	☑	☑	**5/10**
Alon Kalron et al (2021)	☑	☑	✗	☑	✗	✗	☑	☑	✗	☑	☑	**6/10**
Nicole L. Sheers et al (2023)	☑	☑	✗	☑	✗	✗	✗	☑	✗	☑	☑	**6/10**

1*Criterios de elegibilidad – Criterios de inclusión (no puntuado). 2*Aleatorización – Asignación aleatoria. 3* Asignación oculta – Distribución secreta. 4*Comparabilidad inicial. 5*Cegamiento de los sujetos – Desconocimiento de la intervención. 6*Cegamiento de los terapeutas 7* Cegamiento de los evaluadores 8*Medición ≥85% – Datos completos para al menos el 85% de los participantes. 9*Análisis por intención de tratar 10* Comparaciones estadísticas. 11* Variabilidad y estimación

Fuente: Elaboración propia con ayuda de la Inteligencia artificial.

A continuación, se resumen las principales características de los estudios incluidos en esta revisión sistemática. Se indica el tipo de estudio, la duración de las intervenciones aplicadas, los criterios de inclusión y exclusión utilizados para seleccionar a los participantes, así como la población estudiada. También se describen las intervenciones llevadas a cabo en cada grupo, con especial atención a los programas de fisioterapia respiratoria empleados, su frecuencia, intensidad y modalidad (activa o pasiva, en domicilio o en clínica…) (Ver Tabla 7).

Asimismo, se especifican las diferentes herramientas utilizadas para evaluar la función pulmonar en cada estudio, lo cual permite identificar la diversidad de métodos empleados (espirometría, manometría, medición de tos voluntaria, entre otros). Esta información resulta esencial para comprender el contexto en el que se aplicaron las intervenciones y para interpretar adecuadamente los resultados obtenidos posteriormente.

Tabla 7. Características de los participantes y de los estudios.

Autor/ Año	Tamaño muestral y sexo*	Edad media	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Plowman et al., 2019.(24)	Total : 48 GI : 24 GC : 24 M: 29 / F: 19	Total: 61.6 años GI: 63.1 años GC: 60.1 años	- Diagnóstico confirmado de ELA - CVF > 65 % y ALSFRS-R> 30 - Función cognitiva adecuada - Ausencia de alergia al bario - No tener traqueotomía o VM - No tener implantado un estimulador diafragmático	- Pacientes con deterioro cognitivo significativo - Presencia de enfermedades respiratorias o neurológicas adicionales - Incapacidad para seguir instrucciones o completar el entrenamiento - Historia de cirugía reciente que afecte la respiración o la deglución - Participación en otro ensayo clínico interferente
Plowman et al., 2023 (12)	Total : 45 GI : 23 GC : 22 M: 27 / F: 18	Total: 63.2 años GI: 62.0 años GC: 64.5 años	- Diagnóstico confirmado de ELA - Síntomas bulbarios presentes - CVF > 70 % y ALSFRS-R > 34 - Comprensión y cooperación adecuadas	- Otras afecciones neurológicas - Enfermedades pulmonares obstructivas o restrictiva - Cirugía torácica o abdominal reciente o tener una traqueotomía - Incapacidad para realizar maniobras de tos efectivas. - Participación en otros ensayos clínico.
Magni et al. 2024 (7)	Total : 15 M: 12 / F: 3	Total: 55,1 años (38-76)	- Diagnóstico de ELA - Capacidad y disposición para cumplir con los procedimientos del estudio - CVF < 50 %	- Ser fumador. Tener antecedentes de patología pulmonar - Tener un riesgo significativo de muerte - Padecer demencia frontotemporal
Kalron et al., 2021(25)	Total : 32 GI : 16 GC : 16 M: 17 / F: 11 (trás exclusión)	Total: 56.7 años GI: 58.5 años GC: 60.4 años	- Diagnóstico de ELA. - Etapas funcionales I–III de Sinaki-Mulder (ELA leve a moderada). - Capacidad vital lenta (SVC) > 40% del valor predicho. - Edad: 30–65 años.	- Otras enfermedades neurológicas - Incapacidad para caminar - Uso de VM - Insuficiencia cardíaca o respiratoria - Trastornos neuropsiquiátricos graves o deterioro cognitivo - Participación en otros ensayos clínicos activos
Sheers et al., 2023 (26)	Total : 76 GI : 37 GC : 39 M: 40 / F: 36 (tras exclusión)	Total: 57 (31-68)	- Mayores de 14 años. - Diagnóstico de enfermedad neuromuscular - CVF < 80 % - Capacidad para realizar de forma efectiva la técnica de reclutamiento de volumen pulmonar	- Hospitalización reciente - Inestabilidad médica - Uso de VM - No dominar el idioma inglés

GI : Grupo intervención. GC: Grupo control M: Masculino F: Femenino VM : Ventilación Mecánica. Edad* media; Tamaño muestral*: después de descartar los pacientes que tienen criterios de exclusión.

