

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

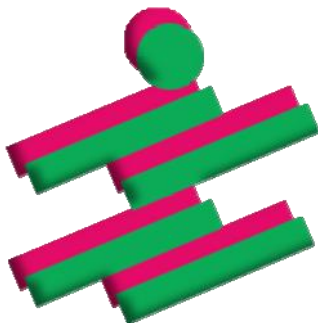
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

“Eficacia de un programa de intervención de fisioterapia con realidad virtual basado en la imitación para disminuir el congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson”

“Efficacy of a virtual reality physiotherapy programme intervention based on imitation to diminish freezing of gait in patients with Parkinson’s disease”

“Eficacia dun programa de intervención de fisioterapia con realidade virtual baseado na imitación para diminuír o conxelamento da marcha en pacientes con Parkinson”



Facultad de Fisioterapia

Alumno: Ana Casas González

DNI: 44661570 D

Tutor: Verónica Robles García

Convocatoria: Junio, 2019

Agradecimientos

Antes de adentrarse en la lectura de este proyecto que con tanto esfuerzo he elaborado, me gustaría agradecer y dar reconocimiento también a todas aquellas personas que me han acompañado durante este proceso, dando tanto apoyo moral como logístico/técnico.

En primer lugar, gracias a mi tutora Verónica Robles por hacer posible que una idea tan vaga en enero cobrase esta forma tan bonita, por toda la ayuda ofrecida y por todo el conocimiento compartido.

Me gustaría agradecer a mis compañeros y amigos de esta etapa universitaria por el apoyo y ayudas ofrecidas para la realización de este proyecto, como la realización de imágenes o tablas y/o los momentos de descanso y desconexión para coger fuerzas para seguir trabajando. A mis amigos de toda la vida, por los ánimos y la compañía, tanto fuera como dentro de la biblioteca. A mi familia, por los valores de trabajo, constancia y orden inculcados, así como por la colaboración técnica en el proyecto.

Muchas gracias a todos vosotros, una parte de este trabajo os pertenece y por ello debíais ser mencionados en algún lugar de este proyecto, sin vosotros esto no hubiese sido lo mismo.

Índice

1. Resumen.....	6
2. Abstract.....	7
3. Resumen.....	8
4. Introducción.....	9
4.1. Tipo de trabajo	9
4.2. Motivación personal.....	9
5. Contextualización	10
5.1. Antecedentes	10
5.1.1. Enfermedad de Parkinson	10
5.1.2. Marcha Parkinsoniana	11
5.1.2.1. Congelamiento de la marcha	12
5.1.3. Intervención en fisioterapia.....	15
5.1.3.1. Señalización como herramienta	18
5.1.3.3. Realidad virtual como herramienta.....	20
6. Justificación del trabajo	23
7. Hipótesis y objetivos.....	24
7.1. Hipótesis: nula y alternativa.....	24
7.2. Pregunta de investigación	24
7.3. Objetivos: general y específicos	24
7.3.1. General	24
7.3.2. Específicos.....	24
8. Metodología.....	25
8.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	25
8.2 Ámbito de estudio.....	25
8.3 Periodo de estudio	25
8.4 Tipo de estudio.....	25
8.5 Criterios de selección	26
8.5.1. Criterios de inclusión	26
8.5.2. Criterios de exclusión:	26
8.6 Justificación del tamaño muestral.....	26
8.7 Selección de la muestra	27
8.8 Descripción de las variables a estudiar.....	27
8.9 Mediciones e intervención	28
8.9.1. Mediciones	28

8.9.1.1. Valoración de las variables demográficas (evaluación inicial)	28
8.9.1.2 Mediciones y material de las evaluaciones pre/post-intervención y de seguimiento	29
8.9.2. Protocolo de evaluación	31
8.9.3. Protocolo de intervención	31
8.9.3.1. Síntesis del protocolo.....	31
8.9.3.2. Descripción del circuito	32
8.9.3.4. Descripción del hardware (sistema de RV)	32
8.9.3.5. Descripción del software	34
8.9.3.6. Procedimiento de intervención	36
8.10. Análisis estadístico de los datos.....	37
8.11. Limitaciones del estudio	38
9. Cronograma y plan de trabajo	38
10. Aspectos ético-legales.....	40
11. Aplicabilidad del estudio	40
12. Plan de difusión de los resultados	41
13. Memoria económica	42
13.1. Recursos necesarios.....	42
13.2. Distribución del presupuesto	42
13.3. Posibles fuentes de financiación	43
14. Bibliografía	44
15. Anexos	49
15.1. Anexo 1. Carta y hoja informativa	49
15.2. Anexo 2. Consentimiento informado	53
15.3. Anexo 3. Hoja de registro de los datos.....	54
15.4. Anexo 4. Freezing of gait Questionnaire (FOG-Q)	56
15.5. Anexo 5. Activities-specific balance confidence scale (ABC scale)	57
15.6. Anexo 6. Hoehn & Yahr	58
15.7. Anexo 7. Sección 3 de la MDS-UPDRS	59
15.8. Anexo 8. MiniMental Parkinon (MMP)	69
15.9. Anexo 9. Cuestionario sobre satisfacción.....	71
15.10. Anexo 10. Presence Questionnaire (PQ)	75

