

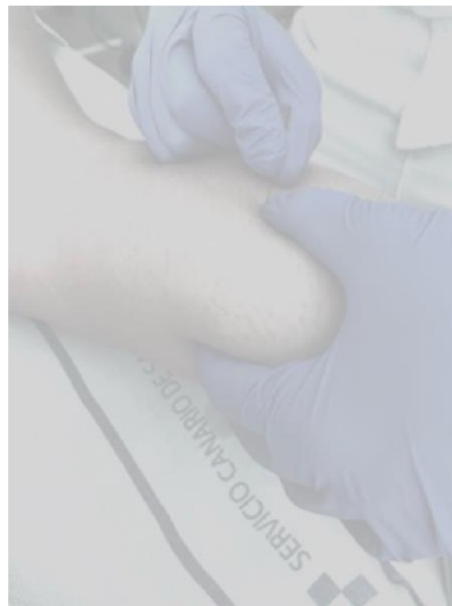


ULPGC

**Universidad de
Las Palmas de
Gran Canaria**

**Escuela de
Doctorado**

***USO DE LA FISIOTERAPIA INVASIVA EN
LA ESPASTICIDAD Y SU APLICACIÓN EN
LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE***



Alberto Javier Ormazábal,
Universidad de las Palmas de Gran Canaria
Doctorado de Investigación en Biomedicina
Las Palmas de Gran Canaria, diciembre de 2023

DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA
POR LA UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN
CANARIA
ESCUELA DE DOCTORADO



Línea de Investigación: Promoción de la salud y prevención y tratamiento de enfermedades prevalentes

**USO DE LA FISIOTERAPIA INVASIVA EN LA
ESPASTICIDAD Y SU APLICACIÓN EN LA
ESCLEROSIS MÚLTIPLE**

Tesis doctoral por compendio de publicaciones presentada por
Alberto Javier Ormazábal,
Las Palmas de Gran Canaria, diciembre de 2023

GONZALEZ
PLATAS
MONTSERRAT

Firmado por Pablo
Herrero Gallego el
20-11-2023

JAVIER
ORMAZABA
L ALBERTO

Director/a

Codirector

Doctorando

Dra. Montserrat González Platas, Facultativa Especialista de Área del Departamento de Neurología del Hospital Universitario de Canarias y Profesora Asociada Asistencial del Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría de la Universidad de La Laguna, como directora de tesis,

Dr. Pablo Herrero Gallego, Profesor Ayudante Doctor del Departamento de Fisiatría y Enfermería de la Universidad de Zaragoza como co-director de tesis,

Certifican que el presente trabajo de investigación, titulado “*USO DE LA FISIOTERAPIA INVASIVA EN LA ESPASTICIDAD Y SU APLICACIÓN EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE*”, realizado por D. Alberto Javier Ormazábal matriculado en el programa de Doctorado en Investigación en Biomedicina de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, se ha desarrollado bajo mi dirección y supervisión, y reúne, a mi juicio, los suficientes méritos de rigor y originalidad para que el autor pueda optar con él al grado de Doctor.

Y para que conste se firma a continuación a 24 de diciembre de 2023:

Dra. Montserrat González Platas

Dr. Pablo Herrero Gallego

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer en primer lugar a mis directores de tesis, sin ellos este trabajo no sería posible,

A la Dra. Montserrat González Platas, por el cariño recibido desde el primer momento, por estar siempre dispuesta a ayudar, por enseñarme tanto sobre la esclerosis múltiple, y, sobre todo, por aguantar mis locuras de cabeza.

Al Dr. Pablo Herrero Gallego, por acogerme desde el minuto uno, por su generosa ayuda, por enseñarme a investigar y a hacer las cosas bien, aunque haya sido en la distancia.

Al tutor, Dr. Joaquín Sanchis Moysi, por su insistencia en la evidencia científica y por no dejar que nos situemos en el “lado oscuro”.

A los pacientes, que de manera desinteresada me han ayudado a terminar este estudio.

A los compañeros y amigos que me apoyaron con la elaboración de esta tesis doctoral.

A mis padres, por enseñarme todos los valores de la vida, la constancia y el esfuerzo del día a día. Sin ellos sería impensable presentar este trabajo: por

darme la oportunidad de estudiar, de ser fisioterapeuta. Por su ayuda y apoyo incondicional.

A mi hermano, por estar siempre, por verte feliz, por ver cómo continúas erigiendo tu vida, por esos pequeños pasos que construyen tu castillo.

A la fisioterapia, por ser lo que soy en el día a día. Aunque haya dudado en muchas ocasiones siempre sigues estando ahí, esperándome en el trabajo, brindándome de ilusión en lo que hago, siendo este trabajo fruto de ello.

Por último, a mi familia y a mi mujer Marta, el motor de mi vida, la persona que me escucha todos los días, con quien puedo desahogarme, reír o llorar, porque ella está proporcionándome fuerzas siempre, sin dejar que me rinda. Por el amor que nos tenemos, por la familia que hemos levantado y que queda por terminar de alzar, te quiero.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	15
1.1. ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)	16
1.1.1. Breve historia de la enfermedad	16
1.1.2. Descripción de la EM	19
1.1.3. Etiología	19
1.1.4. Síntomas	21
1.1.4.1. Síntomas oculares	21
1.1.4.2. Síntomas del Tronco Cerebral	22
1.1.4.3. Síntomas cerebelosos	22
1.1.4.4. Síntomas sensitivos	22
1.1.4.5. Síntomas motores	22
1.1.4.6. Síntomas esfinterianos y/o sexuales	23
1.1.4.7. Síntomas cognitivos	23
1.1.4.8. Fatiga	23
1.1.5. Tipos de EM	24
1.1.6. Tratamiento de la EM	25
1.1.7. Impacto socioeconómico de la EM	25
1.2. ESPASTICIDAD	27
1.3. FISIOTERAPIA	31
1.3.1. Fisioterapia en Espasticidad	32
1.3.2. Fisioterapia Invasiva	33
1.3.2.1. Punción seca	34
1.3.2.2. Acupuntura	35
1.3.2.3. Electroacupuntura	36
1.3.2.4. Neuromodulación percutánea ecoguiada	36
2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	40
3. RESULTADOS	45
3.1. Resumen de los artículos	46
3.1.1. <i>Invasive Physiotherapy as a Treatment of Spasticity: A Systematic Review</i>	46
3.1.2. <i>Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation in Multiple Sclerosis: A Case Report</i>	49
3.1.3. <i>Effectiveness of a Single Dry Needling Session on Gait and Quality of Life in Multiple Sclerosis: a Double-Blind Randomized Sham-Controlled Pilot Trial</i>	51
3.2. Artículos a texto completo	56
4. CONCLUSIONES	83
5. BIBLIOGRAFÍA	87

6. ANEXOS	104
6.1. Anexo I. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife). Proyecto NEUROECO-2020	105
6.2. Modelo Consentimiento Informado Proyecto NEUROECO-2020	107
6.3. Anexo II. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife). Proyecto DRYNEEDLINGEM_2023	111
6.4. Modelo Consentimiento Informado Proyecto DRYNEEDLINGEM_2023	112
6.5. Anexo VII. Comunicación científica derivada de esta tesis	117
6.6. Anexo VIII. Comunicación científica derivada de esta tesis	118

ABREVIATURAS

EM	Esclerosis Múltiple
SNC	Sistema Nervioso Central
AR	Artritis Reumatoide
LES	Lupus Eritematoso Sistémico
ABVD	Actividades básicas de la vida diaria
AIVD	Actividades instrumentales de la vida diaria
SMS	Síndrome De motoneurona superior
RE	Reticuloespinal
TCE	Trastorno craneoencefálico
BoNT-A	Toxina botulínica tipo A
WCPT	World Confederation for Physical Therapy
PS	Punción Seca
EA	Electroacupuntura
PNM	Neuromodulación Percutánea Ecoguiada

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)

1.1.1. Breve historia de la enfermedad

El primer caso de EM que encontramos descrito en la literatura es el de Santa Lidwina de Schiedam, mujer que vivió en Holanda entre 1380 y 1433 —por sus diversos síntomas neurológicos, localizados en distintas partes y que comenzaron durante su etapa de adolescencia, y cómo estos persistieron hasta su muerte, se cree que padecía esta enfermedad (1)—, sin embargo, el primer caso que se encuentra más documentado es el de Augustus Frederick D’Este, nieto ilegítimo del rey Jorge II de Inglaterra que vivió entre 1794 y 1848. En su diario personal se encuentra una descripción de todos los síntomas que padecía, compatibles con la EM. También debemos destacar otros casos documentados como es el de Heinrich Heine, poeta del siglo XIX con una clínica parecida a la actual en pacientes con EM, con una fase inicial de recidivas y remisiones (2).

Mas para hallar la primera descripción patológica de la EM, hemos de situarnos en el año 1835, donde Jean Cruveilhier, reporta áreas de cicatrices de la médula espinal. Tres años más tarde, Robert Carswell dibujó áreas de esclerosis en la médula y el tallo cerebral encontradas en la necropsia de un paciente. Más tarde, en 1856, el investigador Valentier, descubre periodos de exacerbación y remisión, y en 1862, Forman describió e ilustró la desmielinización (3,4).

Sin embargo, el primero que reconoce la EM como enfermedad, caracterizada por la presencia de lesiones diseminadas en el espacio y el tiempo —con fases de agudización y de remisión de los síntomas—, es Jean-Martin Charcot. Este investigador es quien realiza la primera descripción clínica completa de un paciente con EM vivo, y correlaciona, por primera vez, observaciones clínicas con cambios patológicos. Este autor, en 1868, acuñó el concepto de esclerosis en placas, nombre que se le atribuye a esta patología en la literatura francesa, mientras que esclerosis diseminada es como se denomina en la literatura inglesa (5,6).



Imagen 1. Jean-Marín Charcot (1825-1893). Primer médico investigador que reconoce la EM como enfermedad.

Durante el siglo XX, se ahondó en el conocimiento de la enfermedad: se describieron varias fases de la EM y Marburg describió la importante degeneración axonal de las lesiones (7-11). Desde el punto de vista clínico se destaca la introducción, en 1955, de una escala que permite medir el grado de afectación de cada paciente, y ya en 1965 se proponen los primeros criterios diagnósticos (12-14).

1.1.2. Descripción de la EM

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica, inflamatoria y autoinmune, caracterizada por la aparición de lesiones y por la heterogeneidad en su presentación anatomopatológica, clínica y radiológica, que afecta al Sistema Nervioso Central (SNC) (15). En su evolución podemos distinguir dos presentaciones: una aguda en la que aparecen lesiones inflamatorias dentro del SNC —con desmielinización, muerte de oligodendrocitos, daño axonal y gliosis—; y otra fase crónica en la que las lesiones, denominadas placas, donde lo más llamativo es la desmielinización (pérdida de mielina) con preservación relativa de los axones —aunque siempre con destrucción variable axonal—. Estas lesiones se distribuyen por todo el SNC (16, 17).

1.1.3. Etiología

Su etiología es compleja y multifactorial, de interacciones genéticas y ambientales, aunque el origen de la enfermedad aún es desconocido (18). Presenta predominio en mujeres (3:1), siendo la segunda causa de discapacidad en el adulto joven (25-30 años) (19, 20). Se han implicado diversos agentes biológicos como causa de la EM, entre los que destacan los herpesvirus (herpes simple, Epstein-Barr, citomegalovirus), los retrovirus, el virus del sarampión, el de la rabia, también bacterias y clamidias (21-24). Al ser una enfermedad con

componente inmunológico se relaciona con otras enfermedades como Artritis Reumatoide (AR), Lupus Eritematoso Sistémico (LES), Tiroiditis, etc.

Se sabe, además, que en la EM existe una predisposición genética, aunque no esté considerada una enfermedad hereditaria. Se ha estudiado que mientras que un individuo sano, sin antecedentes familiares de enfermedad, tiene un riesgo del 0,1% de padecerla; en familiares de primer grado afectado el riesgo aumenta hasta el 3%-5% (25).

En cuanto a su prevalencia dependiendo del territorio encontraremos una tasa u otra. En EE. UU. se calcula una tasa de prevalencia alta, con unos 100 casos cada 100.000 habitantes, siendo unos 250-300.000 pacientes afectos (26, 27). Por otra parte, en Canadá se reportaron datos de 56.4 cada 100.000 habitantes (28), mientras que en Argentina se calculó una prevalencia de 17.2 cada 100.000 habitantes (29). Sin embargo, los estudios en Asia y Sudáfrica muestran prevalencias bajas de la enfermedad con 0.67 casos cada 100.000 habitantes en Taiwán; 3.67 casos en Australia, y 0.22 casos cada 100.000 personas en Sudáfrica (30). Si nos situamos en Europa encontramos una incidencia de 96 casos cada 100.000 habitantes en las Islas Británicas (31), mientras que en Italia se presenta una prevalencia de 100 casos cada 100.000 habitantes de la enfermedad (32). Si nos enfocamos en España descubrimos estudios epidemiológicos que sitúan la prevalencia de la EM entre los 80 y 180 casos cada 100.000 habitantes a partir del año 2000 (33). Concretamente, en las Islas Canarias, hemos dado con varios

estudios donde sitúan una prevalencia de 42 casos cada 100.000 habitantes en la isla de La Palma (34), de 15/100.00 en la isla de Lanzarote (35) y de 82.62/100.000 en la isla de Gran Canaria (36).

1.1.4. Síntomas

En la enfermedad se presentan diversas manifestaciones clínicas como trastornos sensitivos-motores, neuritis óptica, diplopía, ataxia, vejiga neurogénica, fatiga, disartria, nistagmo y vértigo. En ocasiones, no tan frecuentes, también presentan síntomas como afasia, apraxia, convulsiones y demencia (37, 38).

A continuación, se analizarán las distintas manifestaciones clínicas que pueden presentar los pacientes con EM durante la evolución de su enfermedad:

1.1.4.1. Síntomas oculares:

Neuritis óptica: el paciente la describe como “visión borrosa”. Esta suele acompañarse de dolor ocular que aumenta con la movilización del ojo o con alteración de la percepción de los colores. A la exploración, el fondo del ojo suele ser normal (neuritis óptica retrobulbar) o, menos frecuentemente, puede mostrar edema de papila (papilitis). No es extraño que se presente como síntoma inicial en un 16% de pacientes aproximadamente (39).

1.1.4.2. Síntomas del Tronco Cerebral:

Supone la primera manifestación clínica en aproximadamente el 15-20 % de los pacientes. Cursa con:

- Trastornos oculomotores: diplopía y oscilopsia.
- Oftalmoplejia intranuclear anterior: consiste en una parálisis del aductor del ojo con conservación de la convergencia y un nistagmo del ojo aductor.
- Neuralgia del trigémino.

1.1.4.3. Síntomas cerebelosos:

La manifestación más habitual es la inestabilidad con ataxia de la marcha y disartria. Suele ser poco frecuente al inicio de la enfermedad y se asocia con un peor pronóstico (39).

1.1.4.4. Síntomas sensitivos:

Habitúan ser muy variables, aunque el síntoma más habitual son las parestesias, hipoestесias y disestесias. Puede verse alterada tanto la sensibilidad superficial como la profunda.

1.1.4.5. Síntomas motores:

Aparecen con menor frecuencia al inicio de la enfermedad. La debilidad es la causa más frecuente de discapacidad en la EM. En la exploración se encuentran signos piramidales (hiperreflexia, signo de Babinski) en pacientes que no presentan debilidad. Otro síntoma clínico es la espasticidad, la cual se abordará en un apartado específico más adelante.

1.1.4.6. Síntomas esfinterianos y/o sexuales:

Es un síntoma habitual en la mayoría de los pacientes con EM: los síntomas esfinterianos suelen dividirse en urgencia miccional, incontinencia y retención episódica de la orina. El estreñimiento suele ocurrir en más del 35% de los pacientes con EM (40) y acostumbra a ir asociado a la inmovilidad. Las alteraciones esfinterianas pueden asociarse fácilmente con trastornos sexuales que incluyen disminución de la libido, impotencia y/o dificultad para la eyaculación o anorgasmia (41).

1.1.4.7. Síntomas cognitivos:

La lentitud en el procesamiento mental, la atención modificada y la alteración de la función ejecutiva son los síntomas más frecuentes que presentan los pacientes con EM. Se ha demostrado que alrededor de un 40-60% de los pacientes manifiestan estos síntomas (42).

1.1.4.8. Fatiga:

La fatiga también es un síntoma usual en la EM, caracterizado por la falta de energía física o mental que empeora a lo largo del día. Alrededor del 80% de los pacientes con EM la padecen siendo esta una importante causa de discapacidad (43).

Manifestaciones clínicas al inicio de la enfermedad	
<i>Síntomas iniciales en EM</i>	<i>% de los pacientes</i>
Visuales	15-20 %
Motores	40-45
Sensitivos	40-45
Cerebelosos	20-25
Esfinterianos	35%
Cognitivos	40%

Tabla 1. Manifestaciones clínicas al inicio de la enfermedad.

1.1.5. Tipos de EM

Según su curso clínico, la EM se puede clasificar en subgrupos:

Remitente- recurrente: cerca del 85% de los pacientes debutan con esta forma. De forma frecuente se distinguen distintos tipos de brotes que se intercalan con la fase de remisión.

Secundariamente progresiva: aparece a los 10-20 años después del asentamiento de la forma remitente-recurrente. Se produce cuando el grado de discapacidad persiste y/o aumenta sin que se identifiquen brotes.

Primariamente progresiva: afecta solo al 10% de los pacientes con EM. Se caracteriza por cómo la discapacidad y síntomas se agravan de forma continua desde el principio y por cómo no se producen brotes definidos (44).

1.1.6. Tratamiento de la EM

En cuanto al tratamiento debemos distinguir el tratamiento de los brotes con el tratamiento de base de la enfermedad. Por un lado, el tratamiento del brote se realiza con dosis de corticoides en una pauta de 3-5 días. Esta pauta acorta la duración del brote (45). Y por otro, encontramos fármacos, desarrollados en las últimas décadas, que intentan modificar la historia natural de la enfermedad, evitando la aparición de nuevas lesiones y la discapacidad. En función de ellos encontramos (46, 47):

- Inmunomoduladores: Interferón b (IFNB, Acetato de Glatiramero, Inmunoglobulinas.
- Inmunosupresores: Natalizumab, Mitoxantrona, Azatioprina, Metrezato.

1.1.7. Impacto socioeconómico de la EM

La EM tiene un alto impacto sanitario y social, además de una importante reducción de la capacidad laboral (48,49). Los costos directos de los sistemas sanitarios incluyen atención hospitalaria, atención ambulatoria, medicamentos, diagnósticos, intervenciones quirúrgicas, atención de enfermería, servicios sociales, y costos de viaje de los pacientes para llegar a la atención médica. Los costos indirectos son pérdidas de producción debidas a bajas por enfermedad de corta o larga duración, pensiones de invalidez, pensiones de vejez anticipadas por

problemas de salud, pérdidas permanentes por muerte prematura, y, a veces, el tiempo que dedican los familiares más cercanos al cuidado del paciente (50).

Tanto los costes directos como los indirectos varían en función del país. Encontramos diversos estudios científicos donde vemos la diferencia de costes por año debido a la enfermedad. Concretamente en Estados Unidos se estimó un gasto por paciente por año de entre 8.528\$ y 54.244\$ en 2011 (51). Otros estudios económicos en ese mismo país han encontrado un gasto similar de entre 17.545\$ y 41.969\$ estimando gastos directos o indirectos en las recaídas de EM. Si nos ubicamos en Europa, se dio con estudios en los que detallan gastos de 46.994€ por año en Finlandia, aunque tales cifras varían según el avance de la enfermedad: de entre 10.835€ en enfermedad no muy avanzada y 109.901€ en enfermedad severa (52). Por otro lado, en España, los costes totales asociados a la enfermedad por año son de 1395 millones de euros al año, estableciendo el coste medio anual por paciente de 30.050€ (53).

Por último, hay que resaltar que la EM es una enfermedad que afecta al estado emocional, a las habilidades sociales, personales, y en el empleo (54, 55). Además, esta patología produce un deterioro funcional relacionado tanto con las actividades básicas de la vida diaria (ABVD), como instrumentales (AIVD), disminuyendo su capacidad de deambulación y su calidad de vida (56).

1.2. ESPASTICIDAD

El síndrome de la motoneurona superior (SMS) trata de una lesión en la que interviene tanto la corteza cerebral como el tronco encéfalo. En este síndrome, podemos diferenciar sus signos o síntomas en función de positivos o negativos. Por un lado, los signos negativos como por ejemplo la pérdida de destreza o la debilidad. Los signos positivos que encontramos en el SMS son caracterizados por un exceso de contracción y una excitabilidad muscular aumentada. La espasticidad es una de las consecuencias de esos signos positivos de la SMS.

Las características del SMS se deben en gran medida a la disfunción de las fibras parapiramidales, además de con contribución de fibras piramidales. Se sabe que las fibras piramidales desempeñan un pequeño papel en este síndrome y que las lesiones aisladas del tracto piramidal no causan espasticidad. Otras fibras que no parecen tener tanta importancia son las vestibuloespinales, aunque también tienen un efecto excitador. Por último, destacamos las vías excitatorias del tronco del encéfalo que descienden en la zona medial del tracto reticuloespinal y que parecen tener importancia en el desarrollo de la espasticidad.

Estas fibras, que discurren en diferentes áreas de la medula espinal, producen que en dependencia del lugar y la fibra dañada se produzca un síndrome

clínico u otro. Esto, también produce que pacientes con una lesión espinal en la misma área muestren variaciones en el patrón clínico de su enfermedad (57).

Este conocido “síndrome” es normalmente conocido asociado a enfermedades como ictus (alrededor de 35% de pacientes con hemiplejía crónica padecen espasticidad) (58), EM (alrededor del 85%) (59), lesión medular (65-78%) (60) así como personas con daño cerebral adquirido y otras lesiones del sistema nervioso central (SNC). En el diagnóstico clínico de la espasticidad intervienen la combinación de signos físicos en pacientes en una posición pasiva, es decir, reflejos tendinosos exagerados (61).

El primer autor en definir la espasticidad fue Lance como “un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de velocidad en el reflejo de estiramiento muscular, también llamado miotático, con movimientos exagerados en los tendones, que se acompaña de hiperreflexia e hipertonía, debido a hiperexcitabilidad neuronal, y es uno de los signos del síndrome de la neurona motora superior” (62).

Los estudios realizados en España estimaban que, en el año 2007, entre 300.000 y 400.000 personas presentaban espasticidad, siendo la proporción de 10 de cada 1000 habitantes que tenían que convivir con este problema de salud. En la siguiente tabla se muestran los patrones clínicos más habituales de espasticidad (63):

Miembro inferior	Miembro superior
Pies equinos, equino varos.	Aducción y rotación interna del hombro
Garra digital, hiperextensión del primer dedo del pie	Flexo de codo
Garra digital, hiperextensión del primer dedo del pie	Flexo de muñeca
Aducción de muslos	Dedos en garra
Cadera aducta	Pulgar incluido en palma
Flexo de rodillas/extensión de rodillas	

Tabla 2. Patrones de espasticidad más comunes en miembro inferior y superior.