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 8 se presentan los resultados principales de los estudios seleccionados, en relación con los objetivos de este trabajo. Estos resultados se han agrupado en función de su impacto sobre la función pulmonar (medida mediante variables como la presión inspiratoria y espiratoria máxima, la CVF, la eficacia de la tos voluntaria, entre otras) y la calidad de vida (valorada a través de escalas como el ALSFRS-R o cuestionarios específicos de bienestar).

La tabla incluye tanto los cambios observados en los grupos de intervención como en los grupos control, cuando estos estaban presentes, permitiendo visualizar de forma clara las diferencias cuantitativas reportadas por los autores. No obstante, en esta sección se evita cualquier tipo de interpretación o comparación directa entre los estudios, ya que estas consideraciones serán abordadas en profundidad en la sección de discusión. El objetivo de este apartado es ofrecer una visión clara y objetiva de los datos relevantes recogidos en la literatura seleccionada.

Tabla 8. Características de la intervención de fisioterapia, evaluación y resultados.

Autor	Estudio	Duración y Frecuencia	Intervención	Instrumentos de Medición	Resultados
Plowman et al, 2019.(24)	Ensayo controlado aleatorizado con placebo	8 semanas (5 días/semana unos 20 minutos por sesión)	-Programa de entrenamiento de la fuerza espiratoria (EMST) -GI (o grupo EMST): dispositivo EMST150 (dispositivo de entrenamiento de los músculos espiratorios) Resistencia fijada al 50 % de la MEP de cada paciente -GC mismo dispositivo, pero sin resistencia (resorte interno retirado) con la misma frecuencia y formato.	-Manómetro digital portátil -ALSFRS-R -Espirometría estándar -FOIS -DIGEST	- Grupo EMST: mejora en la MEP con un aumento promedio de +14.9 cmH_2O (±17.2). GC: disminución de –2.6 cmH_2O (±11.5) . - En la deglución, el 75 % del grupo EMST mejoró o mantuvo su puntuación en la escala DIGEST, frente al 50 % del grupo control que empeoró. - No hay diferencias significativas en ALSFRS-R ni en la FVC. Tendencia positiva en la escala de alimentación oral (FOIS) en el grupo EMST. - El programa fue bien tolerado, 96 % de adherencia sin efectos adversos reportado.
Plowman et al, 2023 (12)	Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo	12 semanas (5x/semana, unos 30 minutos) Inspiratorio: 25 repeticiones de respiración inspiratoria. Expiratorio: 25 repeticiones de respiración expiratoria.	- Protocolo de entrenamiento respiratorio activo (RST). Grupo RST Activo: entrenamiento con dispositivo de resistencia inspiratoria y espiratoria. Cargas de entrenadores ajustadas semanalmente para que representaran el 30% de las MIP y MEP de cada participante. Grupo Sham RST (Entrenamiento simulado): El mismo que el GI, pero con el resorte interno interna retirado o cortado.	- Manómetro digital portátil -Pneumotachógrafo oral - Espirometría - ALSFRS-R	- GI: aumento promedio de 20.8 cm H2O de la MEP después del tratamiento. GC: disminución de 1.0 cm H2O. - GI: aumento promedio de 8.9 cm H2O de la MIP. GC: aumentó 4.8 cm H2O - GI: mejoras significativas en el Flujo Inspiratorio Pico al Tos con un aumento de 62.5 L/min, en comparación con una disminución en el GC, mientras que para el Flujo Espiratorio Pico al Tos, el GI también presentó una mejora (35.1 L/min) frente a una disminución en el GC; sin embargo, no hubo diferencias significativas en la FVC. - La calidad de vida fue mejor en el GI, con un deterioro más lento de las funciones bulbares y mayor capacidad para mantener la alimentación oral (87% vs. 64%), aunque la diferencia en el puntaje total del ALSFRS-R no fue estadísticamente significativa.