Índice de tablas

Tabla 1. Resumen del contenido de artículos.....	16
Tabla 2. Cronograma del proyecto	39
Tabla 3. Presupuesto del proyecto.....	42

Índice de figuras

Figura 1. Diseño del plano del circuito	32
Figura 2. Arnés.....	32
Figura 3. Gafas HTC Vive.....	33
Figura 4. Pantalla programación sesión.....	36

Índice de abreviaturas

ABC: Activities-specific Balance Confidence Scale
CV: Coeficiente de variación
CV _{l-z} : Coeficiente de variación de la longitud de la zancada
CV _{t-z} : Coeficiente de variación del tiempo de zancada
EP: Enfermedad de Parkinson
EMG: Electromiografía
FOGQ: Freezing of Gait Questionnaire
GC1: Grupo control 1
GC2: Grupo control 2
GE: Grupo experimental
ICA: Índice de coactivación
LOPD: Ley orgánica de protección de datos
MMP: MiniMental Parkinson
PQ: Presence Questionnaire
RV: Realidad virtual
UDC: Universidad de A Coruña

1. Resumen

Introducción. La enfermedad de Parkinson (EP) es una patología frecuente que afecta sobre todo a personas mayores, cursando con diversos síntomas motores y no motores. Entre los motores destacamos el congelamiento de la marcha que genera un aumento del riesgo de caídas y una pérdida de independencia, repercutiendo en su calidad de vida. Para este signo clínico son diversas las modalidades terapéuticas empleadas, desde el uso de señalización auditiva y/o visual de distintos tipos hasta la observación de la acción pasando por el uso de sistemas de realidad virtual para evocar situaciones disparadoras de congelamiento de la marcha en un entorno seguro o su combinación con otras modalidades. Se ha visto que la observación de la acción se rige por procesos similares a la imitación pero nunca se ha empleado esta para el tratamiento del congelamiento de la marcha, aunque sí para otros signos de la enfermedad. Todas estas han obtenido en mayor o menor medida efectos positivos. Por ello, en este proyecto se plantea una modalidad basada en la imitación utilizando un sistema de realidad virtual (RV). **Objetivo.** Determinar si un programa fisioterapéutico basado en la imitación utilizando RV es efectivo para disminuir el congelamiento de la marcha que experimentan los pacientes con Parkinson al caminar. **Metodología.** Se reclutarán 90 sujetos mayores de 65 años con diez o más años de diagnóstico de EP idiopática, que serán distribuidos aleatoriamente en tres grupos. El grupo experimental realizará una intervención fisioterapéutica basada en la imitación con un sistema de RV en un circuito, uno de los grupos control realizará lo mismo pero basado en señalización visual y el otro realizará el mismo circuito en el entorno real. Se llevará a cabo durante 6 semanas, con 3 sesiones semanales de 25 minutos cada una. Primeramente, se realizará una evaluación de los siguientes ítems: congelamiento de la marcha, parámetros cinéticos de la marcha y miedo a caerse (calidad de vida relacionada con las caídas). A la finalización de la intervención se realizará la misma evaluación, igual que al mes y a los dos meses, para ver los cambios producidos y si estos se mantienen en el tiempo. **Aplicabilidad.** Pese al alto coste que supone la realización de este proyecto, nos permitirá conocer si la imitación es una posible estrategia terapéutica en este signo tan incapacitante y, si los resultados son favorables, se obtendrá una intervención fisioterapéutica con posible aplicabilidad domiciliaria debido al coste asumible que puede presentar este sistema de RV, lo que podría, a su vez, repercutir en la calidad de vida los pacientes.

