



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

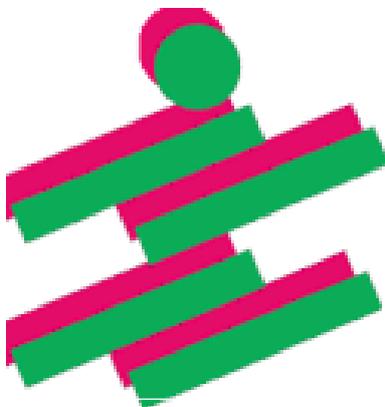
---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

### **Efectos del reflejo flexor de retirada sobre el inicio de la marcha en personas con Enfermedad de Parkinson y bloqueos motores durante la marcha**

Effects of flexor withdrawal reflex in gait initiation in people with Parkinson's Disease and freezing of gait

Efectos do reflexo flexor de retirada sobre o inicio da marcha en persoas con Enfermedade de Parkinson con bloqueos motores durante a marcha



Facultad de Fisioterapia

**Alumna:** Paula Rodríguez Fernández

**DNI:** 44435996L

**Tutora:** Dra. Olalla Bello Rodríguez

**Convocatoria:** Junio 2019

# ÍNDICE

<b>1. RESUMEN</b> .....	1
<b>1. ABSTRACT</b> .....	2
<b>1. RESUMO</b> .....	3
<b>2. INTRODUCCIÓN</b> .....	4
<b>2.1 TIPO DE TRABAJO</b> .....	4
<b>2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL</b> .....	4
<b>3. CONTEXTUALIZACIÓN</b> .....	5
<b>3.1 ANTECEDENTES</b> .....	5
3.1.1 La Enfermedad de Parkinson .....	5
3.1.2 Manifestaciones clínicas de la EP .....	5
3.1.3 La iniciación de la marcha en la EP.....	8
3.1.4 Tratamiento de la EP .....	10
3.1.5 El reflejo de retirada .....	12
<b>3.2 JUSTIFICACIÓN</b> .....	13
<b>4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	15
<b>4.1 HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA</b> .....	15
<b>4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	15
<b>4.3 OBJETIVOS</b> .....	15
4.3.1 Objetivo general .....	15
4.3.2 Objetivos específicos.....	15
<b>5. METODOLOGÍA</b> .....	16
<b>5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> .....	16
<b>5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO</b> .....	17
<b>5.3 PERÍODO DE ESTUDIO</b> .....	17
<b>5.4 TIPO DE ESTUDIO</b> .....	17
<b>5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN</b> .....	17
5.5.1 Criterios de inclusión .....	17
5.5.2 Criterios de exclusión .....	18
<b>5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL</b> .....	18
<b>5.7 SELECCIÓN MUESTRAL</b> .....	18
5.7.1 Muestreo .....	18
5.7.2 Cegamiento.....	18
5.7.3 Captación de participantes .....	19
<b>5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR</b> .....	19

5.8.1 Variables independientes .....	19
5.8.2 Variables dependientes .....	19
<b>5.9 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES .....</b>	<b>20</b>
<b>5.10 MEDICIONES E INTERVENCIÓN .....</b>	<b>21</b>
5.10.1 Mediciones .....	21
5.10.2 Intervención .....	23
<b>5.11 PROTOCOLO .....</b>	<b>24</b>
<b>5.12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS .....</b>	<b>25</b>
<b>5.13 LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....</b>	<b>26</b>
<b>6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO .....</b>	<b>27</b>
<b>7. ASPECTOS ÉTICO LEGALES .....</b>	<b>29</b>
<b>8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO .....</b>	<b>30</b>
<b>9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....</b>	<b>31</b>
9.1 CONGRESOS .....	31
9.2 REVISTAS .....	31
<b>10. MEMORIA ECONÓMICA .....</b>	<b>32</b>
10.1 RECURSOS NECESARIOS .....	32
10.2 DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO .....	32
10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN .....	33
<b>11. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>34</b>
<b>12. ANEXOS .....</b>	<b>38</b>
Anexo I. FOG-Q .....	38
Anexo II. MoCA .....	40
Anexo III. UPDRS .....	41
Anexo IV. Consentimiento informado .....	52

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Síntomas motores .....	6
Tabla II. Variables independientes .....	19
Tabla III. Recursos materiales .....	32
Tabla IV. Recursos humanos .....	33
Tabla IV. Posibles fuentes de financiación .....	33

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>EP</b>	Enfermedad de Parkinson
-----------	-------------------------

<b>AVD</b>	Actividades de la vida diaria
------------	-------------------------------

<b>APA</b>	Ajustes posturales anticipatorios
------------	-----------------------------------

<b>CP</b>	Centro de presiones
-----------	---------------------

<b>UPDRS</b>	Escala unificada de la Enfermedad de Parkinson
--------------	--

<b>MoCA</b>	Evaluación cognitiva Montreal
-------------	-------------------------------

<b>FOG-Q</b>	Cuestionario de congelación durante la marcha
--------------	---

# 1. RESUMEN

## Introducción

Las alteraciones de la marcha son una de las manifestaciones clínicas más incapacitantes dentro de la Enfermedad de Parkinson, que se ve agravada a medida que avanza la enfermedad con la aparición de bloqueos motores durante la marcha. Uno de los parámetros más afectados de la marcha es el inicio, siendo además uno de los momentos más proclives al desencadenamiento de bloqueos.

Se han realizado múltiples estudios para abordar estas alteraciones, encontrando buenos resultados al aplicar señales externas. Sin embargo, estos efectos se ven reducidos en aquellas personas en fases avanzadas que ya presentan bloqueos, por lo que se propone en este este proyecto un estudio para el desarrollo de una nueva estrategia por medio del reflejo flexor de retirada, para facilitar el inicio de la marcha en estas personas.

El reflejo flexor de retirada ha demostrado estar precedido por unos APA muy similares a los presentes en el inicio de la marcha en personas sanas, además ha demostrado también su efectividad en la rehabilitación de la marcha hemiparética, favoreciendo una marcha más funcional.

## Objetivo general

Conocer el efecto de la aplicación del reflejo de retirada provocado mediante estimulación eléctrica nociceptiva en el arco plantar para favorecer el inicio de la marcha en personas con EP y bloqueos motores durante la marcha.

## Material y método

Se plantea un proyecto de investigación de estudio analítico experimental. Se realizará con un grupo de 48 personas con Enfermedad de Parkinson idiopática.

Cada uno de los participantes será sometido a 3 condiciones de inicio de la marcha: señal acústica, señal eléctrica y marcha autoiniciada (control). Se realizarán un total de 36 intentos, 12 para cada condición, divididos en 3 bloques de 12 intentos, entre cada bloque 5 minutos de descanso. El orden de la intervención será aleatorizado con el programa Randomizer.org

**Palabras clave:** Enfermedad de Parkinson (EP), iniciación de la marcha, bloqueos motores durante la marcha, reflejo flexor de retirada, estimulación eléctrica nociceptiva.

# 1. ABSTRACT

## Introduction

Gait disorders are one of the most disabling clinical manifestations of Parkinson's Disease, which gets worse as the disease progresses when freezing of gait appears. One of the most affected parameters of gait is the initiation of gait, which is also a moment prone to FOG appears.

Many studies have been carried out to deal with these disorders, having found good results when external cues have been applied. However, these effects are reduced in those people in advanced stages of the disease with freezing episodes, for these reason it is proposed in this project a study for the development of a new strategy trough flexor withdrawal reflex in order to improve gait initiation parameters.

It has been proved that flexor withdrawal reflex is preceded by similar APA to the current ones in gait initiation in healthy people, as well as its effectiveness in the rehabilitation of the hemiparetic gait.

## General Objective

To know the effect of the implementation of the flexor withdrawal reflex, elicited by noxious electrical stimulation in the footsole, to improve gait initiation in people with PD and freezing of gait.

## Material and Method

A research project of experimental analytical study with a group of 48 people with idiopathic Parkinson's Disease.

Each person will be subjected to 3 conditions of gait initiation: auditory signal, electrical signal and self-triggered (control). 36 attempts will be carried out, 12 for each condition, divided in 3 blocks of 12 attempts, between each block a 5 minutes break. The intervention order will be randomized with the Randomizer.org program.

**Key words:** Parkinson's Disease (PD), gait initiation, freezing of gait (FOG), flexor withdrawal reflex, nociceptive electrical stimulation.

# 1. RESUMO

## Introdución

As alteracións da marcha son unha das manifestacións clínicas máis incapacitantes dentro da Enfermidade de Parkinson, que se agrava a medida que avanza a enfermidade coa aparición de bloqueos motores durante a marcha. Un dos parámetros máis afectados da marcha é o inicio, sendo ademais un dos momentos máis proclives a aparición de bloqueos.

Realizáronse múltiples estudos para abordar estas alteracións, atopando bos resultados á aplicación de sinais externas. Sen embargo, estes efectos vense reducidos naquelas persoas en fases avanzadas que xa presentan bloqueos, polo que se propón neste proxecto un estudo para o desenvolvemento dunha nova estratexia por medio do reflexo flexor de retirada, para facilitar o inicio da marcha nestas persoas.

O reflexo flexor de retirada demostrou estar precedido por uns APA moi similares moi similares aos presentes no inicio da marcha en persoas sanas, ademais demostrou tamén a súa efectividade na rehabilitación da marcha hemiparética, favorecendo unha marcha máis funcional.

## Obxectivo xeral

Coñecer o efecto da aplicación do reflexo de retirada producido mediante a estimulación eléctrica nociceptiva no arco plantar para favorecer o inicio da marcha en persoas con EP e bloqueos motores durante a marcha.

## Material e método

Plantéase un proxecto de investigación de estudo analítico experimental. Realizarase cun grupo de 48 persoas con Enfermidade de Parkinson idiopática.

Cada un dos participantes someterase a 3 condicións de inicio da marcha: sinal acústica, sinal eléctrica e marcha autoiniciada (control). Realizaranse un total de 36 intentos, 12 para cada condición, divididos en 3 bloques de 12 intentos, entre cada bloque 5 minutos de descanso. A orde da intervención aleatorizarase co programa Randomizer.org.

**Palabras clave:** Enfermidade de Parkinson(EP), iniciación da marcha, bloqueos motores durante a marcha, reflexo flexor de retirada, estimulación eléctrica nociceptiva.

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 TIPO DE TRABAJO**

El siguiente trabajo es un proyecto de investigación en el cual se plantea el modelo para el desarrollo de un estudio analítico experimental, con el objetivo de comprobar la eficacia de la provocación del reflejo de retirada para facilitar el inicio de la marcha en personas con EP que presenten historia previa de bloqueos motores durante la marcha.

### **2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL**

Desde el primer año de carrera la autora del presente trabajo ha sentido gran interés por la marcha, el análisis y la rehabilitación de la misma, ya que aporta gran autonomía a las personas y tiene una importante repercusión sobre la calidad de vida.

Por otro lado, el primer contacto de la autora con la enfermedad de Parkinson fue en segundo curso, gracias a un período de prácticas en la Asociación de Parkinson de A Coruña. Durante la estancia en la asociación, la mayoría de las intervenciones estuvieron orientadas a la reeducación de la marcha. Allí tuvo la oportunidad de presenciar diversos episodios de bloqueos motores durante la marcha en los asistentes, observando la sensación de impotencia que genera en ellos esta situación.

Por todo ello le ha resultado interesante el estudio de un nuevo método que les permita sobreponerse a la situación, en el cual por medio de estimulación nociceptiva del nervio sural se genera el reflejo de retirada. Este procedimiento se ha llevado a cabo en otras patologías, como la rehabilitación de la marcha hemiparética, observándose importantes beneficios.

