

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Efectos de un Programa Intensivo de Tratamiento Sensoriomotor de la marcha en el paciente con Enfermedad de Parkinson y freezing de la marcha

Alumno: Lahuerta Martín, Silvia

Tutor: Ceballos Laita, Luis

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2021-2022



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 23 de mayo del 2022

Nombre del tutor/a	Luis Ceballos Laita
Nombre del alumno/a	Silvia Lahuerta Martín
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Programa intensivo de tratamiento sensoriomotor para el tratamiento de la marcha en pacientes con Enfermedad de Parkinson y freezing de la marcha
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220511112349
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.LCL.SLM.220511
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Programa intensivo de tratamiento sensoriomotor para el tratamiento de la marcha en pacientes con Enfermedad de Parkinson y freezing de la marcha** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la



investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



ÍNDICE

Resumen	1
1. Pregunta de Investigación	2
2. Pregunta en formato PICO	2
3. Antecedentes y estado actual del tema	2
4. Justificación del estudio.....	5
5. Hipótesis.....	6
6. Objetivos de la investigación	6
7. Material y métodos	7
7.1. Diseño del estudio	7
7.2. Población diana y población a estudio.....	8
7.3. Criterios de inclusión y exclusión	8
7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.....	8
7.5. Método de muestreo	9
7.6. Método de recogida de datos.....	9
7.7. Variables.....	9
7.7.1. Variables sociodemográficas.....	10
7.7.2. Variables dependientes	10
7.7.2.1. Variable principal: marcha.....	10
7.7.2.2. Variables secundarias	11
7.7.3. Variables independientes	11
7.8. Descripción de la intervención	12
7.8.1. Tratamiento de OA-IM	12
7.8.2. Tratamiento intensivo sensoriomotor experimental + OA-IM	13
7.8.3. Tratamiento intensivo sensoriomotor placebo + OA-IM	13
7.9. Descripción del seguimiento	14
7.10. Estrategia de análisis de datos. Tests y procedimientos	14
7.10.1. Análisis descriptivo	14
7.10.2. Análisis comparativo de muestras independientes.....	15
7.10.3. Análisis comparativo de muestras relacionadas.....	15
7.11. Programa estadístico a utilizar	16
8. Aplicabilidad y utilidad de resultados si se cumpliera la hipótesis	16

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica	17
10. Limitaciones y posibles sesgos. Procedimientos para minimizar los posibles riesgos.....	17
11. Aspectos éticos y legales de la investigación.....	18
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio	19
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad .	19
14. Instalaciones e instrumentación	20
15. Presupuesto	20
Bibliografía	22
Anexos	25
Anexo1. Escala Hoehn & Yahr.....	25
Anexo 2. Hoja de recogida de datos	26
Anexo 3.Escalas de valoración.....	29
Anexo 4. Tratamiento de OA-IM	37
Anexo5. Tratamiento intensivo sensoriomotor experimental + OA-IM	39
Anexo 6. Tratamiento intensivo sensoriomotor placebo + OA-IM....	42
Anexo 7. Hoja de información.....	44
Anexo 8. Consentimiento informado	49
Anexo 9. Cronograma previsto para el estudio.....	50

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión	8
Tabla 2. Cálculo del tamaño muestral	9
Tabla 3. Presupuesto del material.....	21



ÍNDICE DE ABREVIATURAS

10MWT	<i>10 Meters Walking Test</i>
6MW	<i>6 Minutes Walking Test</i>
C	Comfortable
CCI	Coeficiente Correlación Intraclase
DT ²	Varianza
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ECP	Estimulación Cerebral Profunda
EP	Enfermedad de Parkinson
FCM	Frecuencia Cardíaca Máxima
FOG	<i>Freezing Of Gait</i>
FOG-Q	<i>Freezing Of Gait Questionnaire</i>
GC	Grupo Control
GE	Grupo Experimental
GP	Grupo Placebo
HY	Escala Hoehn & Yahr
IM	Imaginería Motora
LEDD	<i>Levodopa Equivalent Daily Dose</i>
MDS-UPDRS III	<i>Movement Disorders Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part III</i>
Mini-BESTest	<i>Mini Balance Evaluation Systems Test</i>
MMSE	<i>Mini- Mental State Examination</i>
MCD	Mínimo Cambio Detectable
N	Tamaño muestral
OA	Observación de la Acción
PDQ-39	<i>Parkinson's Disease Questionnaire-39 items</i>
R	Rápido
SNC	Sistema Nervioso Central
SNA	Sistema Nervioso Autónomo
SNE	Sistema de Neuronas Espejo
TUG	<i>Time Up and Go</i>

Resumen

Introducción. La Enfermedad de Parkinson (EP) es una patología neurodegenerativa que presenta síntomas motores y no motores, provocando una afectación de la marcha desde fases tempranas de la enfermedad. Las alteraciones de la sensibilidad influyen en la representación mental que el paciente tiene de su cuerpo en movimiento. Las estrategias de Observación de la Acción (OA) e Imaginería Motora (IM) favorecen el reaprendizaje motor, pero no se ha encontrado evidencia de su uso conjunto con estimulación sensorial para la mejora de la marcha en pacientes con EP y *freezing*.

Objetivo. Determinar los efectos de un programa intensivo de tratamiento sensoriomotor junto con OA-IM, en el paciente con EP y *freezing* de la marcha en: la marcha, el equilibrio, la severidad de la enfermedad y la calidad de vida.

Metodología. Se va a realizar un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) controlado. Se reclutarán pacientes con EP Idiopática que cumplan con los criterios de inclusión- exclusión establecidos. Se evaluarán las variables dependientes: marcha, equilibrio, severidad de la enfermedad y calidad de vida, antes de iniciar el tratamiento. Tras la evaluación inicial se asignará a los pacientes a uno de los tres grupos de tratamiento: experimental (estimulación sensorial real y OA-IM), placebo (estimulación sensorial placebo y OA-IM) o control (OA-IM). El tratamiento tendrá una duración de dos semanas, con una frecuencia diaria (10 sesiones). Todos los grupos realizarán tanto tratamiento presencial como tratamiento en domicilio. Las sesiones presenciales se realizarán de forma grupal. La duración de las sesiones dependerá del grupo al que se haya asignado. Una vez finalizado el tratamiento se realizará una nueva evaluación de las variables dependientes que se repetirá al mes y a los tres meses de la fecha de fin de tratamiento.

Palabras clave: Enfermedad de Parkinson, marcha, observación de la acción, imaginería motora, estimulación sensorial.

1. Pregunta de investigación

¿La implementación de un programa intensivo sensoriomotor al tratamiento de Observación de la Acción (OA)-Imaginería motora (IM) para el tratamiento de la marcha en pacientes con Enfermedad de Parkinson y *freezing* de la marcha es más efectivo que la suma de tratamiento sensoriomotor placebo y OA-IM o que el tratamiento de OA-IM aislado?

2. Pregunta en formato PICO

P: Pacientes con Enfermedad de Parkinson Idiopática con un estadio 2-3 de la escala Hoehn & Yahr (HY) (**Anexo 1**) y *freezing* de la marcha (1).

I: Programa intensivo de tratamiento sensoriomotor + OA-IM.

C: Programa intensivo sensoriomotor placebo + OA-IM y tratamiento de OA-IM aislado.

O: Marcha, equilibrio, severidad de la enfermedad y calidad de vida.

3. Antecedentes y estado actual del tema

La Enfermedad de Parkinson (EP) es una enfermedad neurodegenerativa progresiva que se caracteriza por: (i) la pérdida de células neuronales dopaminérgicas de la Sustancia Negra *pars compacta* y el cuerpo estriado; y (ii) la presencia de inclusiones proteicas denominadas Cuerpos de Lewy (2). Además, se pueden ver afectadas otras regiones del Sistema Nervioso Central (SNC) como el *locus coeruleus* y pueden estar afectadas neuronas no dopaminérgicas.

La prevalencia y la incidencia de la EP aumentan con la edad, siendo más frecuente su aparición en hombres que en mujeres. Se estima que el 25% de los afectados tiene menos de 65 años, si bien el pico de aparición de la EP se sitúa en torno a los 70 años (3).

La EP se caracteriza por presentar un conjunto de manifestaciones clínicas que pueden dividirse en: no motoras y motoras.

Los síntomas no motores son variados y pueden estar presentes incluso años antes de que la EP sea diagnosticada. Destacan: las alteraciones del sueño, disfunciones del Sistema Nervioso Autónomo (SNA) como el estreñimiento; los

cambios comportamentales como la depresión, la ansiedad y el deterioro cognitivo (este último, en estadios más avanzados); y las alteraciones sensoriales (4). En relación a éstas últimas, se observan cambios de la sensibilidad: táctil, nociceptiva, térmica y propioceptiva. Estos cambios tienen que ver con el aumento del umbral sensitivo a nivel periférico y la alteración de la integración sensoriomotora, los cuales influyen negativamente en la representación mental que el individuo tiene de su propio cuerpo respecto al entorno y al movimiento que pretende realizar (5, 6).

Los principales síntomas motores son: temblor en reposo, rigidez y bradicinesia. El conjunto de síntomas no motores y motores produce una disminución del control postural, afectando al equilibrio y la marcha. Estos aspectos se pueden presentar en diferente proporción en cada paciente con EP produciendo distintos cuadros clínicos (7, 8). La marcha está afectada desde fases iniciales de la enfermedad y su empeoramiento discurre paralelamente a la progresión de la patología. En este sentido, destaca la aparición de bloqueos o *freezing* definidos como “episodios breves de ausencia o marcada reducción de la progresión hacia delante de los pies, aunque exista la intención de caminar”; que son más frecuentes durante: el inicio de la marcha, la marcha en espacios reducidos, la marcha con limitación de tiempo o durante los giros; y se relacionan con un aumento del riesgo de caídas (9). En consecuencia, se puede ver comprometida la autonomía y la calidad de vida del paciente.

En el tratamiento de la marcha del paciente con EP la evidencia científica nos remite a tres tratamientos: medicación, cirugía cerebral y Fisioterapia (7).

La levodopa y la Estimulación Cerebral Profunda (ECP) son los principales tratamientos escogidos a nivel farmacológico y quirúrgico respectivamente. Aunque al inicio ofrecen resultados satisfactorios, no son capaces de limitar la progresión de la enfermedad y su beneficio se ve reducido de forma progresiva con la intervención, sobre todo referido al *freezing* de la marcha (7).

La Fisioterapia se considera esencial en el manejo del paciente con EP, siendo complementaria del tratamiento farmacológico y la ECP. La Fisioterapia contrarresta el deterioro progresivo de la EP, aumentando la capacidad funcional del paciente y evitando la aparición de complicaciones (9). Los

beneficios obtenidos se sustentan en la utilización del ejercicio como motor de la plasticidad neuronal (9). El ejercicio está relacionado con un aumento de la fuerza sináptica, y la síntesis de neurotransmisores y factores neurotróficos. Se mejora la conectividad global del Sistema Nervioso, favoreciendo el aprendizaje motor y su automatización, (aspectos disminuidos en la EP por afectación del cuerpo estriado) (9).