Palabras clave: enfermedad de Parkinson, congelamiento de la marcha, realidad virtual, imitación.

2. Abstract

Introduction. Parkinson's disease is a frequent pathology that affects mainly elderly people, suffering from various motor and non-motor symptoms. Among the motor symptoms we highlight the freezing of gait that generates an increased risk of falls and a loss of independence, impacting on their quality life. For this clinical sign, the therapeutic modalities used are diverse, from the use of auditory and/or visual cueing of different types to the action observation through the use of virtual reality systems to evoke trigger situations of freezing of gait in a safe environment or its combination with other modalities. It has been seen that the action observation is governed by processes similar to imitation but it has never been used for the treatment of freezing of gait, although it is used for other signs of the disease. All these have obtained to a greater or lesser extent positive effects. Therefore, in this project we propose the imitation modality to be used within a virtual reality system. **Objective.** To determine whether a physiotherapy programme based on imitation using virtual reality is effective in reducing the freezing of gait when walking experienced by patients with Parkinson's disease. **Methodology.** 90 subjects older than 65 years with ten or more years of diagnosis of idiopathic Parkinson's disease will be recruited, who will be randomized into three groups. The experimental group will perform a physiotherapeutic intervention based on imitation with a virtual reality system in a circuit, one of the control groups will do the same but based on visual cueing and the other will perform the same circuit in the real environment. The intervention will last 6 weeks, with 3 weekly sessions of 25 minutes each. Firstly, will perform an evaluation of the following items: freezing of gait, kinetic parameters of gait and fear of falling (quality of life related to falls). At the end of the intervention, the same evaluation will be carried out and then one month and two months later, to see the changes produced and if these are maintained over time. **Applicability.** Despite the high cost involved in carrying out this project, it will allow us to know if imitation is a possible therapeutic strategy in a such disabling sign. If results are favorable, a physiotherapeutic intervention with possible home applicability will be obtained due to the acceptable cost which may have this VR system. This strategy could also impact the quality of life of patients with Parkinson's disease.

Key words: Parkinson's disease, freezing of gait, virtual reality, imitation.

3. Resumo

Introdución. A enfermidade de Parkinson (EP) é unha patoloxía frecuente que afecta sobre todo a persoas maiores, cursando con diversos síntomas motores e non motores. Entre os motores destacamos o conxelamento da marcha que xera un aumento do risco de caídas e unha perda de independencia, repercutindo na súa calidade de vida. Para este signo clínico son diversas as modalidades terapéuticas empregadas, dende o uso de sinalización auditiva e/ou visual de distintos tipos ata a observación da acción pasando polo uso de sistemas de realidade virtual para evocar situacións disparadoras de conxelamento da marcha nun entorno seguro ou a súa combinación con outras modalidades. Viuse que a observación da acción réxese por procesos similares á imitación pero nunca se empregou esta para o tratamento do conxelamento da marcha, aínda que sí para outros signos da enfermidade. Todas estas obtiveron en maior ou menor medida efectos positivos. Por elo, neste proxecto plantéxase unha modalidade baseada na imitación empregando un sistema de realidade virtual (RV).

Obxectivo. Determinar si un programa fisioterapéutico baseado na imitación empregando RV é efectivo para diminuír o conxelamento da marcha que experimentan os pacientes con Parkinson ao camiñar. **Metodoloxía.** Recrutaranse 90 suxeitos maiores de 65 anos con dez ou máis anos de diagnóstico de EP idiopática, que serán distribuídos aleatoriamente en tres grupos. O grupo experimental realizará unha intervención fisioterapéutica baseada na imitación cun sistema de RV nun circuito, un dos grupos controis realizará o mesmo pero baseado en sinalización visual e o outro realizará o mesmo circuito no entorno real. Levaráse a cabo durante 6 semanas, con 3 sesións semanais de 25 minutos cada unha. Primeiramente, realizarase unha avaliación dos seguintes ítems: conxelamento da marcha, parámetros cinéticos da marcha e medo a caerse (calidade de vida relacionada coas caídas). Á finalización da intervención realizarase a mesma avaliación, igual que ao mes e aos dous meses, para ver os cambios producidos e se estes se manteñen no tempo. **Aplicabilidade.** Pese ao alto coste que supón a realización deste proxecto, permitíranos coñecer se a imitación é unha posible estratexia terapéutica neste signo tan incapacitante e, se os resultados son favorables, obterase unha intervención fisioterapéutica con posible aplicabilidade domiciliaria debido ao coste asumible que pode presentar este sistema de RV, o que podería, a súa vez, repercutir na calidade de vida dos pacientes.