En la siguiente ilustración se muestran los patrones más comunes de la espasticidad (63):



Imagen 2. Patrones de espasticidad más comunes en miembro inferior y superior.

En cuanto al tratamiento de la espasticidad, se comprende un abordaje multidisciplinar donde podemos incluir (64-65):

- Rehabilitación: la fisioterapia es un tratamiento óptimo para la espasticidad mejorando la discapacidad y la calidad de vida de los pacientes que la padecen.
- Tratamiento farmacológico: existen diversos fármacos que se utilizan para el tratamiento de la espasticidad. Entre los fármacos orales utilizados encontramos: baclofeno, tizanidina, clonidina, diazepam, gabapentina y dantrolene sódico, el bloqueo neuromuscular mediante inyección intramuscular de toxina botulínica tipo A (BoNT-A).
- Cirugía: se reserva para aquellos casos de espasticidad severa.

1.3. FISIOTERAPIA

Según la *World Confederation for Physical Therapy* (WCPT) la fisioterapia tiene como finalidad “desarrollar, mantener y restaurar el máximo movimiento y habilidad funcional a lo largo de la vida” (66). El ejercicio de la profesión se enfrenta constantemente a nuevos roles sociales, a nuevos conocimientos, al desarrollo de nuevas tecnologías, además de, realizar una práctica clínica basada en la evidencia (67). La profesión del fisioterapeuta siempre ha estado vinculada a personas con diversas enfermedades y grados de discapacidad, evolucionando así científicamente y demostrando en el proceso que sus tratamientos son costo-efectivos para paliar las consecuencias musculoesqueléticas de las enfermedades (68).

Las asociaciones mundiales de fisioterapia respaldan que aquellos fisioterapeutas que acompañan su práctica clínica diaria en la práctica basada en la evidencia realizan un mejor desempeño de la misma (69, 70), por tanto puede concluirse cómo la práctica clínica basada en la evidencia es la mejor respuesta que tienen los fisioterapeutas para su actuación ante un paciente de su práctica clínica diaria. Así pues, el uso de práctica basada en la evidencia en fisioterapia debe formar parte de su proceso de decisión y de actuación, actualizando y reemplazando métodos existentes en fisioterapia (71). Sin embargo, existen corrientes de conocimiento que recogen datos donde la fisioterapia

tradicionalmente se ha guiado por un empirismo basado en las experiencias de la práctica clínica y no en la práctica basada en la evidencia científica (72, 73).

1.3.1. Fisioterapia en Espasticidad

En lo referente a la espasticidad, el tratamiento de fisioterapia quizás sea el que se sitúe como primera línea de tratamiento durante el transcurso de la enfermedad. Además, el fisioterapeuta posee, a través de sus conocimientos, un gran arsenal de técnicas para emplear con el paciente con espasticidad (64). El tratamiento de fisioterapia no sólo ayuda al tratamiento de la espasticidad, sino que debe iniciarse precozmente con el fin de prevenir dicha aparición y siempre debe acompañarse en otros tratamientos médicos como las infiltraciones o la cirugía.

Entre las numerosas técnicas tradicionales que el fisioterapeuta puede utilizar para el tratamiento de la espasticidad destacamos las siguientes (63):

- Cinesiterapia; movilizaciones articulares: la movilización pasiva de la musculatura espástica es de vital importancia para el tratamiento del paciente con espasticidad. Estas movilizaciones tienen como objetivo la conservación de recorridos articulares.
- Estiramientos de la musculatura espástica: esta técnica consiste en tensionar los tejidos blandos que cambian la excitabilidad y las propiedades estructurales del músculo. El objetivo de este procedimiento es normalizar

el tono muscular y mantener —o incrementar— la extensibilidad de los tejidos blandos.

- Técnicas de facilitación neuromuscular.
- Ejercicios de equilibrio y marcha.
- Crioterapia: los métodos empleados en esta técnica son la inmersión en agua fría, la aplicación de bolsas de hielo o el uso de sprays. El uso de esta técnica disminuye los fenómenos asociados a la espasticidad, como el clonus, la excitabilidad y los reflejos osteotendinosos.
- Electroestimulación: el empleo de esta técnica resulta beneficioso para la reducción de la espasticidad.
- Hidroterapia: los efectos del ejercicio en el agua favorecen el tratamiento de la espasticidad. Entre los objetivos de esta técnica se encuentra la reducción del tono de la musculatura espástica debido a una disminución del tono de los músculos antigravitatorios en la inmersión.
- Fortalecimiento muscular.

1.3.3. Fisioterapia Invasiva

Actualmente, se está llevando a cabo una gran incorporación de técnicas en fisioterapia en las que se emplean agujas: se atraviesa la piel del paciente,

permitiendo así acceder de mejor forma al tejido afecto (74). Estos procedimientos de fisioterapia se engloban dentro de la “Fisioterapia Invasiva”.

El autor Mayoral del Moral O (75) fue el primero en acuñar el término de Fisioterapia invasiva como “alude al conjunto de técnicas en las que el agente físico empleado para el tratamiento de determinadas patologías se aplica percutáneamente, es decir, atravesando la piel del paciente”. Entre las técnicas de Fisioterapia Invasiva encontramos:

1.3.3.1. Punción seca (PS): se trata de una novedosa técnica de fisioterapia donde se utiliza una aguja fina filiforme para penetrar la piel estimulando los puntos gatillo miofasciales y el tejido conectivo con el objetivo de manejar de las afecciones neuromusculares (76) incluyendo la espasticidad (77). Se utiliza el adjetivo “seca” puesto que no se emplea ningún agente químico, y, además, para poder distinguirlo de otras técnicas donde se infiltran anestésicos locales (78), antiinflamatorios (79) o toxina botulínica (80). Este término corresponde a la traducción del inglés *dry needling* al español, y aparece en la bibliografía desde el año 1947, donde en un artículo publicado en la revista *Lancet* relata que el dolor lumbar puede mejorar con el uso de *dry needling* (81). Los estudios de punción seca en el paciente neurológico han resultado positivos para mejorar la marcha en el afectado con ictus (82, 83), mientras que en otras comunidades como en los pacientes de Parkinson (84), o de lesión medular (85) aún no está claro su

efecto. Además, la punción seca ha demostrado ser un tratamiento coste-efectivo para la espasticidad en pacientes con ictus crónico (86) y subagudo (87), por lo que podría ser una alternativa a otros tratamientos farmacológicos, aunque para poder afirmar esto son necesarios más estudios para comparar tanto la efectividad como el coste-efectividad (88). Por otra parte, estudios recientes, realizados en pacientes con esclerosis múltiple, sugieren que la punción seca puede mejorar la movilidad y la velocidad de la marcha (89, 90).

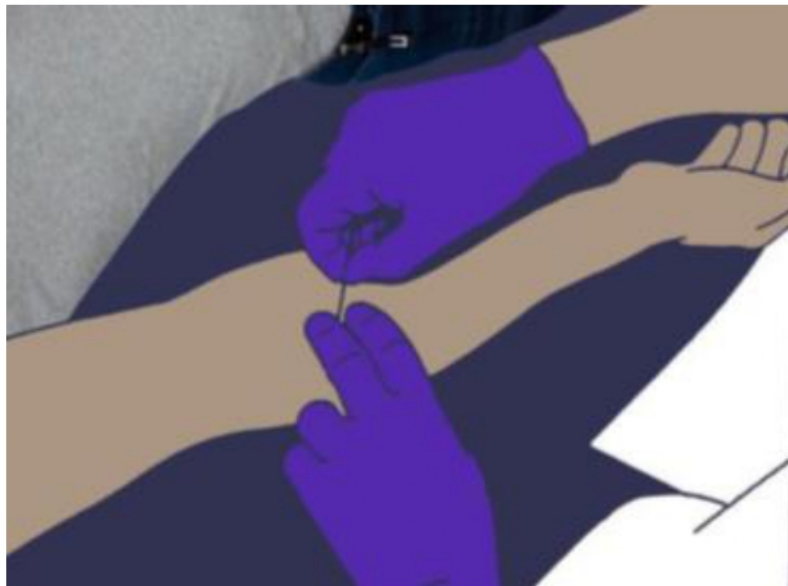


Imagen 3. Punción seca en flexores de la mano derecha

1.3.3.2. Acupuntura: esta técnica utilizada en fisioterapia posee su origen de la medicina tradicional china. Esta técnica consiste en introducir agujas en puntos específicos anatómicos que corresponden con los llamados canales o meridianos, por donde, según la medicina tradicional china, circula sangre y energía. Las teorías antiguas hacen referencia a los vasos y a los nervios. Sin

embargo, las teorías de la medicina tradicional china son más antiguas que el método científico. Sus métodos son empíricos y proceden de la observación (91). Según la WCPT, la utilización de la acupuntura es una competencia del fisioterapeuta (69). La eficacia de tal método en el tratamiento de la espasticidad del paciente que ha sufrido un ictus no ha podido demostrarse. Hay ausencia de consenso entre los distintos estudios, con estudios muy heterogéneos que no permiten considerar a esta técnica con efectos clínicamente relevantes en esta patología (92).

1.3.3.3. Electroacupuntura (EA): esta técnica de fisioterapia parece ser una variante de la acupuntura, donde se aplican pulsos de corriente eléctrica —con una intensidad de 1-2 mA y una frecuencia en torno a 5/20 Hz— a través de agujas insertas en sitios específicos del cuerpo, los que denominamos antes puntos anatómicos de acupuntura (93). A pesar de la necesidad de estudios con una mayor muestra y homogeneidad de las intervenciones, la electroacupuntura resulta ser una técnica respaldada científicamente para tratar la espasticidad en el paciente que presenta un ictus agudo (94). Además, la electroacupuntura también puede ser eficaz para el tratamiento de la hiperalgesia y la alodinia, síntomas presentes en el paciente con enfermedad neurológica (95).

1.3.3.4. Neuromodulación percutánea ecoguiada (PNM): consiste en la aplicación de estimulación eléctrica percutánea de baja o media frecuencia buscando una respuesta sensitiva y/o motora (respuesta no controlada, anárquica

y exagerada que se normaliza tras su aplicación) con una aguja similar a la de acupuntura con un electrodo colocado en la proximidad del nervio o punto motor muscular guiándose de un ecógrafo (96, 97). Guiándonos de los autores Valera-Garrido F y Minaya-Muñoz F en su libro *Fisioterapia Invasiva* (2016) los objetivos principales de la PNM son:

- “Disminuir el dolor”.
- “Restablecer la función del sistema nervioso: a nivel periférico, central, somático, autonómico, sensorial, motor, vascular, glandular y visceral”.
- “Mejorar la función neuromuscular, los patrones de reclutamiento muscular y el control motor”.

La elección de los parámetros (intensidad, frecuencia, tiempos de aplicación, etc.), para conseguir el mejor estímulo, es una cuestión controvertida, ya que existe diversa y variada bibliografía. La bibliografía disponible muestra estudios en los que se utilizan frecuencias bajas (12 Hz) y tiempos de aplicación de 30 minutos en pacientes con diagnóstico de síndrome subacromial (98). Por otro lado, encontramos aplicaciones de 10 Hz con una duración de 30 minutos para mejorar la incontinencia urinaria (99); otras aplicaciones con una frecuencia de 10 Hz y un ancho de pulso de 250 μ s para provocar una contracción muscular exacerbada durante un total de 1,5 minutos para el tratamiento de la fuerza y movilidad (100-102); estudios con una

frecuencia de 3 Hz, un ancho de pulso de 250 μ s y con una intensidad suficiente para ver la contracción muscular: 10 estimulaciones con una duración de 10 segundos, habiendo un período de descanso de apenas 10 segundos entre cada estimulación (103).

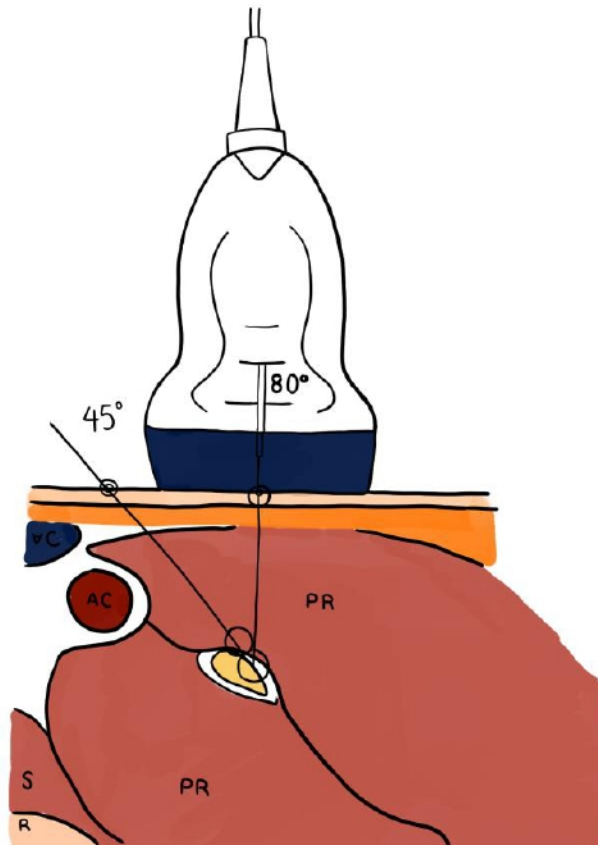


Imagen 4. Dibujo ecográfico de la neuromodulación percutánea

2. JUSTIFICACIÓN Y

OBJETIVOS

Como se ha relatado anteriormente, existe aún poca evidencia científica para sostener el uso de la fisioterapia invasiva en la práctica clínica diaria en pacientes que tienen algún tipo de enfermedad neurológica, más específicamente en la enfermedad de esclerosis múltiple (89, 90).

Es por ello por lo que este trabajo pretende, en primer lugar, profundizar, actualizar y agrupar toda la información disponible sobre el empleo de la fisioterapia invasiva en la espasticidad, no habiendo otro trabajo de investigación hasta la fecha que reúna varias técnicas de fisioterapia invasiva para el tratamiento de la espasticidad.

En segundo lugar, podemos comprobar los efectos de la técnica de fisioterapia invasiva “neuromodulación percutánea ecoguiada” en artículos recientemente publicados para el tratamiento de la fuerza y movilidad (100-93). Mas no existe ningún trabajo de investigación donde se detalle los efectos que esta técnica produce en el paciente con patología neurológica. Por ello, se introduce esta técnica por primera vez en un paciente con problemas musculoesqueléticos asociados a una enfermedad neurológica, concretamente, un paciente que ha sufrido un ictus y presenta actualmente esclerosis múltiple. Este caso clínico, se propone, por tanto, como punto de partida para continuar investigando los resultados de esta novedosa técnica de fisioterapia en otros tipos de patologías neurológicas, y con un mayor número de participantes.

Por último, conocemos los cambios que producen las técnicas de fisioterapia invasiva, concretamente la punción seca en la espasticidad y en la marcha del paciente que presenta un ictus (82, 83). Sin embargo, tras los estudios de revisión previos sabemos que no se aplica ningún criterio uniforme en la aplicación de los protocolos de punción seca. Además, en el caso de la EM, hay ausencia de evidencia científica que evalúe de forma sistemática y completa los cambios que se dieron. Por ello se pretende profundizar en las consecuencias de la aplicación de una sola sesión de punción seca en el paciente con EM mediante un ensayo clínico aleatorizado.

Por lo explicado anteriormente y concluyendo con este punto, los objetivos del trabajo son los siguientes:

1. Sintetizar y actualizar la evidencia disponible sobre el tratamiento fisioterápico de la espasticidad mediante técnicas de fisioterapia que se engloban dentro de la “Fisioterapia Invasiva”.
2. Unificar en una única tesis aquellas técnicas de fisioterapia que utilizan una aguja como herramienta para el tratamiento de la espasticidad.
3. Analizar el efecto de una sola sesión de neuromodulación percutánea ecoguiada sobre la fuerza de prensión y la función de la mano espástica en un paciente con EM.



4. Evaluar la efectividad de una sola sesión de punción seca en el rendimiento de la marcha y la capacidad para caminar autopercibida en personas con EM.
5. Examinar los efectos de una sola sesión de punción seca sobre el riesgo de caídas, el nivel de discapacidad y la calidad de vida en personas con EM.

3. RESULTADOS

3.1 RESUMEN DE LOS ARTÍCULOS

3.1.1.

Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease

Dovepress

open access to scientific and medical research

 Open Access Full Text Article

REVIEW

Invasive Physiotherapy as a Treatment of Spasticity: A Systematic Review

Alberto Javier-Ormazábal ¹, Montserrat González-Platas ², Elena González-Sierra³,
Marta González-Sierra⁴

Título: Invasive Physiotherapy as a Treatment of Spasticity: A Systematic Review

(Fisioterapia Invasiva como tratamiento de la espasticidad: Revisión Sistemática)

Revista: Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease

JCR Abbreviation: Degener Neurol Neuro

Autores: Javier-Ormazábal A, González-Platas M, González-Sierra M,
González-Sierra E

EISSN: 1179-990

Edition: Emerging Sources Citation Index (ESCI)

Category: Clinical Neurology

Journal Citation Indicator 2022 (JCI): Q2

Journal Impact Factor (JIF): 4.0

5 Year Impact Factor: 5.5

Cita: Javier-Ormazábal A, González-Platas M, González-Sierra E, González-Sierra M. Invasive Physiotherapy as a Treatment of Spasticity: A Systematic Review. Degener Neurol Neuromuscul Dis. 2022 Mar 3;12:23-29. doi: 10.2147/DNND.S350192.

Introducción: En la actualidad han surgido varias técnicas de fisioterapia invasiva, en las que el agente físico utilizado para intentar reducir la espasticidad se aplica de forma percutánea, concretamente, a través de la piel del paciente. El objetivo de este trabajo es actualizar la bibliografía existente. Además, se pretende agrupar todas las técnicas de fisioterapia invasivas utilizadas en la espasticidad.

Metodología: Se realizó una revisión sistemática entre diciembre de 2020 y abril de 2021 en Web of Science, Scopus y Bases de datos PubMed, seleccionando los ensayos clínicos que utilizaron acupuntura, electroacupuntura o punción seca como tratamiento para la espasticidad. Se incluyeron dieciséis ensayos clínicos, resumiendo todas las características del estudio y las medidas de resultado, por último, se describió la evidencia de sus resultados.

Resultados: En la mayor parte de los estudios se encontró una disminución significativa de la espasticidad de los sujetos del grupo control en relación con el

grupo placebo. Existen cuatro estudios que no encontraron cambios en la espasticidad. Ningún estudio utilizaba la técnica de manera aislada, todos se realizaban frente a algún tratamiento convencional para la espasticidad.

Conclusión: El tratamiento con fisioterapia invasiva, combinado con fisioterapia convencional, parece tener efectos positivos en la reducción de la espasticidad, aunque se necesitan más estudios para mejorar la heterogeneidad de las intervenciones y evaluar su efectividad a largo plazo.

Palabras clave: acupuntura, electroacupuntura, punción seca, espasticidad, fisioterapia invasiva

3.1.2.

Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease

Dovepress

open access to scientific and medical research

 Open Access Full Text Article

CASE REPORT

Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation in Multiple Sclerosis: A Case Report

Alberto Javier-Ormazábal ^{1,2}, Pablo Herrero ³, Montserrat González-Platas ^{1,2}

Título: Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation in Multiple Sclerosis: A Case Report

(Neuromodulación percutánea guiada por ecografía en esclerosis múltiple: reporte de un caso)

Revista: Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease

JCR Abbreviation: Degener Neurol Neuro

Autores: Javier-Ormazábal A, Herrero P, González-Platas M.

EISSN: 1179-990

Edition: Emerging Sources Citation Index (ESCI)

Category: Clinical Neurology

Journal Citation Indicator 2022 (JCI): Q2

Journal Impact Factor (JIF): 4.0

5 Year Impact Factor: 5.5

Cita: Javier-Ormazábal A, Herrero P, González-Platas M. Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation in Multiple Sclerosis: A Case Report. *Degener Neurol Neuromuscul Dis.* 2023 Jan 27;13:15-20. doi: 10.2147/DNND.S395082.

La esclerosis múltiple es una enfermedad inflamatoria degenerativa que provoca diferentes problemas musculoesqueléticos. Su impacto ha llevado al estudio de alternativas de tratamiento como el uso de fisioterapia invasiva. En este estudio analizamos los efectos de la neuromodulación percutánea guiada por ecografía en un varón de 51 años con esclerosis múltiple y hemiparesia asociada en el miembro superior izquierdo. Se colocó una aguja de punción seca en contacto con el nervio mediano bajo guía ecográfica y se aplicaron 10 trenes de 10 segundos de electroestimulación con una frecuencia de 10 Hz y un ancho de impulso de 240 μ s, con 10 segundos de pausa entre ellos. Hubo una mejora significativa en la fuerza de agarre inmediatamente después del tratamiento que aumentó progresivamente a las 24 horas. y a los 4 días de seguimiento. También hubo una mejoría en la función de la mano, con una disminución del tiempo necesario para realizar el 9 Hole Peg Test inmediatamente después del tratamiento, que se mantuvo a las 24 horas y a los 4 días de seguimiento. Se necesitan estudios futuros con muestras más grandes para probar más a fondo los efectos de esta técnica de

fisioterapia invasiva, así como sus posibles aplicaciones a otras afecciones neurológicas.

Palabras clave: fisioterapia, esclerosis múltiple, punción seca, neuromodulación percutánea

3.1.3.



Article

The Effectiveness of a Single Dry Needling Session on Gait and Quality of Life in Multiple Sclerosis: A Double-Blind Randomized Sham-Controlled Pilot Trial

Alberto Javier-Ormazábal ^{1,2}, Montserrat González-Platas ^{2,3}, Alejandro Jiménez-Sosa ⁴, Pablo Herrero ^{5,6,*} and Diego Lapuente-Hernández ^{5,6}

Título: Effectiveness of a Single Dry Needling Session on Gait and Quality of Life in Multiple Sclerosis: A Double-Blind Randomized Sham-Controlled Pilot Trial

(Eficacia de una única sesión de punción seca sobre la marcha y la calidad de vida en la esclerosis múltiple: un ensayo piloto doble ciego, aleatorizado y placebo-controlado)

Revista: Healthcare

JCR Abbreviation: Healthcare-Basel

Autores: Javier-Ormazábal A, González-Platas M, Jiménez-Sosa A, Herrero P, Lapuente-Hernández D.