Para potenciar el aprendizaje motor en el paciente con EP, es importante tener en cuenta una serie de principios: intensidad del tratamiento, práctica de tareas específicas orientadas a objetivos específicos, variabilidad de la práctica, incremento de la dificultad, estimulación multisensorial, feedback e interacción social, entre otros (10). La intensidad del tratamiento supone un aspecto determinante para la neuroplasticidad ya que depende de múltiples factores: número de repeticiones, duración de la sesión, frecuencia de las sesiones y duración total del tratamiento (10,11). Existe evidencia de que el tratamiento intensivo de Fisioterapia favorece el aprendizaje y su automatización (10).

La capacidad de procesamiento cognitivo del paciente va a determinar su aprendizaje. Destacan: las demandas atencionales, la motivación y el feedback que recibe el paciente. Este último, permite utilizar la información sensorial (visual, somatosensorial, vestibular), para crear una representación mental del cuerpo en movimiento, influyendo en la elaboración del plan motor. (6, 9, 10). En el paciente con EP esta representación mental está afectada, habiéndose observado mejoría de los parámetros espaciotemporales de la marcha mediante la estimulación sensorial de la superficie plantar durante el ciclo de marcha (12, 13). Además, en esta línea, cabe destacar la evidencia existente que muestra como el entrenamiento viso-motor ayuda en el proceso de ideación y planificación motora, destacando su papel en la mejora del freezing de la marcha (6, 8-11).

Como estrategias de entrenamiento viso-motor destacan la OA y la IM. Ambos abordajes se basan en la activación del Sistema de Neuronas Espejo (SNE) para facilitar el aprendizaje motor. Estas neuronas se caracterizan por excitarse tanto cuando el individuo realiza una acción, como cuando observa a otro individuo realizarla o se imagina realizando la acción. Diversos estudios han

determinado que el SNE lo conforman neuronas visomotoras, audiovisuales y sensitivas, por lo que se activan tanto al ejecutar la acción como a través de la visión, la audición y la propiocepción (14).

El SNE tiene un papel fundamental en la comprensión e intencionalidad de las acciones de otros individuos al compararlas con la propia experiencia, sentando, así, las bases de la imitación (14, 15). De este modo se elabora una planificación motriz, a través de la activación de estos procesos cognitivos (OA e IM) junto con la ejecución de la acción, lo que deriva en el aprendizaje motor (15). Cabe destacar que la reciente evidencia muestra que la aplicación de OA e IM de forma conjunta potencia todavía más el aprendizaje motor, que con su aplicación por separado (16). Además, su utilización se ha realizado de forma individual y grupal, reportando beneficios en ambos casos (17, 18). Estos abordajes basados en el SNE presentan importantes ventajas respecto a su aplicación ya que se trata de terapias no invasivas, seguras, de bajo coste y el paciente puede realizar los protocolos de aplicación en su domicilio (16).

4. Justificación del estudio

La EP es una de las enfermedades neurodegenerativas más frecuentes en el mundo. Tiene una elevada prevalencia y se espera que su incidencia siga aumentando en los próximos años debido al aumento de edad de la población (2, 3). A pesar de que las guías clínicas más actuales respaldan la utilización de tratamiento intensivo para el manejo de esta patología, no se especifica cuál debe ser la intensidad más adecuada según cada estadio de la enfermedad y capacidad cognitiva del paciente (1).

Del mismo modo, se da especial importancia a la transferencia del aprendizaje obtenido en el tratamiento a la vida diaria, por lo que se entiende que el tratamiento intensivo puede ser empleado para sentar las bases de un hábito de vida activa en el paciente, tras la mejora funcional (19).

Existe evidencia que respalda el uso de la estimulación sensorial mediante estímulos visuales y somatosensoriales, y el procesamiento cognitivo para mejorar la representación mental que el paciente tiene de su cuerpo en movimiento (6). Actualmente no se ha encontrado ningún estudio que aborde

ambos aspectos de forma conjunta en el paciente con EP. Por ello, se propone un tratamiento intensivo grupal de la marcha en pacientes con EP y *freezing* de la marcha, mediante el uso de técnicas de estimulación sensoriomotora junto con OA-IM, y compararlo con el tratamiento intensivo sensoriomotor placebo + OA-IM y con el tratamiento de OA-IM aislado. El propósito es analizar sus efectos en la marcha, el equilibrio, la severidad de la enfermedad y la calidad de vida.

5. Hipótesis

Hipótesis conceptual:

Un programa intensivo sensoriomotor junto a OA-IM para el tratamiento de la marcha del paciente con EP y *freezing* de la marcha, produce una mejora de la marcha, el equilibrio, la severidad de la enfermedad y la calidad de vida.

Hipótesis operacional:

Un programa intensivo sensoriomotor junto a OA-IM para el tratamiento de la marcha del paciente con EP y *freezing* de la marcha, es más efectivo que el tratamiento sensoriomotor placebo con OA-IM y que el tratamiento de OA-IM aislado, para la mejora de la marcha medida mediante *Freezing of Gait Questionnaire* (FOG-Q), *Time Up and Go* (TUG), *10 Meters Walking Test* (10MWT) y *6 Minutes Walking Test* (6MWT); el equilibrio medido mediante *Mini Balance Evaluation Systems Test* (Mini-BESTest); la severidad de la enfermedad medida con *Movement Disorders Society-Unified Parkinson Disease Rating Scale- Part III* (MDS-UPDRS III) y la calidad de vida medida mediante el *Parkinson's Disease Questionnaire 39 item* (PDQ-39) (1).

6. Objetivos de la investigación

El objetivo general es determinar los efectos de un programa intensivo de tratamiento sensoriomotor junto con OA-IM, en el paciente con EP y *freezing* de la marcha en: la marcha, el equilibrio, la severidad de la enfermedad y la calidad de vida.

Los objetivos específicos son:

- Establecer las características sociodemográficas, clínicas y funcionales de la muestra a estudio.
- Evaluar si la intervención con un programa de tratamiento intensivo sensoriomotor y OA-IM en pacientes con EP estadio 2-3 de la escala HY produce mejores resultados en la marcha que el tratamiento placebo sensoriomotor y OA-IM, y que el tratamiento control de OA-IM.
- Evaluar si la intervención con un programa de tratamiento intensivo sensoriomotor y OA-IM en pacientes con EP estadio 2-3 de la escala HY produce mejores resultados en la equilibrio que el tratamiento placebo sensoriomotor y OA-IM, y que el tratamiento control de OA-IM.
- Evaluar si la intervención con un programa de tratamiento intensivo sensoriomotor y OA-IM en pacientes con EP estadio 2-3 de la escala HY produce mejores resultados en la severidad de la enfermedad que el tratamiento placebo sensoriomotor y OA-IM, y que el tratamiento control de OA-IM.
- Evaluar si la intervención con un programa de tratamiento intensivo sensoriomotor y OA-IM en pacientes con EP estadio 2-3 de la escala HY produce mejores resultados en la calidad de vida que el tratamiento placebo sensoriomotor y OA-IM, y que el tratamiento control de OA-IM.

7. Material y métodos

7.1. Diseño del estudio

El presente estudio va a tener un diseño de Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) controlado. Se trata, pues, de un estudio analítico experimental que va a evaluar los efectos de una intervención terapéutica en un grupo de pacientes con EP en términos de causa-efecto. Las variables del estudio se medirán mediante instrumentos validados y fiables antes, después de la intervención y en seguimiento al mes y los 3 meses. De este modo, se establece una secuencia temporal de los acontecimientos, constatándose que se trata de un estudio longitudinal prospectivo.

A partir de la muestra inicial se va a realizar una asignación aleatoria de pacientes para crear tres grupos: grupo experimental (GE), grupo placebo (GP) y grupo control (GC); asegurando la homogeneidad entre grupos antes del inicio del tratamiento. El proceso de aleatorización se realizará mediante una

técnica de enmascaramiento de doble ciego, por lo que ni los participantes, ni el personal evaluador conocerá el grupo al que ha sido asignado cada paciente. Dicha técnica se ejecutará mediante un programa informatizado de aleatorización y se entregará el resultado a cada participante en un sobre opaco sellado. El ECA es controlado ya que el objetivo es comparar los efectos del tratamiento aplicado en GE, GP y GC.

7.2. Población diana y población a estudio

La población diana es la formada por individuos con EP Idiopática en un estadio 2-3 de la escala HY.

La población a estudio es la formada por individuos con EP Idiopática en un estadio 2-3 de la escala HY que sean informados del presente estudio, cumplan los criterios de inclusión-exclusión establecidos y decidan participar en él de forma voluntaria firmando un consentimiento informado.

7.3. Criterios de inclusión y exclusión

La Tabla 1 muestra los criterios de inclusión y exclusión que se van a tener en cuenta para la selección de la población a estudio.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diagnóstico de EP Idiopática.	Presencia de otras patologías neurológicas o psiquiátricas.
Estadíos 2- 3 de la Escala HY.	Presencia de aparato de ECP
Medicación estable durante el último mes.	Presencia de patología ortopédica que dificulte marcha independiente.
Puntuación > 24 en el Mini- Mental State Examination (MMSE).	Presencia de alteraciones visuales y vestibulares.
Presencia de <i>freezing</i> reportada de forma verbal por el paciente.	Abuso de sustancias que interfieran en la actividad cognitiva.
Capacidad de caminar de forma independiente.	

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión.

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño muestral se utiliza el programa Minitab, teniendo en cuenta la variable principal marcha.

Se realiza el cálculo mediante el estadístico de comparación de dos medias y estableciendo el tipo de test bilateral, el nivel de confianza del 95% y el poder estadístico del 80%.

Los datos de precisión y varianza (DT^2) introducidos en el programa se obtienen de estudios previos en los que la población a estudio estaba compuesta por pacientes con EP (20, 21).

Escala de valoración de la marcha	Mínimo cambio detectable (MCD)	Varianza (DT^2)	N	N ajustada a las pérdidas (15%)
TUG	11	100	13	15
10MWT(C)	0,18	0,1156	56	66
10MWT (R)	0,25	0,2601	65	77
6MWT	82	20164	47	55
FOG-Q	4,5	34,81	27	32

Tabla 2. Cálculo del tamaño muestral. TUG: Time up and go. 10MWT: 10 meters walking test. C: comfortable. R: rápido. 6MWT: 6 minutes walking test. FOG-Q: Freezing of gait questionnaire.

7.5. Método de muestreo

El método de muestreo empleado en el estudio es un muestreo probabilístico aleatorio simple.

7.6. Método de recogida de datos

El método de recogida de datos consistirá en una hoja de recogida de datos cumplimentada durante la entrevista clínica y en cada una de las evaluaciones realizadas al paciente. En ella, se recogerán las puntuaciones de las distintas escalas de valoración utilizadas. (**Anexo 2**). Se cumplimentará una hoja para cada paciente. Posteriormente se introducirán los datos en una base de datos Excel creada para la investigación.

7.7. Variables

Las variables del estudio se dividen en: variables sociodemográficas, variables dependientes y variables independientes.

7.7.1 Variables sociodemográficas

Se registrarán en la entrevista clínica a través de la hoja de recogida de datos.