Palabras clave: enfermidade de Parkinson, conxelamento da marcha, realidade virtual, imitación.

4. Introducción

4.1. Tipo de trabajo

El trabajo que se presenta a continuación es un proyecto de investigación para la realización de un ensayo controlado aleatorizado, con el que se pretende definir la efectividad de un programa de entrenamiento basado en la imitación utilizando realidad virtual (RV) en la disminución del congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson. Se busca conocer si los efectos obtenidos en el medio virtual se trasladan al entorno real y si el periodo de entrenamiento es suficiente para lograr cambios a corto y largo plazo.

Este tipo de trabajo, un proyecto de investigación, se caracteriza por la presentación de una idea novedosa con el propósito de aportar información útil para una posterior aplicabilidad en el ámbito clínico o domiciliario con el fin de ayudar a los pacientes.

4.2. Motivación personal

Mi primer contacto con la neurología a nivel clínico fue gracias al convenio de la Facultad de Fisioterapia con el Colegio de Educación Especial María Mariño, en el cual realizo prácticas voluntarias extracurriculares. Desde ese momento, empecé a interesarme por la neurología. Por otro lado, comencé también a conocer todo lo que la enfermedad de Parkinson conlleva debido a una situación familiar, la cual me ha permitido comprender de primera mano la gran incapacidad que esta enfermedad genera en los pacientes, así como la pérdida de calidad de vida tanto de estos como de los familiares.

El hecho de que la enfermedad de Parkinson sea una de las enfermedades neurodegenerativas más comunes, hace de gran interés toda la investigación de los distintos procesos llevada a cabo para intentar mejorar aspectos en la calidad de vida. El congelamiento de la marcha aumenta el riesgo de caídas en estos pacientes llevando muchas veces a una pérdida de independencia y asilamiento en el hogar por motivos de seguridad.

5. Contextualización

5.1. Antecedentes

5.1.1. Enfermedad de Parkinson

La enfermedad de Parkinson (EP) es una enfermedad crónica neurodegenerativa caracterizada por la pérdida de células dopaminérgicas en el área ventrolateral del *pars compacta* de la sustancia *nigra* asociado con la presencia de cuerpos de Lewy en las neuronas supervivientes. La sustancia *nigra* contiene neuronas que envían proyecciones hacia otros centros de los ganglios basales (que tienen un papel esencial en la iniciación de las actividades motoras, regulación del movimiento voluntario, aprendizaje de habilidades motoras, control de la postura, etc.), donde liberan dopamina, la cual interviene en el control del movimiento. Estas proyecciones hacen sinapsis con otras neuronas que envían información al córtex, permitiendo así que envíen la información a los músculos para realizar un movimiento determinado. Todo esto provoca una comunicación deficiente entre estructuras corticales y subcorticales (1–4). Además, puede existir una pérdida neuronal en regiones no dopaminérgicas como el *locus coeruleus*, el núcleo dorsal del rafe o el núcleo dorsal del vago, en los cuales se acumulan depósitos de proteína α -sinucleína (4,5). Asimismo, se ha sugerido la participación de los circuitos colinérgicos y noradrenérgicos (1).

En cuanto a la epidemiología de esta enfermedad, en países industrializados la prevalencia oscila entre el 0,3% y el 1% en sujetos mayores de 60 años, y alcanza el 3% en los de 80 años o más, con tasas de incidencia que varían entre 0,08 y 0,18 por 1.000 personas/año (6). Estos datos hacen que su investigación sea de gran interés, para tratar de reducir los problemas generados por la EP en la calidad de vida de los pacientes y de sus cuidadores, así como el coste que suponen para la sociedad.