EISSN: 2227-9032

Edition: Science Citation Index Expanded (SCIE)

Category: HEALTH CARE SCIENCES & SERVICES

Journal Citation Indicator 2022 (JCI): Q2

Journal Impact Factor (JIF): 2.8

5 Year Impact Factor: 3.0

Cita: Javier-Ormazábal, A.; González-Platas, M.; Jiménez-Sosa, A.; Herrero, P.; Lapuente- Hernández, D. The Effectiveness of a Single Dry Needling Session on Gait and Quality of Life in Multiple Sclerosis: A Double-Blind Randomized Sham-Controlled Pilot Trial. *Healthcare* **2023**, *12*, 10. <https://doi.org/10.3390/healthcare12010010>

Introducción: Los trastornos de la marcha son una de las principales causas de discapacidad y reducción de la calidad de vida relacionada con la salud en personas con esclerosis múltiple. La punción seca PS ha demostrado resultados positivos para mejorar los parámetros de la marcha en pacientes con accidente cerebrovascular. El objetivo principal de este estudio fue evaluar el efecto de una única sesión de PS en el rendimiento de la marcha de personas con EM. **Métodos:** Se llevó a cabo un ensayo piloto, doble ciego, paralelo, aleatorizado y placebo-controlado. Los participantes del estudio recibieron una única sesión de PS activa o PS simulada en el músculo gastrocnemio medial. Se tomaron medidas pretratamiento e inmediatamente postratamiento, así como una y cuatro semanas después de la intervención. Se midió el rendimiento de la marcha (T25FW), la capacidad para caminar autopercebida (MSWS-12), el riesgo de caídas (Prueba

Timed Up and Go), el nivel de discapacidad (EDSS) y la calidad de vida (Múltiple Sclerosis Quality of Life-54 y la escala Analógica de Calidad de Vida).

Resultados: Participaron del estudio 18 pacientes que padecían esclerosis múltiple. El grupo que recibió PS activa mostró diferencias estadísticas significativas dentro del grupo inmediatamente después del tratamiento en el rendimiento de la marcha ($p=0,008$) y el riesgo de caídas ($p=0,008$), así como en la capacidad para caminar autopercebida a la semana ($p=0,017$) y a las cuatro semanas ($p=0,011$) y calidad de vida a las cuatro semanas ($p=0,014$). En cuanto a la comparación entre grupos, sólo se obtuvieron resultados significativos en el dominio físico de la calidad de vida a las cuatro semanas ($p=0,014$). **Conclusión:** La PS parece ser una herramienta terapéutica prometedora para el tratamiento de los trastornos de la marcha en personas con EM. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas en comparación con el grupo control.



Invasive Physiotherapy as a Treatment of Spasticity: A Systematic Review

Alberto Javier-Ormazábal¹, Montserrat González-Platas², Elena González-Sierra³, Marta González-Sierra⁴

¹Rehabilitation Service, Hospital Universitario de Canarias, San Cristóbal de la Laguna, Islas Canarias, Spain; ²Neurology Service, Hospital Universitario de Canarias, San Cristóbal de la Laguna, Islas Canarias, Spain; ³English Department, University of Valencia, Valencia, Spain; ⁴Home Hospitalization, Service Hospital Universitario de Canarias, San Cristóbal de la Laguna, Islas Canarias, Spain

Correspondence: Alberto Javier-Ormazábal, Calle La Rosa no. 4, San Cristóbal de La Laguna, S/C de Tenerife 38203, Spain. Email albertjaor@gmail.com

Introduction: Nowadays, a set of novel physiotherapy techniques have emerged, in which the physical agent used to try to reduce spasticity is applied percutaneously, specifically, through the patient's skin. The aim of this work is to encompass all the invasive techniques used in spasticity in a single article, updating the existing bibliography.

Methodology: A systematic review was carried out between December 2020 and April 2021 in the Web of Science, Scopus and PubMed databases, selecting the clinical trials that used acupuncture, electroacupuncture or dry needling as a treatment for spasticity. Sixteen clinical trials were included, summarizing all the study characteristics and the outcome measures, at last the evidence was described for their results.

Results: Most of the studies find a difference of significant decrease in spasticity between the subjects of the experimental groups. Only four studies found no significant changes in spasticity. All the studies are carried out together with the conventional physiotherapy treatment in spasticity.

Conclusion: Treatment with invasive physiotherapy, combined with conventional physiotherapy, seems to have positive effects in reducing spasticity, although more studies are needed to improve the heterogeneity of the interventions and to assess their long-term effectiveness.

Keywords: acupuncture, electroacupuncture, dry needling, spasticity, invasive physiotherapy

Introduction

Spasticity is a sensory motor alteration defined as a motor disorder, distinguished by a speed-dependent increase in tonic stretch reflexes, being one of the signs in upper motor neuron syndrome (UNMS).¹ UNMS can be described as a lesion that occurs in the upper levels of the central nervous system (CNS). The transition from hypotonic and flaccidity to spasticity is slightly controversial, it is thought to be related to the parapyramidal pathways and that the damage will always be present in the CNS, motor cortex, internal capsule, brain stem, or spinal cord.²

Clinically, spasticity is considered as a combination of the so-called "positive" phenomena: tonic (hypertonia) and phasic (clonus, spasms), and "negative" phenomena: paralysis and loss of motor control, presented after the injury of the first motor neuron.^{3,4} spasticity distinguished by:⁵

- Gradual development in 6–8 weeks in the case of stroke and 2–8 weeks in cranioencephalic trauma (TBI) and gradually in the case of multiple sclerosis.
- Altered motor regulation
- Pain
- Involuntary contractions movements

Received: 29 November 2021
Accepted: 21 February 2022
Published: 3 March 2022

Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease 2022;12:23–29 **23**
© 2022 Javier-Ormazábal et al. This work is published and licensed by Dove Medical Press Limited. The full terms of this license are available at <https://www.dovepress.com/terms.php> and incorporate the Creative Commons Attribution – Non Commercial (unported, v3.0) License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>). By accessing the work you hereby accept the Terms. Non-commercial uses of the work are permitted without any further permission from Dove Medical Press Limited, provided the work is properly attributed. For permission for commercial use of this work, please see paragraphs 42 and 5 of our Terms (<https://www.dovepress.com/terms.php>).

We found variations in the symptoms depending on the lesion location, being able to distinguish three different clinical manifestations:

- Lesion of the cortical, internal capsule or torso above the bulbo-protuberancial reticular nucleus: moderate spasticity is observed with a predominance of extensor activity (typical of hemiplegia of vascular etiology).
- Incomplete spinal cord injury: significant spasticity is observed with predominantly extensor motor patterns.
- Complete spinal cord injury: presents a great variety of clinical aspects, due more to the location of the injury than to its etiology.^{4,6}

This type of condition can become disabling and affects about 85% of patients with multiple sclerosis, about 35% of patients with chronic hemiplegia and between 65 and 78% of subjects with spinal cord injury.³ In addition, it has a dynamic and changing character over time and evolves towards chronicity with the onset of fibrosis with retractions, joint deformities and pain.⁵

In 2007, it was estimated that in Spain between 300,000 and 400,000 people had this type of injury, that is, 10 out of every 1000 inhabitants will live with this health problem.

Regarding the treatment of spasticity, it comprises a multidisciplinary approach where we can include:⁵

- Rehabilitation: Improves disability and quality of life. The techniques used in physiotherapy and occupational therapy are essential to reduce spasticity and prevent complications resulted from it.
- Pharmacological treatment: among the oral drugs used are baclofen, tizanidine, clonidine, diazepam, gabapentin and dantrolene sodium, neuromuscular blockade by intramuscular injection of botulinum toxin type A (BoNT-A).
- Surgery: reserved for those cases of severe spasticity.

In recent years the role of physiotherapy has diversified and expanded considerably, always being at the side of people who suffer from different situations of disability. Physiotherapists are in a continuous search, through research, to expand and refine their knowledge to offer better therapeutic options to help.^{7,8}

Currently, a set of physiotherapy techniques have emerged, in which the physical agent used to try to reduce spasticity is applied percutaneously, specifically, through the patient's skin. This set of techniques is included within the expression coined by Mayoral-del-Moral and Lacomba in 2001,⁹ called "Invasive Physiotherapy", where the physical agent used, can only be the mechanical stimulus of the needle, or a combination of the stimulus and the application of electrical current that goes through one or more.⁹

Within this set of spasticity treatment techniques, we can highlight:

1. Acupuncture: application of needles on special skin points, called "channels" or "meridians".¹⁰ Currently there are studies indicating the efficacy of acupuncture as an alternative in the treatment of neurological diseases.¹¹ The systematic reviews (SR) and meta-analyses carried out by Lim et al¹² and Shi et al¹³ in addition to the SR carried out by Rodríguez-Mansilla et al¹¹ where articles on patients with spasticity after a cerebrovascular accident are detailed, they conclude that acupuncture can be effective to lower muscle tone in spasticity.
2. Electroacupuncture (EA): is a recent variation of acupuncture, which consists of applying pulses of electrical current, with an intensity of 1–2 mA and a frequency around 5/20 Hz, through needles inserted into specific acupuncture points.^{14,15}
3. Dry needling (DN): technique that uses a fine thread like needle to penetrate the skin and stimulate myofascial trigger points, as well as connective tissue, for the management of neuromuscular conditions¹⁶ and spasticity.¹⁷ Regarding the recent SRs carried out in this treatment modality, the authors conclude that there is little evidence that DN reduces spasticity, pain and range of motion, both in the upper and lower limbs, in adults who have suffered a stroke and present this.^{18,19}

This work aims to deepen the available evidence regarding the rehabilitative treatment of spasticity using physiotherapy techniques characterized as “invasive physiotherapy”. In addition, it is intended to unify those physiotherapy techniques that use a needle as a spasticity treatment in a single publication, owing to the fact that up to now there are no scientific articles in which these techniques are unified in the treatment of this pathology.

Methodology

Design

This systematic review has been carried out following the PRISMA recommendations.²⁰ The bibliographic reference research of the available scientific literature was carried out between December 2020 and April 2021.

Information Sources and Research Strategy

The search was carried out in the following databases and platforms: Web of Science, PubMed and Scopus.

The descriptors used in the search strategy were:

Web of Science

“Acupuncture” AND “Spasticity” with seven results, “Electroacupuncture” AND “Spasticity” with three results, “Dry needling” AND “Spasticity” with 11 results. To refine the search, the document type was indicated as “Clinical Trials”.

Scopus

“Acupuncture” AND “Spasticity”, with eight results “Electroacupuncture” AND “Spasticity” with two results “Dry needling” AND “Spasticity” with 75 results. The search was refined looking into fields of “Medicine”, “Neuroscience” and “Health Professions”.

PubMed

“Acupuncture” AND “Spasticity” with seven results, “Electroacupuncture” AND “Spasticity” with four results, “Dry needling” AND “Spasticity” with four results. To refine the search, the document type was indicated as “Clinical Trials”.

Inclusion and Exclusion Criteria

The inclusion criteria to carry out this systematic review is the following:

1. Clinical trials
2. English and Spanish articles
3. Study patients are human beings, older than 18 years and present spasticity, due to some neurological disease, both innate and acquired
4. Acupuncture, electroacupuncture and dry needling are included as possible treatments.

The exclusion criteria are the following:

1. Observational studies, case control studies, narrative reviews and meta-analysis
2. Duplicate articles
3. Articles written in a language other than English or Spanish
4. Those where other treatments are combined (except conventional rehabilitation treatment).

Methodological Quality

To assess the methodological quality of each article, it was applied the PEDro scale (Physiotherapy Evidence Database).²¹ It is composed of 11 items that evaluate the internal validity and the presentation of a correct statistical analysis, assigning it a point or none depending on whether the items are present or not respectively in the evaluated study. The maximum score that a study can receive is 10 despite having 11 items, since the first one reports on external



validity.²² Articles with a score equal or greater than five have a high methodological quality (good, excellent); moderate quality if the score is four or five (fair study), and low quality if the score is less than four (poor study).²³

Results Description and Analysis

Description of the Study Selection Process

The information flow chart ([Annex I](#)) describes the schematic form of the search strategy based on preferred communication articles for systematic reviews and meta-analyses (PRISMA).²⁰

After conducting search on all platforms, a total of 121 references were obtained, of which, eliminating duplicates, 112 articles resulted. The information flow diagram ([Annex I](#)) shows the results obtained for each descriptor in each of the bibliographic sources consulted. When the title and abstract were read to decide which met the selection criteria, 16 articles were obtained, which were read in full text and included in this systematic review. Ninety-six articles were eliminated as they did not pass the inclusion criteria (Chinese language, the study patients did not have spasticity, they were not clinical trials, the participants were children and they used other therapies such as botulinum toxin).

Internal Validity of the Studies

As shown in [Annex II, Table I](#), the analysis presents two studies of low quality,^{24,25} two of moderate quality,^{26,27} eight of good quality²⁸⁻³⁵ and four of excellent quality.³⁶⁻³⁹

Description of the Study Sample

In all the screened studies, the population was adult patients, who presented damage after suffering a stroke, with the presence of spasticity. The sample size of the studies varies between 7 and 120 patients, with a total of 597 patients analyzed, as shown in the study description in [Annex III, Table II](#).

Study Intervention Description

Regarding the type of intervention used in the screened clinical trials, we outline the previously mentioned invasive techniques, which are included within the term “invasive physiotherapy”: acupuncture, electroacupuncture and dry needling. Where they are combined with conventional physiotherapy performed in the treatment of neurological patients: mobility exercises, stretching, strength training, balance training, Bobath therapy, etc. In this work there is no single protocol in terms of the number of sessions in which invasive physiotherapy techniques are introduced, as well as their treatment time. There are studies with just one session,²⁸ or between one³⁸ and three sessions per week.³⁰ The duration of the protocol goes from three³⁸ to eight weeks.²⁷ In just three studies they use the entire sample to carry out the intervention,^{24,25,36} whereas in the others they randomize the sample in a control group and in an experimental group.

Finally, the intensity of the current in the studies corresponding at electroacupuncture modality are not homogeneous. We observe how the frequency of the current, depending on the studies, oscillates between 2 Hz,²⁴ 50 Hz³⁵ and fluctuates between 50 and 100 Hz.³⁰

Studies Results Description

The most frequently used clinical instruments for measuring outcomes were the Modified Asword Scale (MAS), the Fugl-Meyer Assessment (FMA) and the Modified Barthel Index Score (MBI). In most of the studies, can be noticed that there were significant decreases in the MAS after the application of the following protocols in the patients under study.^{24,26,29,32,34-36,39} One study also showed the improvement of pain in the spastic patient where it was shown that the pain decreases significantly 24 and 72 hours after applying a conventional physiotherapy session along with dry needling, in a patient with shoulder hemiplegia.²⁷ Finally, in four studies, no statistically significant changes were found between the control group and the intervention group, two of the studies matched the acupuncture modality^{33,36} and two studies matched the electroacupuncture modality.^{30,36}

The exact data on the sample size, the study intervention and the description of the results are detailed in [Annex III, Table II](#).



Discussion

With the increasing use and fast progress in different fields of the multiple invasive techniques of physiotherapy,⁹ the physiotherapists themselves base their invasive interventions on clinical reasoning, always integrating the existing scientific evidence with their clinical experience.⁸ We could determine that, after this systematic review, there is clear scientific evidence that the use of minimal invasive physiotherapy in the treatment of spasticity may be indicated. With the results obtained in the methodological quality of the screened studies we emphasize that, of the sixteen studies, only two presented low methodological quality, two with moderate quality, and 12 with good-excellent quality (score between 8 and 10).

In the results obtained, it can be observed that in nine studies there is a presence of improvement in spasticity after the intervention performed^{24-29,32,34,37-39} versus four studies in which no significant improvements were found.^{30,31,33,36} With these results, it could be argued that there are a greater number of studies that found an improvement in muscle tone, compared to a smaller number in which no change was found. In this sense, we find similarities with other systematic reviews carried out in the different areas in which our work is focused, where it is highlighted that minimal invasive techniques can play an important role, as a help to conventional physiotherapy treatment, decreasing the spastic muscle tone on a large number of occasions.^{12,13,16}

However, what remains to be defined is the exact number of intervention sessions and weeks of these techniques, since there is still no valid established protocol. We can observe in our work how the authors use different protocols in their clinical trials, without following any type of established practice. In this regard, we found coincidences with the systematic review carried out by Rodríguez-Mansilla et al¹¹ where, it is outlined that “medium and long term follow-up studies are necessary to determine the extent of efficacy in acupuncture”. In our work, we can emphasize that, indeed, no follow-up is carried out six months or one year after the protocol. Therefore, we agree that future studies are needed to evaluate the long term efficacy of this type of procedure.

Finally, we agree with Valencia-Chulián et al¹⁸ in the SR carried out in 2020, on dry needling in the treatment of spasticity, in which minimal invasive therapies have a positive, beneficial, and safe effect in patients who have suffered a stroke, however, it must be carried out in numerous studies with a higher methodological level and present a larger sample.

Limitations

First of all, it is necessary to outline the limited evidence of invasive physiotherapy in the field of neurological physiotherapy. When searching, we came across a remarkable number of articles written in Chinese. For this reason, perhaps, the results of this SR have been altered. It could be that those articles written in Chinese and not introduced in this review had a higher methodological quality, which would give even more determination to this summary and to the application of these techniques in a daily clinical practice.

Second, the variability of the techniques that has been introduced in this work and the variability of the methodology used, does not make clear a homogeneous method of using invasive techniques to treat spasticity, obtaining multiple variables for the application of these techniques by the physiotherapist, but without an effective and efficient method.

Conclusions

Despite the unification in this work of the invasive techniques used in physiotherapy for the treatment of spasticity, we cannot confirm that these techniques reduce muscle tone in an isolated way, since in the literature reviewed always they are accompanied by a conventional physiotherapy protocol. Conversely, we cannot establish the benefit of these therapies in the long-term, so future clinical trials are needed to study this effect, in addition to studies where there is a homogeneity of protocols, in order to determine the ideal dose to apply it in the habitual clinical practice.

Funding

No funding was received for this study.

Disclosure

Dr Montserrat González-Platas reports personal fees from Sanofi, Biogen, Roche, and Novartis, outside the submitted work. The authors report no other conflicts of interest in this work.

References

- Fernández-Tenorio E, Serrano-Muñoz D, Avendaño-Coy J, Gómez-Soriano J. Transcutaneous electrical nerve stimulation for spasticity: a systematic review. *Neurologia*. 2019;34(7):451–460. doi:10.1016/j.nrl.2016.06.009
- Bolaños-Jiménez R, Arizmendi-Vargas J, Calderón-Álvarez Tostado JL, Carrillo-Ruiz JD, Rivera-Silva G, Jiménez-Ponce F. Spasticity, physiological and pathophysiological concepts applied to clinical practice. *Rev Mex Neurocienc*. 2011;12(3):453–460. doi:10.33588/rm.7012.2019474
- Gómez-Soriano J, Cano-de-la-cuerda R, Muñoz-Hellín E, Ortiz-Gutiérrez R, Taylor JS. Assessment and quantification of spasticity: review of clinical, biomechanical and neurophysiological methods. *Rev Neurol*. 2012;55(4):217–226.
- Vivancos-Matellano F, Pascual-Pascual SI, Nardi-Vilardaga J, et al. Spasticity treatment guide. *Rev Neurol*. 2007;45(6):365–375. doi:10.33588/rm.4506.2007239
- Ferrer-Pastor M, Iñigo-Huarte V, Juste-Díaz J, Goiri-Noguera D, Sogues-Colom A, Cerezo-Durá M. Systematic review of the treatment of spasticity in acquired adult brain damage. *Rehabilitación*. 2020;54(1):51–62. doi:10.1016/j.rh.2019.06.006
- Gómez-Soriano J, Taylor J. Spasticity after spinal cord injury: review of the pathophysiological mechanisms, diagnostic techniques and current physiotherapeutic treatments. *Fisioterapia*. 2010;32(2):89–98. doi:10.1016/j.ft.2009.09.002
- Lista-Paz A, González-Doniz L, Souto-Camba S. What is the role of physiotherapy in the global COVID-19 pandemic? *Fisioterapia*. 2020;42(4):167–169. doi:10.1016/j.ft.2020.04.002
- Garrido FV, Muñoz FM. *Invasive Physiotherapy*. España: Elsevier SL; Barcelona; 2016.
- Mayoral-del Moral O, Lacomba MT. Invasive physiotherapy and dry needling. Report on the efficacy of dry needling and the treatment of myofascial pain syndrome and use in physiotherapy. *Cuest Fisioter*. 2009;38(3):206–217.
- Cobos-Romana R. Acupuncture, electroacupuncture, moxibustion and related pain techniques. *Rev Soc Esp Pain*. 2013;20(5):263–277. doi:10.4321/S1134-80462013000500006
- Rodríguez-Mansilla J, Espejo-Antúnez L, Bustamante-López AI. Efficacy of acupuncture in spasticity in patients who have suffered and stroke: systematic review. *Aten Primaria*. 2016;48(4):226–234. doi:10.1016/j.aprim.2015.05.004
- Lim SM, Yoo J, Lee E, et al. Acupuncture for spasticity after stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Evidence-Based Complement Altern Med*. 2015;2015:870398. doi:10.1155/2015/870398
- Shi L, Guo L, Zhang H, et al. Acupuncture for poststroke spasticity: a protocol of a systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2019;98(39):e17124. doi:10.1097/MD.00000000000017124
- Quiroz-González S, Li L, Xavier AR, Estrada JJ. Electroacupuncture and neuromodulation in the spinal cord: implications in neuropathic pain. *Rev Int Acupunt*. 2017;11(3):85–95. doi:10.1016/j.acu.2017.10.001
- Cai Y, Zhang CS, Liu S, et al. Electroacupuncture for poststroke spasticity: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017;98(12):2578–2589. doi:10.1016/j.apmr.2017.03.023
- Rahou-El-Bachiri Y, Navarro-Santana MJ, Gómez-Chiguano GF, et al. Effects of trigger point dry needling for the management of knee pain syndromes: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Med*. 2020;9(7). doi:10.3390/jcm9072044
- Gallego PH, Del Moral OM, Carrión SC. Use of DNHSO (dry needling for hypertonia and spasticity) in the treatment of hyperperonia, spasticity and other alterations and dysfunctions of movement of central origin. *Physiotherapy*. 2011;33(5):189–191. doi:10.1016/j.ft.2011.06.011
- Valencia-Chulián R, Heredia-Rizo AM, Moral-Munoz JA, Lucena-Anton D, Luque-Moreno C. Dry needling for the management of spasticity, pain, and range of movement in adults after stroke: a systematic review. *Complement Ther Med*. 2020;52:102–115. doi:10.1016/j.ctim.2020.102515
- Hall ML, Mackie AC, Ribeiro DC. Effects of dry needling trigger point therapy in the shoulder region on patients with upper extremity pain and dysfunction: a systematic review with meta-analysis. *Physiotherapy*. 2018;104(2):167–177. doi:10.1016/j.physio.2017.08.001
- Urrutia G, Bonfill X. PRISMA Declaration: a proposal to improve the publication of systematic reviews and meta-analyses. *Clinical Medicine*. 2010;135(11):507–511. doi:10.1016/j.medic.2010.01.015
- Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the pedro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther*. 2003;83(8):713–721. doi:10.1093/ptj/83.8.713
- Cascaes-da-silva F, Valdivia-Arancibia B, Da-rosa-iop R, Barbosa-Gutierrez F, Da-silva R. Scales and lists of evaluation of the quality of scientific studies. *Rev cuba inf ciencia salud*. 2013;24(3):295–312.
- Moseley AM, Herbert RD, Sherrington C, Maher CG. Evidence for physiotherapy practice: a survey of the Physiotherapy Evidence Database (PEDro). *Aust J Physiother*. 2002;48(1):43–49. doi:10.1016/S0004-9514(14)60281-6
- Mukherjee M, McPeak LK, Redford JB, Sun C, Liu W. The effect of electroacupuncture on spasticity of the wrist joint in chronic stroke survivors. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007;88(2):159–166. doi:10.1016/j.apmr.2006.10.034
- Fakhari Z, Ansari NN, Naghdi S, Mansouri K, Radinmehr H. A single group, pretest-posttest clinical trial for the effects of dry needling on wrist flexors spasticity after stroke. *NeuroRehabilitation*. 2017;40(3):325–336. doi:10.3233/NRE-161420
- Liu W, Mukherjee M, Sun C, Liu H, McPeak LK. Electroacupuncture may help motor recovery in chronic stroke survivors: a pilot study. *J Rehabil Res Dev*. 2008;45(4):587–596. doi:10.1682/JRRD.2007.11.0181
- Cuenea-Zaldivar JN, Calvo S, Bravo-Esteban E, Oliva Ruiz P, Santi-Cano MJ, Herrero P. Effectiveness of dry needling for upper extremity spasticity, quality of life and function in subacute phase stroke patients. *Acupunct Med*. 2020;39:1–10.
- Mendigutia-Gómez A, Quintana-García MT, Martín-Sevilla M, et al. Post-needling soreness and trigEGr point dry needling for hemiplegic shoulder pain following stroke. *Acupunct Med*. 2020;38(3):150–157. doi:10.1177/0964528419882941
- Sánchez-Mila Z, Salom-Moreno J, Fernández-de-las-peñas C. Effects of dry needling on poststroke spasticity, motor function and stability limits: a randomised clinical trial. *Acupunct Med*. 2018;36(6):358–366. doi:10.1136/acupmed-2017-011568
- Cai Y, Zhang CS, Zhang AL, Da Costa C, Xue CC, Wen Z. Electroacupuncture for poststroke spasticity: results of a pilot pragmatic randomized controlled trial. *J Pain Symptom Manag*. 2021;61(2):305–314. doi:10.1016/j.jpainsymman.2020.07.034