## **3. CONTEXTUALIZACIÓN**

### **3.1 ANTECEDENTES**

#### **3.1.1 La Enfermedad de Parkinson**

La Enfermedad de Parkinson (EP) es un trastorno neurodegenerativo crónico. Está producida por la alteración funcional de los ganglios basales debida a la degeneración de las neuronas dopaminérgicas de la parte compacta de la sustancia negra, lo que da lugar a un trastorno de la excitabilidad de la corteza motora.(1) Es común su clasificación como un trastorno del movimiento, pero cursa a su vez con alteraciones en la función cognitiva, la expresión de las emociones y la función autónoma.(1)

La EP conlleva un gran impacto para la persona y su entorno, afectando en gran medida la calidad de vida, y asociándose con un incremento de la discapacidad, morbilidad y mortalidad;(2) Si no se trata, la mortalidad de las personas con Parkinson es tres veces superior a la de la población general.(3)

En España, la incidencia de la EP oscila entre 3600-9000 nuevos casos por año, mientras que la prevalencia estimada es de 170 por cada 100000 habitantes,(3) considerándose la segunda causa de incapacidad neurológica crónica después del Alzheimer.(4) Su incidencia está asociada al envejecimiento (el 2% de los mayores de 65 años padece la EP), a pesar de ello también es posible su aparición en personas jóvenes (la incidencia en menores de 20 años se conoce como EP Juvenil).(1)

La etiología de la EP es desconocida, sin embargo, se ha aceptado un origen multifactorial. Se sospecha de la relación de su incidencia con distintos factores, como la existencia de determinadas causas exógenas (tóxicos y agentes infecciosos), la susceptibilidad genética y los defectos defensivos endógenos.(4)

#### **3.1.2 Manifestaciones clínicas de la EP**

La EP tiene un comienzo insidioso y una progresión lenta, a pesar de que su curso es espontáneo, las personas suelen mantener la independencia 15-20 años tras el diagnóstico.(3) Es común la existencia de una fase subclínica en la cual se produce una pérdida neuronal activa sin signos físicos perceptibles,(5) en estas primeras fases son frecuentes las manifestaciones psicológicas.(1)

Hoehn y Yahr han definido 5 estados evolutivos de la EP, los cuales son internacionalmente reconocidos:(3)

- Estadio 1: Se caracteriza por signos y síntomas leves y unilaterales, no incapacitantes. Tiene una duración media de 3 años.
- Estadio 2: Esta fase tiene una duración media de 6 años, síntomas bilaterales, aunque suele persistir una mayor afectación en el hemicuerpo afectado inicialmente. Leve discapacidad. La marcha y la postura están afectadas.
- Estadio 3: La duración estimada de esta fase son 7 años. Disfunción generalizada, pero persiste la independencia en las AVD. Dificultad para mantener el equilibrio, durante la marcha son frecuentes las caídas, la festinación y los bloqueos.
- Estadio 4: La sintomatología es severa, dependencia en las AVD, aunque todavía camina ciertos recorridos. Su duración estimada es de 9 años.
- Estadio 5: Estadio caquéctico, la persona es totalmente dependiente y está confinada en silla de ruedas o cama. Su duración media es de 14 años.

La enfermedad de Parkinson se caracteriza por una gran variedad de signos y síntomas motores que varían de una persona a otra, en la Tabla I se enumeran aquellos que aparecen con mayor frecuencia.(3)

*Tabla I. Síntomas motores*

<b>Síntomas motores asociados a la Enfermedad de Parkinson</b>	
- Temblor	- Dificultad para realizar cambios posturales
- Rigidez	- Lentitud en la ejecución de AVD
- Acinesia	- Cifosis y escoliosis
- Alteraciones posturales	- Distonías, mioclono y discinesia orofacial
- Alteraciones del equilibrio	- Alteración de los movimientos oculares
- Hiponimia	- Alteraciones visuoespaciales
- Disartria	- Dificultad en la apreciación de contraste entre colores
- Hipofonía	- Alteraciones en la fijación de la mirada
- Disfagia	- Alteración del reflejo vestíbulo-ocular
- Sialorrea	- Sacadas hipométricas
- Alteraciones respiratorias	- Disminución del parpadeo
- Pérdida de movimientos asociados	- Blefaroespasmos
- Marcha arrastrando los pies y con pasos cortos	- Alteración del reflejo glabellar
- Festinación	- Apraxia
- Bloqueos motores	- Discinesias
- Micrografía	

*\*AVD (Actividades de la vida diaria)*

El temblor de reposo, la bradicinesia y la rigidez, son las manifestaciones cardinales o síntomas mayores de la EP. Para diagnosticar la enfermedad deben estar presentes al menos 2 de estos síntomas.(1)

### Temblor

El temblor de reposo es muy frecuentemente la manifestación inicial,(1) y a pesar de ser un síntoma muy característico rara vez es el más incapacitante.(6)

Suele comenzar unilateralmente y es fundamentalmente distal, afectando en mayor medida a las extremidades superiores en forma de movimiento recíproco de pulgar e índice.(4) El temblor es variable y puede cambiar según las circunstancias, desaparece cuando la persona está muy relajada o dormida, y a menudo aumenta cuando está nerviosa o bajo presión.(7) En fases más avanzadas de la enfermedad puede evolucionar a bilateral, e incluso en algunos casos aparece también temblor postural o de acción.(5)

### Bradicinesia

La bradicinesia es el signo más característico de la Enfermedad de Parkinson, puede definirse como la lentitud para iniciar y ejecutar movimientos voluntarios, así como una disminución de la amplitud de movimiento. Dentro de ella encontramos diferentes aspectos, como un tiempo de reacción prolongado para iniciar un movimiento, para detenerlo o para cambiar el patrón motor.(5)

La lentitud afecta a todos los movimientos, pero es más evidente en aquellos que son repetitivos, finos, bimanuales o secuenciales.(7) En general los movimientos iniciados a partir de señales o estímulos externos están menos afectados que los realizados espontáneamente.(8)

También es frecuente la presencia de hipocinesia, que es la disminución o pobreza de movimientos, y de acinesia o ausencia de movimiento. Los movimientos automáticos están más afectados que los aprendidos, el paciente tiene que pensar en cada fase de los movimientos más simples, siendo frecuente la ausencia de parpadeo, de braceo durante la marcha, de movimientos deglutorios...(7)

### Rigidez

La rigidez es el incremento de la resistencia a la movilización pasiva. Esta puede estar presente durante todo el movimiento (tubería de plomo), o aparecer de forma entrecortada o intermitente (rueda dentada), y cursa en múltiples ocasiones con dolor muscular.(1)

La rigidez es más evidente en la musculatura cervical y proximal de las extremidades,(3) y se acentúa al realizar simultáneamente otra tarea motora, como el movimiento del miembro contralateral.(9) A medida que avanza la enfermedad, esta rigidez puede dar lugar a una disminución de los recorridos articulares y alteraciones posturales.

### Alteraciones en la marcha

La alteración de la marcha se considera uno de los aspectos más incapacitantes de la EP, siendo frecuente la dificultad para iniciarla.

Es común la prolongación de la fase postural y de doble apoyo, la disminución de la velocidad y la longitud de paso, el arrastre de los pies y la ausencia de braceo o disociación de cinturas. La cadencia de paso no se altera e incluso en algunos casos se ve aumentada como adaptación a la reducción de la longitud de paso, es lo que se conoce como marcha festinante.(10)

#### **3.1.3 La iniciación de la marcha en la EP**

La iniciación de la marcha es una transición desde una posición estática a una marcha estable, lo que requiere un control neuromuscular complejo.(11) Tradicionalmente el inicio de la marcha se divide en dos fases: una fase preparatoria, también llamadas fase de ajustes posturales anticipatorios (APA), que se extiende desde la modificación inicial del centro de presiones hasta el despegue de talón de la pierna de inicio; y el paso o fase de ejecución que comprende desde el despegue del talón hasta el apoyo del pie de la pierna de inicio.(12)

Los APA requieren una serie de activaciones musculares que trasladen el centro de presiones (CP), el peso del cuerpo es llevado primero hacia atrás y lateralmente hacia la pierna que va a dar el paso. A continuación, el peso del cuerpo es trasladado a la pierna de apoyo, con el fin de crear un momento hacia delante y mantener la estabilidad, permitiendo dar un primer paso sin perder el equilibrio.(13) Tiene lugar a su vez, un incremento en las fuerzas propulsoras verticales en el pie que dará el primer paso y una disminución de las mismas en la pierna de apoyo.(14)

En la EP disminuyen las fuerzas propulsoras y se ralentiza la fase postural durante la iniciación de la marcha. Esto se asocia con una reducción de la aceleración hacia delante del centro de gravedad, lo que podría contribuir a una disminución de la longitud del primer paso y de la velocidad de la marcha.(15)

Otro aspecto característico de la marcha en la EP es la reducción de la base de sustentación, esto podría ser una compensación secundaria a la incapacidad de generar ajustes posturales anticipatorios suficientes para una base más amplia, puesto que requiere un mayor desplazamiento del centro de presiones para trasladar el peso a la pierna de apoyo.(16)

El retraso en el inicio de los APA junto con la disminución del traslado del peso hacia la pierna de apoyo, podrían ser la base para el inicio dubitativo de la marcha que sufren algunas personas con EP y la presencia de bloqueos.(16) El inicio dubitativo se caracteriza por la dificultad para iniciar la marcha y pequeños pasos antes de realizar un ritmo normal.(7)

### Bloqueos motores de la marcha en la EP

Los bloqueos motores son episodios repentinos de corta duración que limitan severamente la marcha. Son frecuentes en fases avanzadas de la enfermedad y la persona siente como si tuviese los pies pegados al suelo, siendo incapaz de levantarlos para dar un paso e iniciar la marcha.(5)

Estos episodios de bloqueo se producen frecuentemente al iniciar o finalizar la marcha, en los cambios de dirección y los giros, en los cambios de superficie, espacios estrechos... Están muy condicionados por los estímulos externos y por el estado de ánimo,(5) viéndose agravados por el estrés, el miedo, la falta de sueño y la fatiga.(17)

Podemos diferenciar 3 formas de presentación de los bloqueos motores durante la marcha: la forma más común es la persona que, de repente, es incapaz de empezar a caminar o continuar caminando (acinesia), una segunda forma de presentación en la cual las piernas “tiemblan en el sitio”, y un tercer tipo que consiste en arrastrar los pies con pequeños pasos.(18)

Su aparición se ha relacionado con la exposición prolongada a la Levodopa, pero también se ha reconocido como síntoma inherente a la enfermedad e independiente a la rigidez y la bradicinesia, asociado en mayor medida a las alteraciones en el equilibrio y la marcha.(5)

Se han descrito bloqueos motores tanto en estados Off como en On, durante el estado Off suelen asociarse al tratamiento con Levodopa y mejoran al reducir la dosis de la misma, mientras que los presentes en períodos On no presentan dicha correlación.(5)

Los dos eventos en los que existe una mayor prevalencia de bloqueos motores son el inicio de la marcha y los giros.(19) Los patrones anormales en el inicio de la marcha están más acentuados en las personas con EP que presentan bloqueos, siendo frecuente una menor amplitud y una mayor duración de los APA. Además también son frecuentes las deficiencias cualitativas de los APA, múltiples APA que dan lugar al “temblor en el sitio”. Y en algunos casos ausencia de APA apropiados, lo que se conoce como acinesia.(20)

Durante la marcha, es frecuente una mayor variabilidad en el tiempo de zancada, una disminución de la longitud de paso y consecuentemente aumento de la cadencia en las personas con bloqueos motores.(21) Los bloqueos combinados con la pérdida de reflejos posturales, frecuentemente dan lugar a caídas.