Las manifestaciones clínicas de la EP engloban tanto características motoras como no-motoras. En el ámbito motor existen 4 características principales: bradicinesia, temblor, rigidez e inestabilidad postural, que junto con otras como la hipocinesia, acinesia o el daño en los mecanismos de control anticipatorios y reactivos, provocan problemas en la marcha, equilibrio y riesgo de caídas. Estos problemas en la postura, marcha y equilibrio parecen deberse en parte a la degeneración del núcleo pedúnculo-pontino (PPN). En el ámbito no-motor se incluyen manifestaciones como estreñimiento, incontinencia urinaria, trastornos del sueño, declive cognitivo, delirio, depresión, apatía, ansiedad y dolor. Estos son consecuencia de la presencia de depósitos de la proteína α -sinucleína en regiones como los núcleos colinérgicos

basales y el bulbo olfatorio entre otros, además de los citados anteriormente (1,3–5). Cada vez hay mayor evidencia de que los movimientos automatizados y los realizados al propio ritmo están comprometidos en estos pacientes, existiendo una inadecuada activación del área motora suplementaria, del córtex cingulado anterior y del putamen izquierdo durante la ejecución de acciones al ritmo propio. Por el contrario, los movimientos que siguen un objetivo o un ritmo externo están relativamente intactos. Esto se debe a la existencia de un sistema medial formado por el área motora suplementaria y los ganglios basales y un sistema lateral que incluye el área premotora, corteza parietal y el cerebelo. El sistema medial regula las acciones de ritmo propio mientras que el lateral domina durante las acciones que siguen un ritmo externo. Es decir, que los movimientos que siguen un objetivo no están gobernados por los mismos procesos neurales que los automatizados y aquellos que siguen un ritmo externo evitan los circuitos dañados de los ganglios basales (2,7).

El principal tratamiento de la EP es el farmacológico con levodopa aunque también existen otros como los agonistas dopaminérgicos. Estos medicamentos alivian algunos de los efectos motores y no tienen efecto en la mayoría de los síntomas no-motores (5,8). Por otro lado, con el paso del tiempo estas medicaciones pierden efecto, teniendo que aumentar las dosis lo que puede producir efectos secundarios (9). Se definen dos estados según el efecto de la medicación en los pacientes, el estado OFF aquel en el que la medicación ya no está haciendo efecto y el estado ON en el cual está haciendo efecto, es decir, está aliviando síntomas. Durante la fase OFF de la medicación los problemas son más pronunciados y, por tanto, existe mayor posibilidad de mejora mientras que durante la fase ON se evalúan mejor los beneficios funcionales de la intervención (10).

Existen otras ventanas terapéuticas como la cirugía y la fisioterapia, de la cual hablaremos en profundidad más adelante, que sirven para complementar el tratamiento de los pacientes con EP.

5.1.2. Marcha Parkinsoniana

La marcha parkinsoniana se caracteriza por una serie de problemas que incluyen desde una alteración de la postura (tronco flexionado anteriormente con una excesiva flexión de cadera, rodilla y tobillo) hasta una reducción o ausencia de braceo, arrastre de los pies, reducción de la base de sustentación, lentitud en los giros, problemas de equilibrio, festinación y congelamiento de la marcha, en el que nos centraremos posteriormente. Estos problemas aumentan el riesgo de caídas que, junto con el miedo a caerse de los pacientes, pueden influir

en las actividades de la vida diaria (4,10,11).

En lo relativo a las fases de la marcha, las personas con EP emplean más tiempo en el doble apoyo (un 25% del ciclo de la marcha) lo que provoca un aumento de la duración del ciclo de marcha en estos pacientes. Asimismo, tienen tendencia a apoyar el pie plano en lugar del talón en la fase de oscilación terminal (11).

En cuanto a los parámetros de la marcha, los pacientes que sufren Parkinson presentan alteraciones a este nivel. Estas alteraciones se caracterizan por una disminución de la longitud de la zancada que provoca una reducción de la velocidad, por un aumento de la cadencia para tratar de compensar las zancadas cortas, un aumento de la duración de la zancada, un mayor coeficiente de variación (CV) del tiempo de zancada (duración) y se cree que también un aumento del CV de la longitud de la zancada. Asimismo, algunos estudios han detectado una reducción de la cadencia mientras que otros han observado un aumento de la cadencia para tratar de compensar las zancadas cortas. El aumento del CV del tiempo de la zancada es considerado el indicador principal del riesgo de sufrir caídas (2,11–14). Para evaluar estas anomalías de la marcha, se pueden emplear valores de referencia que nos indican que la longitud del paso es de 38.1 cm y la cadencia de 1.5 pasos/segundos, aproximadamente. En otros estudios comparan esos parámetros en personas con Parkinson y controles de la misma edad, obteniendo que los pacientes con EP reducen a 75 cm la longitud de la zancada en comparación con los 147 cm de los controles y presentan una velocidad de 0.56 m/seg en comparación con los 1.36 m/seg de los controles (11).