Se tienen en cuenta las mismas variables que en estudios previos:

- Datos personales: código del paciente, nombre y apellidos, teléfono, edad, sexo, dominancia.
- Actividad profesional: nivel educacional, profesión, situación laboral.
- Diagnóstico de EP: tipo de EP, subtipo de Parkinson, años de enfermedad, dosis diaria equivalente de levodopa (LEDD), estadio según la escala HY, presencia de episodios de *freezing*, tratamiento actual.
- Otras patologías: Otras enfermedades y toma de otros medicamentos.

7.7.2. Variables dependientes

Las variables dependientes utilizadas en el presente estudio han sido utilizadas en otros estudios que evaluaban los efectos de intervenciones en la marcha en pacientes con EP y aparecen recomendadas en la Guía Europea de Fisioterapia para la EP más reciente (1, 16-18). Las variables dependientes serán evaluadas siempre por el mismo profesional, el cual no conocerá el grupo de intervención al que ha sido asignado cada paciente. El paciente será evaluado siempre en la condición ON (período de tiempo en el cual el paciente está bajo el efecto de la medicación antiparkinsoniana). Las variables dependientes se clasificarán en: principal (marcha) y secundarias (equilibrio, severidad de la enfermedad y calidad de vida). Para descripción detallada de los instrumentos de medida de las variables dependientes se remite al **Anexo 3**. Durante la valoración se establecerán periodos de descanso entre tests para evitar la fatiga del paciente.

7.7.2.1. Variable principal: marcha

La marcha se evaluará con diferentes escalas de valoración, todas ellas validadas y fiables. Los Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) mostrados corresponden a valores de fiabilidad test-retest de las mediciones de realizadas por Steffen et al. (20), excepto para el FOG-Q. Se detallan a continuación:

- TUG: evalúa la capacidad de equilibrio durante la marcha y el riesgo de caídas. Esta escala muestra un CCI de 0,85.
- 10MWT: evalúa la velocidad de la marcha. Para ello se indican al paciente 2 situaciones: caminar a velocidad confortable y caminar a velocidad rápida. Ambas medidas presentan un CCI de 0.96 y 0.97, respectivamente.
- 6MWT: evalúa la capacidad aeróbica del paciente, por medio de la distancia que es capaz de recorrer en 6 minutos. Esta escala muestra un CCI de 0.96.
- FOG-Q: evalúa la severidad y frecuencia de los episodios de congelamiento, así como su relación con diferentes tareas de la marcha, como por ejemplo giros e inicio de la marcha. Este cuestionario muestra un CCI de 0,786 (21).

7.7.2.2. Variables secundarias

Las variables secundarias de este estudio son: equilibrio, severidad de la enfermedad y calidad de vida. Para su evaluación se utilizan escalas de valoración validadas y fiables, que se detallan a continuación:

- Valoración del equilibrio: a través de la escala Mini-BESTest que evalúa el equilibrio anticipatorio, el control postural reactivo, la orientación sensorial y la marcha dinámica. Ha mostrado un CCI de 0,879 (22).
- Valoración de la severidad de la enfermedad: a través de la de MDS-UPDRS. Esta escala es el *gold standard* para medición de la severidad de la enfermedad. Para el presente estudio se utilizará la subescala III denominada Examen Motor. Se ha reportado un CCI de 0,93 (23).
- Valoración de la calidad de vida: mediante el PDQ- 39. Este cuestionario ha mostrado un CCI de 0,79 (22).

7.7.3. Variables independientes

La variable independiente será la intervención aplicada a cada grupo de pacientes y diferirá según sea GE, GP o GC. Se describe en profundidad en el apartado 7.8.

7.8. Descripción de la intervención

La intervención se realizará según el grupo de estudio al que sea asignado el paciente. En todos los casos se realizarán agrupaciones de 4 pacientes pertenecientes al mismo grupo de tratamiento, que realizarán una sesión conjunta diaria en las instalaciones destinadas al estudio, durante 2 semanas y estableciendo un total de 10 sesiones de tratamiento. La intervención en todos los casos se realizará con los pacientes en condición ON. Para cada grupo la intervención constará de:

- **GE:** programa de tratamiento intensivo sensoriomotor experimental + OA-IM (2 horas) + tareas sensoriomotoras en el domicilio + OA-IM (1 hora). En total 3 horas/día, con una frecuencia diaria (5 días/semana), durante 2 semanas.
- **GP:** programa de tratamiento intensivo sensoriomotor placebo + OA-IM (2 horas) + tareas sensoriomotoras placebo en el domicilio + OA-IM (1 hora). En total 3 horas/día, con una frecuencia diaria (5 días/semana), durante 2 semanas.
- **GC:** tratamiento presencial de OA-IM (1 hora) + tratamiento domicilio de OA-IM (35 minutos), con una frecuencia diaria (5 días/semana) durante 2 semanas.

El orden de los ejercicios del tratamiento de OA-IM será el mismo en los tres grupos. Las progresiones de los ejercicios se realizarán en los mismos tiempos en los tres grupos. A continuación se describen los elementos que conforman las intervenciones:

7.8.1. Tratamiento de OA-IM

El tratamiento control de OA-IM se realizará de forma presencial y en el domicilio. Se efectuará mediante los ejercicios descritos para el tratamiento de la marcha según lo establecido en la Guía Europea de Fisioterapia para la EP (1). Todos los grupos de tratamiento realizarán 1 hora presencial y 35 minutos en el domicilio, de los ejercicios descritos en el **Anexo 4**, estableciendo los periodos de descanso pautados entre ejercicios. Se ejecutarán 4 ejercicios cada día siguiendo el siguiente esquema: 1,5 minutos OA+ 5,5 minutos

ejecución+ 1,5 minutos IM+ 5,5 minutos ejecución. La intensidad y dificultad de los ejercicios aumentará de forma progresiva a lo largo del tratamiento. La intensidad del tratamiento se regulará según la Frecuencia Cardíaca Máxima (FCM), teniendo en cuenta que las intensidades moderadas oscilan entre 40-60% de FCM y las intensidades elevadas entre el 60- 80% de FCM. Esta intensidad se ajustará individualmente según la FCM de cada paciente y se irá regulando durante la sesión en función de la sensación de fatiga reportada por el paciente medida con la escala de Borg, siendo 13 el ejercicio de moderada intensidad (1).

7.8.2 Tratamiento intensivo sensoriomotor experimental + OA-IM

La intervención experimental consta de dos partes: tratamiento sensoriomotor experimental realizado en sala de fisioterapia y tratamiento sensoriomotor experimental a domicilio. En el **Anexo 5** se describe de forma detallada cada una de las intervenciones.

El tratamiento sensoriomotor experimental presencial constará de: estimulación sensorial (60 minutos). En la estimulación sensorial se trabajarán aspectos relacionados con la aparición de *freezing* y se proporciona *feedback* al paciente respecto de la ejecución de las actividades planteadas (24, 25). Tras este periodo se realizará la práctica de OA-IM (1 hora).

El tratamiento sensoriomotor experimental domiciliario consistirá en la realización de tareas de representación mental mediante ordenador (25 minutos). Para las tareas de representación mental se tendrán en cuenta: la *Hand Laterality Task* y la *Mirror Letter Discrimination Task* descritas por Scarpina F et al. (6). Posteriormente se realizarán dos de los ejercicios ejecutados en la sesión presencial de ese día siguiendo el esquema descrito de OA-IM (35 minutos).

7.8.3 Tratamiento intensivo sensoriomotor placebo + OA-IM

La intervención placebo consiste en dos partes: tratamiento sensoriomotor placebo realizado en sala de fisioterapia y tratamiento sensoriomotor placebo a domicilio. En el **Anexo 6** se muestra de forma detallada cada una de las intervenciones.

El tratamiento sensoriomotor placebo presencial consistirá en una estimulación sensorial placebo (60 minutos). Se trabajará de igual modo al presencial, pero sin proporcionarle al paciente un *feedback* específico de la práctica.

El tratamiento sensoriomotor placebo domiciliario consistirá en la realización de tareas cognitivas en ordenador (25 minutos). Posteriormente se realizarán dos de los ejercicios ejecutados en la sesión de ese día siguiendo el esquema descrito de OA-IM (35 minutos).

7.9. Descripción del seguimiento

Una vez finalizada la intervención en los tres grupos, se establecerá un periodo de seguimiento de tres meses, realizando una valoración de las variables del estudio al mes y a los 3 meses. Durante el período de seguimiento los pacientes incluidos en los tres grupos tendrán que mantener la medicación que venían tomando durante la intervención. No pueden comenzar ningún tipo de terapia nueva (puesto que podría interferir en los resultados del seguimiento).

7.10. Estrategia de análisis de datos: tests y procedimientos

Todos los datos obtenidos en las evaluaciones pre-tratamiento, post-tratamiento y los dos seguimientos, se registrarán en las hojas de recogida de datos (**Anexo 2**). A continuación, se creará una base de datos en Excel que incluirá los datos de todas las variables descritas previamente, para todos los pacientes de la muestra. Para cumplir con las leyes de protección de datos se trabajará con datos anonimizados por lo que a cada paciente se le reconocerá a través de un código.

El análisis estadístico se dividirá en: descriptivo, comparativo de muestras independientes, y comparativo de muestras relacionadas.

7.10.1. Análisis descriptivo

Se realizará un análisis descriptivo de la muestra total y de cada uno de los grupos de tratamiento al inicio y final del tratamiento, y en los dos seguimientos.

El análisis descriptivo de las variables cuantitativas se realizará utilizando la media como parámetro de tendencia central, y los valores máximo, mínimo y desviación típica como parámetros de dispersión.

El análisis descriptivo de las variables cualitativas se realizará utilizando porcentajes a través de una tabla de frecuencias.

7.10.2. Análisis comparativo de muestras independientes

El objetivo del análisis comparativo de muestras independientes es conocer si existen diferencias entre grupos al inicio, al final del tratamiento y en el seguimiento al mes y los tres meses para las variables a estudio. Para ello se va a realizar un análisis de la varianza de las variables cuantitativas.

En primer lugar, se comprueba la normalidad de las variables a estudio a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnof. Además, se comprueba la homocedasticidad con la prueba de Levene (de igualdad de varianzas). Si se cumplen los requisitos de normalidad y homocedasticidad se utiliza la prueba ANOVA de un factor. Si no se cumplen los requisitos de normalidad y homocedasticidad se utiliza la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. En el caso de que las medias difieran entre sí, se rechazará la hipótesis nula y se realizará la prueba de Fisher o método LSD para conocer qué medias difieren.

En el caso de análisis comparativo de muestras independientes para variables cualitativas se realizará la prueba de Chi-Cuadrado.

7.10.3. Análisis comparativo de muestras relacionadas

El objetivo del análisis comparativo de muestras relacionadas es conocer si existen diferencias en cada uno de los grupos entre los distintos momentos de valoración (pre, post, seguimientos).

Para las variables cuantitativas, como ya se ha realizado previamente el análisis de normalidad, en función de los resultados obtenidos escogeremos los test a utilizar. Si las variables tienen una distribución normal se realiza la prueba ANOVA 1 factor con medidas repetidas. Si las variables no presentan una distribución normal se utiliza la prueba no paramétrica de Wilcoxon.