### **3.1.4 Tratamiento de la EP**

La EP requiere un abordaje multidisciplinar, ya que afecta a todas las esferas del individuo.(5) Las distintas modalidades de tratamiento en la EP tienen como objetivo disminuir la sintomatología y la progresión de la enfermedad, y conservar la independencia funcional y la calidad de vida de las personas que la padecen.(22)

Desde el punto de vista farmacológico, el fármaco que mejores resultados muestra hasta el momento es la Levodopa, siendo eficaz en un 85-90% de las personas.(5) Tiene beneficios significativos a nivel motor, especialmente en el alivio de la bradicinesia y la rigidez,(7) sin embargo ante tratamientos prolongados la respuesta a la levodopa puede volverse impredecible, es lo que se conoce como desgaste o deterioro de fin de dosis.(7)

Con el tratamiento a largo plazo son frecuentes las fluctuaciones On-Off rápidas; se producen períodos de inmovilidad, rigidez, lentitud o temblor. Estos períodos “Off” pueden durar varias horas, y se alternan con períodos “On” en los que el individuo responde adecuadamente a la medicación. En un inicio las fluctuaciones suelen ser regulares y predecibles, pero más adelante su aparición es totalmente aleatoria. Sin embargo, el tratamiento con Levodopa podría no ser el único responsable de este proceso, ya que previamente a la administración de la misma han sido descritos casos de fluctuaciones en el funcionamiento motor en las personas con EP.(7)

Otra de las complicaciones del tratamiento a largo plazo con Levodopa es la aparición de discinesias o movimientos involuntarios anómalos (coreoatetósicos), miclonías generalizadas, acatisia... y pueden darse tanto en el pico como en el final de la dosis.(7)

#### Fisioterapia en la Enfermedad de Parkinson

La fisioterapia juega un papel importante en el tratamiento de las personas con EP, especialmente en las fases más avanzadas en las que la respuesta a la medicación es deficiente.

El ejercicio físico es uno de los principales métodos de tratamiento, y puede ser empleado con diferentes objetivos. Mediante el ejercicio podemos influir sobre diferentes aspectos del individuo mejorando la condición física, el equilibrio, las transferencias, la marcha...(23)

Además, el ejercicio también ha mostrado efectos positivos sobre la sintomatología motora, así como en otros procesos que se dan con frecuencia en la EP como la depresión, la apatía y la fatiga. Se ha observado que la combinación del ejercicio con estrategias cognitivas como la realidad virtual, tiene importantes beneficios.(23)

Otra de las tendencias en el abordaje de la EP, es la utilización de estrategias motoras para facilitar la realización de movimientos complejos. Mediante la división de movimientos complejos, como las transferencias, en una secuencia de movimientos simples realizados de forma consciente, logramos que la persona pueda realizarlos más adecuadamente.(23)

Por otro lado, la utilización de estrategias compensatorias es uno de los métodos más empleados, y que cuenta con mayor evidencia. Dentro de estas, es muy frecuente la aplicación de señales externas.(23) Se ha demostrado que el movimiento en las personas con EP mejora en presencia de estímulos sensoriales externos. Una explicación a este fenómeno es, que en presencia de estímulos externos, se utilizan circuitos nerviosos alternativos a los ganglios basales-área motora suplementaria en el control del movimiento.(24)

La utilización de señales externas ha sido especialmente empleada en el abordaje de la marcha, principalmente los estímulos acústicos y visuales, existiendo gran evidencia de que mejoran las características espaciales y temporales de la marcha frente a la marcha sin estimulación.(25)

Durante el inicio de la marcha en la EP, cuando se provee al sujeto de estímulos externos, se puede observar una compensación de los parámetros espacio-temporales alterados, los cuales se acercan a los valores normales.(26)

La estimulación eléctrica para la iniciación de la marcha en EP no ha sido tan estudiada, y se ha orientado principalmente a la generación de señales táctiles, hallándose entre otros, una disminución del tiempo de doble apoyo y un mayor desplazamiento del CP al aplicar estimulación eléctrica sobre los abductores de cadera, en comparación con la marcha autoiniciada.(25)

Por otro lado, una de las misiones del Fisioterapeuta en la EP es proveer al individuo de estrategias para enfrentarse con éxito a los bloqueos motores.(7)

En una revisión realizada por Nieuwboer(19) acerca de la evidencia existente sobre la mejora de la iniciación de la marcha a partir de señales externas en sujetos con EP y bloqueos de la marcha, se exponen algunos artículos en los que se ha demostrado la eficacia de las señales acústicas y visuales, observándose una mayor amplitud y velocidad de los APA. Sin embargo, la conclusión final de esta revisión es que no existe suficiente evidencia que demuestre la eficacia de las señales auditivas y/o visuales en el inicio de la marcha en personas con EP y bloqueos motores.(19)

Algunos estudios muestran una menor capacidad de compensación de las deficiencias para iniciar la marcha en las personas con bloqueos motores, además la eficacia de las señales externas se encuentra especialmente limitada en las situaciones de estrés. Por lo que es necesario el desarrollo de nuevas estrategias que tengan una mayor aplicabilidad en el abordaje del inicio de la marcha en personas con bloqueos motores.(19)

### **3.1.5 El reflejo de retirada**

El reflejo de retirada o reflejo flexor, es un reflejo polisináptico que induce una sinergia flexora en el miembro estimulado, asociada a una extensión del miembro contralateral.(27) Es una respuesta refleja a un estímulo nociceptivo, que se caracteriza por la triple flexión de la extremidad estimulada para retirarla de un daño potencial, y la extensión de la extremidad contralateral para proporcionar un punto de apoyo.(28)

El reflejo flexor de retirada se puede obtener mediante la estimulación eléctrica del nervio sural a intensidades situadas por encima y por debajo del umbral nociceptivo.(29) No se trata de respuestas reflejas estereotipadas secundarias a un estímulo,(30) si no que la amplitud, el patrón y el tiempo de activación van a depender de la zona de estímulo, la frecuencia y la intensidad, existiendo una gran variabilidad interindividual.(31)

El reflejo está además influido por la carga y la tarea a la cual está asociado, la aplicación del estímulo en la planta del pie cuando el sujeto no se encuentra en bipedestación o erguido, no necesariamente va a producir el patrón reflejo fisiológico. Para los patrones asociados a una tarea, se puede esperar una secuencia específica de activación de los músculos.(31)

#### Aplicación del reflejo de retirada en la marcha

La magnitud y el patrón motor de los APA previos al inicio de la marcha, son similares a los desencadenados al aplicar estimulación eléctrica nociceptiva en la planta del pie en personas sanas (cuando el sujeto está en bipedestación).(32) Lo que nos orienta a pensar que el reflejo de retirada está precedido por los mismos ajustes posturales que el inicio de la fase oscilatoria de la marcha.(32)

No hay evidencia de que tras la aplicación del estímulo se desencadene una pérdida de equilibrio o interrupción de la marcha, por lo que se sospecha de la existencia de una estructura jerárquica que involucra la marcha y la respuesta nociceptiva.(28)

En estudios realizados sobre el reflejo flexor durante la marcha, se observa variabilidad intraindividual en la respuesta en función en la fase de la marcha en la que se aplica el estímulo.(28)

Desencadenando el reflejo flexor, podemos activar sinergias motoras más funcionales, y acceder a musculatura profunda, como los flexores de cadera, cuyo acceso a través de electrodos superficiales es muy complicado.(33)

Se ha demostrado la eficacia de la utilización del reflejo flexor durante la marcha en personas con hemiparesia, ya que facilita patrones de activación muscular adecuados.(34) En un estudio realizado por Spaich. et al.(35) con el objetivo de comprobar la efectividad del reflejo de retirada para iniciar y facilitar la fase oscilatoria en la marcha hemiparética, se concluye que la aplicación de estimulación eléctrica nociceptiva en el arco plantar mejora la capacidad de marcha en estas personas, dando lugar a una marcha más rápida, simétrica y funcional. Los resultados sugieren, por tanto, que la utilización del reflejo de retirada o reflejo flexor es útil para la rehabilitación de la marcha hemiparética.(33)

Por otro lado, no se han encontrado estudios en los que se investigue la utilización del reflejo e retirada para facilitar la marcha o la iniciación de la marcha en la EP.

El reflejo de retirada puede suponer un apoyo funcional para el inicio de la marcha, especialmente útil en aquellas personas con alteraciones hipocinéticas de la misma.(33) Pero es necesario establecer unos parámetros de modulación adecuada del reflejo, para conseguir una respuesta más funcional, asociada en mayor medida a los patrones biomecánicos de la marcha.(33)

### **3.2 JUSTIFICACIÓN**

La EP es una enfermedad neurodegenerativa crónica de etiología desconocida, considerada la segunda causa de incapacidad neurológica crónica.

Las alteraciones de la marcha son uno de los síntomas más incapacitantes de la enfermedad, siendo frecuente la dificultad para iniciarla. El inicio de la marcha en la EP se caracteriza por la alteración de los APA, el aumento de la fase de doble apoyo y la disminución de la longitud, altura y velocidad de paso, siendo frecuente el inicio dubitativo.

En fases avanzadas de la enfermedad es frecuente la presencia de bloqueos motores, episodios de corta duración que limitan severamente la marcha. Estos episodios de bloqueo se producen frecuentemente al iniciar la marcha, la persona siente que tiene los pies pegados al suelo y es incapaz de dar un paso. Otras formas de presentación de los bloqueos son el temblor en el sitio y el arrastre de los pies con pequeños pasos.

Los patrones de iniciación de la marcha están más afectados en las personas con bloqueos motores, siendo frecuente una mayor alteración de los APA (mayor duración, menor amplitud, APA inadecuados...).

Los bloqueos motores se han relacionado con la exposición prolongada al tratamiento con Levodopa, sin embargo, algunos estudios los han descrito como causa inherente de la enfermedad.

El tratamiento de la EP requiere un abordaje multidisciplinar. En el abordaje de las alteraciones de la marcha desde la Fisioterapia, se ha observado una buena respuesta a la aplicación de señales externas, como estímulos auditivos, visuales... para facilitar el inicio de la marcha y favorecer la ejecución de una marcha más funcional y con unos parámetros más cercanos a los de referencia. La aplicación de estimulación eléctrica no ha sido tan estudiada, aunque algunos estudios sí que han demostrado beneficios de la estimulación transcutánea a nivel de aductores, en la oreja... Sin embargo, este tipo de estimulación no nos permite desencadenar sinergias motoras funcionales, y el acceso a determinados músculos es muy complicado, debido a su localización/profundidad.

En las personas con bloqueos, en las que la marcha se encuentra más deteriorada, la respuesta a estas señales externas, a pesar de ser efectiva, no ofrece grandes resultados.

Por otro lado se ha comprobado que la estimulación eléctrica nociceptiva del nervio sural en sujetos sanos (a partir de la cual se desencadena el reflejo flexor de retirada), provoca patrones de activación muscular similares a aquellos que tienen lugar en el inicio de la marcha, por lo que se sospecha de una estructura jerárquica que involucra la marcha y la respuesta nociceptiva.

Además, algunos estudios han comprobado la eficacia de la estimulación eléctrica nociceptiva del nervio sural en la rehabilitación de la marcha hemiparética, logrando una marcha más rápida, simétrica y funcional.

En base a esto, se cree que el reflejo de retirada podría suponer por tanto un apoyo funcional para el inicio de la marcha en personas con Parkinson y bloqueos motores de la marcha.

Todo lo descrito anteriormente unido al interés de la autora del trabajo por la rehabilitación de la marcha, justifican el desarrollo de este proyecto.

## **4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **4.1 HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA**

- Hipótesis nula: La aplicación de un estímulo eléctrico nociceptivo en el arco plantar en personas con EP y bloqueos motores durante la marcha, no produce mejoras en el inicio de la marcha mayores que la no estimulación o la aplicación de señales auditivas.

- Hipótesis alternativa: La aplicación de un estímulo eléctrico nociceptivo en el arco plantar en personas con EP y bloqueos motores durante la marcha, produce mejoras en el inicio de la marcha mayores que la no estimulación o la aplicación de señales auditivas.

### **4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Es eficaz la estimulación eléctrica nociceptiva aplicada sobre el arco del pie para facilitar el inicio de la marcha en personas con Enfermedad de Parkinson que presentan bloqueos motores durante la marcha?