31. Wayne PM, Krebs DE, Macklin EA, et al. Acupuncture for upper-extremity rehabilitation in chronic stroke: a randomized sham-controlled study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86(12):2248–2255. doi:10.1016/j.apmr.2005.07.287
32. Wang HQ, Hou M, Bao CL, Min L, Li H. Effects of acupuncture treatment on lower limb spasticity in patients following hemorrhagic stroke: a pilot study. *Eur Neurol.* 2019;81(1–2):5–12. doi:10.1159/000499133
33. Fink M, Rollnik JD, Bijak M, et al. Needle acupuncture in chronic poststroke leg spasticity. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85(4):667–672. doi:10.1016/j.apmr.2003.06.012
34. Zhao JG, Cao CH, Liu CZ, et al. Effect of acupuncture treatment on spastic states of stroke patients. *J Neurol Sci.* 2009;276(1–2):143–147. doi:10.1016/j.jns.2008.09.018.20
35. Wang BH, Lin CL, Li TM, Lin SD, Lin JG, Chou LW. Selection of acupoints for managing upper-extremity spasticity in chronic stroke patients. *Clin Interv Aging.* 2014;9:147–156. doi:10.2147/CIA.S53814
36. Xiaoxi L, Xuezu Z, Kun N, et al. Effect of electro-scalp acupuncture on acute ischemic stroke: a randomized, single blind, trial. *J Tradit Chinese Med.* 2018;38(1):95–100. doi:10.1016/j.jtem.2018.02.012
37. Salom-Moreno J, Sánchez-Mila Z, Ortega-Santiago R, Palacios-Ceña M, Truyol-Domínguez S, Fernández-de-las-peñas C. ChanEGs in spasticity, widespread pressure pain sensitivity, and baropodometry after the application of dry needling in patients who have had a stroke: a randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2014;37(8):569–579. doi:10.1016/j.jmpt.2014.06.003
38. Ghannadi S, Shariat A, Ansari NN, et al. The effect of dry needling on lower limb dysfunction in poststroke survivors. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2020;29(6):104814. doi:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.104814
39. Mendigutia-Gómez A, Martín-Hernández C, Salom-Moreno J, Fernández-de-las-peñas C. Effect of dry needling on spasticity, shoulder range of motion, and pressure pain sensitivity in patients with stroke: a crossover study. *J Manipulative Physiol Ther.* 2016;39(5):348–358. doi:10.1016/j.jmpt.2016.04.006

Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease

Dovepress

Publish your work in this journal

Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease is an international, peer-reviewed, open access journal focusing on research into degenerative neurological and neuromuscular disease, identification of therapeutic targets and the optimal use of preventative and integrated treatment interventions to achieve improved outcomes, enhanced survival and quality of life for the patient. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <http://www.dovepress.com/degenerative-neurological-and-neuromuscular-disease-journal>

8.6. Anexo VI. Publicación Científica II derivada de esta tesis.

Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation in Multiple Sclerosis: A Case Report

Alberto Javier-Ormazábal ^{1,2}, Pablo Herrero ³, Montserrat González-Platas ^{1,2}

¹Neurology Service, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, Spain; ²Biomedicine Department, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, Spain; ³IIS Aragon, Universidad de Zaragoza, Departamento de Fisiología y Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Zaragoza, Spain

Correspondence: Pablo Herrero, IIS Aragon, Universidad de Zaragoza, Departamento de Fisiología y Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, C/ Domingo Miral s/n CP, Zaragoza, 50009, Spain, Email pherrero@unizar.es

Abstract: Multiple sclerosis is a degenerative inflammatory disease that causes different musculoskeletal problems. Its impact has led to the study of treatment alternatives such as the use of invasive physiotherapy. In this study, we analyze the effects of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation to a 51-year-old man suffering from multiple sclerosis and an associated hemiparesis in the left upper limb. A dry needling needle was placed in contact with the median nerve under ultrasound guidance and 10 trains of 10 seconds of electrostimulation with a frequency of 10 Hz and an impulse width of 240 μ s were applied, with 10 seconds of pause between them. There was a significant improvement in the grip strength immediately after the treatment which increased progressively at 24 hours and at 4 days follow-up. There was also an improvement in the hand function, with a decrease in the time necessary to perform the 9 Hole Peg Test immediately after the treatment, which was maintained at 24 hours and at 4 days follow-up. Future studies with larger samples are needed to further test the effects of this invasive physiotherapy technique as well as its possible applications to other neurological conditions.

Keywords: physiotherapy, multiple sclerosis, dry needling, percutaneous neuromodulation

Introduction

Multiple sclerosis (MS) is the most common inflammatory neurological disease in young adults. The mean age of diagnosis is about 30 years, with most patients having recurrent neurological relapses. After typically 10–20 years, many of those affected develop a “progressive” clinical course.¹ The estimated prevalence in Europe is 83 cases per 100,000 population, with an average incidence of 4.3 cases per 100,000.²

Symptoms of MS include fatigue, poor balance, pain, muscle weakness, and spasticity, amongst others. There is not much evidence about hand dysfunction in people with MS and how it may impact the individual’s quality of life, especially in those with more advanced disease. Hand dysfunction, which includes both strength and coordination as functional dimensions, has been associated with increased unemployment and therefore it becomes a main challenge in rehabilitation.³

In the case of rehabilitation treatments, on the one hand, different types of neuromodulation treatments such as intrathecal baclofen pump, functional electrical stimulation, deep brain stimulation, transcranial magnetic stimulation, bladder stimulation, spinal cord stimulation and brain-computer interface have been applied to treat MS-related symptoms.⁴ On the other hand, minimally invasive techniques such as dry needling (DN) have shown to have neuromodulating effects at different levels in the CNS^{5,6} and achieve positive changes in patients with MS, concretely in spasticity, quality of life, walking capacity and manual dexterity.⁷

In the case of functional electrical stimulation, this is applied transcutaneously to restore function and prevent muscle atrophy (e.g stimulation of the common peroneal nerve in patients with foot drop). Although the use of transcutaneous electrical stimulation has been widely used in MS patients, the effects of this stimulation performed percutaneously has

been only researched in musculoskeletal conditions,⁶ showing to be effective to treat chronic lateral epicondylalgia,⁷ chronic low back pain⁸ and to decrease postoperative pain following ambulatory rotator cuff repair.⁹

Percutaneous Neuromodulation (PN), which is recommended to be applied ultrasound-guided, consists of the application of low or medium frequency percutaneous electrical stimulation seeking a sensory and/or motor response with an acupuncture-like needle, with an electrode placed near the nerve or muscle motor point.¹⁰ Considering the evidence supporting the use of ultrasound guided PN in different musculoskeletal conditions and the effectiveness of transcutaneous electrical stimulation in neurological patients, we aimed to analyze if PN may be effective to treat MS-related symptoms and become a potential treatment for this type of patients. Therefore, the objective of this case report was to analyze if a single session of ultrasound-guided PN may have any effects on grip force and hand function and how long these effects last.

Case Report

Case description: The patient is a 51-year-old Caucasian man diagnosed with herpetic encephalitis at 10 years of age and a left cerebellar stroke in 2006, with demyelinating disease type submissive-recurrent MS since 2007. His last outbreak occurred in November 2020 after receiving seven months of outpatient rehabilitation. Patients with multiple sclerosis who were previously treated in the rehabilitation service in the past years were invited to participate in a clinical trial to research the effectiveness of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation. This patient was recruited in January 2022 and he didn't receive any other treatments since November 2020. He had a left hemiparesis, with a muscular strength of 3 points in the Daniels-5-point scale in the left finger flexor muscles, with hypoesthesia in the 4th and 5th left hand finger, as well as dystonia in some postures.

Intervention: A single application of ultrasound-guided PN was performed. DN needles (APS, 0.30×40 with guide), an electro stimulator (Globus Génesy SII) and an imaging ultrasound device (Logiq e, GE) were used (Figure 1). The median nerve was stimulated between the two fascicles of the pronator teres muscle (Figure 2), using 10 trains of 10 seconds of electrostimulation and 10 seconds of pause between them, with a frequency of 10 Hz and an impulse width of 240 μ s, as established by the protocol of Valera-Garrido et al¹¹ The procedure was performed at the University Hospital of the Canary Islands after being approved by the Ethical Committee (code NEUROECO-2020) and after having signed the informed consent. This clinical trial was registered with reference NCT05053984 at www.clinicaltrials.gov. Informed consent was obtained from the patient to publish the case report.

Assessment: The grip strength was measured with a dynamometer (KERN MAP 130K1, Figure 3) whereas the hand function was measured with the nine hold peg test (9HPT) (Figure 4). Three measurements were taken, choosing the highest value in the case of the grip force and the lowest one for hand function. Measurements were taken at baseline, immediately after, 24 hours and four days after the intervention.

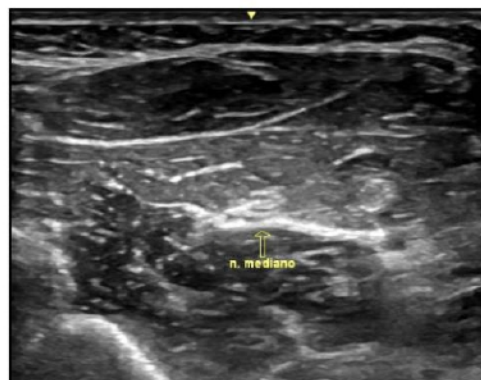


Figure 1 Use of ultrasound to locate the median nerve for the application of the percutaneous neuromodulation intervention.

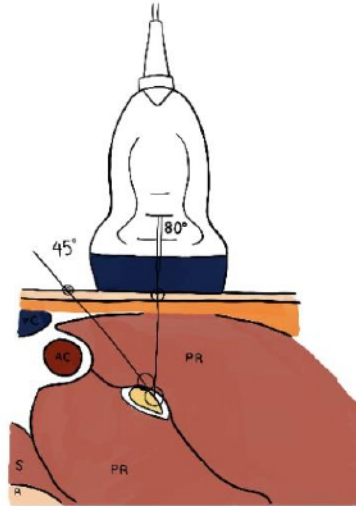


Figure 2 Needle approach to contact the median nerve.



Figure 3 Dynamometry test.

Results

There was a significant improvement in the grip strength immediately after the treatment from baseline (5.5 Kg), which increased progressively at 24 hours (12.4 kg) and 4 days follow-up (14.1 Kg) (Table 1). There was also an improvement in hand function, with a decrease in the time necessary to perform the 9HPT of 10.61 seconds immediately after the treatment, which was maintained at 24 hours (11.87 seconds) and at 4 days follow-up (9.77 seconds) (Table 1).



Figure 4 9 Hole Peg test.

Discussion

The study results show that a single session of ultrasound-guided PN may be effective to improve hand function and grip strength in a patient with MS. Although no cause-effects can be established as this was only a case report, this study is the first one researching the effects of percutaneous needle stimulation on a peripheral nerve in a neurological patient. Grip strength followed improving at 24h and 4 days after the intervention whereas hand function improvements remained stable over time. These results are similar to the results reported by Álvarez-Prats et al in 13 patients with knee pathology, where an increase of maximal isometric strength was observed after the application of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation of the femoral nerve.¹²

However, our results were not in line with a study carried out in a patient with post-stroke tremor¹³ and post-stroke spasticity,¹⁴ where the peak effects were achieved immediately after the DN intervention but did not maintain over time. This could be because the DN treatment performed in the aforementioned cases has demonstrated to have a mechanical effect, working through the mechanical disruption of dysfunctional endplates, which are reinnervated after 3 days,¹⁵ whereas PN acts at a central level, without mechanical effects. However, DN performed at Myofascial Trigger Points is also known to have indirect effects in the central nervous system,^{5,6} which makes it difficult to formulate any hypothesis that may explain the differences found. Because of this, future studies should compare different invasive techniques such as DN and PN to better understand both the effects they have and how long they last. Neuromodulation is a quality of the nervous system that regulates or modifies electrical impulses, by enhancing or inhibiting them. Even though its mechanism of action is yet to be fully determined, it is known that it lies on the ascending and descending pathways and the supraspinal regions of the central nervous system. The chronic effect of said neurophysiological process may cause central nervous system plasticity.¹⁶

Table 1 Measures of Grip Force and Hand Function

Variable	Pre-Treatment (T0)	Post-Treatment (T1)	Treatment Effect (T1-T0)	24-Hours Post-Treatment (T2)	Treatment Effect (T2-T0)	4 Days Post-Treatment (T3)	Treatment Effect (T3-T0)
9HPT (seconds)	44.21	33.59	-10.62	32.34	-11.87	34.44	-9.77
Grip strength (kg)	15.7	21.2	5.5	28.1	12.4	29.8	14.1

Abbreviation: 9HPT, 9 Hole Peg Test.



Although minimally invasive techniques such as acupuncture or dry needling may have minor adverse effects such as mild bleeding, bruising, and pain,¹⁷ in this patient there were no adverse effects when performing this treatment. This was possibly due to the ultrasound-guided procedure, which decreases the risk of needling a blood vessel as well as needling the nerve. The specificity of this technique depends on placing the needle close to the nerve that is going to be stimulated without needling it, as this may provoke pain, tingling and have the risk of damaging the nerve.

This study has some strengths, such as being the first study researching the effect of PN in a patient with MS. However, it also has some limitations, which impede the generalization of results, as this is a case report and does not have a control. In this study, it was only analyzed the effects of a single session of PN, and therefore it is necessary that future studies analyze the effects of different number of PN sessions and the cost-effectiveness of them, similarly to what has been performed in other studies related to tendinous injuries,¹⁸ myofascial pain¹⁹ and spasticity,^{20,21} or compared to pharmacological alternatives such as BTX A.²² Moreover, future studies should be developed with larger samples and with other neurological populations, analyzing also the effect of PN as part of a multimodal treatment, in order to understand which is the additional improvement that PN may achieve in patients with neurological impairments.

Data Sharing Statement

The data that support the findings of this study are available from the first author [AJO], upon reasonable request by email to albert.jaor@gmail.com. Clinical deidentified participant data will be made available after the manuscript publication.

Ethical Approval and Informed Consent

This study was approved by the Committee of Ethics of Hospital Universitario de Canarias, Canary Islands, Spain with code NEUROECO-2020 and is compliance with the declaration of Helsinki. The participant signed informed consent.

Author Contributions

All authors made a significant contribution to the work reported, whether that is in the conception, study design, execution, acquisition of data, analysis and interpretation, or in all these areas; took part in drafting, revising or critically reviewing the article; gave final approval of the version to be published; have agreed on the journal to which the article has been submitted; and agree to be accountable for all aspects of the work.

Funding

This research received no external funding.

Disclosure

The authors declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

References

1. Reich D, Lucchinetti CF, Calabresi PA. Multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2018;378:169–180. doi:10.1056/NEJMr1401483
2. Kingwell E, Marriott JJ, Jetté N, et al. Incidence and prevalence of multiple sclerosis in Europe: a systematic review. *BMC Neurol*. 2013;13:128. doi:10.1186/1471-2377-13-128
3. Julian LJ, Vella L, Vollmer T, et al. Employment in multiple sclerosis. *J Neurol*. 2008;255(9):1354–1360. doi:10.1007/s00415-008-0910-y
4. Abboud H, Hill E, Siddiqui J, Serra A, Walter B. Neuromodulation in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis J*. 2017;23(13):1663–1676. doi:10.1177/1352458517736150
5. Calvo S, Navarro J, Herrero P, Del Moral R, De Diego C, Marjuán P. Electroencephalographic changes after application of dry needling [DNHSC technique] in two patients with chronic stroke. *MYOPAIN*. 2017;23:3–4. doi:10.1080/24708593.2017.1291550
6. Asadi B, Fard KR, Ansari NN, Marco Á, Calvo S, Herrero P. The effect of dry needling in chronic stroke with a complex network approach: a case study. *Clin EEG Neurosci*. 2022;15500594221120136. doi:10.1177/15500594221120136
7. Del Pilar Pérez-Trujillo M, González-Platas M, Pérez-Martín MY, Revert-Gironés MC, González-Platas J. Dry needling for treating spasticity in multiple sclerosis. *J Phys Ther Sci*. 2021;33(7):505–510. doi:10.1589/jpts.33.505
8. San-Emeterio-Iglesias R, Minaya-Muñoz F, Romero-Morales C, De-la-Cruz-Torres B. Correct sciatic nerve management to apply ultrasound-guided percutaneous neuromodulation in patients with chronic low back pain: a pilot study. *Neuromodulation*. 2021;24(6):1067–1074. doi:10.1111/ner.1339
9. Ilfeld BM, Finneran JJ, Gabriel RA, et al. A proof-of-concept study. *Reg Anesth Pain Med*. 2019;44(3):310–318. doi:10.1136/rapm-2018-100121

10. de la Cruz-Torres B, Barrera-García-Martín I, Albornoz-Cabello M. Immediate effects of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation versus physical exercise on performance of the flexor hallucis longus muscle in professional dancers: a randomised clinical trial. *Acupunct Med.* 2019;37(2):91–97. doi:10.1177/0964528419826103
11. Valera-Garrido F, Minaya-Muñoz F. *Fisioterapia Invasiva [Invasive Physiotherapy]*. Barcelona, España: Elsevier SL; 2016.
12. Álvarez-Prats D, Carvajal-Fernández O, Pérez-Mallada N, et al. Changes in maximal isometric quadriceps strength after the application of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation of the femoral nerve: a case series. *J Invasive Tech Phys Ther.* 2019;2:39–45.
13. Ortín JA, Bravo-Esteban E, Ibáñez J, Herrero P, Gómez-Soriano J, Marcén-Román Y. Effects of deep dry needling on tremor severity and functionality in stroke: a case report. *Healthcare.* 2020;9(1):5. doi:10.3390/healthcare9010005
14. Calvo S, Quintero I, Herrero P. Effects of dry needling (DNHS technique) on the contractile properties of spastic muscles in a patient with stroke: a case report. *Int J Rehabil Res.* 2016;39:372–376. doi:10.1097/MRR.0000000000000185
15. Domingo A, Mayoral O, Monterde S, Santafé MM. Neuromuscular damage and repair after dry needling in mice. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:260806. doi:10.1155/2013/260806
16. Fidalgo-Martín I, Ramos-álvarez JJ, Murias-Lozano R, Rodríguez-López ES. Effects of percutaneous neuromodulation in neuromusculoskeletal pathologies: a systematic review. *Medicine.* 2022;101(41):e31016. doi:10.1097/MD.00000000000031016
17. Boyce D, Wempe H, Campbell C, et al. Adverse events associated with therapeutic dry needling. *Int J Sports Phys Ther.* 2020;15(1):103–113. doi:10.26603/ijsp20200103
18. Fernández-Sanchis D, López-Royo MP, Jiménez-Sánchez C, Herrero P, Gómez-Barrera M, Calvo S. A comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a secondary cost-effectiveness analysis. *Acupunct Med.* 2022;40:516–523. doi:10.1177/09645284221085283
19. Fernández D, Al-Boloushi Z, Bellosta-López P, Herrero P, Gómez M, Calvo S. Cost-effectiveness of two dry needling interventions for plantar heel pain: a secondary analysis of an RCT. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(4):1777. doi:10.3390/ijerph18041777
20. Fernández-Sanchis D, Brandin-de la Cruz N, Jiménez-Sánchez C, Gil-Calvo M, Herrero P, Calvo S. Cost-effectiveness of upper extremity dry needling in chronic stroke. *Healthcare.* 2022;10:160. doi:10.3390/healthcare10010160
21. Fernández Sanchis D, Cuenca Zaldivar JN, Calvo S, Herrero P, Gómez Barrera M. Cost-effectiveness of upper extremity dry needling in the rehabilitation of patients with stroke. *Acupunct Med.* 2022;40(2):160–168. doi:10.1177/09645284211055750
22. Fernández D, Pujol C, Ruber C, et al. Economics of dry needling and botulinum toxin type A for treatment of post-stroke spasticity: a review. *Explor Neuroprot Ther.* 2022;2:131–140. doi:10.37349/ent.2022.00024

Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease

Dovepress

Publish your work in this journal

Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease is an international, peer-reviewed, open access journal focusing on research into degenerative neurological and neuromuscular disease, identification of therapeutic targets and the optimal use of preventative and integrated treatment interventions to achieve improved outcomes, enhanced survival and quality of life for the patient. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <http://www.dovepress.com/degenerative-neurological-and-neuromuscular-disease-journal>

Article

The Effectiveness of a Single Dry Needling Session on Gait and Quality of Life in Multiple Sclerosis: A Double-Blind Randomized Sham-Controlled Pilot Trial

Alberto Javier-Ormazábal ^{1,2}, Montserrat González-Platas ^{2,3}, Alejandro Jiménez-Sosa ⁴, Pablo Herrero ^{5,6,*} and Diego Lapuente-Hernández ^{5,6}

¹ Division of Physiotherapy, Hospital Universitario de Canarias, Carretera Ofra S/N, 38320 San Cristóbal de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, Spain; albertjaor@gmail.com

² Research Institute of Biomedical and Health Sciences, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, C. Juan de Quesada 30, 35001 Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, Spain; montserrat.gonzalezplatas@gmail.com

³ Division of Neurology, Hospital Universitario de Canarias, Carretera Ofra S/N, 38320 San Cristóbal de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, Spain

⁴ Research Unit, Hospital Universitario de Canarias, Carretera Ofra S/N, 38320 San Cristóbal de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, Spain; ajimenezsosa@gmail.com

⁵ Department of Physiatry and Nursing, Faculty of Health Sciences, University of Zaragoza, C/Domingo Miral s/n, 50009 Zaragoza, Zaragoza, Spain; d.lapuente@unizar.es

⁶ iHealthy Research Group, IIS Aragon, Avda San Juan Bosco 13, 50009 Zaragoza, Zaragoza, Spain

* Correspondence: pherrero@unizar.es

Citation: Javier-Ormazábal, A.; González-Platas, M.; Jiménez-Sosa, A.; Herrero, P.; Lapuente-Hernández, D. The Effectiveness of a Single Dry Needling Session on Gait and Quality of Life in Multiple Sclerosis: A Double-Blind Randomized Sham-Controlled Pilot Trial. *Healthcare* **2023**, *12*, 10. <https://doi.org/10.3390/healthcare12010010>

Academic Editors: Jacobo Rodríguez-Sanz, Carlos López-de-Celis and Albert Pérez-Bellmunt

Received: 29 November 2023

Revised: 14 December 2023

Accepted: 18 December 2023

Published: 19 December 2023



Copyright: © 2023 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Introduction: Gait disorders are a major cause of disability and reduced health-related quality of life in people with multiple sclerosis (pwMS). Dry needling (DN) has demonstrated positive results to improve gait parameters in patients with stroke. The main aim of this study was to evaluate the effect of a single session of DN in the gait performance of pwMS. Methods: A double-blind parallel randomized sham-controlled pilot trial was conducted. Study participants received a single session of active DN or sham DN in the gastrocnemius medialis muscle. Pre-treatment and immediately post-treatment measurements were taken, as well as at one and four weeks after the intervention. Outcomes related to gait performance (Timed 25-Foot Walk), self-perceived walking capacity (Multiple Sclerosis Walking Scale), risk of falls (Timed Up and Go test), disability level (Expanded Disability Status Score) and quality of life (Multiple Sclerosis Quality of Life-54 questionnaire and Analogic Quality of Life scale) were evaluated. Results: 18 patients who had multiple sclerosis participated in the study. The group who received active DN showed within-group significant statistical differences immediately after treatment for gait performance ($p = 0.008$) and risk of falls ($p = 0.008$), as well as for self-perceived walking capacity at one week ($p = 0.017$) and four weeks ($p = 0.011$) and quality of life at four weeks ($p = 0.014$). Regarding the comparison between groups, only significant results were obtained in the physical domain of the quality of life at four weeks ($p = 0.014$). Conclusions: DN seems to be a promising therapeutic tool for the treatment of gait disorders in pwMS. However, when results were compared with sham DN, no differences were found.

Keywords: multiple sclerosis; dry needling; gait performance; walking capacity

1. Introduction

Multiple Sclerosis (MS) is the most common inflammatory neurological disease in young adults [1]. This condition can include a great variety of neurological manifestations such as optic neuritis, diplopia, sensory loss, spasticity, limb weakness, gait ataxia, loss of bladder control and cognitive dysfunction, amongst others [2]. Its etiology is complex and multifactorial, with genetic and environmental interactions predominant in women (3:1)

and considered the second cause of disability in young adults (25–30 years old) [3]. The total estimated prevalence rate of MS for the past three decades in Europe is 83 cases per 100,000, with a mean annual incidence rate of 4.3 cases per 100,000 [4]. MS puts forward a very significant challenge to both healthcare systems and global society due to productivity losses and caregiver burdens, with the costs of drugs considered one of the main associated costs [5]. In Spain, the total cost associated with MS is estimated at EUR 1395 million per year, and the mean annual cost per patient of EUR 30,050, as well as a great impact on the quality of life of patients, with an annual loss of up to 13,000 quality-adjusted life years [6].

MS may affect the brain, brainstem, spinal cord and optic nerves and may lead to different balance and gait impairments, as well as increasing the risk of falls [7]. Unlike other neurological diseases, the progression of disability in pwMS can vary from day to day and throughout the day due to changes in temperature, fatigue and activity. Therefore, walking impairments may change gradually over time or may appear with a sudden onset, with about 80% of pwMS having walking difficulties during their illness. Gait disorders are a hallmark of MS [8], with a decreased cadence and speed and an increased stride-to-stride variability [9,10] being the most relevant. Therefore, the improvement in walking ability is a primary goal for rehabilitation treatment in pwMS [11]. Ambulation difficulty has functional and emotional consequences in pwMS and is a major cause of disability and reduced health-related quality of life. As symptoms worsen, quality of life worsens and healthcare utilization increases [12,13].

The main focus of rehabilitation treatments in pwMS is improving weakness, balance and gait [14,15]. Dry Needling (DN) has been demonstrated to be effective for improving gait in patients with stroke [16,17], whereas, in other populations such as Parkinson's Disease [18] or Spinal Cord Injury [19], its effect is still unclear. To date, only two case reports have been carried out to study the effect of DN on the gait of pwMS, suggesting that it may be an intervention that improves mobility and gait speed [20,21]. However, there is no existence of any randomized controlled trial evaluating the effect of DN on the gait of pwMS. Therefore, the main aim of this clinical trial was to evaluate the effect of a single session of DN in their gait performance. Secondly, it was also to assess the effects of DN on self-perceived walking capacity, the risk of falls, the level of disability and the quality of life.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design

A double-blind parallel randomized sham-controlled pilot trial was conducted. This study was designed according to Consolidated Standards of Reporting Trials guidelines (CONSORT) and all the procedures were applied in accordance with the Declaration of Helsinki. The ethical approval was obtained from the Clinical Research Ethics Committee of Hospital Universitario de Canarias, Canary Islands, Spain (CHUC_2023_40). The study was prospectively registered in ClinicalTrials.gov (NCT05956119). All patients signed an informed consent document before participating.

2.2. Participants

The study was carried out in the neurology service of Hospital Universitario de Canarias between July and October 2023. The inclusion criteria were the following: (1) diagnosed with multiple sclerosis in a period of more than two years prior to the start of study recruitment, (2) aged between 18 and 60 years, and (3) having a score > 2 on the Expanded Disability Status Score and specifically >2 in the "Pyramidal" domain, with the gastrocnemius medialis affected. The exclusion criteria were the following: (1) an insurmountable fear of needles, (2) presenting a specific outbreak of the disease in the last two months before starting the study, and (3) receiving other concomitant treatments or changes in the usual treatment which may interfere with the study results.

2.3. Randomization and Blinding

Participants were informed of the study and agreed to participate by signing the informed consent form. Following the baseline assessment, participants were randomly assigned to each group with a 1:1 allocation ratio. Randomization was achieved using an online research randomizer sequence generator (<http://www.randomizer.org> (accessed on 9 May 2023)) by an independent researcher. After randomization, the physical therapist performed the treatment according to the assignments. Assessment and data analysis were carried out by a researcher who was blinded to participant's treatment allocation. Participants were also blinded and were asked not to reveal any information related to the treatment to the researcher performing the assessments.

2.4. Interventions

The intervention group (IG) received one session of DN in the gastrocnemius medialis muscle (see Figure 1), whereas the control group (CG) received one session of sham DN in the same muscle. Participants didn't receive any other physiotherapy treatments during the study. Both interventions were performed by the same physical therapist with five years of experience with DN. Before performing the active DN or the sham intervention, the skin was disinfected with a gauze and alcohol. The gastrocnemius medialis was placed in submaximal stretch position, following the criteria for DN in neurological patients [22]. The treatment consisted of a single session of DN with disposable stainless-steel needles (0.3 mm × 40 mm, Agupunt, Barcelona, Spain) with a pistoning technique performed at 1 Hz for approximately 30 s for the IG, whereas for the CG a single session of sham DN using a monofilament, without introducing it through the skin but simulating the sensation of the needle for 30 s, was carried out. To offer the greatest possible blinding to the study, all patients were placed face down without visualizing the technique being performed and the procedure was replicated for both groups, mimicking the context when performing any DN treatment (e.g., hemostatic compressions after procedures were identical in both interventions). Patients were treated only on one side, the one exhibiting more spasticity.



Figure 1. Dry needling on gastrocnemius medialis muscle.

2.5. Outcomes

Outcome measures were assessed before treatment, immediately after treatment and at one week and at four weeks follow-up by a neurologist specialized in MS who was blinded to the group allocation. The outcomes that were measured at each of the follow-up moments are detailed in Figure 2.

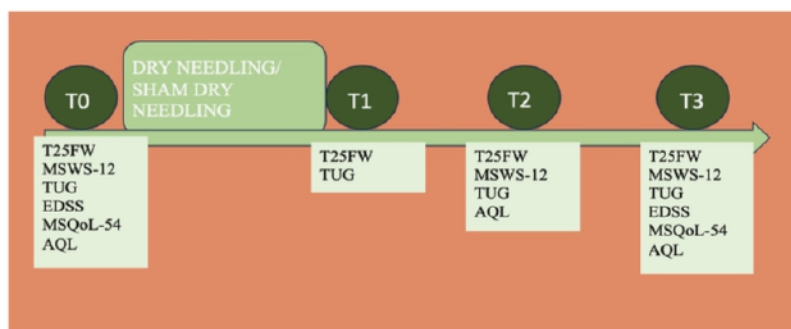


Figure 2. Different time points (T0: just before intervention; T1: just after intervention; T2: 1 week after intervention; T3: 4 weeks after intervention) and outcomes measured in each of them. AQL: Analogic Quality of Life scale; EDSS: Expanded Disability Status Score; MSQoL 54: The Multiple Sclerosis Quality of life-54 questionnaire; MSWS-12: Multiple Sclerosis Walking Scale; T25FW: Timed 25-Foot Walk; TUG: Timed up and go test.

2.6. Primary Outcome

Gait performance. The Timed 25-Foot Walk (T25FW) was used to measure gait performance. This is considered the “gold standard” to assess gait speed in pwMS. The test measures the time in seconds that the patient needs to walk 25 feet (7.5 m). The test was conducted twice, and the mean value was calculated to improve its validity and reliability [23]. The T25FW is considered reliable to assess ambulation changes in pwMS [24].

2.7. Secondary Outcomes

Self-perceived walking capacity. The Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS-12) was used to quantify the impact of MS on the individual’s walking ability [25]. Each item is scored from 1 (no limitation) to 5 (extreme limitation), with a total score ranging from 12 to 60, where higher values show higher impairment. MSWS-12 shows properties which make it suitable for use in clinical practice, specifically for patients with medium to high levels of walking disability [26]. Test–retest reliability has been confirmed, and MSWS-12 is considered a valid, reliable and responsive self-reported measurement of walking impairment in pwMS [27].

Risk of falls. The Timed up and go test (TUG) was used to assess participants’ potential risk of falls. This test was designed initially to measure the probability of falls among older adults but has been validated also for other populations such as pwMS [28]. Participants sit in a chair with their backs supported by the back of the chair and their arms resting on the armrests. Participants are asked to stand up and walk 3 m, to turn on themselves (360°) and walk back to the chair and sit down again. The participants performed the test twice and the mean value was chosen. The TUG has shown to be reliable for assessing the walking capacity and the general mobility of pwMS with mild disability [28]. Test–retest reliability and reproducibility have been also confirmed.

Disability level. The level of disability in the different aspects of the person was measured by the Expanded Disability Status Score (EDSS). This scale is used to measure eight different domains from 0 to 10: (1) visual (eye fundus, scotoma, diopters, etc.); (2) brainstem (nystagmus, dysphagia, dysarthria, etc.); (3) pyramidal (extremity strength, reflexes,

etc.); (4) cerebellum (ataxias, dysmetria); (5) sensitive (cutaneous, vibratory, deep sensitivity); (6) vesical/intestinal (micturition dysfunction, intestinal, urgency, incontinence, catheterization, etc.); (7) mental and (8) ambulation. EDSS is a standard instrument for assessing pwMS and has been used in clinical trials to assess the effectiveness of clinical interventions in pwMS [29]. The test was carried out by a neurologist specializing in MS.

Quality of life. To evaluate the degree of quality of life of the person, two scales were used. On the one hand, it was measured by The Multiple Sclerosis Quality of life-54 questionnaire (MSQoL 54). This is a specific quality of life questionnaire for MS. This is a self-assessment questionnaire composed of 54 items, divided into a physical and a mental domain. The range goes from 0 to 100, where 100 is the highest degree of quality of life. The Spanish version of the MSQoL 54 instrument has shown to be a valid and reliable instrument for measuring quality of life in pwMS [30,31]. On the other hand, it was measured by the Analogic Quality of Life scale (AQL). In this test, the patient indicates his or her quality of life on a line or scale, ranging from the 'best possible quality of life' to the 'worst possible quality of life' [32]. Earlier studies have demonstrated this to be a valid and reliable measure of quality of life [33]. It also has a good validity and an excellent reliability and because of this it is used to measure the global quality of life in clinical trials [34]. Both scales were carried out by a blinded evaluator.

2.8. Data Analysis

Statistical analysis was performed using SPSS statistics version 25.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Descriptive results for continuous data were expressed as means and standard deviations, while nominal data were described as percentages. Comparisons between groups at baseline were performed with the Mann–Whitney U test. Global within-group comparisons were performed using the Friedman test. If the overall test was significant, comparisons were carried out with the baseline values using the Wilcoxon test. Differences between groups in the treatment effect (comparison pre- and post-intervention) and in the different follow-ups (after 1 and 4 weeks) were analyzed with the Mann–Whitney U test. In all cases, p values <0.05 were considered statistically significant.

3. Results

18 patients (45.71 ± 7.64 years; women 62%) who met the eligibility criteria agreed to participate and were randomized into the DN group ($n = 9$) or the sham DN group ($n = 9$). The reasons for ineligibility of the subjects are specified in the study flowchart (Figure 3). There were no significant differences between groups regarding demographic and clinical characteristics at baseline ($p > 0.05$) (Table 1). All participants completed the treatment intervention. During the trial, no adverse events were registered.

Table 1. Baseline clinical and demographic data of the participants.

	IG (Active Dry Needling, $n = 9$)	CG (Sham Dry Needling, $n = 9$)	p -Value
Age (years)	48.00 ± 6.00	46.67 ± 9.38	0.920
Sex (% female)	5 (55.56%)	6 (66.67%)	-
Walking aid	5 (55.56%)	4 (44.44%)	-
BMI (kg/m ²)	23.12 ± 3.49	25.59 ± 4.37	0.310
Disease duration (years)	12.33 ± 7.31	9.89 ± 6.77	0.400
Type of MS	RRMS = 55% PPMS = 45%	RRMS = 55% PPMS = 45%	-
T25FW	11.35 ± 10.84	7.38 ± 2.11	0.546
MSWS-12	39.33 ± 10.90	30.56 ± 11.33	0.077
TUG	12.08 ± 5.25	10.27 ± 2.49	0.489
EDSS total	4.94 ± 1.21	3.83 ± 1.20	0.400

EDSS pyramidal	3.33 ± 1.23	2.89 ± 0.93	0.489
MSQol-54 Physical	55.27 ± 19.70	59.41 ± 16.72	0.190
MSQol-54 Mental	44.24 ± 19.48	58.29 ± 18.60	0.161
AQL	6.22 ± 2.39	5.89 ± 1.45	0.796

AQL: Analogic Quality of Life scale; BMI = Body Mass Index; EDSS: Expanded Disability Status Score; MSQol-54: The Multiple Sclerosis Quality of life-54 questionnaire; MSWS-12: Multiple Sclerosis Walking Scale; PPMS = Primary Progressive Multiple Sclerosis; RRMS = Relapsing Remitting Multiple Sclerosis; T25FW: Timed 25-Foot Walk; TUG: Timed up and go test. Data are presented as mean ± standard deviation.

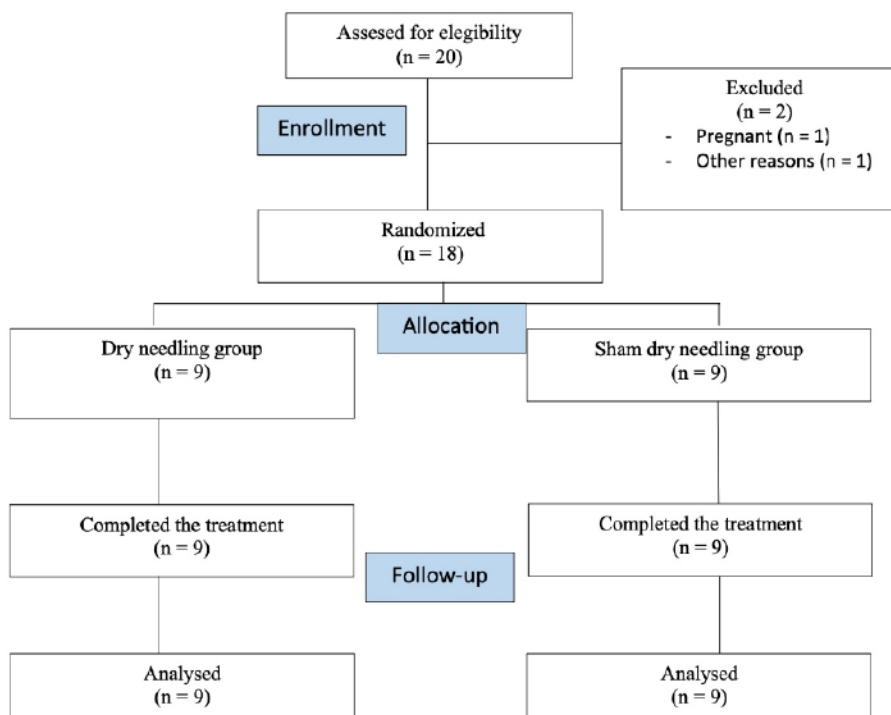


Figure 3. CONSORT 2010 flow diagram of participants throughout the course of the study.

Gait performance, measured with the T25FW test, showed within-group significant statistical differences for the active DN group only immediately after treatment ($p = 0.008$), although this effect was not maintained after one week ($p = 0.512$) and four weeks ($p = 0.260$). The risk of falls, evaluated with the TUG test, also decreased immediately after treatment ($p = 0.008$), but the effects were not maintained after one week ($p = 0.110$) and four weeks ($p = 0.678$). On the other hand, self-perceived walking capacity, measured with the MSWS-12, had significant within-group differences at one-week ($p = 0.017$) and at four-week ($p = 0.011$) follow-ups, as well as the quality of life measured with the physical domain of the MSQol-54 at four weeks ($p = 0.014$). However, the disability level assessed with the EDSS did not have significant changes at any time points (see Table 2).

When both groups were compared, there were only significant improvements at the four-week follow-up for the physical domain of the MSQOL-54 in favor of the intervention

group ($p = 0.014$). The results for all the measures and the time points are summarized in Table 2.

Table 2. Within- and between-group comparisons of all measures at different time points.