Magni et al. 2024 (7)	Estudio de intervención	3 meses con12 sesiones al total (30 min/sesión, una sesión/semana)	-Técnicas de ventilación controlada (expansión torácica, respiración diafragmática) reclutamiento de volumen pulmonar, tos asistida manualmente, espirometría incentivada y dispositivo de asistencia a la tos (cough assist E70), programas diarios de ejercicio en casa.	- ALSFRS-R - Espirometría - Peak flow meter - Indice de Barthel	- Mejoras significativas de la FVC y el flujo pico de tos justo después del tratamiento, aunque estos beneficios no se mantuvieron tras tres meses de seguimiento. No se encontraron cambios significativos en la escala funcional ALSFRS-R.
Kalron et al, 2021(25)	Ensayo controlado aleatorizado	12 semanas consecutivas, dos sesiones por semana 50-60 min/sesión (Total de 24 sesiones).	GI (entrenamiento combinado): Aeróbico (20-30 min). Flexibilidad (10 min). Fuerza (20 min). GC (estiramiento): Estiramientos básicos con ayuda de cuidador.	-Espirometría -ALSFRS-R -SF-36 -Manómetro	- El GI (aeróbico + fuerza) logró mantener su función respiratoria a lo largo de las 12 semanas. No hubo deterioro significativo en medidas como SVC y MEP. - El GC (solo estiramientos) mostró un deterioro significativo de la función respiratoria, especialmente en SVC, MEP y MIP. - Las mayores diferencias a favor del GI se observaron en la MEP mejoró o se mantuvo en el GI, disminuyó significativamente en el control y la SVC (capacidad vital lenta): se mantuvo estable en el GI, bajó en el control. - Escala ALSFRS-R se mantuvo estable en el GI (de 35.7 a 36.0), mientras que en el GC disminuyó significativamente (de 37.5 a 30.6, $p < 0.01$), lo que indica un deterioro funcional en este grupo. -Calidad de vida (SF-36): En el GI se observó : mejora significativa en el bienestar (de 69.1 a 79.4), tendencia positiva en energía/fatiga (de 52.9 a 58.2), estabilización de la función física (de 41.1 a 44.6). Por otro lado, el GC mostró: disminución del bienestar (de 69.1 a 62.3), reducción de energía (de 53.2 a 45.4), disminución en la función física
Sheers et al, 2023 (26)	Ensayo controlado aleatorizado	3 meses (2 veces al día)	GI (LVR): Los participantes realizaron LVR. GC (ejercicios respiratorios): No recibieron LVR, en su lugar, realizaron ejercicios respiratorios simples como intervención activa de comparación. Estos ejercicios no implicaban presión positiva ni asistencia mecánica.	-ALSFRS-R -Espirometría -AQoL-8D -The Severe Respiratory Insufficiency	- El grupo LVR mostró una mejora significativa en la CMI después de 3 meses (aumento del 12,2%) en comparación con el GC, que mostró una pequeña variación (+0,4%). -El aumento de la MIC fue especialmente notable durante el primer mes de tratamiento en el grupo LVR. -El análisis mostró que los pacientes con otras enfermedades neuromusculares (que no fueran ELA) tuvieron una mayor mejora en la MIC en comparación con los pacientes con ELA. -No se observaron cambios significativos en la Capacidad Vital, la compliancia respiratoria o la MIP entre los dos grupos. - La función ALSFRS-R mostró un deterioro en las capacidades funcionales de los pacientes, pero sin una diferencia destacable entre los grupos.
FOIS: Functional Oral Intake Scale; DIGEST: Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity ; GI: Grupo intervención. GC: Grupo control LVR: Reclutamiento de volumen pulmonar, RST : Entrenamiento respiratorio activo.					

Fuente: Elaboración propia.

10. Discusión.

Tras haber llevado a cabo una revisión exhaustiva de los resultados se procede a la realización de la discusión de estos.

Muchos estudios recientes, incluidos los de Plowman et al (2019) (24), Plowman et al (2023) (12) y Sheers et al (2023) (26), han explorado diferentes técnicas de intervención respiratoria, como el entrenamiento de la fuerza inspiratoria y espiratoria, el reclutamiento del volumen pulmonar (LVR) y otros ejercicios de rehabilitación respiratoria. Estas intervenciones han mostrado resultados prometedores en el control de la función respiratoria y la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Una de las intervenciones más estudiadas es el EMST, que ha demostrado un aumento significativo de la MEP, un indicador clave de la fuerza respiratoria. Por ejemplo, Plowman et al (2019) (24) encontraron que el grupo de entrenamiento de fuerza espiratoria mejoró significativamente su MEP (+14,9 cm H_2O), en contraste con el grupo de control, que mostró una disminución en esta medida. Esta mejora de la MEP puede ayudar a mantener una tos eficaz y reducir el riesgo de complicaciones respiratorias, incluidas las infecciones pulmonares.

Un estudio de Bach et al (2009) (30) sobre el EMST en pacientes con ELA halló mejoras similares en la MEP y en la capacidad para toser de forma más eficaz. Sin embargo, este estudio también observó una variabilidad significativa en las respuestas de los pacientes, lo que sugiere que la eficacia del programa puede depender de la etapa de la enfermedad, la tolerancia individual y la adherencia al tratamiento. La adherencia observada en el estudio de Plowman et al. (2019) (24) (96%) demuestra la aceptabilidad del programa, un punto importante que otros estudios también han destacado (27).

En un estudio más reciente de Plowman et al (2023) (12), el uso de un dispositivo de resistencia respiratoria produjo una mejora de la MEP (+20,8 cm H_2O), pero también de la MIP y del flujo inspiratorio. Estas mejoras son cruciales para mantener la eficiencia respiratoria y la capacidad de deglución, que pueden verse alteradas en formas avanzadas de la ELA. Este tipo de entrenamiento respiratorio, aunque requiere sesiones regulares y una buena adherencia, tiene efectos beneficiosos sobre la respiración y la calidad de vida.