### **4.3 OBJETIVOS**

#### **4.3.1 Objetivo general**

Conocer el efecto de la aplicación de estimulación eléctrica nociceptiva en el arco plantar para favorecer el inicio de la marcha en personas con EP y bloqueos motores durante la marcha.

#### **4.3.2 Objetivos específicos**

- Conocer las características de la iniciación la marcha de personas con EP y bloqueos motores durante la marcha.
- Determinar el efecto de la aplicación de un estímulo eléctrico nociceptivo en el arco plantar para facilitar el inicio de la marcha en individuos con EP y bloqueos motores.
- Determinar la eficacia de la aplicación de señales externas para iniciar la marcha frente a la marcha autoiniciada (control), en personas con EP y bloqueos motores.
- Determinar la eficacia de la aplicación de un estímulo eléctrico nociceptivo en el arco plantar frente a un estímulo auditivo para facilitar el inicio de la marcha en EP y bloqueos motores.
- Identificar los inconvenientes del empleo de estimulación eléctrica nociceptiva aplicada sobre el arco del pie para facilitar el inicio de la marcha en EP y bloqueos motores.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para recabar información en relación al tema de estudio, se realiza una búsqueda bibliográfica simple en distintas bases de datos del ámbito sanitario (Pubmed, PEDro y Scopus). La búsqueda fue realizada en los meses de febrero y marzo de 2019.

- Búsqueda en Pubmed:

- Se realiza una primera búsqueda acerca de evidencia sobre los efectos del reflejo de retirada sobre la marcha en la EP; se obtienen 0 resultados.

("Parkinson Disease"[Mesh] OR "Parkinson's Disease"[TIAB]) AND ("Withdrawal Reflex"[TIAB] OR "Nociceptive withdrawal reflex"[TIAB] OR "Flexor reflex"[TIAB]) AND ("Gait"[Mesh] OR "Gait initiation"[TIAB] OR "Step initiation"[TIAB] OR "Step"[TIAB] OR "Freezing of gait"[TIAB])

- Una segunda búsqueda sobre de la eficacia de la aplicación de señales externas sobre la marcha en personas con EP y bloqueos de la marcha; se obtienen 32 resultados.

("Parkinson Disease"[Mesh] OR "Parkinson's Disease"[TIAB]) AND ("Gait"[Mesh] OR "Gait initiation"[TIAB] OR "Step"[TIAB] OR "Step initiation"[TIAB]) AND ("Freezing of gait"[TIAB]) AND ("External cues"[TIAB] OR "Sensory cueing effects"[TIAB] OR "Cueing"[TIAB])

- La tercera búsqueda tiene como objetivo conocer los efectos del reflejo de retirada sobre la marcha; se obtienen 40 resultados.

("Withdrawal Reflex"[TIAB] OR "Nociceptive withdrawal reflex"[TIAB] OR "Flexor reflex"[TIAB]) AND ("Gait"[Mesh] OR "Gait initiation"[TIAB] OR "Step initiation"[TIAB] OR "Step"[TIAB])

- Búsqueda en PEDro:

Se realizó una búsqueda simple empleando la ecuación "Withdrawal Reflex" AND "Parkinson Disease" AND "Gait initiation"; de la cual se obtienen 0 resultados.

- Búsqueda Scopus:

TITLE-ABS-KEY ("Parkinson Disease") AND TITLE-ABS-KEY ("Withdrawal reflex" OR "Flexor reflex") AND TITLE-ABS-KEY ("Gait" OR "Gait initiation")

Obteniéndose 15 resultados.

También se han realizado búsquedas manuales a partir de la bibliografía de los artículos encontrados. Para el desarrollo completo de la contextualización y metodología del trabajo se han realizado otras búsquedas no sistemáticas y se ha consultado diversos libros.

## **5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO**

El presente estudio se llevará a cabo en A Coruña, entre personas no hospitalizadas diagnosticadas con EP, que residan dentro de un radio de aproximadamente 80 km de la ciudad de A Coruña, cumplan con los criterios de selección y voluntariamente quieran participar.

## **5.3 PERÍODO DE ESTUDIO**

La duración total del estudio será de 3 años aproximadamente, desde febrero de 2019 a diciembre de 2021.

A partir de junio de 2020 se prevé comenzar con la elaboración del manuscrito y la difusión de los resultados.

## **5.4 TIPO DE ESTUDIO**

Se trata de un estudio analítico experimental, cuya finalidad es demostrar la eficacia del reflejo flexor de retirada para facilitar el inicio de la marcha en personas con EP que presenten historia previa de bloqueos motores durante la marcha.

## **5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **5.5.1 Criterios de inclusión**

- Personas con adultas con Enfermedad de Parkinson Idiopática.
- Estadío 2/3 en la escala de Hoehn y Yahr.

- Historia previa de bloqueos motores durante la marcha (siendo el ítem 3 del Cuestionario de Bloqueos de la Marcha (FOG-Q) >0).
- Historia previa de bloqueos motores en fase Off.
- Capaces de caminar 10 metros de forma autónoma.

### **5.5.2 Criterios de exclusión**

- Otras enfermedades neurológicas.
- Comorbilidades severas.
- Puntuación <26 en el cuestionario MoCA.
- Otras alteraciones que afecten a la marcha.
- Intolerancia a la estimulación eléctrica.
- Alteraciones visuales, auditivas, cutáneas... que afecten a la capacidad del individuo para reconocer la señal.

## **5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL**

Se calculó el tamaño muestral mediante el programa G-Power (Version 3.1.9.3 para Mac),(36) en base a la variable duración de los APA, para una ANOVA de medidas repetidas de 3 niveles intrasujeto. Se fijó un tamaño del efecto mediano (f de Cohen=0,25), un error  $\alpha$  de 0,05 y una potencia estadística de 0,9. El resultado obtenido fue de 43 personas, estimando un 10% de pérdidas, se calcularon necesarios un total de 48 participantes.

## **5.7 SELECCIÓN MUESTRAL**

### **5.7.1 Muestreo**

La muestra será seleccionada mediante muestreo no probabilístico intencional o de conveniencia. Esto es debido a la dificultad para acceder a personas que cumplan con los criterios de selección, y que se encuentren dentro del ámbito geográfico en el que se va a llevar a cabo el estudio.

### **5.7.2 Cegamiento**

No es aplicable el cegamiento debido a que el usuario va a identificar el estímulo en el momento en que se le aplique, aunque este será desconocido hasta entonces.

El análisis y evaluación de datos se realizarán eliminando la información relativa al tipo de estímulo que ha sido aplicado.

### 5.7.3 Captación de participantes

Se llevarán a cabo varias medidas para la captación de posibles participantes:

- Anuncios en la prensa local y regional.
- Folletos informativos en los centros sanitarios locales y las residencias de mayores.
- Charlas en las asociaciones de Parkinson situadas a menos de 80 km de nuestra localidad de A Coruña (En total abarcaríamos a 4 asociaciones de Parkinson que reúnen a más de 300 personas entre todas ellas).
- Divulgación de la información a personas con enfermedad de Parkinson a través del neurólogo colaborador.

## 5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

### 5.8.1 Variables independientes

Tipo de estimulación aplicada (variable independiente cualitativa nominal): la estimulación aplicada podrá ser de tipo auditiva o eléctrica.

### 5.8.2 Variables dependientes

Las variables dependientes a evaluar en este estudio son las incluidas la tabla II, en la que se incluye además el tipo de variable y la forma en la que va a ser medida la misma.

*Tabla II. Variables independientes*

<b>Variable a estudiar</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Método de análisis</b>
Duración de los APA	Cuantitativa continua	Plataforma de fuerza
Longitud de paso (primer, segundo y tercer paso)	Cuantitativa continua	Optogait
Altura del primer paso	Cuantitativa continua	Electro-goniómetro
Anchura de paso (primer, segundo y tercer paso)	Cuantitativa continua	Optogait
Amplitud de los APA	Cuantitativa continua	Plataforma de fuerza
Episodios de bloqueo	Cuantitativa discreta	Información aportada por el participante

\*APA (*Ajustes posturales anticipatorios*)

### VARIABLES DE CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRA

- Tiempo diagnosticado.
- Medicación (tipo, tiempo que lleva tomándola y duración de la dosis).
- Escala unificada de la Enfermedad de Parkinson (UPDRS).
- Otras patologías.
- Medidas antropométricas.
- Datos sociodemográficos.

### **5.9 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES**

Los recursos humanos necesarios para llevar a cabo el presente proyecto son los siguientes:

- 1 investigador principal graduado en Fisioterapia.
- 1 investigador colaborador graduado en Fisioterapia.
- 1 médico especializado en neurología.

El material que precisaremos para desarrollar la intervención se describe a continuación:

- Báscula con tallímetro.
- Plataforma de fuerza: (Zebris Medical GmbH, Isny, Alemania) plataforma de 0,6m de ancho. Esta plataforma registra una presión vertical en la superficie cada 0,75 cm<sup>2</sup> a una velocidad de muestreo de 100 Hz.
- Electrogoniómetros (Biometrics Ltd., typeSG150 and SG110/A, Gwent, UK).
- Electrodo desechable de 2.63 cm<sup>2</sup> (AMBU, Denmark).
- Electrodo desechable de 5 x 9 cm (Pals, Axelgaard Ltd, USA).
- Pasillo basado en un sistema de fotocélulas (Optogait, Microgate, Bolzano, Italy) empleado para obtener parámetros espaciales, lo que nos aportará la anchura y la longitud de paso. Consiste en 2 barras de emisión y 2 barras de recepción colocadas paralelas 2 a 2 formando un pasillo (2 m x 0.5 m).  
Cada barra Optogait contiene 96 diodos emisores o receptores que se comunican con el mismo número de diodos de la barra opuesta (aproximadamente uno por cm). Los sensores están localizados a 3 mm sobre el nivel del suelo. Los datos serán recogidos con una frecuencia de registro de 1000 Hz.

## 5.10 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

### 5.10.1 Mediciones

#### Caracterización de la muestra y aplicación de los criterios de inclusión y exclusión

Durante la entrevista personal se recabará información relevante para definir la muestra y comprobar que cumplan los criterios de selección.

- Se preguntará sobre la duración de la EP y el tratamiento farmacológico, acerca de otras patologías que puedan interferir en el estudio, y se recogerán sus datos sociodemográficos (Edad y sexo). (Consultaremos la historia clínica para corroborar los datos).
- Cuestionario de congelamiento durante la marcha (FOG-Q):(37)(38) cuestionario sencillo y fiable que evalúa los bloqueos motores durante la marcha en la EP, siendo más sensible a los mismos que otras escalas genéricas como la UPDRS.(Anexo I)
- Evaluación cognitiva Montreal (MoCA):(39) Test breve, con alta sensibilidad y especificidad en la detección del deterioro cognitivo leve y la demencia.(Anexo II)
- Hoehn y Yahr:(40) escala que designa 5 estadios de la enfermedad en función de la gravedad.
- Para estimar la autonomía de la marcha, se solicitará al individuo que camine por un pasillo en línea recta, observándose si es capaz de caminar un mínimo de 10m sin pararse, sin ayudas técnicas y sin la asistencia de terceras personas.
- Registro de medidas antropométricas, se tomará el peso y la talla con una báscula con tallímetro. A partir de estas calcularemos el IMC.
- Escala unificada para la Enfermedad de Parkinson (UPDRS):(41) escala multidimensional, que nos aporta información de los aspectos clínicamente relevantes para la evaluación del sujeto.(Anexo III).

#### Selección de miembro inferior

Para determinar el miembro inferior que va a recibir la estimulación eléctrica, y que a su vez llevará colocados los electrogoniómetros, solicitaremos que inicie la marcha un mínimo de 10 veces, seleccionando el miembro inferior con el que haya iniciado la marcha un mayor número de veces.