7.11. Programa estadístico a utilizar

El programa utilizado para realizar el análisis estadístico será el SPSS versión 21.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis

Si se cumple la hipótesis del estudio, se podrá implementar un cambio de paradigma del tratamiento de esta patología crónica. Habitualmente se establecen tratamientos de menor frecuencia e intensidad no controlada y que se alargan mucho en el tiempo. Además, se crea una dependencia del personal sanitario para la realización de la actividad física. Con el tratamiento intensivo propuesto el paciente es capaz de trasladar lo aprendido a la práctica fuera de la sesión de tratamiento asistencial, complementándolo con el tratamiento en el domicilio. Esto permite al paciente ser más responsable de su propio cuidado, sentando las bases de unos hábitos de vida más saludable.

Además se contribuiría a una reducción del gasto sanitario mediante:

- La realización del tratamiento grupal ayuda a disminuir las posibles listas de espera, creando grupos específicos para esta patología.
- La utilización de técnicas conservadoras que no precisan una infraestructura material de elevado coste.
- El control de síntomas como el *freezing*, que la medicación utilizada a largo plazo no puede controlar. Por ello, se reduciría la prescripción.

De forma específica se potencia el uso de técnicas que potencian las capacidades tanto físicas (motoras y sensoriales) como cognitivas del paciente, contribuyendo a la eficacia del mecanismo percepción-acción y potenciando un eficaz reaprendizaje motor del paciente con EP.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para conocer la evidencia científica de tratamientos basados en el SNE para la marcha en EP se realiza la siguiente búsqueda:

MEDLINE: ((gait[MeSH Terms] OR gait) AND (parkinson disease[MeSH Terms] OR Parkinson Disease) AND (action observation OR motor imagery)).
((parkinson disease[MeSH Terms]) OR (parkinson disease)) AND ((mirror neurons) OR (mirror neurons[MeSH Terms])).

Web of Science: (Parkinson disease) AND (gait) AND (action observation).
(Parkinson disease) AND (gait) AND (motor imagery) NOT (action observation).

PEDro: (Parkinson disease) AND (gait) AND (action observation)
(Parkinson disease) AND (gait) AND (motor imagery)

Para conocer la evidencia científica de tratamiento somatosensorial para la marcha en EP se realiza la siguiente búsqueda:

MEDLINE: (somatosensory) AND ((parkinson disease[MeSH Terms]) OR (Parkinson Disease)) AND ((gait[MeSH Terms]) OR (gait)).

Para conocer la evidencia científica de estimulación sensorial y OA o IM se realiza la siguiente búsqueda:

MEDLINE: (sensory stimulation) AND ((action observation) OR (motor imagery))

10. Limitaciones y posibles sesgos. Procedimientos para minimizar los posibles riesgos

En el presente estudio se va a realizar: (i) una asignación aleatoria a los grupos para poder asegurar su comparabilidad; y (ii) una técnica de enmascaramiento de doble ciego para que ni evaluadores, ni pacientes conozcan el grupo de asignación.

Para minimizar el posible error aleatorio y que el estudio tenga la mayor precisión posible, se realiza un cálculo del tamaño muestral según los test utilizados para evaluar la variable principal. Para que el estudio cuente con la suficiente potencia se utilizará el mayor tamaño de muestra que se haya obtenido para los tests del cálculo del tamaño muestral.

La validez del estudio va a venir determinada por la ausencia de error sistemático. Para ello, se tendrán en cuenta la validez interna y la validez externa. Para el control de la validez interna, se van a limitar:

- El sesgo de selección mediante la asignación aleatoria a los grupos de estudio y evitando pérdidas de seguimiento.
- El sesgo de información mediante: el uso de instrumentos de medida validados y fiables, la recogida de información mediante los mismos evaluadores y el correcto diagnóstico de los pacientes del estudio.

Además se van a controlar los posibles factores de confusión, por medio de su registro en la hoja de recogida de información (**Anexo 2**).

La validez externa de este estudio puede verse limitada por los criterios de inclusión y exclusión, que determinan que la muestra a estudio tenga unas características muy específicas.

11. Aspectos éticos y legales de la investigación

En la realización del presente estudio se garantiza el respeto a los Derechos Humanos y el cumplimiento de los principios éticos básicos anunciados por el Informe Belmont, de 1978, de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Además, se realizará conforme a la última actualización de la Declaración de Helsinki, de Octubre de 2013.

En base a ello, se informará al paciente a cerca del proyecto de investigación de forma escrita mediante una Hoja de Información (**Anexo 7**), especificando los objetivos del estudio, los procedimientos que se llevarán a cabo y los posibles riesgos. Este estudio va a utilizar instrumentos de medida y técnicas de tratamiento que no han reportado ningún riesgo derivado de su aplicación. Se establecerán los periodos de descanso necesarios para evitar la fatiga física y mental de los participantes. Además los pacientes que no sean asignados al grupo experimental, una vez terminado el estudio, podrán recibir este tratamiento. Cualquier duda que le surja será aclarada por el personal a cargo del estudio.

El paciente que decida participar de forma voluntaria, deberá firmar un documento de Consentimiento Informado (**Anexo 8**), que puede retirar en cualquier momento.

En ambos documentos, se reitera de forma específica que todos los datos serán tratados con absoluta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales.

El estudio cuenta con autorización favorable de la Oficina de Investigación Responsable (OIR) de la Universidad Miguel Hernández de Elche. El registro provisional es 220511112349 y el Código de Investigación Responsable es TFM.MPA.LCL.SLM.220511.

Se solicitará, según la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica, la aprobación de este estudio por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este. Además, se registrará el protocolo en www.ClinicalTrials.gov.

12. Calendario y cronograma previsto para el estudio

El estudio se llevará a cabo siguiendo distintas fases:

Fase de reclutamiento: se ofertará la posibilidad de participación en el estudio a los miembros de diversas asociaciones de Parkinson de Castilla y León y Aragón. Se informará del mismo y se valorará si los interesados cumplen los criterios de inclusión y exclusión. Si los cumplen se pedirá la firma del Consentimiento Informado y se les citará para realizar la valoración en las instalaciones destinadas a tal fin. Esta fase se prolongará hasta conseguir el tamaño de muestra adecuado.

Evaluación inicial: se realizará por el fisioterapeuta a cargo. Una vez finalizada, se hará entrega del sobre opaco con la asignación de grupo, por parte de otro evaluador ajeno a la valoración e intervención.

Tratamiento: Se constituirán grupos de 4 pacientes que recibirán el tratamiento convencional, el tratamiento placebo o el tratamiento experimental, en función del resultado de la aleatorización. Cada tratamiento se prolongará durante dos semanas (10 sesiones).

Evaluación final: se realizará el día siguiente a la finalización del tratamiento, realizando mediciones de todas las variables dependientes del estudio. Este día se citará para las evaluaciones de los seguimientos.

Evaluaciones de los seguimientos: se realizarán al mes siguiente de la finalización del tratamiento y transcurridos 3 meses de la finalización del tratamiento. Se evaluarán todas las variables dependientes del estudio.

Análisis de los datos: se realizará una vez obtenidos todos los datos y siguiendo la estrategia detallada en el apartado 7.10.

En el **Anexo 9** se muestra el cronograma del estudio.

13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

En el estudio participarán dos evaluadores y un fisioterapeuta.

El primer evaluador será un fisioterapeuta encargado de realizar las valoraciones de las variables dependientes antes y después del tratamiento, y en los seguimientos al mes y los tres meses. Este evaluador permanecerá cegado a la asignación de los pacientes a los tres grupos de tratamiento.

El segundo evaluador será el encargado de realizar la aleatorización de los pacientes a través de un programa informático, entregando el resultado en un sobre opaco sellado a cada participante. Este evaluador no participará en ningún otro momento del estudio.

Otro fisioterapeuta será el encargado de realizar el tratamiento de cada uno de los grupos del estudio. Además, será el encargado de explicar a los pacientes el tratamiento que se realizará en el domicilio.

14. Instalaciones e instrumentación

La realización del estudio se llevará a cabo en dos salas de fisioterapia de 25 y 50 m², respectivamente. La sala pequeña se utilizará para las evaluaciones y la grande para realizar los tratamientos.

Durante las evaluaciones será necesario: una silla con reposabrazos, un rollo de tape de la marca Strapal de 4cm x 10m, dos conos de 28 cms de altura de la marca ELK sport, cronómetro, rampa inclinada, gomaespuma Temper de 10 cms de grosor y 40 cms de diámetro; y caja de 23 cms de altura.

Para la realización de los tratamientos se precisará de: 4 camillas, 4 sillas, un proyector, una pantalla de proyección, un ordenador con reproductor de vídeos, una cámara de vídeo, 8 bastones de marcha nórdica, 4 steps, 40 conos, 20 cajas de distintas alturas, un paquete de gomets, postales de paisajes (naturaleza), esterillas de foam, globos, 4 din- air con pinchos, pelotas de masaje con pinchos, cepillos, esponjas.

15. Presupuesto

El presupuesto necesario para la realización del estudio se detalla a continuación:

Material	Coste	Material	Coste
Tape 4x10	Strapal 8€	Pelotas masaje	80€
Paquete gomets	de 8€	Cepillos	50€
Postales	10€	Esponjas	50€
Globos	4€	Gastos congresos	400€
Papel y bolígrafos	150€	Ordenador	600€

Tabla 3. Presupuesto del material.

Las camillas, la cámara de vídeo, el proyector, la pantalla de proyección, las sillas, la gomaespuma Temper y las salas de fisioterapia serán cedidas por la Universidad de Valladolid con un coste de 0 euros. Además, la Asociación de Parkinson de Soria cederá a coste 0 el siguiente material: conos, 4 steps, 8 bastones de marcha nórdica, esterillas de foam, 4 din- air con pinchos, rampa inclinada.

Los dos fisioterapeutas, uno encargado de las valoraciones y el otro encargado de la aplicación de la variable independiente tendrán implicación en el proyecto a jornada completa. Se estima un sueldo mensual de 1300 euros netos para cada uno.