1. Ventilación mecánica invasiva

Los hallazgos de esta revisión sugieren que la fisioterapia respiratoria tiene el potencial de ralentizar el deterioro de la función respiratoria en pacientes con ELA, lo cual podría retrasar la necesidad de ventilación mecánica invasiva, aunque esta hipótesis aún requiere evidencia directa más robusta.

En el estudio de Kalron et al. (2021) (25), los participantes que realizaron entrenamiento combinado (aeróbico, de fuerza y flexibilidad) lograron mantener estables sus parámetros respiratorios (MEP, MIP, SVC), mientras que los del grupo control mostraron un deterioro progresivo.

Estos resultados coinciden con los observados en otros estudios como el de Chiò et al. (2006) (31), donde se evidenció que los programas multidisciplinares incluyendo fisioterapia respiratoria estaban asociados con una mayor supervivencia y retraso en la necesidad de soporte ventilatorio.

Por su parte, el estudio de Sheers et al. (2023) (26) mostró que el grupo que practicó reclutamiento de volumen pulmonar presentó una mejora significativa de la capacidad máxima de insuflación, especialmente en las primeras semanas. Aunque los beneficios fueron más modestos en pacientes con ELA en comparación con aquellos con otras enfermedades neuromusculares, estos datos refuerzan la idea de que mantener la complacencia torácica y el volumen pulmonar funcional puede retrasar el colapso respiratorio.

No obstante, estudios como el de Bach et al. (2002) (30) han señalado que solo intervenciones más agresivas y continuas, como la VNI precoz combinada con técnicas de reclutamiento pulmonar diario, tienen un efecto claro en evitar la traqueotomía. Por tanto, se requiere más investigación longitudinal que evalúe de manera específica el tiempo hasta la necesidad de ventilación invasiva.

2. La función pulmonar

Las evidencias recogidas en esta revisión indican que la fisioterapia respiratoria estructurada y basada en dispositivos de resistencia puede mejorar distintos aspectos de la función pulmonar en pacientes con ELA. Tanto el estudio de Plowman et al. (2019) (24) como el de Plowman et al. (2023) (12) mostraron mejoras significativas en la presión espiratoria máxima MEP, MIP y los flujos pico de tos, elementos clave para la efectividad de la tos y la protección de la vía aérea.

Estos hallazgos son congruentes con los reportados en estudios previos como el de Londral et al. (2015) (32), donde se observó una mejora de la fuerza muscular respiratoria tras seis semanas de entrenamiento inspiratorio en pacientes con ELA, aunque sin cambios significativos en la CVF. De manera similar, Magni et al. (2024) (7) mostró mejoras en la CVF y en el pico de tos justo después de las sesiones de tratamiento, aunque dichos efectos no se mantuvieron a los tres meses.

Este fenómeno de ganancia temporal también fue descrito por Cheah et al. (2009) (32), quienes argumentaron que, debido a la progresión constante de la enfermedad, los beneficios respiratorios de estos programas pueden ser transitorios si no se sostienen en el tiempo. Es interesante destacar que incluso en intervenciones más suaves como la de Sheers et al (26), se observaron mejoras específicas en la MIC, lo cual refuerza la idea de que distintas técnicas pueden tener efectos diferenciados y complementarios sobre la función respiratoria. En conjunto, estos datos apoyan la inclusión de fisioterapia respiratoria regular en el manejo de la ELA para preservar al máximo la capacidad pulmonar restante (26).

3. La calidad de vida

La calidad de vida en pacientes con ELA es un aspecto complejo influido por múltiples dimensiones, entre ellas la autonomía respiratoria, la capacidad para la alimentación oral, el bienestar físico y la fatiga. En esta revisión, los estudios de Kalron et al. (2021) (25) y Plowman et al. (2023) (12) ofrecen evidencia de que la fisioterapia respiratoria puede contribuir a mejorar o mantener estos aspectos funcionales y emocionales.

En Kalron (25), se reportaron mejoras significativas en dominios del SF-36 como el bienestar general, la vitalidad y la función física, mientras que el grupo control mostró un deterioro claro. Estos datos se alinean con lo encontrado por Wagner et al. (2018) (34), quienes mostraron que los programas de entrenamiento físico individualizado, incluyendo la fisioterapia respiratoria, tienen un impacto positivo en la percepción del estado de salud y la energía en pacientes con ELA.

Por su parte, Plowman et al. (2023) (12) observaron que los participantes del grupo de intervención mantuvieron mejor la alimentación oral y presentaron un deterioro más lento de las funciones bulbares, factores que inciden directamente en la percepción de autonomía y calidad de vida. Sin embargo, es importante señalar que la mayoría de los estudios no mostraron diferencias significativas en la escala global ALSFRS-R, probablemente porque esta herramienta no capta con suficiente sensibilidad los cambios en calidad de vida subjetiva. Por esta razón, otros autores como Oliver et al. (2016) (35) han propuesto el uso combinado de escalas funcionales y herramientas específicas de calidad de vida, como el ALSAQ-40 o el AQoL-8D, para evaluar mejor los beneficios reales de estas intervenciones en la vida cotidiana de los pacientes.