### Umbral de dolor

A la hora de aplicar un estímulo doloroso, debemos tener en cuenta que en el umbral de dolor existe una gran variabilidad interindividual e incluso intraindividual. Por ello, debemos calcular la intensidad a la cual un estímulo genera dolor de forma individualizada y el mismo día en el que se vaya a realizar la intervención, para que no haya variabilidad.

Para determinar el umbral de dolor se utilizará un método de escalera, que consiste en una secuencia de estímulos individuales con intensidad creciente y decreciente. Después de administrar un estímulo, el individuo califica la sensación evocada como no dolorosa, desagradable o dolorosa. El umbral del dolor será por tanto la intensidad de la estimulación que provoque sensación de dolor. El procedimiento se repetirá 3 veces, y el umbral doloroso se determinará por la media de las 3 intensidades alcanzadas.(33)

### Datos cinemáticos

La longitud y anchura de paso la conoceremos mediante el sistema Optogait, el cual nos aportará datos espaciales.

- Longitud de paso: distancia comprendida entre el extremo posterior de los talones derecho e izquierdo a lo largo del eje anteroposterior, desde la posición de reposo hasta el ataque de talón.
- Anchura de paso: distancia entre el extremo posterior de las líneas centrales del talón derecho e izquierdo a lo largo del eje mediolateral.

Para medir la altura de paso, se utilizarán 3 electrogoniómetros, que medirán los desplazamientos angulares de las articulaciones de la cadera, la rodilla y el tobillo (triple flexión) de la pierna de inicio durante el primer paso, los datos serán almacenados con una frecuencia de 2KHz. Los electrogoniómetros estarán colocados sobre la articulación, en la cara lateral de la pierna y asegurados con cinta adhesiva:

- Cadera: pivota sobre trocánter mayor, el brazo fijo se alinea con la línea media de la pelvis, y el brazo móvil sigue la cara lateral del muslo en dirección al cóndilo lateral externo.
- Rodilla: brazo estacionario siguiendo el eje longitudinal del muslo hacia el trocánter mayor, mientras que el brazo móvil sigue el eje longitudinal de la pierna hacia el maléolo externo. Pivota sobre el epicóndilo lateral externo del fémur.

- Tobillo: brazo fijo siguiendo el eje longitudinal de la pierna hacia el cóndilo lateral externo del fémur, y el móvil se alinea con el quinto metatarsiano. Pivota sobre el maléolo externo.

Mediremos la amplitud y duración de los APA con la plataforma de fuerza:

- Duración de los ajustes posturales anticipatorios: tiempo que transcurre desde que se percibe actividad en la plataforma de fuerza, es decir, desde que comienza el desplazamiento posterolateral (hacia la pierna que dará el paso) del CP, hasta que se despegue el talón de la superficie, iniciándose el primer paso.
- Amplitud de los APA: desplazamiento del centro de presiones.

### 5.10.2 Intervención

Todos los participantes iniciarán la marcha partir de tres tipos de estimulación: eléctrica (nociceptiva), auditiva y control (sin estimulación) El orden de la intervención será aleatorio (Randomizer.org).

- Estimulación eléctrica: El método para evocar el reflejo de retirada ha sido descrito en múltiples publicaciones, cada estímulo consistirá en una ráfaga de 5 pulsos individuales de 1ms aplicados a 200Hz.(42) La estimulación eléctrica transcutánea será aplicada en el arco plantar, por un estimulador controlado por ordenador, y a través de un electrodo de 2.63 cm<sup>2</sup> de área (AMBU, Denmark). Se colocará además un electrodo de referencia en el dorso (sobre los metatarsianos) de 5 x 9 cm (Pals, Axelgaard Ltd, USA).

Como se ha mencionado anteriormente, el reflejo de retirada puede ser modulado en función de la región del pie en la que se aplique el estímulo. Richard. et al. en su estudio observan una mayor respuesta al aplicar el estímulo sobre el arco plantar,(33) por lo que esta ha sido la zona de elección para aplicar la estimulación en el presente estudio.

Se utiliza la estimulación nociceptiva, debido a que la respuesta obtenida a intensidades por debajo del umbral es menos estable y ha sido poco estudiada.(29)

La intensidad del estímulo para la estimulación nociceptiva será de 1.3 veces el umbral nociceptivo. Este umbral será determinado con los participantes en posición de sedestación usando un método en escalera.

No se han descrito efectos adversos de este tipo de estimulación a mayores de irritación cutánea en la zona.

- Estimulación auditiva: Se utilizará una señal acústica como estímulo imperativo para iniciar la marcha. El estímulo consistirá en una ráfaga de 750 Hz, con una duración de 30ms y una intensidad de 80dB. La señal acústica será emitida a través de un altavoz colocado en el techo.

En los casos en los que se aplique la señal externa, serán informados de la siguiente manera: “A continuación le daremos una señal auditiva o eléctrica, cuando la perciba debe iniciar la marcha, parará cuando se lo solicitemos”, una vez cercioremos que ha comprendido la explicación, le preguntaremos si está listo, entre 1 y 30 segundos después de que nos diga sí, aplicaremos la señal. El sujeto no sabrá previamente que estímulo va a recibir. Una vez haya realizado 5 pasos le indicaremos que pare.

- Marcha autoiniciada o control: Cuando el inicio de la marcha sea libre, los comandos serán los siguientes: “Cuando se encuentre preparado comience a caminar, no pare hasta que no se lo indiquemos”. Una vez haya realizado 5 pasos le indicaremos que pare.

## **5.11 PROTOCOLO**

Previamente al proceso de selección se realizará una reunión informativa en la sede de la Asociación de Parkinson de Galicia en A Coruña, donde se aportará a los interesados información acerca del estudio.

Para llevar a cabo la selección y la recogida de datos de los participantes, se convocarán entrevistas individuales con las personas interesadas en participar, allí se les interrogará sobre los criterios de selección, se recogerán sus datos personales, sus medidas antropométricas y serán evaluados a nivel neurológico por el especialista. En este primer encuentro se aplicarán los cuestionarios MoCA y FOG-Q como criterios de selección, y la escala UPDRS para definir la muestra. Tras esto podremos determinar el estadio de la escala Hoehn y Yahr en el que se encuentra el sujeto, lo que nos proporciona una visión general del grado de severidad de la enfermedad.

La intervención se realizará con los sujetos en fase “Off” (al menos 12 horas después de la última dosis de medicamentos dopaminérgicos), ya que los bloqueos son más frecuentes en este fase.

Antes de comenzar la intervención, el neurólogo testará que se encuentren en fase Off aplicando la sección motora (III) de la UPDRS.(18)(16)(26)

La intervención en sí misma comienza con la selección del miembro inferior que va a recibir el estímulo eléctrico y en el cual vamos a colocar los electrogoniómetros. Una vez determinemos la pierna a estimular, el siguiente paso será calcular el umbral doloroso del sujeto, tal y como se ha descrito en el apartado de intervención.

A continuación, colocaremos al sujeto los 3 electrogoniómetros y los dos electrodos, (previamente indicaremos a los participantes que acudan en pantalón corto). Una vez hayamos colocado electrodos y electrogoniómetros, el sujeto se situará descalzo sobre la plataforma de fuerza, con una base de sustentación de 0,17m (esta amplitud estará indicada en la plataforma).

Los participantes serán evaluados bajo tres condiciones: aplicación de una señal auditiva para iniciar la marcha, aplicación de un estímulo eléctrico nociceptivo en el arco plantar que indicará el inicio la marcha, e inicio libre de la marcha o control.

La intervención se dividirá en 3 bloques con 12 intentos en cada uno. Se realizarán un total de 36 intentos, 12 por cada condición. Previamente se realizará un bloque con 6 intentos para familiarizarse con la condiciones y por lo tanto no tendremos en cuenta los resultados. Para la aleatorización de las intervenciones dentro de cada uno de los bloques se ha utilizado el programa Randomizer.org.

Para minimizar los efectos de la fatiga, entre cada uno de los bloques habrá un período de descanso de 5 minutos.

## **5.12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS**

Se realizará un análisis univariante descriptivo de las variables de caracterización de la muestra, empleando la media y la desviación estándar como medidas de dependencia central y dispersión, para las variables cuantitativas.

En el caso de que no cumplan los requisitos de normalidad empleando el test de Kolmogorov-Smirnov, se usará la mediana y el rango intercuartílico. Para las variables cualitativas se emplearán frecuencias absolutas y porcentajes.

Para determinar las características de iniciación de la marcha bajo los diferentes tipos de estimulación se empleará también el análisis descriptivo mencionado anteriormente.

Para conocer el efecto de la aplicación de estimulación eléctrica nociceptiva para iniciar la marcha, en comparación con la estimulación auditiva y la marcha autoiniciada. Se empleará una ANOVA de medidas repetidas con un factor intrasujeto (tipo de estimulación) y 3 niveles (eléctrica, auditiva y control). Antes de analizar la ANOVA-MR se comprobará la normalidad de los datos, y en caso de no verificarse estas condiciones, se realizará el test de Kruskal-Wallis. Asimismo, se testará la esfericidad mediante la prueba de esfericidad de Mauchly y en caso de que se rechace la hipótesis de esfericidad, se aplicará la corrección de Greenhouse-Heisser.

Este análisis se efectuará para cada una de las variables dependientes, y aquellas donde la se hayan encontrado diferencias significativas, se realizará un análisis Post-hoc aplicando comparaciones por pares con la corrección de Bonferroni o, en el caso de no normalidad, con el test de la U de Mann-Whitney.

Un valor de  $p < 0,05$  será considerado estadísticamente significativo.

Todas las pruebas estadísticas se realizarán utilizando el software estadístico IBM-SPSS versión 24.0 para Windows, con la licencia de la Universidad de A Coruña.

### **5.13 LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Los principales sesgos del estudio los encontramos a la hora del muestreo, no siendo posible la aleatorización debido a la limitación del estudio a la provincia de A Coruña, y al reducido número de personas en la misma que cumplan con los criterios de selección. Esto podría dar lugar a sesgos de selección.

Por otro lado, no es posible el cegamiento completo de los participantes sobre el estímulo que van a recibir, puesto que en la marcha autoiniciada se le informará de que no va a recibir ningún estímulo, y en la facilitada a partir de señales externas el tipo de estímulo será identificado en el momento en el cual se le aplica.

Debido al estadio avanzado de la EP en los participantes (Estadio 2-3 de Hoehn y Yahr), es importante tener en cuenta la fatiga, lo que limitará el número de repeticiones que realicemos, para evitar que interfiera en los resultados del estudio.

## 6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

2020											
1 Enero	2 Febrero	3 Marzo	4 Abril	5 Mayo	6 Junio	7 Julio	8 Agosto	9 Sept.	10 Oct.	11 Nov.	12 Dic.
	Búsqueda bibliográfica										
			Elaboración del Proyecto								
						Comité de Comité ética					
								Captación de participantes			
										Selección Muestra	

2020											
1 Enero	2 Febrero	3 Marzo	4 Abril	5 Mayo	6 Junio	7 Julio	8 Agosto	9 Sept.	10 Oct.	11 Nov.	12 Dic.
Selección Muestra											
	Intervención										
			Análisis de los resultados								
						Difusión de resultados					

<b>2021</b>											
<b>1</b> Enero	<b>2</b> Febrero	<b>3</b> Marzo	<b>4</b> Abril	<b>5</b> Mayo	<b>6</b> Junio	<b>7</b> Julio	<b>8</b> Agosto	<b>9</b> Sept.	<b>10</b> Oct.	<b>11</b> Nov.	<b>12</b> Dic.
Difusión de resultados											

## **7. ASPECTOS ÉTICO LEGALES**

Antes de comenzar con el estudio se solicitará la aprobación del Comité de Ética de Investigaciones clínicas de Galicia. El estudio se realizará de acuerdo a la declaración de Helsinki (1964).