Bibliografía

1. Keus SHJ, Munneke M, Graziano M, Paltamaa J, Pelosin E, Domingos J et al. European Physiotherapy Guideline for Parkinson's Disease. The Netherlands: KNGF/ParkinsonNet; 2014.
2. Simon DK, Tanner CM, Brundin P. Parkinson Disease Epidemiology, Pathology, Genetics, and Pathophysiology. *Clin Geriatr Med.* 2020; 36(1):1-12. doi: 10.1016/j.cger.2019.08.002.
3. Bloem BR, Okun MS, Klein C. Parkinson's disease. *Lancet.* 2021;397(10291):2284-2303. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00218-X.
4. Pfeiffer RF. Non-motor symptoms in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord.* 2016;22 Suppl 1:S119-22. doi: 10.1016/j.parkreldis.2015.09.004.
5. Conte A, Khan N, Defazio G, Rothwell JC, Berardelli A. Pathophysiology of somatosensory abnormalities in Parkinson disease. *Nat Rev Neurol.* 2013;9(12):687-97. doi: 10.1038/nrneurol.2013.224.
6. Scarpina F, Magnani FG, Tagini S, Priano L, Mauro A, Sedda A. Mental representation of the body in action in Parkinson's disease. *Exp Brain Res.* 2019;237(10):2505-2521. doi: 10.1007/s00221-019-05608-w.
7. Debû B, De Oliveira Godeiro C, Lino JC, Moro E. Managing Gait, Balance, and Posture in Parkinson's Disease. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2018;18(5):23. doi: 10.1007/s11910-018-0828-4.
8. Mirelman A, Bonato P, Camicioli R, Ellis TD, Giladi N, Hamilton JL, et al. Gait impairments in Parkinson's disease. *Lancet Neurol.* 2019;18(7):697-708. doi: 10.1016/S1474-4422(19)30044-4.
9. Cosentino C, Baccini M, Putzolu M, Ristori D, Avanzino L, Pelosin E. Effectiveness of Physiotherapy on Freezing of Gait in Parkinson's Disease: A Systematic Review and Meta-Analyses. *Mov Disord.* 2020;35(4):523-536. doi: 10.1002/mds.27936.
10. Maier M, Ballester BR, Verschure PFMJ. Principles of Neurorehabilitation After Stroke Based on Motor Learning and Brain Plasticity Mechanisms. *Front Syst Neurosci.* 2019;13:74. doi: 10.3389/fnsys.2019.00074.
11. Abbruzzese G, Marchese R, Avanzino L, Pelosin E. Rehabilitation for Parkinson's disease: Current outlook and future challenges.

- Parkinsonism Relat Disord. 2016;22 Suppl 1:S60-4. doi: 10.1016/j.parkreldis.2015.09.005.
12. Jenkins ME, Almeida QJ, Spaulding SJ, van Oostveen RB, Holmes JD, Johnson AM, et al. Plantar cutaneous sensory stimulation improves single-limb support time, and EMG activation patterns among individuals with Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord.* 2009;15(9):697-702. doi: 10.1016/j.parkreldis.2009.04.004.
 13. Bzdúšková D, Valkovič P, Hirjaková Z, Kimijanová J, Hlavačka F. Parkinson's disease versus ageing: different postural responses to soleus muscle vibration. *Gait Posture.* 2018 ;65:169-175. doi: 10.1016/j.gaitpost.2018.07.162.
 14. Rizzolatti G, Craighero L. The mirror-neuron system. *Annu Rev Neurosci.* 2004;27:169-92. doi: 10.1146/annurev.neuro.27.070203.144230.
 15. Mazurek KA, Schieber MH. Mirror neurons precede non-mirror neurons during action execution. *J Neurophysiol.* 2019;122(6):2630-2635. doi: 10.1152/jn.00653.2019.
 16. Caligiore D, Mustile M, Spalletta G, Baldassarre G. Action observation and motor imagery for rehabilitation in Parkinson's disease: A systematic review and an integrative hypothesis. *Neurosci Biobehav Rev.* 2017;72:210-222. doi: 10.1016/j.neubiorev.2016.11.005.
 17. Giannakopoulos I, Karanika P, Papaxanthis C, Tsaklis P. The Effects of Action Observation Therapy as a Rehabilitation Tool in Parkinson's Disease Patients: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(6):3311. doi: 10.3390/ijerph19063311.
 18. Ryan D, Fullen B, Rio E, Segurado R, Stokes D, O'Sullivan C. Effect of Action Observation Therapy in the Rehabilitation of Neurologic and Musculoskeletal Conditions: A Systematic Review. *Arch Rehabil Res Clin Transl.* 2021;3(1):100106. doi: 10.1016/j.arrct.2021.100106.
 19. Ellis T, Rochester L. Mobilizing Parkinson's Disease: The Future of Exercise. *J Parkinsons Dis.* 2018;8(s1):S95-S100. doi: 10.3233/JPD-181489.
 20. Steffen T, Seney M. Test-retest reliability and minimal detectable change on balance and ambulation tests, the 36-item short-form health survey,

- and the unified Parkinson disease rating scale in people with parkinsonism. *Phys Ther.* 2008;88(6):733-46. doi: 10.2522/ptj.20070214.
21. Tao P, Shao X, Zhuang J, Wang Z, Dong Y, Shen X, et al.. Translation, Cultural Adaptation, and Reliability and Validity Testing of a Chinese Version of the Freezing of Gait Questionnaire (FOGQ-CH). *Front Neurol.* 2021 Nov 23;12:760398. doi: 10.3389/fneur.2021.760398.
 22. King LA, Salarian A, Mancini M, Priest KC, Nutt J, Serdar A, et al. Exploring outcome measures for exercise intervention in people with Parkinson's disease. *Parkinsons Dis.* 2013;2013:572134. doi: 10.1155/2013/572134.
 23. Martinez-Martin P, Rodriguez-Blazquez C, Alvarez-Sanchez M, Arakaki T, Bergareche-Yarza A, Chade A, et al. Expanded and independent validation of the Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS). *J Neurol.* 2013;260(1):228-36. doi: 10.1007/s00415-012-6624-1.
 24. Mezzarobba S, Grassi M, Pellegrini L, Catalan M, Kruger B, Furlanis G, et al. Action Observation Plus Sonification. A Novel Therapeutic Protocol for Parkinson's Patient with Freezing of Gait. *Front Neurol.* 2018;8:723. doi: 10.3389/fneur.2017.00723.
 25. Jayasinghe SAL. The role of sensory stimulation on motor learning via action observation: a mini review. *J Neurophysiol.* 2019;121(3):729-731. doi: 10.1152/jn.00747.2018.

17. Anexos

ANEXO 1: Escala Hoehn & Yahr

Grado	Descripción	Fase de la enfermedad
1	Afectación unilateral, sin desventaja funcional.	Temprana
2	Implicación de la línea media o bilateral, sin alteración del equilibrio.	Temprana
3	Bilateral, limitación de leve a moderada de la actividad; afectación de reflejos posturales; paciente físicamente independiente.	Intermedia
4	Limitación severa de la actividad; capacidad conservada para caminar y mantener bipedestación sin ayuda.	Intermedia
5	Confinado en cama o en silla a menos que sea asistido.	Avanzada



ANEXO 2: Hoja recogida de datos

Código paciente:

Datos del paciente:

Nombre y apellidos:

Teléfono:

Edad:

Sexo:

Dominancia:

Nivel educacional:

Profesión:

Situación laboral: Activo/Parado/Jubilado

Diagnóstico de enfermedad de Parkinson:

Subtipo de Parkinson:

Años de enfermedad:

LEDD (mg):

Otra medicación:

FOG: SI NO (*mostrar vídeo*)

Estadío según escala Hoehn & Yahr:

Trat. Actual:

Otras patologías:

Valoración Pre-tratamiento: (paciente en condición ON)

Variable dependiente principal: Marcha

Test	1ª medición	2ª medición	FINAL
TUG			
10MWT (C)			
10MWT (F)			
6MWT			
FOG-Q			

Variables dependientes secundarias:

Variable	Test	Puntuación
Equilibrio	Mini- BESTest	
Severidad de la enfermedad	UPDRS- II	
Calidad de Vida	PDQ-39	

Valoración post- tratamiento: (paciente en condición ON)

Variable dependiente principal: Marcha

Test	1ª medición	2ª medición	FINAL
TUG			
10MWT (C)			
10MWT (F)			
6MWT			
FOG-Q			

Variables dependientes secundarias:

Variable	Test	Puntuación
Equilibrio	Mini- BESTest	
Severidad de la enfermedad	UPDRS- II	
Calidad de Vida	PDQ-39	

Valoración seguimiento al mes: (paciente en condición ON)

Variable dependiente principal: Marcha

Test	1ª medición	2ª medición	FINAL
TUG			
10MWT (C)			
10MWT (F)			
6MWT			
FOG-Q			

Variables dependientes secundarias:

Variable	Test	Puntuación
Equilibrio	Mini- BESTest	
Severidad de la enfermedad	UPDRS- II	
Calidad de Vida	PDQ-39	

Valoración seguimiento a los tres meses: (paciente en condición ON)

Variable dependiente principal: Marcha

Test	1ª medición	2ª medición	FINAL
TUG			
10MWT (C)			
10MWT (F)			
6MWT			
FOG-Q			

Variables dependientes secundarias:

Variable	Test	Puntuación
Equilibrio	Mini- BESTest	
Severidad de la enfermedad	UPDRS- II	
Calidad de Vida	PDQ-39	

ANEXO 3: Escalas de Valoración

1. Marcha

1.1. Time up & go (TUG)

El TUG evalúa la movilidad funcional, en concreto la marcha. Se precisa de una silla con reposabrazos, cronómetro y espacio de 3 metros. Se realiza una marca en el suelo con tape en el inicio y a los tres metros. El paciente puede utilizar cualquier dispositivo de ayuda (bastones, férulas), quedando registrado en la hoja de evaluación. En caso de usar bastón, lo cogerá una vez que se encuentre de pie.

El paciente está sentado con la espalda apoyada en el respaldo y los brazos apoyados en los reposabrazos. Al oír la indicación del evaluador, se tiene que levantar, recorrer a una velocidad confortable y segura la distancia de tres metros, girar sobre la marca, regresar y sentarse de nuevo, con la espalda apoyada en el respaldo de la silla. El tiempo empieza a contar con la señal del evaluador y finaliza cuando el paciente contacta, de nuevo, su pared con el respaldo. El test se realizará dos veces, calculándose la media en segundos.

1.2. 10 Meters Walking Test (10MWT)

El 10MWT evalúa la velocidad de la marcha en metros/ segundo en una distancia corta.

Se precisa de una distancia de 10 metros con marcas a los 2 y 8 metros; y de un cronómetro.

El paciente se sitúa de pie al inicio de la distancia de 10 metros. Se le pide que inicie la marcha y se cronometra el tiempo que tarda en ir de los 2 a los 8 metros, evitando, así, los tramos de aceleración y deceleración. Se realizará la prueba a velocidad confortable y a velocidad lo más rápida posible y segura. Se ejecutará la prueba dos veces para cada velocidad, calculando la media, en metros/segundo.

Si el paciente precisa dispositivos de ayuda como bastones o férulas tiene que quedar registrado en la hoja de evaluación. Si el paciente requiere de

asistencia por parte del evaluador ha de quedar documentado tanto en grado como en duración de la misma.

1.3. 6 Minutes Walking Test (6MWT)

El 6MWT es un test de valoración que permite conocer la resistencia y capacidad aeróbica del paciente.

Se precisa de un espacio de 12 metros con suelo firme. Se marca con dos conos el inicio y el final. Se coloca una silla en uno de los extremos.

El paciente tiene que caminar a una velocidad confortable durante 6 minutos, la distancia comprendida entre ambos conos rodeándolos por fuera. El paciente puede disminuir la velocidad, parar de pie y descansar; pero ha de retomar el test lo más pronto posible. Si el paciente se sienta el test finaliza. El paciente puede utilizar dispositivos de ayuda como bastones o férulas, quedando registrado. Si el paciente requiere de asistencia por parte del evaluador ha de quedar documentado tanto en grado como en duración de la misma.