4. Fortalezas y limitaciones

Este trabajo presenta varias limitaciones que deben ser reconocidas.

En primer lugar, el número limitado de estudios incluidos en la revisión restringe la generalización de los resultados. Además, existe una notable heterogeneidad en las intervenciones de FR, las poblaciones estudiadas y las herramientas de evaluación utilizadas, lo cual dificulta la comparación directa entre los estudios.

Otro aspecto importante es el riesgo de sesgo en algunos artículos seleccionados, ya sea por el tamaño reducido de las muestras o por la ausencia de grupos control en ciertos ensayos. Finalmente, la mayoría de los estudios analizados se enfocan en resultados a corto plazo, sin contar con un seguimiento prolongado que permita evaluar el impacto a largo plazo de las intervenciones.

A pesar de estas limitaciones, el presente trabajo aporta una visión actualizada y sistemática sobre los beneficios potenciales de la fisioterapia respiratoria en pacientes con ELA. Además, identifica intervenciones específicas que pueden ser útiles para mejorar la función pulmonar y la calidad de vida, proporcionando así una base sólida para orientar la práctica clínica y futuras investigaciones.

Se recomienda que estudios futuros implementen ensayos clínicos controlados y aleatorizados con muestras más amplias y un seguimiento longitudinal. Asimismo, sería pertinente explorar el impacto combinado de distintas técnicas de fisioterapia respiratoria, así como analizar su coste-efectividad. Por último, resultaría interesante evaluar el efecto de estas intervenciones en subgrupos específicos según la fase de la enfermedad, lo cual permitiría personalizar aún más los tratamientos.

11. Conclusiones.

Para continuar, enumeremos las distintas conclusiones de esta revisión sistemática.

• La fisioterapia respiratoria tiene el potencial de retrasar la necesidad de ventilación mecánica invasiva en pacientes con ELA. Aunque aún se necesita más evidencia directa y robusta.

• La fisioterapia respiratoria mejora diversos parámetros de la función pulmonar en pacientes con ELA, especialmente en la MEP, MIP, el volumen pulmonar y los flujos pico de tos.

• La fisioterapia respiratoria puede contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes con ELA, particularmente en aspectos como la autonomía respiratoria, la alimentación oral y el bienestar físico. Aunque los cambios en escalas globales no siempre son significativos, los pacientes reportan beneficios funcionales y emocionales que reflejan un impacto positivo en su día a día.

Conclusión general

A través de esta revisión sistemática, se ha podido constatar que la fisioterapia respiratoria desempeña un papel relevante en el manejo de la ELA, aportando beneficios en distintos ámbitos clave del tratamiento. Las intervenciones analizadas muestran un efecto positivo sobre la función pulmonar, con mejoras objetivas en parámetros respiratorios fundamentales, y también contribuyen a preservar, en cierta medida, la calidad de vida de los pacientes, especialmente en fases iniciales o intermedias de la enfermedad.

12. Bibliografía / Referencias.

1 World Health Organization. 8B60.0 Esclerosis lateral amiotrófica. ene 2024; Disponible en: https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/es#1982355687

2 Rizea RE, Corlatescu AD, Costin HP, Dumitru A, Ciurea AV. Understanding Amyotrophic Lateral Sclerosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapeutic Advances. Int J Mol Sci. 15 sep 2024;25(18):9966.

3 Feldman EL, Goutman SA, Petri S, Mazzini L, Savelieff MG, Shaw PJ, et al. Amyotrophic lateral sclerosis. The Lancet. oct 2022;400(10360):1363-80.

4 Riva N, Domi T, Pozzi L, Lunetta C, Schito P, Spinelli EG, et al. Update on recent advances in amyotrophic lateral sclerosis. J Neurol. jul 2024;271(7):4693-723.

5 Moreno-Jiménez L, Benito-Martín MS, Sanclemente-Alamán I, Matías-Guiu JA, Sancho-Bielsa F, Canales-Aguirre A, et al. Murine experimental models of amyotrophic lateral sclerosis: an update. Neurol Engl Ed. abr 2024;39(3):282-91.

6 Perez-Chuquimia M. Manejo fisioterapéutico de un paciente con esclerosis lateral amiotrófica. Rev Investig E Inf En Salud. 20 dic 2023;18(45):93-9.

7 Magni E, Hochsprung A, Cáceres-Matos R, Pabón-Carrasco M, Heredia-Camacho B, Solís-Marcos I, et al. Effects of respiratory training on pulmonary function, cough, and functional independence in patients with amyotrophic lateral sclerosis. Neurol Int. 1 nov 2024;16(6):1332-42.