Se proporcionará información veraz y comprensible a los participantes de este proyecto acerca de los objetivos del presente estudio, de las pruebas que le vamos a realizar, así como de las posibles complicaciones que pueden surgir durante las mismas, y de cómo se procederá a el manejo de datos. Esta información se facilitará verbalmente y por escrito, junto con el correspondiente consentimiento informado, siguiendo la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los sujetos que participen en el estudio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en el artículo 7.3 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

## **8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO**

Con la realización de este estudio podremos obtener información sobre los efectos de la provocación del reflejo de retirada mediante la estimulación del nervio sural en personas con enfermedad de Parkinson y bloqueos motores de la marcha, así como su influencia en el inicio de la marcha y su eficacia frente a otros métodos.

Los resultados de este estudio pueden ser de interés para el abordaje de los bloqueos motores durante la marcha por medio de estimulación externa.

En futuras líneas de investigación, en caso de que los resultados de este estudio fuesen positivos, y demostrasen la eficacia del reflejo de retirada en estos casos, sería interesante el estudio de estrategias a partir de cual pueda integrarse la estimulación en la vida diaria del sujeto sin que suponga un gran impacto. Además sería interesante desarrollar estrategias para lograr un condicionamiento del reflejo, de tal forma que no sea necesaria la aplicación de un estímulo nociceptivo para desencadenar la respuesta deseada en cada bloqueo.

## **9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

Con el fin de promover la divulgación de los resultados se presentará el proyecto en congresos científicos y revistas de evidencia en Fisioterapia y Neurología.

### **9.1 CONGRESOS**

- Congreso Nacional de Fisioterapia de la AEF (Asociación Española de Fisioterapeutas).
- Congreso Nacional de Fisioterapia en A Coruña (CNEF).

### **9.2 REVISTAS**

- Physical Therapy.
- Fisioterapia, publicada por Elsevier.
- Physiotherapy.
- Gaceta Sanitaria.
- Neurología (Revista oficial de la Asociación Española de Neurología).

## 10. MEMORIA ECONÓMICA

### 10.1 RECURSOS NECESARIOS

Será necesaria una sala amplia para realizar las intervenciones, esta será solicitada a la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, junto con el despacho para la entrevista inicial. Los sistemas de medición Optogait Microgate (Bolzano, Italy), y la Plataforma de fuerza (Zebris Medical GmbH, Isny, Alemania) serán solicitados a la Facultad de Ciencias del Deporte de la Universidad de A Coruña. Los préstamos de material por parte de la UDC se verán reflejados como coste 0€.

Por otro lado, la totalidad de recursos humanos estarán integrados por colaboradores del estudio, y se verán también reflejados a coste 0€.

### 10.2 DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

La distribución del presupuesto se especifica a continuación en las tablas 3 y 4.

Tabla III. Recursos materiales

Tipo	Material	Cantidad	Precio
<b>Material Fungible</b>	Fotocopias		
	Electrodos de 5 x 9 cm (Pals, Axelgaard)	48	500€
	Electrodo de 2.63 cm <sup>2</sup> (AMBU, Denmark)	48	
	Cinta adhesiva		
<b>Material no Fungible</b>	Optogait, Microgate, Bolzano, Italy	1	0€
	Electrogoniómetro	3	315€
	Plataforma de Fuerza (Zebris Medical GmbH, Isny, Alemania)	1	0€
	Altavoces	2	30€
	Ordenador	1	500€
	Silla con respaldo	1	0€

Tabla IV. Recursos humanos

Recursos humanos	Remuneración
1 Investigador principal (Graduado en Fisioterapia)	0€
1 Investigador colaborador (Graduado en Fisioterapia)	0€
1 Médico especializado en Neurología	0€

### 10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Las posibles fuentes de financiación se exponen a continuación, en la Tabla V.

Tabla V. Posibles fuentes de financiación

Tipo de Financiación	Institución
Pública	Ministerio de Educación
	Xunta de Galicia
	Universidad de A Coruña
	Xunta de Galicia
Privada	Federación Española de Parkinson
	Obra social “La Caixa”
	Fundación Mapfre

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Stokes M, Stack E. Fisioterapia en la rehabilitación neurológica. 3rd ed. Elsevier, editor. 2013. 601 p.
2. Dowding CH, Shenton CL, Salek SS. A Review of the Health-Related Quality of Life and Economic Impact of Parkinson ' s Disease. 2006;23(9):693–721.
3. Chouza Insua M. Fisioterapia en el paciente parquinsoniano. SINTESIS, editor. Madrid; 2009. 188 p.
4. Gurutz Linazasoro C, Lopez de Val LJ. Parkinson y Discinesias: Abordaje disgnóstico y terapéutico. 1st ed. Editorial Médica Panamericana S.A., editor. 2011. 326 p.
5. Micheli F. Enfermedad de parkinson y trastornos relacionados. 2nd ed. Panamericana M, editor. Buenos Aires (Argentina); 2006. 640 p.
6. Pallone JA. Introduction to Parkinson ' s Disease. 2007;(April):195–9.
7. Jahanshadi M, Marsden C. Enfermedad de Parkinson: Manual de consejos para la comunicación entre el equipo médico, el paciente y sus cuidadores. EDIMSA, editor. 2000; 1998. 327 p.
8. Debaere F, Wenderoth N, Sunaert S, Hecke P Van, Swinnen SP. Internal vs external generation of movements : differential neural pathways involved in bimanual coordination performed in the presence or absence of augmented visual feedback. 2003;19:764–76.
9. Hong M, Perlmutter JS, Earhart GM. Enhancement of Rigidity in Parkinson ' s Disease with Activation. 2007;22(8):1164–8.
10. Carpinella I, Crenna P, Calabrese E, Rabuffetti M, Mazzoleni P, Nemni R, et al. Locomotor function in the early stage of Parkinson's disease. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2007;15(4):543–51.
11. Mann R, Hagy J, White V, Liddell D. The initiation of gait. J Bone Joint Surg Am. 1979;61(2):232–9.
12. Horak F. Influence of Instruction , Prediction , and Merent Sensory Information on the Postural Organization of Step Initiation. 1996;75(4).
13. MacKinnon CD, Bissig D, Chiusano J, Miller E, Rudnick L, Jager C, et al. Preparation of Anticipatory Postural Adjustments Prior to Stepping. J Neurophysiol. 2007;97(6):4368–79.
14. Rogers MW, Kennedy R, Palmer S, Pawar M, Reising M, Martinez KM, et al. Postural preparation prior to stepping in patients with Parkinson's disease. J Neurophysiol. 2011;106(2):915–24.

15. Gantchev N, Viallet F, Aurenty R, Massion J. Impairment of posturo-kinetic co-ordination during initiation of forward oriented stepping movements in parkinsonian patients. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol - Electromyogr Mot Control*. 1996;101(2):110–20.
16. Rocchi L, Chiari L, Mancini M, Carlson-Kuhta P, Gross A, Horak FB. Step initiation in Parkinson's disease: Influence of initial stance conditions. *Neurosci Lett*. 2006;406(1–2):128–32.
17. Dietz MA, Goetz CG, Stebbins GT. Evaluation of a modified inverted walking stick as a treatment for Parkinsonian freezing episodes. *Mov Disord*. 1990;5(3):243–7.
18. Schaafsma JD, Balash Y, Gurevich T, Bartels AL, Hausdorff JM, Giladi N. Characterization of freezing of gait subtypes and the response of each to levodopa in Parkinson's disease. *Eur J Neurol*. 2003;10(4):391–8.
19. Nieuwboer A. Cueing for Freezing of Gait in Patients with Parkinson ' s Disease : A Rehabilitation Perspective. 2008;23(2).
20. Delval A, Moreau C, Bleuse S, Tard C, Ryckewaert G, Devos D, et al. Auditory cueing of gait initiation in Parkinson's disease patients with freezing of gait. *Clin Neurophysiol [Internet]*. 2014;125(8):1675–81.
21. Okada Y, Fukumoto T, Takatori K, Nagino K, Hiraoka K. Abnormalities of the First Three Steps of Gait Initiation in Patients with Parkinson ' s Disease with Freezing of Gait. 2011;2011.
22. Rezak M. Current Pharmacotherapeutic Treatment Options in Parkinson ' s Disease. 2007;(April):214–22.
23. Radder DLM, Sturkenboom IH, Nimwegen M Van, Keus SH, Bloem BR, Vries NM De, et al. Physical therapy and occupational therapy in Parkinson ' s disease. *Int J Neurosci [Internet]*. 2017;127(10):930–43.
24. Azulay JP, Mesure S, Blin O. Influence of visual cues on gait in Parkinson's disease: Contribution to attention or sensory dependence? *J Neurol Sci*. 2006;248(1–2):192–5.
25. Dibble LE, Nicholson DE, Shultz B, MacWilliams BA, Marcus RL, Moncur C. Sensory cueing effects on maximal speed gait initiation in persons with Parkinson's disease and healthy elders. *Gait Posture*. 2004;19(3):215–25.
26. Burleigh-Jacobs A, Horak FB, Nutt JG, Obeso JA. Step initiation in Parkinson's disease: Influence of levodopa and external sensory triggers. *Mov Disord*. 1997;12(2):206–15.
27. Sherrington CS. Flexion-reflex of the limb, crossed extension-reflex, and reflex stepping and standing. *J Physiol*. 1910;40:28–121.

28. Emborg J, Spaich EG, Andersen OK. Withdrawal reflexes examined during human gait by ground reaction forces: Site and gait phase dependency. *Med Biol Eng Comput.* 2009;47(1):29–39.
29. Sandrini G, Serrao M, Rossi P, Romaniello A, Cruccu G, Claude J. The lower limb flexion reflex in humans. 2005;77:353–95.
30. Article R. Spinal sensorimotor systems and their supraspinal control. 1990;7:265–340.
31. Kolb MGÆDTÆFP. Comparison of the electrically evoked leg withdrawal reflex in cerebellar patients and healthy controls. 2007;493–508.
32. Mcllroy WE, Bent LR, Potvin JR, Brooke JD, Maki BE. Preparatory balance adjustments precede withdrawal response to noxious stimulation in standing humans. *Neurosci Lett.* 1999;267(3):197–200.
33. Richard MA, Spaich EG, Serrao M, Andersen OK. Stimulation site and phase modulation of the withdrawal reflex during gait initiation. *Clin Neurophysiol [Internet].* 2015;126(12):2282–9.
34. Emborg J, Matjař Z, Bendtsen JD, Spaich EG, Cikajlo I, Goljar N, et al. Design and Test of a Novel Closed-Loop System That Exploits the Nociceptive Withdrawal Reflex for Swing-Phase Support of the Hemiparetic Gait. 2011;58(4):960–70.
35. Geraldina Spaich E, Svaneborg N, Møller Jørgensen HR, Kæseler Andersen O. Rehabilitation of the hemiparetic gait by nociceptive withdrawal reflex-based functional electrical therapy: a randomized, single-blinded study. *J Neuroeng Rehabil [Internet].* 2014;11:81.
36. Wong-yu ISK, Mak MKY. Parkinsonism and Related Disorders Multi-dimensional balance training programme improves balance and gait performance in people with Parkinson ' s disease : A pragmatic randomized controlled trial with 12-month follow-up. *Park Relat Disord [Internet].* 2015.
37. Giladi N, Shabtai H, Simon ES, Biran S, Tal J, Korczyn AD. Construction of freezing of gait questionnaire for patients with Parkinsonism. 2000;6:165–70.
38. Cervantes-arriaga A. Validación de la versión en español del cuestionario de congelamiento de la marcha ( FOG-Q ) en enfermedad de Parkinson. 2011;(October).
39. Charbonneau S, Whitehead V, Collin I. The Montreal Cognitive Assessment , MoCA : A Brief Screening. 2005;695–9.
40. Hoehn MM, Yahr MD. Parkinsonism : onset , progression , and mortality. 1967;17(May).
41. Fahn S, Elton R. Recent developments in Parkinson's disease. *Mcmillan Heal Care Inf.* 1987;2:153–64.