Variable	Group	Descriptive Data				Global ^a	Within-Group Differences			Between-Group Differences		
		Baseline	Post	1 Week	4 Weeks		Post ^b	1 Week ^b	4 Weeks ^b	Post ^c	1 Week ^c	4 Weeks ^c
T25FW	IG	11.35 ± 10.84	9.81 ± 8.18	11.69 ± 12.64	10.83 ± 9.97	<i>p</i> = 0.042 *	-1.54 ± 2.66 (<i>p</i> = 0.008) *	0.34 ± 1.80 (<i>p</i> = 0.515)	-0.52 ± 0.87 (<i>p</i> = 0.260)	2.8 ± 6.34 (<i>p</i> = 0.077)	4.51 ± 10.81 (<i>p</i> = 0.489)	3.88 ± 8.14 (<i>p</i> = 0.863)
	SG	7.38 ± 2.11	7.01 ± 1.84	7.18 ± 1.83	6.95 ± 1.92	<i>p</i> = 0.082	-0.37 ± 0.13 (<i>p</i> = 0.082)	-0.20 ± 0.10	-0.43 ± 0.19			
MSWS-12	IG	39.33 ± 10.90	-	35.89 ± 11.26	36.33 ± 9.98	<i>p</i> = 0.002 *	-	-3.44 ± 0.36 (<i>p</i> = 0.017) *	-3.00 ± 0.93 (<i>p</i> = 0.011) *	-	4.78 ± -2.67 (<i>p</i> = 0.063)	4 ± -5.03 (<i>p</i> = 0.063)
	SG	30.56 ± 11.33	-	31.11 ± 13.93	32.22 ± 15.01	<i>p</i> = 0.962	-	0.55 ± 0.60 (<i>p</i> = 0.962)	1.66 ± 3.68			
TUG	IG	12.08 ± 5.25	11.06 ± 5.28	11.29 ± 6.91	13.26 ± 10.35	<i>p</i> = 0.015 *	-1.02 ± 0.03 (<i>p</i> = 0.008) *	-0.79 ± 1.65 (<i>p</i> = 0.110)	1.18 ± 5.10 (<i>p</i> = 0.678)	1.65 ± 3.21 (<i>p</i> = 0.666)	1.26 ± 3.97 (<i>p</i> = 0.113)	3.44 ± 7.44 (<i>p</i> = 0.931)
	SG	10.27 ± 2.49	9.41 ± 2.08	10.03 ± 2.93	9.82 ± 2.91	<i>p</i> = 0.091	-0.86 ± 0.10 (<i>p</i> = 0.091)	-0.24 ± 0.44	-0.45 ± 0.41			
EDSS Total	IG	4.94 ± 1.21	-	-	4.94 ± 1.21	<i>p</i> = 1.000	-	-	No change	-	-	1.11 ± 0.01 (<i>p</i> = 1.000)
	SG	3.83 ± 1.20	-	-	3.83 ± 1.20	<i>p</i> = 1.000	-	-	No change	-	-	
EDSS Pyramidal	IG	3.33 ± 1.23	-	-	3.44 ± 1.13	<i>p</i> = 0.317	-	-	0.11 ± 0.10	-	-	0.55 ± 0.20 (<i>p</i> = 0.730)
	SG	2.89 ± 0.93	-	-	2.89 ± 0.93	<i>p</i> = 1.000	-	-	No change	-	-	
MSQol-54 Physical	IG	55.27 ± 19.71	-	-	61.50 ± 23.43	<i>p</i> = 1.000	-	-	6.23 ± 3.73 (<i>p</i> = 0.014) *	-	-	6.23 ± 3.95 (<i>p</i> = 0.014) *
	SG	59.41 ± 16.72	-	-	59.00 ± 18.67	<i>p</i> = 1.000	-	-	-0.41 ± 1.95 (<i>p</i> = 0.096)	-	-	
MSQol-54 Mental	IG	44.24 ± 19.48	-	-	46.76 ± 19.19	<i>p</i> = 0.096	-	-	2.52 ± 0.12 (<i>p</i> = 0.096)	-	-	2.52 ± -0.29 (<i>p</i> = 0.297)
	SG	58.29 ± 18.60	-	-	55.82 ± 19.56	<i>p</i> = 0.096	-	-	-2.47 ± 0.96 (<i>p</i> = 0.096)	-	-	
AQL	IG	6.22 ± 2.39	-	6.02 ± 1.81	6.56 ± 2.12	<i>p</i> = 0.001 *	-	-0.18 ± -0.38 (<i>p</i> = 0.441)	0.54 ± 0.18 (<i>p</i> = 0.008) *	-	0.09 ± -0.54 (<i>p</i> = 0.863)	-0.34 ± -0.64 (<i>p</i> = 1.000)
	SG	5.89 ± 1.45	-	6.11 ± 1.27	6.22 ± 1.48	<i>p</i> = 0.001 *	-	0.22 ± -0.18 (<i>p</i> = 0.953)	0.33 ± 0.03 (<i>p</i> = 0.008) *	-		

AQL: Analogic Quality of Life scale; EDSS: Expanded Disability Status Score; IG: Intervention Group; MSQol-54: The Multiple Sclerosis Quality of life-54 questionnaire; MSWS-12: Multiple Sclerosis Walking Scale; SG: Sham Group; T25FW: Timed 25-Foot Walk; TUG: Timed up and go test. Data are represented as mean ± standard deviation. * Statistically significant results (*p* < 0.05); ^a Non-parametric Friedman test (changes over time in each group); ^b Non-parametric Wilcoxon test (carried out on those variables in which the overall result of the Friedman test was significant); ^c Non-parametric Mann–Whitney U test (comparisons between groups).

4. Discussion

To our knowledge, this is the first randomized and controlled study that aims to evaluate the effect of a single session of DN on the gait performance and walking capacity of pwMS. In this sense, we have only found a protocol of a randomized clinical trial that has yet to have its results published [35]. Our results show that DN in pwMS has positive effects in gait performance and in the risk of falls immediately after the application of a single session, as well as in self-perceived walking capacity at one and four weeks. However, when results were compared with sham DN, no differences were found. Therefore, although the study results may suggest a positive effect of DN, the risk of underpowering to detect a difference between groups cannot be ruled out.

There is much evidence that supports the effectiveness of DN in the treatment of spasticity in neurological disorders [36,37]; however, its use in treatments aimed at improving gait has hardly been studied, especially in pwMS. A previous case report obtained results similar to ours, confirming our initial hypothesis that DN seems to improve walking speed measured with the T25FW [18]. However, in our study, the minimally important clinical difference in T25FW for pwMS, established as changes from baseline of around 17.2% to 20% or 2.7 s [38–40], has not been achieved.

Although the impact that DN has on gait in different populations of patients with neurological impairments needs to be further researched, it is known that it decreases the abnormal electrical activity characterizing MTrPs in spastic muscles [41] and provokes a mechanical disruption of the dysfunctional endplate area [42]. In patients with stroke, DN has shown to have effects on gait speed [17], whereas in other neurological conditions such as pwMS, it is yet unknown if DN may have clinical effects. When assessing pwMS, it is important to consider also qualitative changes in gait, as DN has shown also to have neuromodulation effects at different levels [43,44]. This involves that some patients may experience improvements in self-perceived walking capacity despite not achieving relevant clinical changes in the quantitative parameters of gait.

Because of the effects that DN may have, other aspects evaluated directly related to walking and functionality were self-perceived walking capacity, risk of falls and disability level, all of which are involved in the progression and prognosis of the disease and the person who suffers from it. The incidence of falls in pwMS is estimated to be more than 50% at least once within a 3 month period, like in adults older than 80 years, with the physical, social and psychological impact that this entails for the individual [45]. Amongst the factors associated with the risk of falls or predictors of future falls, altered balance, reduced walking speed, a higher level of disability, decreased self-efficacy and perceived balance confidence stand out [46–49]. In this sense, the results shown in our study seem encouraging, despite not having found differences between groups.

Increased fatigue and low walking activity levels are significantly associated with increased fall risk and lower quality of life in people with MS, as well as with increased socioeconomic costs [50,51]. Regarding quality of life, in our study, this was the only outcome in which differences were observed when comparing active DN and sham DN, with improvements occurring in favor of the intervention group at four weeks in the physical domain, measured with the MSQoL-54 scale. Similar improvements have also been found after the application of DN in patients with subacute [52] and chronic stroke [22]. In pwMS, these results in quality of life have also been found in the study by Del Pilar Pérez-Trujillo et al. [21], in which 12 sessions of DN significantly improved quality of life.

The exact number of sessions of DN necessary to have clinical benefits in different outcomes has not yet been defined, with a wide variety of protocols having been published. Therefore, this type of study is important since it demonstrates the potential effectiveness of a single DN session in different clinical outcomes and can establish the future protocols in which the exact number and time of treatment required for the treatment of musculoskeletal disorders like MS can be determined. Similar results have been found in the application of DN in patients with stroke [16], although the participants in these

studies were treated in more muscles and received more sessions. In pwMS, the only notable study is the one previously mentioned by Del pilar Pérez-Trujillo et al. [21] in which the technique was performed on more muscles of the lower limbs and not only on the gastrocnemius medialis muscle.

The main strength of the study is that this is the first randomized, double-blind pilot study that analyzes the effect of DN in pwMS, which also includes a four-week follow-up. However, there are a few limitations that must be considered when interpreting the results. Firstly, the greatest limitation is the reduced sample size, which may explain not finding differences between groups despite having a positive effect in the active DN group. pwMS present a great variability in symptomatology, degree of disability and disease progression, which makes a large sample size necessary to avoid these biases. Nevertheless, other similar studies in neurological populations also present limited samples [52–57] and this pilot study builds the framework for future studies focused on the management of gait disorders in pwMS, allowing us to use the values obtained for future sample size calculation. On the other hand, another aspect that may have affected the study population is that the experimental part of the study was carried out in summer, with extremely high temperatures, since it has been observed that this can significantly affect physical and mental abilities of pwMS [58,59]. Finally, other possible explanations for not finding differences between groups would be that only a single DN session was performed and only a single muscle was needed, the gastrocnemius medialis in this case.

Future studies that address the same topic should include larger and more homogeneous samples, evaluating the effects of needling more muscles and more sessions, also with longer follow-up times to evaluate the effect of DN also in the long term. Moreover, other invasive techniques should be evaluated, as it is the case of percutaneous neuromodulation, which showed promising effects in the treatment of musculoskeletal disorders in pwMS [60], although cause–effect relationships cannot be established due to the fact that it is a case report. Furthermore, it would be interesting to carry out cost-effectiveness studies of DN in pwMS in comparison with other therapies or even with drugs such as fampridine in the same way that has been done in chronic stroke [61], as well as the value of adding DN to a program of neurorehabilitation, something already studied in the population with stroke [53].

5. Conclusions

DN seems to be a promising treatment to improve gait performance, risk of falls and self-perceived walking capacity. However, a single session of DN performed in the gastrocnemius medialis does not seem to have enough effect to achieve significant changes when compared to sham DN. On the other hand, a single session achieved positive changes in the physical domain of quality of life four weeks after its application.

Author Contributions: A.J.-O., M.G.-P. and P.H. designed the study. A.J.-O. and M.G.-P. collected data. A.J.-S. performed the statistical analysis. A.J.-O., DLH and P.H. and wrote a first draft. A.J.-O., D.L.-H. and P.H. prepared the final version of the manuscript. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Research was carried out in accordance with the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved on 28 March 2023 by the Institutional Ethics Committees of the Hospital Universitario de Canarias, Canary Islands, Spain (CHUC_2023_40). The study was prospectively registered in ClinicalTrials.gov (NCT05956119).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Data Availability Statement: The datasets used and/or analyzed during the current study available from the first author on reasonable request by email to albert.jaor@gmail.com.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Reich, D.S.; Lucchinetti, C.F.; Calabresi, P.A. Multiple Sclerosis. *N. Engl. J. Med.* **2018**, *378*, 169–180. <https://doi.org/10.1056/nejmra1401483>.
- GBD 2016 Multiple Sclerosis Collaborators. Global, regional, and national burden of multiple sclerosis 1990–2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* **2019**, *18*, 269–285. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(18\)30443-5](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(18)30443-5).
- Grasso, M.G.; Pace, L.; Troisi, E.; Tonini, A.; Paolucci, S. Prognostic factors in multiple sclerosis rehabilitation. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* **2009**, *45*, 47–51.
- Pugliatti, M.; Rosati, G.; Carton, H.; Riise, T.; Drulovic, J.; Vécsei, L.; Milanov, I. The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur. J. Neurol.* **2006**, *13*, 700–722. <https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2006.01342.x>.
- Paz-Zulueta, M.; Parás-Bravo, P.; Cantarero-Prieto, D.; Blázquez-Fernández, C.; Oterino-Durán, A. A literature review of cost-of-illness studies on the economic burden of multiple sclerosis. *Mult. Scler. Relat. Disord.* **2020**, *43*, 102162. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2020.102162>.
- Fernández, O.; Calleja-Hernández, M.A.; Meca-Lallana, J.; Oreja-Guevara, C.; Polanco, A.; Pérez-Alcántara, F. Estimate of the cost of multiple sclerosis in Spain by literature review. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* **2017**, *17*, 321–333. <https://doi.org/10.1080/14737167.2017.1358617>.
- Abdel-Aziz, K.; Schneider, T.; Solanky, B.S.; Yiannakas, M.C.; Altmann, D.R.; Wheeler-Kingshott, C.A.M.; Peters, A.L.; Day, B.L.; Thompson, A.J.; Ciccarelli, O. Evidence for early neurodegeneration in the cervical cord of patients with primary progressive multiple sclerosis. *Brain* **2015**, *138 Pt 6*, 1568–1582. <https://doi.org/10.1093/brain/awv086>.
- Heesen, C.; Böhm, J.; Reich, C.; Kasper, J.; Goebel, M.; Gold, S.M. Patient perception of bodily functions in multiple sclerosis: Gait and visual function are the most valuable. *Mult. Scler. J.* **2008**, *14*, 988–991. <https://doi.org/10.1177/1352458508088916>.
- Gunn, H.; Creanor, S.; Haas, B.; Marsden, J.; Freeman, J. Risk factors for falls in multiple sclerosis: An observational study. *Mult. Scler. J.* **2013**, *19*, 1913–1922. <https://doi.org/10.1177/1352458513488233>.
- Comber, L.; Galvin, R.; Coote, S. Gait deficits in people with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Gait Posture* **2017**, *51*, 25–35. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.09.026>.
- Pilutti, L.A. Adapted exercise interventions for persons with progressive multiple sclerosis. *Appl. Physiol. Nutr. Metab.* **2013**, *38*, 357–357. <https://doi.org/10.1139/apnm-2012-0348>.
- Haselkorn, J.K.; Loomis, S. Multiple sclerosis and spasticity. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* **2005**, *16*, 467–481. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2005.01.006>.
- Sosnoff, J.J.; Gappmaier, E.; Frame, A.; Motl, R.W. Influence of spasticity on mobility and balance in persons with multiple sclerosis. *J. Neurol. Phys. Ther.* **2011**, *35*, 129–132. <https://doi.org/10.1097/npt.0b013e31822a8c40>.
- Krupp, L. *Fatigue in Multiple Sclerosis: A Guide to Diagnosis and Management*; Demos: New York, NY, USA, 2004.
- Kos, D.; Kerckhofs, E.; Nagels, G.; D'Hooghe, M.; Ilsbrouckx, S. Origin of fatigue in multiple sclerosis: Review of the literature. *Neurorehabilit. Neural Repair* **2008**, *22*, 91–100. <https://doi.org/10.1177/1545968306298934>.
- Hadi, S.; Khadijeh, O.; Hadian, M.; Niloofar, A.Y.; Olyaei, G.; Hossein, B.; Calvo, S.; Herrero, P. The effect of dry needling on spasticity, gait and muscle architecture in patients with chronic stroke: A case series study. *Top. Stroke Rehabil.* **2018**, *25*, 326–332. <https://doi.org/10.1080/10749357.2018.1460946>.
- Ghannadi, S.; Shariat, A.; Ansari, N.N.; Tavakol, Z.; Honarpishe, R.; Dommerholt, J.; Noormohammadpour, P.; Ingle, L. The Effect of Dry Needling on Lower Limb Dysfunction in Poststroke Survivors. *J. Stroke Cerebrovasc. Dis.* **2020**, *29*, 104814. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.104814>.
- la Cruz, N.B.-D.; Calvo, S.; Rodríguez-Blanco, C.; Herrero, P.; Bravo-Esteban, E. Effects of dry needling on gait and muscle tone in Parkinson's disease: A randomized clinical trial. *Acupunct. Med.* **2022**, *40*, 3–12. <https://doi.org/10.1177/09645284211039232>.
- Cruz-Montecinos, C.; Núñez-Cortés, R.; Bruna-Melo, T.; Tapia, C.; Becerra, P.; Pavez, N.; Pérez-Alenda, S. Dry needling technique decreases spasticity and improves general functioning in incomplete spinal cord injury: A case report. *J. Spinal Cord Med.* **2020**, *43*, 414–418. <https://doi.org/10.1080/10790268.2018.1533316>.
- Khalifeloo, M.; Naghdi, S.; Ansari, N.N.; Dommerholt, J.; Sahraian, M.A. Dry needling for the treatment of muscle spasticity in a patient with multiple sclerosis: A case report. *Physiother. Theory Pract.* **2022**, *38*, 3248–3254. <https://doi.org/10.1080/09593985.2021.1978118>.
- Pérez-Trujillo, M.d.P.; González-Platas, M.; Pérez-Martín, M.Y.; Revert-Gironés, M.C.; González-Platas, J. Dry needling for treating spasticity in multiple sclerosis. *J. Phys. Ther. Sci.* **2021**, *33*, 505–510. <https://doi.org/10.1589/jpts.33.505>.
- Calvo, S.; la Cruz, N.B.-D.; Jiménez-Sánchez, C.; Bravo-Esteban, E.; Herrero, P. Effects of dry needling on function, hypertonia and quality of life in chronic stroke: A randomized clinical trial. *Acupunct. Med.* **2022**, *40*, 312–321. <https://doi.org/10.1177/09645284211056347>.
- Bennett, S.E.; Bromley, L.E.; Fisher, N.M.; Tomita, M.R.; Niewczyk, P. Validity and Reliability of Four Clinical Gait Measures in Patients with Multiple Sclerosis. *Int. J. MS Care* **2017**, *19*, 247–252. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2015-006>.
- Motl, R.W.; Cohen, J.A.; Benedict, R.; Phillips, G.; LaRocca, N.; Hudson, L.D.; Rudick, R. Multiple Sclerosis Outcome Assessments Consortium Validity of the timed 25-foot walk as an ambulatory performance outcome measure for multiple sclerosis. *Mult. Scler. J.* **2017**, *23*, 704–710. <https://doi.org/10.1177/1352458517690823>.

25. Engelhard, M.M.; Schmidt, K.M.; Engel, C.E.; Brenton, J.N.; Patek, S.D.; Goldman, M.D. The e-MSWS-12: Improving the multiple sclerosis walking scale using item response theory. *Qual. Life Res.* **2016**, *25*, 3221–3230. <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1342-2>.
26. Mehta, L.; McNeill, M.; Hobart, J.; Wyrwich, K.W.; Poon, J.-L.; Auguste, P.; Zhong, J.; Elkins, J. Identifying an important change estimate for the Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS-12v1) for interpreting clinical trial results. *Mult. Scler. J. Exp. Transl. Clin.* **2015**, *1*, 2055217315596993. <https://doi.org/10.1177/2055217315596993>.
27. Williams, K.; Hutton, A. Clinimetrics: Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS-12). *J. Physiother.* **2023**, *69*, 275. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2023.08.004>.
28. Valet, M.; Lejeune, T.; Devis, M.; van Pesch, V.; El Sankari, S.; Stoquart, G. Timed Up-and-Go and 2-Minute Walk Test in patients with multiple sclerosis with mild disability: Reliability, responsiveness and link with perceived fatigue. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* **2019**, *55*, 450–455. <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.18.05366-2>.
29. Meyer-Moock, S.; Feng, Y.-S.; Maeurer, M.; Dippel, F.-W.; Kohlmann, T. Systematic literature review and validity evaluation of the Expanded Disability Status Scale (EDSS) and the Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC) in patients with multiple sclerosis. *BMC Neurol.* **2014**, *14*, 58. <https://doi.org/10.1186/1471-2377-14-58>.
30. Aymerich, M.; Guillamón, I.; Perkal, H.; Nos, C.; Porcel, J.; Berra, S.; Rajmil, L.; Montalbán, X. Adaptación al español del cuestionario específico MSQOL-54 para pacientes con esclerosis múltiple (Spanish adaptation of the disease-specific questionnaire MSQOL-54 in multiple sclerosis patients). *Neurología* **2006**, *21*, 181–187. (In Spanish)
31. Fernández, O.; Fernández, V.; Baumstarck-Barrau, K.; Muñoz, L.; Alvarez, M.d.M.G.; Arrabal, J.C.; León, A.; Alonso, A.; López-Madróna, J.C.; Bustamante, R.; et al. Validation of the spanish version of the Multiple Sclerosis International Quality of Life (Musiqol) questionnaire. *BMC Neurol.* **2011**, *11*, 127. <https://doi.org/10.1186/1471-2377-11-127>.
32. Patrick, D.L.; Bush, J.W.; Chen, M.M. Methods for measuring levels of well-being for a health status index. *Health Serv. Res.* **1973**, *8*, 228–45.
33. Gudex, C.; Dolan, P.; Kind, P.; Williams, A. Health state valuations from the general public using the visual analogue scale. *Qual. Life Res.* **1996**, *5*, 521–531. <https://doi.org/10.1007/bf00439226>.
34. de Boer, A.G.; van Lanschot, J.J.; Stalmeier, P.F.; van Sandick, J.W.; Hulscher, J.B.; de Haes, J.C.; Sprangers, M.A. Is a single-item visual analogue scale as valid, reliable and responsive as multi-item scales in measuring quality of life? *Qual. Life Res.* **2004**, *13*, 311–320. <https://doi.org/10.1023/b:qure.0000018499.64574.1f>.
35. Luque-Moreno, C.; Granja-Domínguez, A.; Moral-Munoz, J.A.; Izquierdo-Ayuso, G.; Lucena-Anton, D.; Heredia-Rizo, A.M. Effectiveness of Dry Needling versus Placebo on Gait Performance, Spasticity, Electromyographic Activity, Pain, Range-of-Movement and Quality of Life in Patients with Multiple Sclerosis: A Randomized Controlled Trial Protocol. *Brain Sci.* **2020**, *10*, 997. <https://doi.org/10.3390/brainsci10120997>.
36. Fernández-De-Las-Peñas, C.; Pérez-Bellmunt, A.; Llorca-Almuzara, L.; Plaza-Manzano, G.; De-La-Llave-Rincón, A.I.; Navarro-Santana, M.J. Is Dry Needling Effective for the Management of Spasticity, Pain, and Motor Function in Post-Stroke Patients? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Med.* **2021**, *22*, 131–141. <https://doi.org/10.1093/pm/pnaa392>.
37. Valencia-Chulián, R.; Heredia-Rizo, A.M.; Moral-Munoz, J.A.; Lucena-Anton, D.; Luque-Moreno, C. Dry needling for the management of spasticity, pain, and range of movement in adults after stroke: A systematic review. *Complement. Ther. Med.* **2020**, *52*, 102515. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2020.102515>.
38. Hobart, J.; Blight, A.R.; Goodman, A.; Lynn, F.; Putzki, N. Timed 25-Foot Walk: Direct evidence that improving 20% or greater is clinically meaningful in MS. *Neurology* **2013**, *80*, 1509–1517. <https://doi.org/10.1212/wnl.0b013e31828cf7f3>.
39. Coleman, C.L.; Sobieraj, D.M.; Marinucci, L.N. Minimally important clinical difference of the Timed 25-Foot Walk Test: Results from a randomized controlled trial in patients with multiple sclerosis. *Curr. Med. Res. Opin.* **2012**, *28*, 49–56. <https://doi.org/10.1185/03007995.2011.639752>.
40. Learmonth, Y.C.; Dlugonski, D.D.; Pilutti, L.A.; Sandroff, B.M.; Motl, R.W. The reliability, precision and clinically meaningful change of walking assessments in multiple sclerosis. *Mult. Scler. J.* **2013**, *19*, 1784–1791. <https://doi.org/10.1177/1352458513483890>.
41. Lu, Z.; Briley, A.; Zhou, P.; Li, S. Are There Trigger Points in the Spastic Muscles? Electromyographical Evidence of Dry Needling Effects on Spastic Finger Flexors in Chronic Stroke. *Front. Neurol.* **2020**, *11*, 78. <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.00078>.
42. Bosque, M.; Margalef, R.; Carvajal, O.; Álvarez, D.; Santafe, M.M. Dry Needling Produces Mild Injuries Irrespective to Muscle Stiffness and Tension in Ex Vivo Mice Muscles. *Pain Res. Manag.* **2022**, *2022*, 8920252. <https://doi.org/10.1155/2022/8920252>.
43. Asadi, B.; Fard, K.R.; Ansari, N.N.; Marco, Á.; Calvo, S.; Herrero, P. The Effect of dry Needling in Chronic Stroke with a complex Network Approach: A Case Study. *Clin. EEG Neurosci.* **2023**, *54*, 179–188. <https://doi.org/10.1177/15500594221120136>.
44. Mohammadpour, F.; Oghabian, M.A.; Ansari, N.N.; Naghdi, S.; Dommerholt, J. Effects of dry needling on post-stroke brain activity and muscle spasticity of the upper limb: A case report. *Acupunct. Med.* **2021**, *39*, 69–71. <https://doi.org/10.1177/0964528420920294>.
45. Coote, S.; Comber, L.; Quinn, G.; Santoyo-Medina, C.; Kalron, A.; Gunn, H. Falls in People with Multiple Sclerosis: Risk Identification, Intervention, and Future Directions. *Int. J. MS Care* **2020**, *22*, 247–255. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2020-014>.
46. Gianni, C.; Prosperini, L.; Jonsdottir, J.; Cattaneo, D. A systematic review of factors associated with accidental falls in people with multiple sclerosis: A meta-analytic approach. *Clin. Rehabil.* **2014**, *28*, 704–716. <https://doi.org/10.1177/0269215513517575>.