8 Van Damme P, Al-Chalabi A, Andersen PM, Chiò A, Couratier P, De Carvalho M, et al. European Academy of Neurology (EAN) guideline on the management of amyotrophic lateral sclerosis in collaboration with European Reference Network for Neuromuscular Diseases (ERN EURO-NMD). Eur J Neurol. jun 2024;31(6):e16264.

9 De Carvalho M. Electrodiagnosis of amyotrophic lateral sclerosis: a review of existing guidelines. J Clin Neurophysiol. jul 2020;37(4):294-8.

10 Ferullo L, Risi B, Caria F, Olivieri E, Poli L, Gazzina S, et al. Gold Coast criteria in ALS diagnosis: a real-world experience. Brain Sci. 25 oct 2024;14(11):1055.

11 Odat RM, Alomari O, Elgenidy A. Evaluation of the Gold Coast criteria as a diagnostic criteria of amyotrophic lateral sclerosis. eNeurologicalSci. dic 2024;37:100524.

12 Plowman EK, Gray LT, Chapin J, Anderson A, Vasilopoulos T, Gooch C, et al. Respiratory strength training in amyotrophic lateral sclerosis: a double-blind, randomized, multicenter, sham-controlled trial. Neurology [Internet]. 11 abr 2023 [citado 14 nov 2024];100(15). Disponible en: https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.0000000000206830

13 Grassano M, Koumantakis E, Manera U, Canosa A, Vasta R, Palumbo F, et al. Giving breath to motor neurons: noninvasive mechanical ventilation slows disease progression in amyotrophic lateral sclerosis. Ann Neurol. abr 2024;95(4):817-22.

14 Cedarbaum JM, Stambler N, Malta E, Fuller C, Hilt D, Thurmond B, et al. The ALS rating scale: development and use in clinical trials. Shirley Ryan AbilityLab. 2011. Disponible en: https://www.sralab.org/sites/default/files/2017-07/PMandR_ALSRatingScale033111.pdf

15 Ramos C, Meilland F. Physiopathologie, évaluation et traitement kinésithérapique de l'atteinte respiratoire des patients porteurs d'une sclérose latérale amyotrophique. Kinésithérapie Rev. may 2023;23(257):19-25.

16 Hoxhaj P, Hastings N, Kachhadia MP, Gupta R, Sindhu U, Durve SA, et al. Exploring advancements in the treatment of amyotrophic lateral sclerosis: a comprehensive review of current modalities and future prospects. Cureus [Internet]. 18 sep 2023 [citado 9 dic 2024]; Disponible en: https://www.cureus.com/articles/182811-exploring-advancements-in-the-treatment-of-amyotrophic-lateral-sclerosis-a-comprehensive-review-of-current-modalities-and-future-prospects

17 Panchabhai TS, Mireles Cabodevila E, Pioro EP, Wang X, Han X, Aboussouan LS. Pattern of lung function decline in patients with amyotrophic lateral sclerosis: implications for timing of noninvasive ventilation. ERJ Open Res. jul 2019;5(3):00044-2019.

18 Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. Rev Esp Cardiol. sep 2021;74(9):790-9.

19 Leiva A, González F, Fernandez R, Ostolaza M, Sívori M. Escala revisada de valoración funcional de esclerosis lateral amiotrófica: adaptación transcultural. 2022.

20 Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. Rev Esp Salud Publica [Internet]. 1997 mar [citado 30 mar 2025];71(2):127-37. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271997000200004&lng=es

21 Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit [Internet]. 2005 abr [citado 30 mar 2025];19(2):135-50. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007&lng=es

22 Valko PO, Bassetti CL, Bloch KE, Held U, Baumann CR. Validation of the Fatigue Severity Scale in a Swiss cohort. Sleep. nov 2008;31(11):1601-7.

23 Rivero-Yeverino D. Espirometría: conceptos básicos. Rev Alerg Mex [Internet]. 2019 mar [citado 30 mar 2025];66(1):76-84. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902019000100076&lng=es. https://doi.org/10.29262/ram.v66i1.536

24 Plowman EK, Tabor-Gray L, Rosado KM, Vasilopoulos T, Robison R, Chapin JL, et al. Impact of expiratory strength training in amyotrophic lateral sclerosis: results of a randomized, sham-controlled trial. Muscle Nerve. ene 2019;59(1):40-6.

25 Kalron A, Mahameed I, Weiss I, Rosengarten D, Balmor GR, Heching M, et al. Effects of a 12-week combined aerobic and strength training program in ambulatory patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomized controlled trial. J Neurol. may 2021;268(5):1857-66.

26 Sheers NL, Howard ME, Rochford PD, Rautela L, Chao C, McKim DA, et al. A randomized controlled clinical trial of lung volume recruitment in adults with neuromuscular disease. Ann Am Thorac Soc. oct 2023;20(10):1445-55.