El evaluador tiene que registrar el número de vueltas que el paciente realiza en el periodo de 6 minutos a fin de conocer el total de metros que ha cubierto.

1.4. Freezing Of Gait – Questionnaire (FOG-Q)

Cuestionario autoaplicable por el paciente, que se emplea para la evaluación de los episodios de congelamiento de la marcha. Todas las respuestas, excepto a la pregunta 3, se deben basar en los acontecimientos vividos la última semana. Se puntúa de 0 a 4, indicando las puntuaciones altas mayor afectación de la marcha. Se cumplimenta con las respuestas del paciente y mostrando el fenómeno de congelamiento, si fuese necesario.

1. Durante su peor estado, usted camina:

0. Normalmente.
1. Casi normalmente, algo lento.
2. Lento pero completamente independiente.
3. Necesita asistencia o bastón/andadera para caminar.
4. Incapaz de caminar.

2. ¿Las dificultades para caminar afectan sus actividades diarias y su independencia?
0. No.
 1. Levemente.
 2. Moderadamente.
 3. Severamente.
 4. Incapaz de caminar.
3. ¿Siente que sus pies se quedan pegados al piso mientras camina, o al dar la vuelta o cuando está intentando iniciar la marcha (congelamiento)?
0. Nunca.
 1. Muy raro (alrededor de una vez al mes).
 2. Raramente (alrededor de una vez a la semana).
 3. Seguido (alrededor de una vez al día).
 4. Siempre (alrededor de cada vez que camina).
4. ¿Cuánto dura su episodio más largo de congelamiento?
0. Nunca ha pasado.
 1. De 1-2 segundos.
 2. De 3-10 segundos.
 3. De 11-30 segundos.
 4. Incapaz de caminar por más de 30 segundos.
5. ¿Qué tan largo es su episodio típico de titubeo para iniciar la marcha? (congelamiento para dar el primer paso)
0. No hay.
 1. Toma más de 1 segundo empezar a caminar.
 2. Toma más de 3 segundo empezar a caminar.
 3. Toma más de 10 segundos empezar a caminar.
 4. Toma más de 30 segundos empezar a caminar.
6. Cuánto dura su episodio típico de titubeo para dar vuelta? (congelamiento al dar la vuelta)
0. No hay.
 1. Continúa el giro en 1-2 segundos.
 2. Continúa el giro en 3-10 segundos.
 3. Continúa el giro en 11-30 segundos.
 4. Incapaz de reiniciar el giro por más de 30 segundos.

2. Equilibrio: Mini-BESTest

Mini-BESTest: Test de evaluación de los sistemas de equilibrio

Nombre / código del sujeto	Fecha	Evaluador/a
----------------------------	-------	-------------

ANTICIPATORIO

SUBPUNTUACIÓN: /6

1. SENTADO A DE PIE

Instrucción: "Cruce los brazos sobre el tórax". Intente no usar las manos salvo que lo necesite. No deje que sus piernas se apoyen contra el borde de la silla cuando esté de pie. Por favor, ahora póngase de pie.

- (2) Normal: Se pone de pie sin usar las manos y se estabiliza independientemente.
 (1) Moderado: Se pone de pie USANDO sus manos en el primer intento.
 (0) Grave: Incapaz de ponerse de pie desde la silla sin ayuda de un asistente O precisa de varios intentos con la ayuda de sus manos.

2. PONERSE DE PUNTILLAS

Instrucción: "Coloque sus pies separados a la anchura de los hombros. Coloque sus manos en sus caderas. Intente ponerse tan alto como pueda de puntillas. Contaré en voz alta hasta 3. Intente mantenerse en esa posición al menos 3 segundos. Mire al frente. Levante ahora."

- (2) Normal: Estable durante 3 segundos con la altura máxima.
 (1) Moderado: Levanta los talones, pero no con el rango máximo (más pequeño que cuando se sujeta con las manos) O notable inestabilidad durante 3 s.
 (0) Grave: < 3 s.

3. APOYO MONOPODAL

Instrucción: "Mire al frente. Mantenga las manos en sus caderas. Póngase a la pata coja (levantando su pierna hacia atrás). No toque con su pierna elevada la pierna de apoyo. Permanezca sobre la pierna tanto como pueda. Mire al frente. Levante ahora."

- Izda: Tpo en s Prueba 1: Prueba 2: Dcha: Tpo en s Prueba 1: Prueba 2:
- (2) Normal: 20 s
 (1) Moderado: < 20 s
 (0) Grave: incapaz
- (2) Normal: 20 s
 (1) Moderado: < 20 s
 (0) Grave: incapaz

Para registrar cada lado por separado use la prueba de mayor duración. Para calcular la subpuntuación y la puntuación total use el lado [izdo o dcho] con la puntuación numérica más baja [el lado peor].

CONTROL POSTURAL REACTIVO

SUBPUNTUACIÓN: /6

4. CORRECCIÓN COMPENSATORIA CON UN PASO- HACIA DELANTE

Instrucción: "Coloque sus pies separados a la anchura de los hombros, brazos a los lados. Inclínese hacia delante apoyándose en mis manos más allá de sus límites anteriores. Cuando lo suelte haga lo que sea necesario, incluido dar un paso, para evitar una caída."

- (2) Normal: Recupera de forma independiente con un solo y gran paso (el segundo paso de realineación es permitido).
 (1) Moderado: usa más de un paso para recuperar el equilibrio.
 (0) Grave: sin paso O podría caer si no fuera cogido O cae de manera espontánea.

5. CORRECCIÓN COMPENSATORIA CON UN PASO- HACIA ATRÁS

Instrucción: "Coloque sus pies separados a la anchura de los hombros, brazos a los lados. Inclínese hacia detrás contra mis manos más allá de sus límites posteriores. Cuando lo suelte haga lo que sea necesario, incluido dar un paso, para evitar una caída."

- (2) Normal: Recupera de forma independiente con un solo y gran paso (el segundo paso de realineación es permitido).
 (1) Moderado: usa más de un paso para recuperar el equilibrio.
 (0) Grave: sin paso O podría caer si no fuera cogido O cae de manera espontánea.

6. CORRECCIÓN COMPENSATORIA CON UN PASO- LATERAL

Instrucción: "De pie con los pies juntos, brazos a los lados. Inclínese hacia mi mano más allá de sus límites laterales. Cuando lo suelte, haga lo que sea necesario, incluido dar un paso, para evitar una caída."

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izquierda | Derecha |
| <input type="checkbox"/> (2) Normal: recupera de forma independiente con un paso (cruza- do o lateral es correcto). | <input type="checkbox"/> (2) Normal: recupera de forma independiente con un paso (cruza- do o lateral es correcto). |
| <input type="checkbox"/> (1) Moderado: varios pasos para recuperar el equilibrio. | <input type="checkbox"/> (1) Moderado: varios pasos para recuperar el equilibrio. |
| <input type="checkbox"/> (0) Grave: caída o no puede dar el paso. | <input type="checkbox"/> (0) Grave: caída o no puede dar el paso. |

Use el lado con la puntuación más baja para calcular la subpuntuación y la puntuación total.

ORIENTACIÓN SENSORIAL

SUBPUNTUACIÓN: /6

7. DE PIE (PIES JUNTOS); OJOS ABIERTOS, SUPERFICIE FIRME

Instrucción: "Coloque sus manos en sus caderas. Coloque sus pies juntos hasta que casi se toquen. Mire al frente. Permanezca tan estable como sea posible, hasta que yo diga que pare."

Tiempo en segundos:

- (2) Normal: 30 s.
 (1) Moderado: < 30 s.
 (0) Grave: incapaz.

8. DE PIE (PIES JUNTOS); OJOS CERRADOS, SUPERFICIE GOMAESPUMA

Instrucción: "Póngase en la gomaespuma. Coloque sus manos en las caderas. Coloque sus pies tan juntos que casi se toquen. Permanezca tan estable como sea posible, hasta que le diga que pare. Comenzaré a cronometrar cuando cierre sus ojos"

Tiempo en segundos:

- (2) Normal: 30 s.
 (1) Moderado: < 30 s.
 (0) Grave: incapaz.

9. INCLINADO- OJOS CERRADOS

Instrucción: "Sitúese en la rampa inclinada. Coloque los dedos de sus pies en la parte más elevada de la rampa. Coloque sus pies separados a la anchura de los hombros y sus brazos abajo a ambos lados del cuerpo. Comenzaré a cronometrar cuando cierre sus ojos. "

Tiempo en segundos:

- (2) Normal: Bipedestación independiente 30 s y se alinea con la gravedad.
 (1) Moderado: Bipedestación independiente <30 s O se alinea con la superficie.
 (0) Grave: incapaz.

MARCHA DINÁMICA

SUBPUNTUACIÓN: /10

10. CAMBIO EN LA VELOCIDAD DE MARCHA

Instrucción: "Comience a caminar a su velocidad normal. Cuando le diga "más rápido", camine tan rápido como pueda. Cuando le diga "lento", camine muy lentamente."

- (2) Normal: Cambios significativos en la velocidad de marcha sin desequilibrio.
 (1) Moderado: Incapaz de cambiar la velocidad de marcha o signos de desequilibrio.
 (0) Grave: Incapaz de realizar cambios significativos en la velocidad de marcha Y signos de desequilibrio.

11. CAMINAR CON GIROS DE CABEZA – HORIZONTAL

Instrucción: "Comience caminando a su velocidad habitual. Cuando le diga "derecha", gire su cabeza y mire hacia la derecha. Cuando le diga "izquierda", gire su cabeza y mire hacia la izquierda. Intente mantenerse caminando en línea recta".

- (2) Normal: realiza los giros de cabeza sin cambios en la velocidad de marcha y con buen equilibrio.
 (1) Moderado: realiza giros de cabeza con disminución de la velocidad de marcha.
 (0) Grave: realiza giros de cabeza con desequilibrio.

12. CAMINAR CON GIROS DE PIVOTE

Instrucción: "Comience caminando a su velocidad habitual. Cuando le diga "gire y pare", dé la vuelta tan rápido como pueda y pare. Después del giro sus pies deben estar próximos."

- (2) Normal: gira con los pies próximos RÁPIDO (< 3 pasos) con buen equilibrio.
 (1) Moderado: Gira con los pies próximos DESPACIO (>4 pasos) con buen equilibrio.
 (0) Grave: No puede girar con los pies próximos a ninguna velocidad sin desequilibrio.

13. PASO POR ENCIMA DE OBSTÁCULOS

Instrucción: "Comience caminando a su velocidad habitual. Cuando le diga "a la caja", pase por encima de ella, no alrededor y siga caminando".

- (2) Normal: Capaz de pasar por encima de la caja con cambio mínimo en la velocidad de marcha y con buen equilibrio.
 (1) Moderado: Pasos por encima de la caja pero la toca O lo hace con prudencia enlenteciendo la marcha.
 (0) Grave: Incapaz de pasar por encima de la caja O pasos alrededor de la caja.

14. TEST UP & GO (TUG) (en español: "LEVANTARSE E IR") CRONOMETRADO CON DOBLE TAREA (MARCHA 3 METROS)

Instrucción TUG: "Cuando le diga "vaya", levántese de la silla, camine a su velocidad normal cruzando la cinta del suelo, dé la vuelta y siéntese en la silla".