47. Beghi, E.; Gervasoni, E.; Pupillo, E.; Bianchi, E.; Montesano, A.; Aprile, I.; Agostini, M.; Rovaris, M.; Cattaneo, D.; NEUROFALL Group. Prediction of Falls in Subjects Suffering from Parkinson Disease, Multiple Sclerosis, and Stroke. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2018**, *99*, 641–651. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2017.10.009>.
48. Motl, R.W.; Balto, J.M.; Ensari, I.; Hubbard, E.A. Self-efficacy and Walking Performance in Persons with Multiple Sclerosis. *J. Neurol. Phys. Ther.* **2017**, *41*, 114–118. <https://doi.org/10.1097/npt.0000000000000172>.
49. Nilsagård, Y.; Gunn, H.; Freeman, J.; Hoang, P.; Lord, S.; Mazumder, R.; Cameron, M. Falls in people with MS—An individual data meta-analysis from studies from Australia, Sweden, United Kingdom and the United States. *Mult. Scler. J.* **2015**, *21*, 92–100. <https://doi.org/10.1177/1352458514538884>.
50. Coote, S.; Hogan, N.; Franklin, S. Falls in people with multiple sclerosis who use a walking aid: Prevalence, factors, and effect of strength and balance interventions. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2013**, *94*, 616–621. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2012.10.020>.
51. Vister, E.; Tijsma, M.E.; Hoang, P.D.; Lord, S.R. Fatigue, Physical Activity, Quality of Life, and Fall Risk in People with Multiple Sclerosis. *Int. J. MS Care* **2017**, *19*, 91–98. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2015-077>.
52. Zaldívar, J.N.C.; Calvo, S.; Bravo-Esteban, E.; Ruiz, P.O.; Santi-Cano, M.J.; Herrero, P. Effectiveness of dry needling for upper extremity spasticity, quality of life and function in subacute phase stroke patients. *Acupunct. Med.* **2021**, *39*, 299–308. <https://doi.org/10.1177/0964528420947426>.
53. Milá, Z.S.; Saornil, J.V.; Chekroun, A.C.; Casas, J.M.B.; Llanes, R.F.; Calvillo, A.C.; Pascua, C.L.; Sanz, D.R. Effect of Dry Needling Treatment on Tibial Musculature in Combination with Neurorehabilitation Treatment in Stroke Patients: Randomized Clinical Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 12302. <https://doi.org/10.3390/ijerph191912302>.
54. Sánchez-Mila, Z.; Salom-Moreno, J.; Fernández-De-Las-Peñas, C. Effects of Dry Needling on Post-Stroke Spasticity, Motor Function and Stability Limits: A Randomised Clinical Trial. *Acupunct. Med.* **2018**, *36*, 358–366. <https://doi.org/10.1136/acupmed-2017-011568>.
55. Babazadeh-Zavieh, S.S.; Ansari, N.N.; Ghotbi, N.; Naghdi, S.; Haeri, S.M.J.; Shaw, B.S.; Shaw, I. Effects of dry needling and exercise therapy on post-stroke spasticity and motor function—protocol of randomized clinical trial. *Contemp. Clin. Trials Commun.* **2022**, *28*, 100921. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2022.100921>.
56. Ansari, N.N.; Hasheminasab-Zavareh, F.-S.; Naghdi, S.; Dommerholt, J. Effects of dry needling session frequency on wrist flexor spasticity and motor recovery after stroke: A single-blind randomized clinical trial. *Physiother. Theory Pract.* **2023**, 1–12. <https://doi.org/10.1080/09593985.2023.2254827>.
57. Hernández-Ortiz, A.R.; Ponce-Luceño, R.; Sáez-Sánchez, C.; García-Sánchez, O.; Fernández-De-Las-Peñas, C.; De-La-Llave-Rincón, A.I. Changes in Muscle Tone, Function, and Pain in the Chronic Hemiparetic Shoulder after Dry Needling Within or Outside Trigger Points in Stroke Patients: A Crossover Randomized Clinical Trial. *Pain Med.* **2020**, *21*, 2939–2947. <https://doi.org/10.1093/pm/pnaa132>.
58. Elser, H.; Parks, R.M.; Moghavem, N.; Kiang, M.V.; Bozinov, N.; Henderson, V.W.; Rehkopf, D.H.; Casey, J.A. Anomalously warm weather and acute care visits in patients with multiple sclerosis: A retrospective study of privately insured individuals in the US. *PLoS Med.* **2021**, *18*, e1003580. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003580>.
59. Chacko, G.; Patel, S.; Galor, A.; Kumar, N. Heat Exposure and Multiple Sclerosis—A Regional and Temporal Analysis. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, 5962. <https://doi.org/10.3390/ijerph18115962>.
60. Javier-Ormazábal, A.; Herrero, P.; González-Platas, M. Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation in Multiple Sclerosis: A Case Report. *Degener. Neurol. Neuromuscul. Dis.* **2023**, *13*, 15–20. <https://doi.org/10.2147/dnrd.s395082>.
61. Fernández-Sanchis, D.; la Cruz, N.B.-D.; Jiménez-Sánchez, C.; Gil-Calvo, M.; Herrero, P.; Calvo, S. Cost-Effectiveness of Upper Extremity Dry Needling in Chronic Stroke. *Healthcare* **2022**, *10*, 160. <https://doi.org/10.3390/healthcare10010160>.

Disclaimer/Publisher’s Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

4. CONCLUSIONES

1. A pesar de la unificación en este trabajo de las técnicas invasivas utilizadas en fisioterapia para el tratamiento de la espasticidad, no podemos afirmar que estas técnicas reducen el tono muscular de forma aislada, ya que en la literatura revisada siempre van acompañadas de un protocolo de fisioterapia convencional.
2. No se ha podido establecer el beneficio de la punción seca, la acupuntura y la electroacupuntura a largo plazo en su aplicación en el paciente con patología neurológica.
3. Se necesitan futuros ensayos clínicos para estudiar el efecto de la punción seca, la acupuntura y la electroacupuntura con periodos de seguimiento que evalúen su eficacia a largo plazo.
4. Se necesita realizar estudios con protocolos más homogéneos que permitan determinar la dosis óptima para cada paciente, de forma que los resultados de la investigación sean trasladables a la práctica clínica habitual.
5. Es necesario la realización de ensayos clínicos con muestras más grandes y en poblaciones neurológicas que analicen el efecto de la neuromodulación percutánea ecoguiada como parte de un tratamiento multimodal, de forma que permita comprender cuál es la mejoría adicional que la técnica puede lograr en pacientes con alteraciones neurológicas.

6. La punción seca parece ser un tratamiento prometedor para mejorar el rendimiento de la marcha, el riesgo de caídas y la capacidad para caminar autopercebida en pacientes con esclerosis múltiple.
7. Una sola sesión de punción seca realizada en el gastrocnemio medial no parece tener suficiente efecto para lograr cambios significativos en comparación con la punción seca simulada.
8. Con los resultados obtenidos, se puede afirmar que en una sola sesión de punción seca se lograron cambios en el dominio físico de la calidad de vida cuatro semanas después de su aplicación en pacientes que padecen esclerosis múltiple.
9. La evidencia actual muestra que existen diferentes técnicas de fisioterapia invasiva que poseen eficacia si se aplican en el paciente neurológico, tanto en la espasticidad como en la funcionalidad, ya sea en el miembro superior o inferior.
10. La punción seca, la acupuntura, la electroacupuntura y la neuromodulación percutánea ecoguiada pueden llegar a ser una potente herramienta para los trastornos musculoesqueléticos del paciente con patología neurológica.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Meader R. Does the history of multiple sclerosis go back as far as the 4th century? *Acta Neurol Scand* 1979;60:189-192.
2. Butler MA, Bennett TL. In search of a conceptualization of multiple sclerosis: a historical perspective. *Neuropsychology review* 2003;13:93-112.
3. Rivera- Olmos VM. Introducción. En Núñez Orozco L. El manejo integral de la Esclerosis Múltiple. 1ª Edición. México: Editorial Prado; 2003, XIV-XVIII.
4. Mc Donald WI. The history of multiple sclerosis. In Cook SD. *Handbook of Multiple Sclerosis*. 3º Edition. New York. Ed Marcel Dekker, Inc; 2001, p.1-14
5. Charcot JM. Sclerose du cordons lateraux de la moelle epiniere chez une femme hysterique atteinte de contracture permaneste des quatres membres. *L'Union Medicale* 1868;25:451-457.
6. Charcot JM. Sclerose du cordons lateraux de la moelle epiniere chez une femme hysterique atteinte de contracture permaneste des quatres membres. *L'Union Medicale* 1868;25:467-472.
7. Prineas JW, Connell E. Remyelination in multiple sclerosis. *Ann Neurol* 1979; 5: 22-31.
8. Lassman H. Comparative neuropathology of chronic experimental allergic encephalomyelitis and multiple sclerosis. Springer; 1983.
9. Prineas JW, Kwon EE, Cho ES, Sharer L. Continual breakdown and regeneration of myelin in progressive multiple sclerosis plaques. In:

- Scheinberg L, Raine Cs, eds, Multiple sclerosis: Experimental and clinical aspects, vol. 436. Annals of New York Academy of Sciences, 1984.
10. Ghatak NR, Leshner RT, Price AC, Felton WL. Remyelination in human central nervous system. *J Neuropathol Exp Neurol* 1989; 48: 507-18.
 11. Prineas JW, Barnard RO, Revesz T, Kwon EE, Sharer LR, Cho ES. Multiple sclerosis: Pathology and recurrent lesions. *Brain* 1993; 116; 681-93.
 12. Charcot JM. Histologie de la sclérose en plaques. *Gaz Hôp (Paris)*. 1868;41:554-66.
 13. Noseworthy JH, Lucchinetti CC, Rodríguez M, Weinshenker BG. Multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2000;343: 938-52
 14. Ferguson B, Matyszak MK, Esiri MM, Perry VH. Axonal damage in acute multiple sclerosis lesions. *Brain*. 1997;120:393-9.
 15. Reich D, Lucchinetti CF, Calabresi PA. Multiple Sclerosis. *N Engl J Med* 2018; 378: 169–80.
 16. Frohman EM, Greenberg BM. Pearls: multiple sclerosis. *Semin Neurol*. 2010; 30:97- 101.
 17. Trapp BD, Peterson J, Ransohoff RM, Rudick R, Mörk S, Bö L. Axonal transection in the lesion of multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 1998;338:278-2.
 18. Brassat D. When does multiple sclerosis start? Three case reports and a review of the literature. *Rev Neurol (Paris)*. 2012; 168:846-851.

19. Grasso MG, Pace L, Troisi A, Tonini A, Paolucci S. Prognostic factors in multiple sclerosis rehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2009;45:47-51.
20. Pugliatti M, Rosati G, Carton H, Riise T, Drulovic J, Vecsei L, et al. The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur J Neurol.* 2006;13:700-22.
21. Boman J, Roblin PM, Sundstrom P, Sandstrom M, Hammerschlag MR. Failure to detect *Chlamydia pneumoniae* in the central nervous system of patients with MS. *Neurology.* 2000;54:265.
22. Coyle P K. Postinfectious encephalomyelitis. In: Davis L, Kennedy P. (eds). *Infectious Disease of the Nervous System.* Oxford: Butterworth-Heinemann, 2000:84-108.
23. Jubelt B, Miller J. Viral infection and multiple sclerosis. In: Merrit's *Neurology.* Rowland L. (ed). Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2000:561.
24. Balabonov RD, Jubelt B, Miller J. Devic's disease. Viral infection and multiple sclerosis. In: Merrit's *Neurology.* Rowland L. (ed). Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000.p.561.
25. Gourraud PA, Harbo HF, Hauser SL, Baranzini SE. The genetics of multiple sclerosis: an up-to-date review. *Immunol Rev.* 2012; 248:87-103.
26. Weinshenker BG, Bass B, Rice G, Noseworthy J, Carriere W, Baskerville J, et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. I. Clinical course and disability. *Brain* 1989; 112: 113-46.

27. Jacobs L, Kinkel PR, Kinkel WR. Silent brain lesions in patients with isolated idiopathic optic neuritis. *Arch Neurol* 1986; 43; 452.
28. Pryse-Phillips W. The incidence and prevalence of multiple sclerosis in Newfoundland and Labrador, 1960-1986. *Ann Neurol* 1986;20:323–8.
29. Melcon M, Gold L, Carra A, et al. Argentine Patagonia: prevalence and clinical features of multiple sclerosis. *Mult Scler* 2008;14:656–62.
30. Makhani N, Morrow SA, Fisk J, et al. MS incidence and prevalence in Africa, Asia, Australia and New Zealand: a systematic review. *Mult Scler Relat Disord*. 2014;3:48–60.
31. Sharpe G, Price SE, Last A, et al. Multiple sclerosis in island populations: prevalence in the Bailiwicks of Guernsey and Jersey. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1995;58:22–6.
32. Casetta I, Granieri E, Marchi D, et al. An epidemiological study of multiple sclerosis in central Sardinia, Italy. *Acta Neurol Scand* 1998;98:391–4.
33. Sempere AP, Clavería LE, Duarte J, Coria F, Cabezas C. Multiple sclerosis in Spain. *Neurology* 1995; 45: 202.
34. Hernández MA. Epidemiology of multiple sclerosis in the Canary Islands (Spain): a study on the island of La Palma. *J Neurol*. 2002 Oct;249(10):1378-81. doi: 10.1007/s00415-002-0841-y.
35. García JR, Rodríguez S, Sosa Henríquez M, Batista E, Corujo E, Font de Mora Turon A, Hernández Hernández D, Betancor León P. Prevalence of multiple

- sclerosis in Lanzarote (Canary Islands). *Neurology*. 1989 Feb;39(2 Pt 1):265-7. doi: 10.1212/wnl.39.2.265.
36. Aladro Y, Alemany MJ, Pérez-Vieitez MC, Amela R, Conde M, Reyes MP, Alamo F, Angel-Moreno A. Prevalence and incidence of multiple sclerosis in Las Palmas, Canary Islands, Spain. *Neuroepidemiology*. 2005;24(1-2):70-5. doi: 10.1159/000081052.
37. Yamakawada K, Kuroda H, Fujihara K. Familial neuromyelitis optica (Devic's syndrome) with late onset in Japan. *Neurology*. 2000;55:318-20.
38. Barraquer-Bordas L. Sobre el diagnóstico clínico de las formas espinales monotópicas de esclerosis múltiple. El valor del signo del abanico en el adulto. *Rev Neurol*. 2001;33(11):1046-8.
39. Weinshenker BG, Bass B, Rice GPA, Noseworthy J, Carriere W, Baskerville J, Ebers C. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. 1. Clinical course and disability. *Brain* 1989;112:133-146.
40. Chia YW, Fowler CJ, Kamm MA, Henry MM, Lemieux MC, Swash M. Prevalence of bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis and bladder dysfunction. *J Neurol* 1995;242:105-108.
41. Zorzon M, Zivadinov R, Bosco A, Bragadin LM, Moretti P, Iona LG, Cazzato G. Sexual dysfunction in multiple sclerosis: a case-control study. I. Frequency and comparison groups. *Mult Scler* 1999;5:418-427.

42. Rao SM, Callanan MM, Warrington EK. Cognitive dysfunction in multiple sclerosis: frequency, patterns, and prediction. *Neurology* 1991;41:685-691.
43. Braley TJ, Chervin RD. Fatigue in multiple sclerosis: mechanisms, evaluation, and treatment. *Sleep* 2010;33:1061-1067.
44. Hawker K, Frohman E. Multiple Sclerosis. *Prim Care Clin Office Pract.* 2004;31:201-26.
45. Citterio A, La Mantia L, Ciucci G, Candelise L, Brusaferrri F, Midgard R, et al. Corticosteroides o ACTH para las exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013 Issue 11. Art. No.: CD001331. DOI: 10.1002/14651858.CD001331.
46. Chevalier J, Chamoux C, Hammès F, Chicoye A. Cost-Effectiveness of Treatments for Relapsing Remitting Multiple Sclerosis: A French Societal Perspective. *PLoS One.* 2016; 17; 11: e0150703. doi: 10.1371/journal.pone.0150703.
47. Bachelet D, Hässler S, Mbogning C, Link J, Ryner M, Ramanujam R. et al. Occurrence of anti-drug antibodies against interferon-beta and natalizumab in multiplesclerosis: a collaborative cohort analysis. *PLoS One.* 2016; Nov 2; 11(11):e0162752. doi: 10.1371/journal.pone.0162752.
48. Henriksson F, Jonsson B. The economic cost of multiple sclerosis in Sweden in 1994. *Pharmacoeconomics.* 1998;13(5 Pt 2):597–606.

49. Grima DT, Torrance GW, Francis G, Rice G, Rosner AJ, Lafortune L. Cost and health related quality of life consequences of multiple sclerosis. *Multiple sclerosis*. 2000;6(2):91–8.
50. Trisolini MH A.; Wiener J.; Lesesne S. *Global Economic Impact of Multiple Sclerosis*. London, United Kingdom: 2010.
51. Adelman G, Rane SG, Villa KF. The cost burden of multiple sclerosis in the United States: a systematic review of the literature. *J Med Econ*. 2013;16(5):639-47. doi: 10.3111/13696998.2013.778268.
52. Ruutiainen J, Viita AM, Hahl J, Sundell J, Nissinen H. Burden of illness in multiple sclerosis (DEFENSE) study: the costs and quality-of-life of Finnish patients with multiple sclerosis. *J Med Econ*. 2016;19(1):21-33. doi: 10.3111/13696998.2015.1086362.
53. Fernández O, Calleja-Hernández MA, Meca-Lallana J, Oreja-Guevara C, Polanco A, Pérez-Alcántara F. Estimate of the cost of multiple sclerosis in Spain by literature review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2017 Aug;17(4):321-333. doi: 10.1080/14737167.2017.1358617.
54. Cobble ND, Grigsby J, Kennedy PM. Rehabilitation of the patient with multiple sclerosis. In DeLisa JB, ed. *Rehabilitation medicine: principles and practice*. Philadelphia: Lippincott; 1993. p. 861-85.
55. Carton H, Loos R, Pacolet J, Versieck K, Vlietinck R. Utilisation and cost of professional care and assistance according to disability of patients with

- multiple sclerosis in Flanders (Belgium). *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1998; 64: 444-50.
56. Olascoaga J. Calidad de vida y esclerosis múltiple. *Rev Neurol*. 2010;51:279–88.
57. Sheean G. The pathophysiology of spasticity. *Eur J Neurol*. 2002 May;9 Suppl 1:3-9; dicussion 53-61. doi: 10.1046/j.1468-1331.2002.0090s1003.x.
58. D.K. Sommerfeld, E.U. Eek, A.K. Svensson, L.W. Holmqvist, M.H. von Arbin. Spasticity after stroke: Its occurrence and association with motor impairments and activity limitations. *Stroke*, 2004; 35,.
59. M.A. Rizzo, O.C. Hadjimichael, J. Preiningerova, T.L. Vollmer. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler.*, 2004; 10.
60. F.M. Maynard, R.S. Karunas, W.P. Waring 3rd. Epidemiology of spasticity following traumatic spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.*, 1990;71.
61. Lance J. Symposium synopsis. In: RG Feldman, RR Young, WP Koella (Eds.), *Spasticity: Disordered Motor Control*. Year Book Medical Publishers, 1980. Chicago, pp. 485–495.
62. Lance JW. What is spasticity? *Lancet* 1990; 335: 606.
63. Vivancos Matellano F, Pascual Pascual SI, Nardi Vilardaga J, Miquel Rodríguez F, de Miguel León I, Martínez Garre MC, et al. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Rev Neurol*. 2007;45(06):365.

64. Ferrer-Pastor M, Iñigo Huarte V, Juste Díaz J, Goiri Noguera D, Sogues Colom A, Cerezo Durá M. Systematic review of the treatment of spasticity in acquired adult brain damage. *Rehabilitacion*. 2020;54(1):51–62.
65. Gómez-soriano J, Cano-de-la-cuerda R, Muñoz-hellín E, Ortiz-Gutiérrez R, Taylor JS. Valoración y cuantificación de la espasticidad: revisión de los métodos clínicos, biomecánicos y neurofisiológicos. 2012;55(4):217–26.
66. World Confederation for Therapy Physical. Policy statement: Description of Physical Therapy [Internet]. 2019. Disponible en: <https://tinyurl.com/2f2radey>.
67. Silva VA, Franco JA, Mina EP. Perfil profesional y ocupacional de los fisioterapeutas en Colombia. *Revista CES Movimiento y Salud*. 2015;3(1):35-43.
68. Landry MD, Tupetz A, Jalovcic D., Sheppard P, Jesus T, Raman SR. The Novel Coronavirus (COVID-19): making a connection between infectious disease outbreaks and rehabilitation. *Physiother Can*. 2020
69. World Confederation for Physical Therapy. WCPT guideline for physical therapist professional entry level education. London: WCPT;2011.
70. American Physical Therapy Association: APTA vision sentence for physical therapy 2020 and APTA vision statement for physical therapy HOD 06-00-24-35 2002. Disponible en: <http://www.apta.org/vision2020>.