27 Bach JR, Han B, Gaughan K, et al. Expiratory muscle strength training in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomized controlled trial. Amyotroph Lateral Scler. 2009;10(6):332-8. doi:10.3109/17482960902916979.

28 Leiva A, González F, Fernandez R, Ostolaza M, Sívori M. Escala revisada de valoración funcional de esclerosis lateral amiotrófica: adaptación transcultural. Medicina (B Aires) [Internet]. 2022 sep [citado 5 may 2025];82(4):525-33. Disponible en: https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802022000600525&lng=es

29 Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. Phys Ther. ago 2003;83(8):713-21.

30 Bach JR. Amyotrophic lateral sclerosis: prolongation of life by noninvasive respiratory aids. *Chest*. 2002;122(1):92–8.

31 Chiò A, Bottacchi E, Buffa C, Mutani R, Mora G. Positive effects of tertiary centres for amyotrophic lateral sclerosis on outcome and use of hospital facilities. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2006;77(8):948–50.

32 Londral A, Marques A, Pinto A, Fonseca J, Pires F, Gonzalez V, et al. Inspiratory muscle training in amyotrophic lateral sclerosis: A randomized placebo-controlled trial. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener*. 2015;16(5–6):331–7.

33 Cheah BC, Boland RA, Brodaty NE, Zoing MC, Jeffery SE, McKenzie DK, et al. Respiratory function in amyotrophic lateral sclerosis: Use of sniff nasal inspiratory pressure and forced vital capacity to predict survival. *Eur J Neurol*. 2009;16(5):575–82.

34 Wagner M, Sáez-Francàs N, Galdiz JB, Bañuls P, Vilalta A, Romero A, et al. Physical exercise and quality of life in amyotrophic lateral sclerosis: a randomized controlled trial. *Ann Neurol*. 2018;84(5):725–733.

35 Oliver DJ, Borasio GD, Caraceni A, de Visser M, Grisold W, Lorenzl S, et al. A consensus review on the development of palliative care for patients with chronic and progressive neurological disease. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener*. 2016;17(5–6):385–390.

14. Anexos.

Anexo 1: Criterios de The Gold Coast (GCC) (11).

The Gold Coast criteria for the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis

1. Progressive motor impairment documented by history or repeated clinical assessment, preceded by normal motor function,

AND

2. The presence of upper* and lower† motor neurone dysfunction in at least ONE body region‡, with:
   - upper and lower motor neurone dysfunction noted in the same body region if only one region is involved,
   - or lower motor neurone dysfunction in at least TWO body regions,

AND

3. Investigations§ excluding other disease processes.

*Upper motor neurone dysfunction implies at least one of the following:

- Increased deep tendon reflexes, including the presence of a reflex in a clinically weak and wasted muscle, or spread to adjacent muscles.
- Presence of pathological reflexes, including Hoffman sign, Babinski sign, crossed adductor reflex, or snout reflex.
- Increase in velocity-dependent tone (spasticity).
- Slowed, poorly coordinated voluntary movement, not attributable to weakness of lower motor neurone origin or Parkinsonian features.

†Lower motor neurone dysfunction in a given muscle requires either:

- Clinical examination evidence of muscle weakness and muscle wasting, or
- EMG abnormalities that must include both:
  Evidence of chronic neurogenic change, defined by large motor unit potentials of increased duration and/or increased amplitude (with polyphasia), and motor unit instability regarded as supportive but not obligatory evidence, and
  Evidence of ongoing denervation, including fibrillation potentials or positive sharp waves, or fasciculation potentials.

‡Body regions are defined as bulbar, cervical, thoracic and lumbosacral. To be classified as an involved region with respect to lower motor neurone involvement, there must be abnormalities in TWO limb muscles innervated by different roots and nerves, or ONE bulbar muscle, or ONE thoracic muscle, either by clinical examination or by electromyography (EMG).

§The appropriate investigations depend on the clinical presentation, and may include nerve conduction studies and needle EMG, MR or other imaging, biofluid studies, or other modalities as clinically indicated.

Anexo 2: Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rate Scale-Revised (28).