Instrucción TUG con doble tarea: "Cuente hacia atrás de 3 en 3 comenzando en Cuando le diga "vaya", levántese de la silla, camine a su velocidad normal cruzando la cinta del suelo, dé la vuelta y siéntese en la silla. Continúe contando hacia atrás todo el tiempo."

TUG: segundos

TUG doble tarea: segundos

- (2) Normal: Sin cambios reseñables en sentarse, ponerse de pie o caminar mientras cuenta hacia atrás comparado con el TUG sin doble tarea.
 (1) Moderado: La tarea dual afecta al contar O al caminar (>10%) comparado con el TUG sin doble tarea.
 (0) Grave: Para de contar mientras camina O para de caminar mientras cuenta.

Cuando puntúe el ítem 14, si la velocidad del sujeto se enlentece más del 10% entre el TUG sin y con tarea dual, la puntuación debería disminuir en un punto.

PUNTUACIÓN TOTAL: /28

3. Severidad de la enfermedad

3.1. MDS- UPDRS- III: Exploración motora

Se proporciona un enlace a la traducción oficial al castellano realizada y validada por la International Parkinson and Movement Disorder Society (MDS) en 2015, y revisada en 2019:

https://www.movementdisorders.org/MDS-Files1/PDFs/MDS-UPDRS_Spanish_FINAL.pdf

4. Calidad de vida

4.1. PDQ-39

SEÑALE CON QUÉ FRECUENCIA HA PRESENTADO, COMO CONSECUENCIA DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON Y DURANTE EL ÚLTIMO MES, LAS SIGUIENTES SITUACIONES. Como consecuencia de la Enfermedad de Parkinson, ¿con qué frecuencia ha tenido durante el último mes los siguientes problemas o sentimientos?

	Nunca	Ocasional-mente	Algunas veces	Frecuente-mente	Siempre o incapaz de hacerlo (si es aplicable)
1. Dificultad para realizar las actividades de ocio que le gustaría hacer					
2. Dificultad para realizar tareas de la casa (por ejemplo, efectuar reparaciones, cocinar, ordenar cosas, decorar, limpieza,...)					
3. Dificultad para cargar con paquetes o las bolsas de la compra					
4. Problemas para caminar una distancia de unos 750 metros					
5. Problemas para caminar unos 100 metros					
6. Problemas para dar una vuelta alrededor de casa con tanta facilidad como le gustaría					
7. Problemas para moverse en sitios públicos					
8. Necesidad de que alguien le acompañara cuando salía a la calle					
9. Sensación de miedo o preocupación por si se caía en público					

10. Permanecer confinado en casa más tiempo del que usted desearía					
11. Dificultades para su aseo personal					
12. Dificultades para vestirse solo					
13. Problemas para abotonarse la ropa o atarse los cordones de los zapatos					
14. Problemas para escribir con claridad					
15. Dificultad para cortar los alimentos.					
16. Dificultades para sostener un vaso o una taza sin derramar el contenido.					
17. Sensación de depresión					
18. Sensación soledad y aislamiento					
19. Sensación de estar lloroso o con ganas de llorar					
20. Sensación de enfado o amargura					
21. Sensación de ansiedad o nerviosismo					
22. Preocupación acerca de su futuro					
23. Tendencia a ocultar su Enfermedad de Parkinson a la gente					
24. Evitar situaciones que impliquen comer o beber en público					
25. Sentimiento de vergüenza en público debido a tener la Enfermedad de Parkinson					
26. Sentimiento de preocupación por la reacción de otras personas hacia usted					
27. Problemas en las relaciones personales con las personas íntimas					
28. Falta de apoyo de su esposo/a o pareja de la manera que usted necesitaba (Si usted no tiene esposo/a o pareja marque esta casilla, por favor)					
29. No ha recibido apoyo de sus familiares o amigos íntimos de la manera que usted necesitaba					
30. Quedarse inesperadamente dormido durante el día					
31. Problemas para concentrarse; por ejemplo, cuando lee o ve la					

televisión					
32. Sensación de que su memoria funciona mal.					
33. Alucinaciones o pesadillas inquietantes					
34. Dificultad al hablar					
35. Incapacidad para comunicarse adecuadamente con la gente					
36. Sensación de que la gente le ignora					
37. Calambres musculares o espasmos dolorosos					
38. Molestias o dolores en las articulaciones o en el cuerpo					
39. Sensaciones desagradables de calor o frío					

Autores: Peto et al, 1995. (Validada por Martínez Martín et al, 1998).

Se puntúa desde 0 (nunca) a 4 (siempre o incapaz de hacerlo). Los ítems están agrupados en 8 dominios de salud: movilidad (10 ítems), actividades de la vida diaria (6 ítems), bienestar emocional (6 ítems), estigmatización (4 ítems), apoyo social (3 ítems), estado cognitivo (4 ítems), comunicación (3 ítems) y dolor (3 ítems). La puntuación de cada dominio se obtiene sumando las puntuaciones de los ítems y dividiendo ese resultado por la máxima puntuación posible. Se expresa en porcentaje. El índice sumarial se calcula como media aritmética de las puntuaciones de los 8 dominios.

ANEXO 4: Tratamiento de OA-IM

El tratamiento de OA-IM se realizará en los tres grupos a estudio: GE, GP y GC. Se realizará 1 hora de tratamiento presencial y 35 minutos en el domicilio.

El listado de ejercicios basados en la práctica orientada a tareas descrito en la Guía Europea de Fisioterapia para la EP para el tratamiento de la marcha se expone a continuación (1):

1. Sentarse y levantarse desde el suelo.
2. Mantener la bipedestación y caminar sobre una superficie de foam, con y sin perturbación (empuje y liberación) en el tronco.
3. Sentarse y levantarse de una silla (mientras realiza doble tarea).
4. Caminar dando largos pasos, con una amplitud larga del braceo de brazos (considerar la utilización de bastones de marcha nórdica si necesario).
5. Caminar rodeando obstáculos y pasando por encima de obstáculos.
6. Caminar con paradas repentinas y cambios de la dirección de la marcha, incluyendo marcha hacia atrás.
7. Caminar y mantener el equilibrio mientras se realiza doble tarea, como hablar, llevar objetos o girar la cabeza a izquierda y derecha mientras se observan puntos o fotos en la pared y se dice lo que se ve.
8. Realizar giros en espacios pequeños, despejados y estrechos: si el paciente con EP tuviera elevado riesgo de caídas el giro se realiza mediante un amplio arco.
9. Subir escalón o escaleras.

* En los ejercicios 1, 3 y 9 se realizan de 1 a 3 series de 10- 12 repeticiones según se reporte sensación de fatiga con la escala de Borg.

Procedimiento:

En primer lugar, se observa el vídeo del ejercicio en el que aparece un individuo sano realizando una acción desde 3 perspectivas distintas (frontal, lateral y cenital). Se pide al paciente que lo observe prestando especial atención a los parámetros espaciotemporales del ejercicio y con intención de imitar (1,5 minutos).

En segundo lugar, se repite el ejercicio observado cuidando su ejecución respecto a los parámetros espaciotemporales mencionados y teniendo en cuenta los principios de intensidad establecidos en su práctica (5,5 minutos). En tercer lugar, se pide al paciente que, en posición de sedestación confortable, imagine (IM) la ejecución del ejercicio en primera persona sin realizar ninguna activación muscular (1,5 minutos).

Por último, se pide que, de nuevo, realice la ejecución del ejercicio con las condiciones previamente citadas (5,5 minutos).

Una vez finalizado se realiza un descanso de 1 minuto antes de pasar al siguiente ejercicio.

Este procedimiento se repite en los 4 ejercicios que se realicen en la sesión presencial. Todos los vídeos se visualizarán a través de una pantalla de proyección situada a dos metros de los pacientes que estarán sentados en sillas con la espalda apoyada en el respaldo.

Para la práctica en el domicilio se realizará el mismo procedimiento con dos de los ejercicios practicados ese día en la sesión presencial. Los ejercicios serán los que el fisioterapeuta establezca, de forma que todos los pacientes realizarán los mismos ejercicios en el domicilio.

ANEXO 5: Tratamiento intensivo sensoriomotor experimental + OA-IM

El tratamiento experimental se realizará: presencialmente y en el domicilio.

El tratamiento presencial constará de:

1. Estimulación sensorial real.

Se realizará un trabajo de 30 minutos que consistirá en: (i) cepillado de miembros inferiores con un cepillo de cerdas de dureza media y una esponja (5 minutos), (ii) estimulación de la planta del pie con una pelota de pinchos de densidad alta y una de densidad media (4 minutos), (iii) estimulación selectiva del pie con traslado de peso a talón y cabeza del primer metacarpiano en sedestación y/o bipedestación (4 minutos), (iv) trabajo de anteversión-retroversión y desplazamiento lateral de la pelvis en sedestación y/o (v) trabajo en bipedestación de traslado de peso en plano frontal con pies paralelos y plano sagital en posición de paso (17 minutos) (24).

Se realizarán los dos últimos bloques con ojos abiertos y cerrados, conforme se vaya progresando en el tratamiento. Durante la realización de los ejercicios se instará al paciente a que verbalice cómo nota su cuerpo en las distintas posiciones que va adquiriendo relacionándolas con la posición inicial, para lo que deberá realizar una discriminación propioceptiva (25). Además, el fisioterapeuta aportará feedback de la tarea al paciente.

Una vez completada esta parte de estimulación se procederá a realizar el análisis visual de vídeos. Cada día se analizarán los vídeos de los ejercicios que se vayan a trabajar en la parte de OA-IM. En cada vídeo aparecerá un individuo sano realizando un ejercicio visto desde perspectiva frontal y lateral (1 minuto). Posteriormente el mismo ejercicio realizado por un individuo con EP visto desde perspectiva frontal y lateral (1 minuto). Por último, se comentarán en grupo las diferencias en los parámetros espaciotemporales entre individuo sano y con EP respecto al movimiento (3 minutos).

2. OA-IM.

Se realizará durante 1 hora según lo expuesto en el **Anexo 4**. Este procedimiento se repite en los 4 ejercicios que se realicen en la sesión.

Todos los vídeos se visualizarán a través de una pantalla de proyección situada a dos metros de los pacientes que estarán sentados en sillas con la espalda apoyada en el respaldo.

El tratamiento en el domicilio constará de:

1. Tareas de representación mental. Se plantearán cada día dos tareas a realizar con ordenador. Para su desarrollo se utilizará el programa *PsychoPy v2022.1.4*. Su duración será de 25 minutos contemplando descansos entre cada tarea.