71. Gómez-Conesa A. La práctica basada en la evidencia en el ámbito de la fisioterapia. *Fisioterapia*. 2010;32:49-50.
72. Varela JG, Medina FM, Montilla JH, Meseguer AH. Fisioterapia basada en la evidencia: un reto para acercar la evidencia científica a la práctica clínica. *Fisioterapia*. 2000;22:158-64.
73. Guerra J, Bagur C, Girabent C. Adaptación al castellano y validación del cuestionario sobre práctica basada en la evidencia en fisioterapeutas. *Fisioterapia*. 2012;34:65-72.
74. Davison B. Advanced techniques in musculoskeletal medicine & physiotherapy using minimally invasive therapies in practice. *Phys Ther Sport*. 2016;21 :94.
75. Mayoral-del Moral O, Torres-Lacomba M. Fisioterapia Invasiva y punción seca. Informe sobre la eficacia de la punción seca y el tratamiento del síndrome de dolor miofascial y sobre su uso en Fisioterapia. *Cuest. fisioter*. 2009,38(3); 206-217.
76. APTA. Description of Dry Needling in Clinical Practice: An Educational Resource Paper; APTA Public Policy, Pract Prof Aff Unit: Alexandria, VA, USA, 2013.
77. Herrero Gallego P, Mayoral del Moral O, Calvo Carrión S. Utilización de la técnica DNHS© (dry needling for hypertonia and spasticity) en el tratamiento

- de la hipertensión, la espasticidad y otras alteraciones y disfunciones del movimiento de origen central. *Fisioterapia*. 2011;33(5):189–91.
78. Hameroff SR, Crago BR, Blitt CD, Womble J, Kanel J. Comparison of bupivacaine, etidocaine, and saline for trigger-point therapy. *Anesth Analg*. 1981 Oct; 60 (10): 752-5.
79. Frost A. Diclofenac versus lidocaine as injection therapy in myofascial pain. *Scand J Rheumatol*. 1986; 15 (2): 153-6. 35.
80. Cheshire WP, Abashian SW, Mann JD. Botulinum toxin in the treatment of myofascial pain syndrome. *Pain*. 1994 Oct; 59(1):65-9
81. Paulett JD. Low back pain. *Lancet* 1947;2 (6469):272-6.
82. Hadi S, Khadijeh O, Hadian M, Niloofar AY, Olyaei G, Hossein B, Calvo S, Herrero P. The effect of dry needling on spasticity, gait and muscle architecture in patients with chronic stroke: A case series study. *Top Stroke Rehabil*. 2018 Jul;25(5):326-332
83. Ghannadi S, Shariat A, Ansari NN, Tavakol Z, Honarpishe R, Dommerholt J, et al. The Effect of Dry Needling on Lower Limb Dysfunction in Poststroke Survivors. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2020;29(6):104814.
84. Brandín-de la Cruz N, Calvo S, Rodríguez-Blanco C, Herrero P, Bravo-Esteban E. Effects of dry needling on gait and muscle tone in Parkinson's disease: a randomized clinical trial. *Acupunct Med*. 2022 Feb;40(1):3-12. doi: 10.1177/09645284211039232.

85. Cruz-Montecinos C, Núñez-Cortés R, Bruna-Melo T, Tapia C, Becerra P, Pavez N, et al. Dry needling technique decreases spasticity and improves general functioning in incomplete spinal cord injury: A case report. *J Spinal Cord Med.* 2020;43(3):414–8.
86. Fernández-Sanchis D, Brandín-de la Cruz N, Jiménez-Sánchez C, Gil-Calvo M, Herrero P, Calvo S. Cost-Effectiveness of Upper Extremity Dry Needling in Chronic Stroke. *Healthcare (Basel).* 2022 Jan 14;10(1):160. doi: 10.3390/healthcare10010160.
87. Fernández-Sanchis D, Cuenca-Zaldívar JN, Calvo S, Herrero P, Gómez-Barrera M. Cost-effectiveness of upper extremity dry needling in the rehabilitation of patients with stroke. *Acupuncture in Medicine.* 2022;40(2):160-168. doi:10.1177/09645284211055750.
88. Fernández D, Pujol C, Ruber C, Calvo S, Levin MF, Herrero P, et al. Economics of dry needling and botulinum toxin type A for treatment of post-stroke spasticity: a review. *Explor Neuroprotective Ther* [Internet]. 2022;2(3):131–40.
89. Khalifeloo M, Naghdi S, Ansari NN, Dommerholt J, Sahraian MA. Dry needling for the treatment of muscle spasticity in a patient with multiple sclerosis: a case report. *Physiother Theory Pract.* 2021 Sep 21:1-7. doi: 10.1080/09593985.2021.1978118.

90. Del Pilar Pérez-Trujillo M, González-Platas M, Pérez-Martín MY, Revert-Gironés MC, González-Platas J. Dry needling for treating spasticity in multiple sclerosis. *J Phys Ther Sci.* 2021 Jul;33(7): 505-5010. doi: 10.1589/jpts.33.505.
91. Cobos R, Vas J. Manual de acupuntura y moxibustión. Libro de Texto. Morning Glory Publishers. Beijing. 2000.
92. Rodríguez-Mansilla J, Espejo-Antúnez L, Bustamante-López AI. Eficacia de la acupuntura en la espasticidad del paciente que ha padecido un ictus. Revisión sistemática [Effectiveness of acupuncture in spasticity of the post-stroke patient. Systematic review]. *Aten Primaria.* 2016 Apr;48(4):226-34. Spanish. doi: 10.1016/j.aprim.2015.05.004.
93. Quiroz-González S, Li L, Xavier AR, Estrada IJ. Electroacupuntura y neuromodulación en la médula espinal: implicaciones en el dolor neuropático. *Rev Int Acupunt* [Internet]. 2017;11(3):85–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acu.2017.10.001>
94. Ai-Ju Liu, Ji-Huang Li, Hui-Qin Li, Deng-Lei Fu, Lin Lu Z-XB and G-QZ. Electroacupuncture for Acute Ischemic Stroke: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Chin Med.* 2015;43(8):1541–66.
95. Geng Y, Chen Y, Sun W, Gu Y, Zhang Y, Li M, et al. Electroacupuncture Ameliorates Cerebral I/R-Induced Inflammation through DOR-BDNF/TrkB Pathway. *Evidence-based Complement Altern Med.* 2020;2020.

96. de la Cruz-Torres B, Barrera-García-Martín I, Albornoz-Cabello M. Immediate effects of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation versus physical exercise on performance of the flexor hallucis longus muscle in professional dancers: a randomised clinical trial. *Acupunct Med*. 2019 Apr;37(2):91–7.
97. Valera-Garrido, F.; Minaya-Muñoz, F. *Fisioterapia Invasiva*; Elsevier SL: Barcelona, España, 2016.
98. Wilson RD, Harris MA, Gunzler DD, Bennett ME, Chae J. Percutaneous peripheral nerve stimulation for chronic pain in subacromial impingement syndrome: a case series. *Neuromodulation*. 2014 Dec;17(8):771-6; discussion 776. doi: 10.1111/ner.12152.
99. Bhide AA, Tailor V, Fernando R, Khullar V, Digesu GA. Posterior tibial nerve stimulation for overactive bladder—techniques and efficacy. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2020;31(5):865–70. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00192-019-04186-3>.
100. De-la-Cruz-Torres B, Carrasco-Iglesias C, Minaya-Muñoz F, Romero-Morales C. Crossover effects of ultrasound-guided percutaneous neuromodulation on contralateral hamstring flexibility. *Acupunct Med*. 2020 May;964528420920283.
101. De-la-Cruz-Torres B, Barrera-García-Martín I, Valera-Garrido F, Minaya-Muñoz F, Romero-Morales C. Ultrasound-Guided Percutaneous Needle

- Electrolysis in Dancers with Chronic Soleus Injury: A Randomized Clinical Trial. Rios JL, editor. Evidence-Based Complement Altern Med [Internet]. 2020;2020:4156258. Available from: <https://doi.org/10.1155/2020/4156258>
102. García-Bermejo P, De-la-Cruz-Torres B, Romero-Morales C. Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation in Patients with Unilateral Anterior Knee Pain: A Randomized Clinical Trial. Appl Sci [Internet]. 2020 Jul 5 [cited 2020 Sep 16];10(13):4647. Available from: <https://www.mdpi.com/2076-3417/10/13/4647>
103. San-Emeterio-Iglesias, R.; De-la-Cruz-Torres, B.; Romero-Morales, C.; Minaya-Muñoz, F. Effect of Ultrasound-Guided Percutaneous Neuromodulation of Sciatic Nerve on Hip Muscle Strength in Chronic Low Back Pain Sufferers: A Pilot Study. *J. Clin. Med.* 2022, *11*, 6672. <https://doi.org/10.3390/jcm11226672>.

6. ANEXOS

6.1. Anexo I. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife). Proyecto NEUROECO-2020.



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dra. CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife)

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión de fecha 11/03/2021 (Acta 05/2021 Extraordinaria), ha evaluado la propuesta del promotor **MONTSERRAT GONZALEZ PLATAS**, para que se realice el Estudio con código de protocolo del promotor NEUROECO-2020, versión 3, de 4 de marzo de 2021, titulado: "Neuromodulación Percutánea Ecoguiada en Espasticidad." considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, el consentimiento informado y el plan de reclutamiento de sujetos previstos, versión 1, de 17 de noviembre de 2020, son adecuados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Por tanto, este CEIm emite dictamen **FAVORABLE**, para la realización de dicho Estudio Observacional en el siguiente centro:

- Hospital Universitario de Canarias: **Dr. ALBERTO JAVIER ORMAZABAL**

Secretaría Técnica del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0uML1NNb2XuCAeF29wBqov1NGjR8zEpBt





CÓDIGO NEUROECO-2020
VERSIÓN 3, de 4 de marzo de 2021
HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO versión 1, de
17 de noviembre de 2020
TÍTULO: "Neuromodulación Percutánea Ecoguiada en Espasticidad."

Dra. CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ, SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ DE
ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO
UNIVERSITARIO DE CANARIAS,

CERTIFICA:

- 1º.- En la reunión celebrada el día 11/03/2021, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2º.- El CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife), tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (ICH E6 (R2))
- 3º.- La composición actual del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) es la siguiente:

Presidencia:

EMILIO J. SANZ ÁLVAREZ (Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del CHUC)

Vicepresidencia:

GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUC)

Secretaría técnica:

CONSUELO RODRIGUEZ JIMENEZ (Médico Adjunto S. Farmacología Clínica del CHUC)

Vocales:

- M^a ISABEL CABRERA ACOSTA (Enfermera asistencial del HUNSC)
- EDUARDO PUERTA DEL CASTILLO (Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria en Atención Primaria)
- MANUEL CASTILLO PADRÓS (Facultativo especialista Área Unidad Cuidados Paliativos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- J. ARÍSTIDES DE LEÓN GIL (Farmacéutico Adjunto del CHUNSC - Farmacia Hospitalaria)
- M^a CRISTO RODRÍGUEZ PÉREZ (Médico Adjunto de la Unidad de Investigación del HUNSC)
- FRANCISCO MARTÍNEZ BUGALLO (Facultativo Especialista de Área del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- M^a CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semí Intensivos del CHUC)
- M^a CARMEN GONZALEZ ARTILES (Abogada-Jefa de Servicio Régimen General, Registro y Documentación)
- TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto del CHUC - Farmacia Hospitalaria)
- ROSALÍA PEREZ HERNANDEZ (Médico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigac. Clínica de la Fundación Canaria Instituto de Investigac. Sanitaria de Canarias (FIISC)
- EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- RAQUEL GOMEZ DELGADO (Miembro de la Asociación Española contra el Cáncer)
- ARTURO RINCON RINCON (Presidente de la Asoc. de daño cerebral adquirido Tenerife)
- FERNANDO A. HIDALGO FIGUEROLA (FEA del Servicio Farmacología Clínica del CHUC)
- FERNANDO GUTIERREZ NICOLAS (Jefe de la Unidad de Investigación del CHUC)
- LORENZO PEREZ NEGRIN (Subdirección Médica del HUNSC)
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA DOPICO (Subdirección Médica del Hospital Univ. de Canarias)
- JUANA MARIA ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica del CHUC)
- SUNIL LAKHWANI LAKHWANI (FEA del Servicio de Hematología del CHUC)

Ni el Investigador Principal (ALBERTO JAVIER ORMAZABAL) ni los colaboradores de este estudio, han participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F.E.A. FARMACOLOGIA CLINICA	Fecha: 17/03/2021 - 12:43:00
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc?codigo_rde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0uML1WNB2XuCAcFZ9vBqovINGJR6zFpBt	
El presente documento ha sido descargado el 17/03/2021 - 12:53:33	

6.2. Modelo Consentimiento Informado Proyecto NEUROECO-2020

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (VI.17/11/2020)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Neuromodulación Percutánea Ecoguiada en Espasticidad

INVESTIGADOR PRINCIPAL: D. Alberto Javier Ormazábal (Fisioterapeuta, Servicio de Rehabilitación, 922678968)

CENTRO: CHUC

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente con el Código del estudio NEUROECO-2020

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

La espasticidad es una alteración sensitivomotora que se define como un trastorno motor, caracterizado por un aumento velocidad-dependiente de los reflejos tónicos de estiramiento, siendo uno de los signos del síndrome de la motoneurona superior (SMS)(Fernández-Tenorio E y col, 2019).

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica, inflamatoria, autoinmune caracterizada por la aparición de lesiones demielinizantes, heterogénea en su composición histológica, clínica y radiológica.

La espasticidad es uno de los signos más frecuentes de la EM (85%) y supone un problema adicional al déficit motor que dificulta la marcha y la actividad de miembros superiores. Hay varios factores que pueden incrementar la espasticidad como las infecciones, calor, fiebre, tejidos compresivos, dolor articular, ortesis inadecuadas y posturas incorrectas y prolongadas (Salud SC de la, 2015).

En cuanto al **tratamiento** de la espasticidad comprende un abordaje multidisciplinar donde podemos incluir:

- **Rehabilitación:** Mejora la discapacidad y la calidad de vida.
- **Tratamiento farmacológico:** entre los fármacos orales utilizados se encuentran baclofeno, tizanidina, clonidina, diazepam, gabapentina, dantrolene sódico y el bloqueo

neuromuscular mediante inyección intramuscular de toxina botulínica tipo A (BoNT-A).

- Cirugía: se reserva para aquellos casos de espasticidad severa (Ferrer-Pastor y col, 2020)

Las técnicas de fisioterapia y terapia ocupacional son fundamentales para reducir la espasticidad y prevenir las complicaciones derivadas de ella (Ferrer-Pastor y col., 2020).

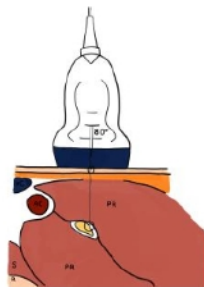
La neuromodulación percutánea ecoguiada (PMN) consiste en la aplicación de estimulación eléctrica percutánea de baja o media frecuencia buscando una respuesta sensitiva y/o motora (respuesta no controlada, anárquica y exagerada que se normaliza tras su aplicación) con una aguja similar a la de acupuntura con un electrodo colocado en la proximidad del nervio o punto motor muscular guiándose de un ecógrafo (de la Cruz-Torres B y col, 2019). Guiándonos de los autores Valera-Garrido F y Minaya-Muñoz F en su libro *Fisioterapia Invasiva (2016)* los objetivos principales de la PMN son:

- “Disminuir el dolor”
- “Restablecer la función del sistema nervioso: a nivel periférico, central, somático, autonómico, sensorial, motor, vascular, glandular y visceral”
- “Mejorar la función neuromuscular, los patrones de reclutamiento muscular y el control motor”

La elección de los parámetros (intensidad, frecuencia, tiempos de aplicación, etc.) para conseguir el mejor estímulo se trata de una cuestión controvertida, ya que existe diversa bibliografía. Encontramos bibliografía que indica beneficios sobre el dolor neuropático facial, incontinencia fecal o urinaria y mejoras de funcionalidad, movilidad y fuerza (Puerta Huertas R y col, 2014) (De-la-Cruz-Torres B y col, 2020) (García-Bermejo P y col, 2020)

Como posibles efectos adversos secundarios a la técnica encontraríamos:

- Edema local
- Hematoma
- Dolor de carácter leve post-punción, con una duración máxima de unas 48 horas
- Eritema local
- Bajo riesgo de infección local



Este estudio contará con un **seguro de responsabilidad civil**

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es Alberto Javier Ormazábal
Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con el Alberto Javier Ormazábal del Servicio de Rehabilitación del hospital Universitario de Canarias en el número de teléfono 922678968

**** Nota aclaratoria:** en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, y en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Neuromodulación Percutánea Ecoguiada en Espasticidad

INVESTIGADOR PRINCIPAL D. Alberto Javier Ormazábal (Fisioterapeuta, Servicio de Rehabilitación, 922678968)

CENTRO: CHUC

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

D. Alberto Javier Ormazábal (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

El paciente recibirá una copia firmada y fechada del consentimiento informado

6.3. Anexo II. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife). Proyecto DRYNEEDLINGEM_2023.



El estudio de investigación titulado: **"Análisis de la efectividad de la punción seca para la mejora de la marcha en el paciente con esclerosis múltiple: ensayo clínico piloto aleatorizado simple ciego"**, versión 1ª- 28/03/2023, con código **CHUC_2023_40 (DRYNEEDLINGEM_2023)**, del que es Investigador Principal el Dr. ALBERTO JAVIER ORMAZABAL, ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) en su sesión del **27/04/2023**, y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo con los objetivos del estudio.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el consentimiento informado, **versión 1-26/03/2023**, es adecuado.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por todo ello, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) emite dictamen **FAVORABLE** para la realización de este estudio en el Hospital Universitario de Canarias.

Secretario Técnico en funciones del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias



6.4. Modelo Consentimiento Informado Proyecto DRYNEEDLINGEM_2023.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (1-26/03/2023)

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Análisis de la efectividad de la punción seca para la mejora de la marcha en el paciente con esclerosis múltiple: ensayo clínico piloto aleatorizado simple ciego*

INVESTIGADOR PRINCIPAL CENTRO:
ALBERTO JAVIER ORMAZÁBAL, FISIOTERAPEUTA CHUC, TELÉFONO CONTACTO 600367861.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

La **esclerosis múltiple (EM)** es una enfermedad crónica, inflamatoria, autoinmune caracterizada por la aparición de lesiones, caracterizada por la heterogeneidad en su presentación anatomopatológica, clínica y radiológica.

Su etiología es compleja y multifactorial, de interacciones genéticas y ambientales, con predominio en mujeres (3:1) siendo la segunda causa de discapacidad en el adulto joven (25-30 años). Presenta un importante impacto socioeconómico, afectando las relaciones interpersonales y provocando una reducción significativa de la calidad de vida.

Los pacientes con EM padecen una serie de síntomas (oculares, espasticidad, cerebelosos, sensitivos, fatiga, depresión) que pueden ser independientes de la evolución de la enfermedad y suman un impacto que influye significativamente en la calidad de vida y requieren también de medidas terapéuticas multidisciplinares. Las técnicas de fisioterapia y terapia ocupacional son fundamentales para reducir la espasticidad y prevenir las complicaciones derivadas de ella.

El objetivo principal del estudio es analizar el efecto de la aplicación de una única sesión de punción seca en miembros inferiores en la marcha del paciente con esclerosis múltiple.

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado prospectivo de grupos paralelos con evaluación de resultados cegada. Los participantes serán reclutados del Hospital Universitario de Canarias.

Se dividirán en dos grupos, grupo de intervención y grupo placebo. Al grupo de intervención se le realizará una única sesión y aplicación de punción seca con una aguja Agupunt (0.30 x 40 mm) de punción seca en la piel en su gemelo medial en una zona de rigidez



o espasticidad. Sólo se le pinchará una única vez obteniendo como máximo 10 espasmos de la musculatura indicada antes de sacar la aguja. La técnica la realizará el fisioterapeuta de este hospital Alberto Javier Ormazábal, investigador principal de este proyecto. Experto en la técnica y con una experiencia de 5 años en la misma.

A los pacientes del grupo control se les simulará la introducción de la aguja con un monofilamento con el que se valora la sensibilidad y que presenta un muelle de tal manera que simula el movimiento de la punción seca.

Para ambos procedimientos se pondrá en una posición cómoda boca abajo.

Se realizará una única sesión y una reevaluación a la semana de la intervención y a las 4 semanas de la intervención. Por lo que usted tendrá que acudir al hospital a la sesión de la intervención, a la semana y a las 4 semanas, donde se le realizarán, además de la intervención, unas 2 escalas de marcha (*The Timed 25-Foot Walk (T25FW)* y *The Time up and go test (TUG)*) y 2 cuestionarios (*The Multiple Sclerosis International QoL (Musiqol-54)* y *Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS-12)*) por lo que la duración de cada sesión será aproximadamente 1 hora.

Como posibles **efectos adversos** secundarios a la técnica encontraríamos:

- Edema local
- Hematoma
- Dolor de carácter leve post-punción, con una duración máxima de unas 48 horas
- Eritema local
- Bajo riesgo de infección local

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades



sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es ALBERTO JAVIER ORMAZNABAL. Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con la Dra. MONTSERRAT GONZÁLEZ PLATAS del Servicio de NEUROLOGÍA del hospital UNIVERSITARIO DE CANARIAS en el número de teléfono 600367861

**** Nota aclaratoria:** en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, y en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Análisis de la efectividad de la punción seca para la mejora de la marcha en el paciente con esclerosis múltiple: ensayo clínico piloto aleatorizado simple ciego*

INVESTIGADOR PRINCIPAL:
ALBERTO JAVIER ORMAZÁBAL, FISIOTERAPEUTA CHUC,

CENTRO: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:
Nombre:
Fecha:

Firma del investigador:
Nombre:
Fecha:

6.5. Anexo VII. Comunicación científica derivada de esta tesis.



V Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva

CERTIFICADO DE COMUNICACIONES

Alberto Javier Ormazábal

Ha presentado una comunicación en el III Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva titulada:
Eficacia de la punción seca en la esclerosis: serie de casos

De la que son autores:

M^o del Pilar Pérez Trujillo, Montserrat González Platas.

Y para que conste a los efectos oportunos, expido el presente documento en Madrid a 29 de Mayo de dos mil veintidós.

Dr. D. Francisco Minaya Muñoz
Presidente del Comité Científico del III Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva



6.6. Anexo VIII. Comunicación científica derivada de esta tesis



Servicio Canario de la Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS



Gobierno
de Canarias
Consejo de Sanidad

EL SERVICIO DE FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y CALIDAD DE ENFERMERÍA,

CERTIFICA

Que D. ALBERTO JAVIER ORMAZABAL, con D.N.I.nº 54111809P, ha participado como ponente invitado a la Jornada Conmemorativa del Día de Internacional de la Fisioterapia, celebrada en el Hospital Universitario de Canarias, el veintitrés de septiembre del año dos mil veintidós, dirigida al Personal de Enfermería de este Hospital, con la ponencia:

*FISIOTERAPIA INVASIVA COMO TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD.
REVISIÓN SISTEMÁTICA Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN EL HUC*

Para que así conste y surta los efectos oportunos, firmo el presente en La Laguna, a veinte de junio del año dos mil veintitrés.

*Dª Mª Loreta Barroso Morales
Directora de Enfermería*

*Dª Mª Montserrat Alonso Díaz
S.A.F. Gestión de los Procesos de Cuidados,
del Conocimiento y la Calidad*