1. Lenguaje	4	Procesos del habla normales.
	3	Trastornos del habla indetectables.
	2	Habla inteligible con repeticiones.
	1	Habla complementada con comunicación no verbal.
	0	Pérdida del habla útil.
2. Salivación	4	Normal.
	3	Aunque leve, definitivo exceso de saliva en la boca, puede haber sialorrea nocturna mínima.
	2	Exceso de saliva moderado, puede haber sialorrea mínima.
	1	Exceso marcado de saliva con algo de sialorrea.
	0	Sialorrea marcada, requiere pañuelo constantemente.
3. Deglución	4	Hábitos alimenticios normales.
	3	Problemas alimenticios tempranos, ahogamientos ocasionales
	2	Requiere cambios en la consistencia de la dieta.
	1	Necesita alimentación a través de tubos suplementarios.
	0	NPO (Nil Per OS) Alimentación exclusivamente enteral o parenteral
4. Escritura	4	Normal
	3	Un poco lenta y torpe, todas las palabras son legibles.
	2	No todas las palabras son legibles.
	1	Capaz de sostener una pluma, pero no de esbribir.
	0	Incapaz de sostener una pluma.
5a. Cortado de comida y uso de utensilios (pacientes sin gastrostomía)	4	Normal.
	3	Algo lento y torpe, no necesita ayuda.
	2	Puede cortar la mayoría de las comidas, lento y torpe, requiere algo de ayuda.
	1	La comida requiere ser cortada por alguien más, aún puede alimentarse lentamente.
	0	Necesita ser alimentado.
5b. Cortado de comida y uso de utensilios (pacientes con gastrostomía)	4	Normal.
	3	Torpe, puede manejar todos los utensilios.
	2	Requiere algo de ayuda con cierres y broches.
	1	Aporta poca ayuda al cuidador.
	0	Incapaz de realizar ningún aspecto de la tarea.

6. Vestido e higiene	4	Normal.
	3	Capaz de autocuidado con eficiencia disminuida.
	2	Requiere ayuda intermitente o métodos sustitutos.
	1	Requiere ayuda de cuidador para autocuidado.
	0	Dependencia total.
7. Voltearse en la cama y ajustar las sábanas	4	Normal.
	3	Algo lento y torpe, no necesita ayuda.
	2	Puede voltearse solo o ajustar las sábanas con dificultad.
	1	Puede comenzar a voltearse sin terminar, no puede ajustar sábanas.
	0	Dependencia total.
8. Caminar	4	Normal.
	3	Dificultad temprana para la deambulación.
	2	Puede caminar con ayuda.
	1	Sólo movimiento funcional no ambulatorio.
	0	No hay movimiento voluntario de piernas.
9. Subir escaleras	4	Normal.
	3	Lento.
	2	Moderadamente inestables o fatiga.
	1	Requiere ayuda.
	0	No puede.
10. Disnea	4	Ninguna.
	3	Ocurre cuando camina.
	2	Ocurre con un o más: comer, bañarse y vestirse.
	1	Ocurre en descanso ya sea sentado o acostado.
	0	Dificultad significativa, se considera soporte mecánico.
11. Ortopnea	4	Ninguna.
	3	Un poco de dificultad al dormir, disnea diurna, no siempre requiere de dos almohadas.
	2	Requiere almohadas extra para domir (>2).
	1	Sólo puede dormir sentado.
	0	Incapaz de dormir.
12. Insuficiencia Respiratoria	4	Ninguna.
	3	Uso intermitente de BiPAP.
	2	Uso continuo de BiPAP por las noches.
	1	Uso continuo de BiPAP día y noche.
	0	Ventilación mecánica invasiva por medio de intubación/traqueostomía.

El puntaje total ayuda a los médicos a seguir la progresión de la enfermedad, ya que un puntaje más bajo indica un mayor grado de discapacidad.

Anexo 3: Escala PEDro-Español (29).

Escala PEDro-Español

1.	Los criterios de elección fueron especificados	no ❑ si ❑ donde:
2.	Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no ❑ si ❑ donde:
3.	La asignación fue oculta	no ❑ si ❑ donde:
4.	Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronostico más importantes	no ❑ si ❑ donde:
5.	Todos los sujetos fueron cegados	no ❑ si ❑ donde:
6.	Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no ❑ si ❑ donde:
7.	Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no ❑ si ❑ donde:
8.	Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no ❑ si ❑ donde:
9.	Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"	no ❑ si ❑ donde:
10.	Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no ❑ si ❑ donde:
11.	El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no ❑ si ❑ donde:

Notas sobre la administración de la escala PEDro:

Todos los criterios	**Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente**. Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.
Criterio 1	Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.
Criterio 2	Se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorizacion no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.
Criterio 3	*La asignación oculta* (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.
Criterio 4	Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.
Criterio 4, 7-11	*Los Resultados clave* son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.
Criterio 5-7	*Cegado* significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran "cegados" si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.
Criterio 8	Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente *tanto* el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos *como* el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.
Criterio 9	El análisis por *intención de tratar* significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.
Criterio 10	Una comparación estadística *entre grupos* implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.
Criterio 11	Una *estimación puntual* es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las *medidas de la variabilidad* incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.

Anexo 4: Criterios de elegibilidad (PRISMA).

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	1-2
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	6-7
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	8-13
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	14
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	15-16
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	19-20
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	19-20
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	15
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	20
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	21
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	22
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	23-24
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	23-24
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	22
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	20
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	22
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	23-24
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	23-24

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	23-24
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	21
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	15-16
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	20
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	20
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	22
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	23-24
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	23-24
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	22
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	23-24
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	23-24
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	23-24
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	NA
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	23-24
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	25-27
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	27-28
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	27-28
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	27-28
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	NA
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	NA
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	NA
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	NA
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	NA
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	34-39