42. Spaich EG, Arendt-nielsen L, Andersen OK, Erika G, Arendt-nielsen L, Andersen OK. Modulation of Lower Limb Withdrawal Reflexes During Gait : A Topographical Study. 2004;91:258–66.

## 12. ANEXOS

### Anexo I. FOG-Q

Todas las respuestas, excepto la respuesta al reactivo 3, deben ser basadas en su experiencia durante la última semana. Este cuestionario debe ser completado por el investigador después de haber preguntado y demostrado el fenómeno de congelamiento, si fuese necesario.

1. Durante su peor estado, usted camina:
  - 0- Normalmente.
  - 1- Casi normalmente, algo lento.
  - 2- Lento
  
2. ¿Las dificultades para caminar afectan sus actividades de la vida diaria y su independencia?
  - 0- No
  - 1- Levemente
  - 2- Moderadamente
  - 3- Severamente
  - 4- Incapaz de caminar
  
3. ¿Siente que sus pies se quedan pegados al suelo mientras camina, al dar la vuelta o cuando intenta iniciar la marcha?
  - 0- Nunca
  - 1- Muy raro (1 vez al mes)
  - 2- Raramente (1 vez a la semana)
  - 3- Seguido (1 vez al día)
  - 4- Incapaz de caminar por más de 30 segundos.

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. ¿Cuánto dura el episodio de dubitación para iniciar la marcha?
- 0- No hay
  - 1- Más de 1 segundo.
  - 2- Más de 3 segundos.
  - 3- Más de 10 segundos.
  - 4- Más de 30 segundos.
6. ¿Cuánto dura el episodio de dubitación al girar?
- 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.

Anexo II. MoCA

**MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)**  
 (EVALUACIÓN COGNITIVA MONTREAL)  
 Versión Mexicana 7.3. Versión Alternativa

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 Nivel de estudios: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Sexo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

<b>VISOESPACIAL/EJECUTIVA</b>		<b>Copiar el cilindro</b>		<b>Dibujar un Reloj (Nueve y diez)</b> (3 puntos)		Puntos	
				[ ] [ ] [ ] <b>Contorno</b> <b>Números</b> <b>Agujas</b>		_ / 5	
<b>DENOMINACIÓN</b>							
						_ / 3	
<b>MEMORIA</b>							
Lea la lista de palabras, el paciente debe repetirlas. Haga dos intentos. Recuérdelas 5 minutos más tarde.		TREN	HUEVO	SOMBRERO	SILLA	AZUL	Sin puntos
		1 er intento					
		2º intento					
<b>ATENCIÓN</b>							
Lea la serie de números (1 número/seg.) El paciente debe repetirla. [ ] <b>5 4 1 8 7</b> El paciente debe repetirla a la inversa. [ ] <b>1 7 4</b>							_ / 2
Lea la serie de letras. El paciente debe dar un golpecito con la mano cada vez que se diga la letra A. No se asignan puntos si ≥ 2 errores.		[ ] <b>F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B</b>					_ / 1
Restar de 7 en 7 empezando desde 80 [ ] <b>73</b> [ ] <b>66</b> [ ] <b>59</b> [ ] <b>52</b> [ ] <b>45</b> 4 o 5 sustracciones correctas: <b>3 puntos</b> , 2 o 3 correctas: <b>2 puntos</b> , 1 correcta: <b>1 punto</b> , 0 correctas: <b>0 puntos</b>							_ / 3
<b>LENGUAJE</b>							
Repetir: Ella escuchó que el abogado de él fue el primero en demandar después del accidente [ ] Las niñas que recibieron demasiados dulces tuvieron dolores de estómago [ ]							_ / 2
Fluidez del lenguaje. Decir el mayor número posible de palabras que comiencen por la letra "M" en 1 min. [ ] _____ (N ≥ 11 palabras)							_ / 1
<b>ABSTRACCIÓN</b>							
Similitud entre p. ej. plátano – naranja= fruta [ ] ojo – oído [ ] trompeta – piano							_ / 2
<b>RECUERDO DIFERIDO</b>							
Debe acordarse de las palabras SIN PISTAS		TREN [ ]	HUEVO [ ]	SOMBRERO [ ]	SILLA [ ]	AZUL [ ]	Puntos por recuerdos SIN PISTAS únicamente
Optativo		Pista de categoría		Pista elección múltiple			
<b>ORIENTACIÓN</b>							
[ ] Día del mes (fecha) [ ] Mes [ ] Año [ ] Día de la semana [ ] Lugar [ ] Ciudad							_ / 6

Adaptación: L. Ledesma PhD.

Normal ≥ 26 / 30

**TOTAL** \_\_\_\_\_ / 30  
 Añadir 1 punto si tiene ≤ 12 años de estudios

© Z. Nasreddine MD [www.mocatest.org](http://www.mocatest.org)

Administrado por: \_\_\_\_\_

## **Anexo III. UPDRS**

### I Estado mental. comportamiento y estado de ánimo

(En la semana previa. Historia)

#### 1. ALTERACION DEL INTELLECTO:

0 = Nula.

1 = Leve, Falta de memoria evidente, con recuerdo parcial de los acontecimientos, sin otras dificultades.

2 = Pérdida moderada de memoria, con desorientación y dificultad moderada para la resolución de problemas más complejos. Alteración funcional discreta, pero evidente en el hogar con necesidad de recordarle ocasionalmente las cosas.

3 = Pérdida grave de memoria con desorientación temporal y, con frecuencia, espacial. La capacidad para resolver problemas está muy alterada.

4 = Pérdida grave de memoria, conservando solamente la orientación personal. Incapacidad para elaborar juicios o resolver problemas. Requiere mucha ayuda para mantener el cuidado personal. No se puede quedar solo.

#### 2. TRASTORNOS DEL PENSAMIENTO (Por demencia o intoxicación por fármacos):

0 = No hay.

1 = Ensueños vívidos.

2 = Alucinaciones «benignas», conservando la capacidad de discernir.

3 = Alucinaciones o delirios de ocasionales a frecuentes. Sin capacidad de discernir. Pueden interferir con las actividades diarias.

4 = Alucinaciones o delirios persistentes o psicosis florida. Incapaz de cuidar de sí mismo.

#### 3. DEPRESIÓN:

0 = No hay.

1 = Períodos de tristeza o sentimientos de culpa mayores de lo normal, aunque nunca mantenidos durante días o semanas.

2 = Depresión mantenida (1 semana o más).

3 = Depresión mantenida con síntomas vegetativos (insomnio, anorexia, pérdida de peso, pérdida de interés).

4 = Depresión mantenida, con síntomas vegetativos y pensamientos o intento de suicidio.

#### 4. MOTIVACIÓN-INICIATIVA:

0 = Normal.

1 = Menos pujante de lo habitual; más pasivo.

2 = Pérdida de iniciativa o desinterés en cuanto a actividades opcionales (no rutinarias).

3 = Pérdida de iniciativa o desinterés en las actividades de cada día (rutinarias).

4 = Aislado, apartado; pérdida total de la motivación.

PUNTUACIÓN TOTAL SUBESCALA I: /16.

#### II Actividades de la vida diaria

#### 5. LENGUAJE:

0 = Normal

1 = Discretamente alterado. No hay dificultad para entender

2 = Moderadamente alterado. A veces hay que pedirle que repita algo.

3 = Muy alterado. Hay que pedirle con frecuencia que repita.

4 = Ininteligible la mayor parte del tiempo.

#### 6. SALIVACIÓN:

0 = Normal.

1 = Exceso de saliva en la boca, discreto pero evidente; puede haber babeo durante la noche.

2 = Moderado exceso de saliva; puede haber mínimo babeo.

3 = Marcado exceso de saliva con cierto grado de babeo.

4 = Marcado babeo; requiere constantemente gasa o pañuelo.

#### 7. DEGLUCIÓN:

0 = Normal.

1 = Rara vez se atraganta.

2 = Se atraganta ocasionalmente.

3 = Requiere dieta blanda.

4 = Requiere alimentación por sonda nasogástrica o gastrostomía.

## 8. ESCRITURA:

0 = Normal

1 = Discretamente lenta o pequeña.

2 = Moderadamente lenta o pequeña; todas las palabras son legibles.

3 = Muy alterada; no son legibles todas las palabras.

4 = La mayoría de las palabras son ilegibles.

## 9. CORTAR ALIMENTOS Y MANEJAR CUBIERTOS:

0 = Normal.

1 = Algo lento y torpe, pero no necesita ayuda.

2 = Puede cortar la mayoría de los alimentos, aunque con torpeza y lentitud; necesita cierta ayuda.

3 = Le tienen que cortar los alimentos, pero aún puede alimentarse con lentitud.

4 = Necesita ser alimentado.

## 10. VESTIDO:

0 = Normal.

1 = Algo lento, pero no requiere ayuda.

2 = Requiere ayuda en ocasiones para abotonarse, introducir los brazos por las mangas.

3 = Requiere bastante ayuda, puede hacer algunas cosas solo.

4 = Incapacitado.

## 11. HIGIENE:

0 = Normal

1 = Algo lento, pero no necesita ayuda.

2 = Necesita ayuda para ducharse o bañarse, o es muy lento en las actividades higiénicas

3 = Requieren ayuda para lavarse, cepillarse los dientes, peinarse, ir al retrete.

4 = Sonda de Foley u otras ayudas mecánicas.

## 12. DAR VUELTAS EN CAMA Y AJUSTAR LA ROPA DE CAMA.

0 = Normal.

1 = Algo lento y torpe, pero no precisa ayuda.

2 = Puede volverse solo o ajustar las sábanas, pero con gran dificultad.

3 = Puede iniciar la acción, pero no puede volverse o ajustar las sábanas solo.

4 = Incapacitado.

13. CAÍDAS (Sin relación con el fenómeno de "congelación"):

0 = Ninguna.

1 = Rara vez.

2 = Se cae ocasionalmente (menos de una vez al día).

3 = Se cae un promedio de una vez al día.

4 = Se cae más de una vez al día.

14. "CONGELACIÓN" AL CAMINAR:

0 = No hay.

1 = Rara vez aparece «congelación» al caminar; puede haber titubeo al inicio.

2 = «Congelación» ocasional al caminar.

3 = «Congelación» frecuente. A veces se cae por causa de este fenómeno.

4 = Caídas frecuentes por «congelación».

15. CAMINAR:

0 = Normal.

1 = Leve dificultad. Puede no balancear los brazos o puede tender a arrastrar las piernas.

2 = Dificultad moderada, pero requiere poca o ninguna ayuda.

3 = Trastorno grave de la marcha que requiere ayuda.

4 = No puede caminar, incluso con ayuda.

16. TEMBLOR:

0 = Ausente.

1 = Discreto; infrecuentemente presente. No resulta molesto para el paciente.

2 = Moderado; molesto para el paciente.

3 = Intenso; interfiere con muchas actividades.

4 = Marcado; interfiere la mayoría de las actividades.

17. SINTOMAS SENSORIALES RELACIONADOS CON EL PARKINSONISMO

0 = Normal

1 = Ocasionalmente tiene entumecimiento, hormigueo o dolorimiento discreto.

2 = Con frecuencia tiene entumecimiento, hormigueo o dolorimiento discreto; no resulta penoso.

3 = Frecuentes sensaciones dolorosas

4 = Dolor extremo.

PUNTUACION TOTAL SUBESCALA II: /52

III. Exploración de aspectos motores

18. LENGUAJE:

0 = Normal.

1 = Pérdida discreta de expresión, dicción y/o volumen.

2 = Monótono; farfullado, pero comprensible; moderadamente alterado.

3 = Muy alterado, difícil de comprender.

4 = Ininteligible.

19. EXPRESIÓN FACIAL:

0 = Normal.

1 = Mínima hipomimia; podría ser una cara inexpresiva («cara de póker») normal.

2 = Disminución discreta, pero claramente anormal, de la expresión facial.

3 = Hipomimia moderada; labios separados la mayor parte del tiempo.