La primera tarea es una modificación de la versión de Scarpina et al. (6) de *Hand Laterality Task*. Se contará con 16 imágenes de manos (8 derechas y 8 izquierdas) con dos perspectivas (dorso y palma) y 4 orientaciones diferentes (0°, 90°, 180° y 270°). Además, se utilizarán los mismos principios para 16 imágenes de pies. Se presentará al paciente una serie de 96 imágenes de manos o 96 imágenes de pies, en dos bloques de 48. Las imágenes se presentarán en orden aleatorio. El paciente sentado frente al ordenador colocará sus índices izquierdo y derecho en las letras “z” y “m” del teclado respectivamente. El objetivo es que el paciente establezca lo más rápidamente posible si la imagen que aparece en pantalla es de un miembro izquierdo pulsando la “z” o uno derecho pulsando la “m”. Quedará registrado el tiempo de reacción en milisegundos y la respuesta a cada intento por parte del paciente. Al final de la misma, el paciente recibirá un feedback con los resultados obtenidos.

La segunda tarea es otra descrita por Scarpina et al. (6): *Mirror Letter Discrimination Task*. Se contará con dos letras “F” y “J” que se presentarán de forma normal e invertidas en espejo; y en cuatro orientaciones distintas 0°, 90°, 180° y 270°. El número de intentos y bloques, así como la posición del paciente serán similares a los de la primera tarea. El paciente pulsará la “z” cuando la imagen de la pantalla muestre una letra en su configuración normal, y pulsará la “m” cuando la imagen sea de una letra invertida en espejo.

2. Realización de dos de los ejercicios realizados en la sesión de ese día, determinados previamente por el fisioterapeuta (35 minutos). Cada

ejercicio se realizará siguiendo el siguiente esquema: OA del ejercicio en el ordenador (1,5 minutos)+ ejecución del ejercicio (5,5 minutos) + IM del ejercicio (1,5 minutos)+ ejecución del ejercicio (5,5 minutos). Se realizarán descansos de 2 minutos tras cada ejecución. La ejecución se ajustará a los principios de intensidad detallados para la práctica de OA-IM.



ANEXO 6: Tratamiento intensivo sensoriomotor placebo + OA-IM

El tratamiento intensivo sensoriomotor placebo se realizará: presencialmente y en domicilio.

El tratamiento presencial constará de:

1. Estimulación sensorial placebo.

Se realizará un trabajo de 30 minutos que consistirá en los mismos ejercicios que el tratamiento experimental pero durante su ejecución no se pedirá al paciente que de forma activa vaya verbalizando cómo nota su cuerpo, ni que discrimine posiciones. Además no se aportará *feedback* al paciente de la correcta ejecución (25).

Una vez completada ese trabajo se realizará el análisis de vídeos. Cada día se pondrán cuatro vídeos en los que se hablará de un tema de salud concreto: dieta, ocio, manejo de medicación, por ejemplo (2 minutos). Tras cada vídeo se comentará en grupo la importancia de ese tema de salud para la calidad de vida de las personas con EP (3 minutos).

2. OA-IM.

Se realizará durante 1 hora según lo expuesto en el **Anexo 4**. Este procedimiento se repite en los 4 ejercicios que se realicen en la sesión.

Todos los vídeos se visualizarán a través de una pantalla de proyección situada a dos metros de los pacientes que estarán sentados en sillas con la espalda apoyada en el respaldo.

El tratamiento en el domicilio constará de:

1. Tareas de representación mental placebo. Se plantearán cada día dos tareas cognitivas a realizar con ordenador. Su duración será de 25 minutos contemplando descansos entre cada tarea. El paciente se situará sentado delante del ordenador con la espalda apoyada en el respaldo.

La primera tarea el paciente tendrá que encontrar 15 palabras en una sopa de letras. Una vez completada aparecerá de nuevo otra sopa de letras con las mismas palabras pero en otra localización. Quedará registrado el

tiempo de reacción en milisegundos y el orden de localización de las palabras en cada intento. Al final de la misma, el paciente recibirá una retroalimentación con los resultados obtenidos.

La segunda tarea consistirá en buscar las 10 diferencias entre dos imágenes de paisajes estáticos. La tarea se repetirá con otras dos imágenes. Quedará registrado el tiempo de realización para cada par de imágenes y el paciente recibirá una retroalimentación con los resultados obtenidos.

2. Realización de dos de los ejercicios realizados en la sesión de ese día, determinados previamente por el fisioterapeuta (35 minutos). Cada ejercicio se realizará siguiendo el siguiente esquema: OA del ejercicio en el ordenador (1,5 minutos)+ ejecución del ejercicio (5,5 minutos) + IM del ejercicio (1,5 minutos)+ ejecución del ejercicio (5,5 minutos). Se realizarán descansos de 2 minutos tras cada ejecución. La ejecución se ajustará a los principios de intensidad detallados para la práctica de OA-IM.



ANEXO 7: Hoja de Información

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE CON DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPÁTICA

Nos ponemos en contacto con usted para ofrecerle la posibilidad de participar en un proyecto de investigación que se está realizando en la Universidad Miguel Hernández de Elche, dirigido por la investigadora Silvia Lahuerta Martín. Dicho proyecto ha sido evaluado y aprobado por la Oficina de Investigación Responsable de dicha Universidad.

Su participación es importante para el desarrollo del conocimiento que precisamos y para que pueda tomar la decisión de forma adecuada le pedimos que:

- Lea este documento entero.
- Entienda la información que en él se expone.
- Realice las preguntas que considere necesarias a la investigadora responsable del estudio.
- Tome una decisión de forma meditada.
- Firme el documento de consentimiento informado, en caso de que quiera participar.

Si decide participar, se le hará entrega de una copia de este documento y del consentimiento informado. Por favor, guarde estos documentos por si los necesitara en un futuro.

Introducción

La marcha es esencial para poder realizar muchas actividades de la vida diaria. La Enfermedad de Parkinson y su progresión pueden alterar el equilibrio y modificar el patrón de marcha dificultando los desplazamientos y, en consecuencia, la calidad de vida del paciente. Actualmente, existen distintas formas de abordaje desde la Fisioterapia. Dentro de las más actuales, se han obtenido resultados prometedores con las técnicas de Observación de la Acción (OA) e Imaginería motora (IM), que permiten mejorar la planificación motora obteniéndose buenos resultados en relación a los episodios de

congelamiento. A pesar de ello, no se han podido demostrar los beneficios de su aplicación conjunta con estimulación sensorial.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es conocer los efectos de un programa intensivo de tratamiento sensoriomotor de la marcha mediante la estimulación sensorial, la OA y la IM, en la marcha, el equilibrio, la severidad de la enfermedad y la calidad de vida de personas con Enfermedad de Parkinson.

¿Por qué se le pide que participe?

Se le pide su participación en este estudio ya que usted ha sido diagnosticado con Enfermedad de Parkinson Idiopática por su médico y padece episodios de congelamiento.

¿Qué debe conocer respecto a su participación en el estudio?

Recuerde que su participación es totalmente voluntaria y si decide no hacerlo, esto no afectará a su asistencia sanitaria, ni la relación con el investigador o el profesional sanitario que le presentó el proyecto.

Además, si en algún momento decide retirarse del estudio, puede hacerlo sin dar el motivo y sin que repercuta en su asistencia sanitaria. Bastará con comunicárselo al investigador principal del estudio.

Si usted decide retirarse del estudio, todos sus datos serán eliminados.

¿En qué consiste su participación?

Si decide participar, se le citará para realizar una valoración individualizada de la marcha y el equilibrio. Además, se cumplimentarán un documento de información general de carácter personal y varios cuestionarios de relacionados con la severidad de la enfermedad y la calidad de vida. La sesión tendrá una duración máxima de 60 minutos.

Posteriormente se le asignará de forma aleatoria a unos de los grupos de tratamiento del estudio:

- Grupo experimental: que recibirá el tratamiento sensoriomotor real consistente en estimulación sensorial real+ OA-IM
- Grupo placebo: que recibirá tratamiento sensoriomotor placebo consistente en estimulación sensorial placebo + OA-IM.
- Grupo control: que recibirá el tratamiento de OA-IM.

Todos los tratamientos tendrán una duración de dos semanas con una frecuencia diaria, excepto fines de semana. Tras finalizar el periodo de intervención se realizará otra evaluación, que se repetirá al mes y a los tres meses de la fecha de fin de tratamiento.

Si de forma aleatoria entra en cualquiera de los grupos que no reciben el tratamiento experimental, al finalizar el estudio se la dará la opción de recibir la técnica real.

¿Cuáles son los riesgos generales derivados de la participación en el estudio?

Ninguna de las pruebas de valoración o técnicas de tratamiento que se van a utilizar supone un riesgo para su salud.

Durante la realización de las pruebas de evaluación y de las técnicas de tratamiento se permitirán al paciente los tiempos de descanso necesarios para evitar la aparición de fatiga.

La estimulación sensorial de la superficie corporal no ha mostrado riesgos para la salud en estudios previos. Dicha estimulación se realizará en una posición segura para el paciente, en sedestación o bipedestación. El programa de tratamiento se realizará en pequeños grupos realizando actividades cuya dificultad irá progresivamente en aumento a lo largo de la intervención.

Las técnicas de OA e IM han mostrado fuertes beneficios en la planificación motora del movimiento, y no se han descrito consideraciones especiales para su aplicación. Durante la realización de las técnicas el paciente permanecerá en sedestación.

Todas las técnicas serán llevadas a cabo por un fisioterapeuta con formación específica en las técnicas descritas y con experiencia clínica con pacientes con esta patología.

Debido a todo ello, no se ha realizado la contratación de ningún seguro adicional para la realización de este estudio.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Si participa en el estudio, será informado debidamente de los resultados obtenidos en sus evaluaciones, así como de los resultados finales del estudio. Si es asignado de forma aleatoria a un grupo que no es el experimental, se beneficiará del efecto del tratamiento.

Con su participación contribuye al desarrollo del conocimiento científico y al beneficio social.

¿Cómo se van a gestionar los datos personales de los participantes?

Toda la información será tratada con absoluta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales.

Sólo podrán consultar los datos los miembros del equipo investigador a cargo del estudio. Además, si los resultados del estudio son susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

El participante podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

¿Quién financia el estudio?

No se ha recibido financiación específica para la realización de este estudio.

¿Se obtiene compensación económica por la participación en el estudio?

Usted no recibirá en ningún caso una compensación económica por su participación en el estudio.

¿Qué tiene que hacer si le surgen dudas durante su participación?

En caso de que tenga cualquier duda o consulta relacionada con su participación en el estudio, puede ponerse en contacto con la investigadora principal Silvia Lahuerta Martín.



ANEXO 8: Consentimiento informado

Título del Estudio: Efectos de un programa intensivo de tratamiento sensoriomotor de la marcha en pacientes con Enfermedad de Parkinson y freezing de la marcha

Yo,.....he sido informado por Silvia Lahuerta Martín (Investigadora Principal del proyecto) y declaro que:

- He leído el documento de información del estudio que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio obteniendo respuestas satisfactorias.
- He recibido información suficiente sobre el mismo.

He sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter Personal y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales.

Comprendo que:

- Mi participación en el estudio es voluntaria.
- Puedo retirarme del estudio: (i) cuando quiera, (ii) sin dar motivo alguno y (iii) sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.

Por ello, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Además, deseo ser informado de los resultados del estudio: Sí No (marcar lo que corresponda).

DNI del paciente:

Fecha:

Fecha:

Firma del investigador:

Firma:

Yo, _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha _____

Firma:

ANEXO 9: Cronograma previsto para el estudio