4 = Cara «de máscara» o expresión fija con pérdida acusada o completa de la expresión facial; labios separados más de 6 mm.

20. TEMBLOR DE REPOSO EN MMSS:

0 = Ausente.

1 = Discreto e infrecuentemente presente.

2 = Discreto en amplitud y persistente, o de amplitud moderada pero presente sólo de forma intermitente.

3 = De amplitud moderada y presente la mayor parte del tiempo.

4 = De gran amplitud y presente la mayor parte del tiempo.

21. TEMBLOR DE REPOSO EN MMII:

0 = Ausente.

1 = Discreto e infrecuentemente presente.

2 = Discreto en amplitud y persistente, o de amplitud moderada pero presente sólo de forma intermitente.

3 = De amplitud moderada y presente la mayor parte del tiempo.

4 = De gran amplitud y presente la mayor parte del tiempo.

## 22. TEMBLOR DE ACCION O POSTURAL DE LAS MANOS:

0 = Ausente.

1 = Leve; presente con la acción.

2 = De amplitud moderada; presente con acción.

3 = De amplitud moderada al mantener la postura en el aire; así como con la acción.

4 = De gran amplitud; interfiere la alimentación.

## 23. RIGIDEZ AXIAL: (Valorada según el movimiento pasivo de las grandes articulaciones, con el paciente relajado y sentado).

0 = Ausente.

1 = Discreta o detectable solamente cuando se activa por movimientos en espejo o de otro tipo.

2 = Discreta a moderada.

3 = Intensa pero se consigue con facilidad el movimiento en toda su amplitud.

4 = Muy intensa; la amplitud del movimiento se logra con dificultad.

## 24. RIGIDEZ EN MMSS: (Valorada según el movimiento pasivo de las grandes articulaciones, con el paciente relajado y sentado. No considerar la rigidez «en rueda dentada»):

0 = Ausente.

1 = Discreta o detectable solamente cuando se activa por movimientos en espejo o de otro tipo.

2 = Discreta a moderada.

3 = Intensa, pero se consigue con facilidad el movimiento en toda su amplitud.

4 = Muy intensa; la amplitud del movimiento se logra con dificultad.

## 25. RIGIDEZ EN MMII. (Valorada según el movimiento pasivo de las grandes articulaciones, con el paciente relajado y sentado. No considerar la rigidez «en rueda dentada»):

0 = Ausente.

1 = Discreta o detectable solamente cuando se activa por movimientos en espejo o de otro tipo.

2 = Discreta a moderada.

3 = Intensa, pero se consigue con facilidad el movimiento en toda su amplitud.

4 = Muy intensa; la amplitud del movimiento se logra con dificultad.

26. GOLPETEO DE LOS DEDOS. (El paciente golpea el pulgar con el índice en rápida sucesión y con la mayor amplitud posible; realizar con cada mano por separado).

0 = Normal (15/5 segundos).

1 = Enlentecimiento discreto y/o reducción de la amplitud (11-14/5 segundos).

2 = Moderadamente alterado. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento (7-10/5 segundos).

3 = Muy alterado. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realiza el movimiento (3-6/5 segundos).

4 = Apenas puede realizar la acción (0-2/5 segundos).

27. MOVIMIENTOS ALTERNANTES CON LAS MANOS. (El paciente abre y cierra las manos rápida sucesión con la mayor amplitud posible).

0 = Normal.

1 = Discreto enlentecimiento y/o reducción de la amplitud.

2 = Alteración moderada. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento.

3 = Muy alterados. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realizan los movimientos.

4 = Apenas puede realizarlos.

28. MOVIMIENTOS RAPIDOS ALTERNANTES DE MMSS. (movimientos de pronación-supinación de las manos, en sentido vertical, con la mayor amplitud posible y simultáneamente con ambas manos):

0 = Normal

1 = Discreto enlentecimiento y/o reducción en amplitud.

2 = Moderadamente alterados. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber ocasionales detenciones en el movimiento.

3 = Muy alterados. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realizan los movimientos.

4 = Apenas puede realizarlos.

29. AGILIDAD CON LOS MMII. (El paciente golpea con el talón en rápida sucesión levantando el pie entero del suelo; la amplitud del movimiento debe ser alrededor de 7,5 cm.):

0 = Normal.

1 = Discreto enlentecimiento y/o reducción en amplitud.

2 = Moderadamente alterada. Fatigosa de manera evidente y precoz. Puede haber ocasionales detenciones en el movimiento.

3 = Muy alterada. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realiza el movimiento.

4 = Apenas puede realizar la acción.

30. LEVANTARSE DE LA SILLA. (El paciente intenta levantarse de una silla de madera o metal de respaldo recto, con los brazos cruzados ante el pecho):

0 = Normal.

1 = Lento, o puede necesitar más de un intento.

2 = Tiene que impulsarse con los brazos en la silla.

3 = Tiende a caer hacia atrás y puede tener que intentarlo más de una vez, pero puede conseguirlo sin ayuda.

4 = Incapaz de levantarse sin ayuda.

31. POSTURA:

0 = Erecta normal.

1 = Postura no muy erecta, discretamente encorvada; podría ser normal en una persona mayor.

2 = Postura moderadamente encorvada, claramente anormal. Puede inclinarse discretamente a un lado

3 = Postura muy encorvada, con cifosis. Puede inclinarse moderadamente a un lado.

4 = Flexión marcada con alteración postural extrema.

32. MARCHA:

0 = Normal.

1 = Camina lentamente; pueden arrastrar los pies, con paso cortos, pero sin festinación ni propulsión.

2 = Camina con dificultad, pero no requiere ayuda o muy escasa. Puede haber festinación, pasos cortos o propulsionados.

3 = Trastornos graves de la marcha que requieren ayuda.

4 = No puede caminar, incluso con ayuda.

33. ESTABILIDAD POSTURAL. (respuesta al desplazamiento súbito posterior producido por un tirón de los hombros mientras el paciente permanece en bipedestación con los ojos abiertos y los pies discretamente separados; el paciente esta avisado):

0 = Normal.

1 = Retropulsión, pero se recupera sin ayuda.

2 = Ausencia de respuesta postural; se caería si no le sujetara el examinador.

3 = Muy inestable; tiende a perder el equilibrio espontáneamente.

4 = Incapaz de permanecer en pie sin ayuda.

34. BRADIQUINESA E HIPOQUINESIA. (Combina lentitud, titubeo, disminución del braceo, pequeña amplitud y pobreza de movimiento, en general):

0 = No hay.

1 = Mínima lentitud que da al movimiento un carácter deliberado; podría ser normal en algunas personas. Amplitud posiblemente reducida.

2 = Lentitud y pobreza de movimientos, en grado leve, que es claramente anormal. Como alternativa, cierto grado de reducción en la amplitud.

3 = Lentitud, pobreza o pequeña amplitud de movimientos moderada.

4 = Lentitud, pobreza o pequeña amplitud de movimientos marcada.

PUNTUACIÓN TOTAL SUBESCALA III: /68.

#### IV. Complicaciones del tratamiento

(En la semana previa. Historia)

A). DISCINESIAS:

35. DURACIÓN. ¿Qué proporción del día vigil están presentes las discinesias?

0 = Ninguna.

1 = 1-25% del día.

2 = 26-50% del día.

3 = 51-75% del día.

4 = 76-100% del día.

36. INCAPACIDAD. ¿Hasta qué punto son incapacitaciones las discinesias? (Información por historia; puede ser modificado por exploración en la consulta)

0 = No incapacitan en absoluto.

1 = Discretamente incapacitantes.

2 = Moderadamente incapacitantes.

3 = Importantemente incapacitantes.

4 = Completamente incapacitantes.

37. DISCINESIAS DOLOROSAS. ¿Son dolorosas las discinesias?

0 = No son dolorosas.

1 = Discretamente.

2 = Moderadamente.

3 = Importantemente.

4 = Marcadamente.

38. PRESENCIA DE DISTONIA MATUTINA:

0 = No.

1 = Sí.

B). FLUCTUACIONES CLÍNICAS:

39. ¿Hay PERÍODOS OFF PREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación?

0 = No.

1 = Sí.

40. Hay PERÍODOS OFF IMPREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación?

0 = No.

1 = Sí.

41. ¿Hay PERÍODOS OFF DE INSTAURACIÓN SÚBITA? (P. ej.: en unos segundos):

0 = No.

1 = Sí.

42. ¿Qué PROPORCIÓN DEL DÍA vigil está el paciente en OFF, de promedio?

0 = Ninguna.

1 = 1-25% del día.

2 = 26-50% del día.

3 = 51-75% del día.

4 = 76-100% del día.

C). OTRAS COMPLICACIONES:

43. ¿TIENE EL PACIENTE ANOREXIA, NAUSEAS O VOMITOS?

0 = No

1 = Sí.

44. ¿TIENE EL PACIENTE TRASTORNOS DEL SUEÑO. P.ej., INSOMNIO O HIPERSOMNIA?.

0 = No

1 = Sí.

45. ¿TIENE EL PACIENTE OSTOSTATISMO SINTOMATICO?

0 = No.

1 = Sí.

PUNTUACIÓN TOTAL SUBESCALA IV: /23.

UPDRS TOTAL: /159.

## **Anexo IV. Consentimiento informado**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectos del reflejo flexor de retirada sobre el inicio de la marcha en personas con Enfermedad de Parkinson y bloqueos motores durante la marcha**

INVESTIGADOR: Paula Rodríguez Fernández

CENTRO: Facultad de Fisioterapia, Universidad de La Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se realizará en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, y fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

#### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

La finalidad del estudio es conocer los beneficios de la aplicación de estimulación eléctrica transcutánea sobre los nervios del pie, para facilitar el inicio de la marcha en personas con EP y bloqueos motores durante la marcha.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque padece la Enfermedad de Parkinson, y cumple con los criterios de selección descritos en el protocolo de la investigación.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consiste en una entrevista inicial en la que se le realizarán los siguientes cuestionarios: MoCA, Escala unificada para la Enfermedad de Parkinson (UPDRS) y Cuestionario de congelamiento durante la marcha (FOG-Q). Se precisará además la consulta de datos en la historia clínica, y el registro de medidas antropométricas (Peso, talla, IMC) y

datos sociodemográficos (Edad y sexo). Se solicitará también al participante en un primer encuentro que camine una distancia mínima de 10 metros.

Durante el segundo encuentro, en el que se llevará a cabo la intervención, el participante tendrá que permanecer de pie e iniciar la marcha cada vez que perciba la señal o así se le indique, caminando 5 pasos. Esto se repetirá 36 veces bajo diferentes condiciones (marcha autoiniciada, estimulación auditiva y estimulación eléctrica). En el caso en el cual se aplique un estímulo eléctrico, será una sensación ligeramente dolorosa, que en cualquier caso no dura más de un segundo. Para conocer las intensidades adecuadas para usted, previamente se testará mediante varias estimulaciones eléctricas aplicadas en la planta del pie, cuál es su umbral nociceptivo, es decir, la intensidad mínima que percibe como dolorosa.

Con el objetivo de evaluar el movimiento de empezar a caminar, se le colocarán sensores de movimiento en las piernas por lo que deberá llevar pantalón corto.

Su participación tendrá una duración total estimada de 5 horas ( 2 horas de entrevista clínica y 3 horas de intervención)

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

La estimulación eléctrica trascutánea utilizada en este estudio no presenta efectos adversos pero para evitar una posible interferencia, desaconsejamos su uso si posee algún tipo de implante eléctrico.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros, sobre el inicio de la marcha a partir de la estimulación eléctrica en personas con Enfermedad de Parkinson y bloqueos motores. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: ...../Tfno.:.....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: p.rodriquezf@udc.es y/o tfno:.....

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Paula Rodríguez Fernández en el teléfono..... y/o el correo electrónico [p.rodriquezf@udc.es](mailto:p.rodriquezf@udc.es)

**Muchas gracias por su colaboración**