Pese a ello, estas alteraciones varían en función de la severidad de la enfermedad, de manera que los pacientes más afectados (III-IV en la Hoehn y Yahr) son los que presentan aumento de los CV y disminución de la velocidad (11,14).

5.1.2.1. Congelamiento de la marcha

El congelamiento de la marcha es un síntoma de la enfermedad de Parkinson definido como un breve episodio determinado por la ausencia o marcada reducción de la progresión del pie hacia delante a pesar de la intención del paciente para caminar, mientras la parte superior del cuerpo continúa su trayectoria. Durante estos episodios, los pacientes sienten que sus pies “están pegados al suelo”, durando normalmente unos segundos (entre 1-2 segundos, existiendo episodios de más de 10 segundos) (15–17). Este síntoma aumenta el riesgo de caídas, de posibles lesiones y la pérdida de independencia, comprometiendo la calidad de

vida de los pacientes (16,18). Afecta a más de la mitad de los pacientes que presentan estadios avanzados de la enfermedad y son más frecuentes y severos durante la fase OFF de la medicación (19). Se ha visto que cerca del 60% de los episodios ocurren durante la fase OFF mientras que el 36-38% ocurren durante la fase ON (20).

Los episodios del congelamiento de la marcha se caracterizan por temblor de las piernas, pasos cortos o un bloqueo motor total (17). Se evidencia una fase de oscilación más corta y una fase de apoyo más larga antes del congelamiento. Además, cuando se va a producir este síntoma, en las zancadas previas al episodio de congelamiento, existe una marcada reducción de la longitud de la zancada, un aumento de la cadencia, una disminución del tiempo del ciclo de la marcha y una alteración en la temporalización de descarga del tibial anterior y gastrocnemio evidenciada por un aumento de la coactivación (21,22). Estos músculos presentan una alteración en la actividad de coordinación temporal con una preservación de la reciprocidad pero con una actividad prematura de ambos músculos.

La actividad del tibial anterior en estos episodios de congelamiento de la marcha se caracteriza por un inicio prematuro de la actividad en la fase pre-oscilación, un aumento de la actividad pre-oscilación en las zancadas previas y una disminución de la actividad al inicio de la fase de apoyo (respuesta a la carga), pudiendo ser esto responsable del apoyo plano del pie.

Por otro lado, el gastrocnemio presenta una actividad prematura con periodos cortos de actividad en la fase de oscilación. Hay un cambio de la actividad de gastrocnemio hacia la fase de apoyo temprana e incluso la fase de oscilación tardía (22).

En lo relativo a los mecanismos que lo desencadenan, aún son poco entendidos. Sin embargo, han sugerido que una sobreactivación transitoria en las salidas inhibitorias del núcleo estriado que se proyectan hacia las regiones motoras del tálamo y del tronco cerebral, así como las proyecciones corticales y cerebelares disfuncionales a estas áreas subcorticales y del tronco cerebral, pueden estar implicados en la manifestación del congelamiento de la marcha. Esto implica que cualquier circuito neural que aumente la velocidad de disparo de los núcleos del estriado o que afecte a las conexiones del tronco cerebral y cerebeloso podría estar involucrado (17). Igualmente, el 90% de los pacientes con congelamiento tiene al menos alguna condición patológica extranigral, o una denervación colinérgica cortical o bien una deposición beta-amiloide (3).

Debido a su heterogeneidad y complejidad, el congelamiento de la marcha es difícil de tratar, ya que varía en severidad, en el tiempo de acontecimiento y existen situaciones disparadoras (elementos que desencadenan los congelamientos de la marcha) (23). Los principales disparadores que se conocen son el inicio de la marcha, los giros, los espacios estrechos (principalmente pasar por puertas), la llegada a un destino y las tareas duales, aunque también lo disparan las situaciones estresantes y la ansiedad (24,25).

En función de si los pacientes con EP presentan o no congelamiento de la marcha, se clasifican en congeladores y no congeladores. Según la respuesta de los congeladores a la medicación, existen tres tipos, aquellos que presentan:

- Congelamiento en la fase OFF pero que desaparece en la fase ON. Estos pacientes presentan una buena respuesta al tratamiento farmacológico.
- Congelamiento en la fase ON y ausencia en la fase OFF. Es el tipo más raro, donde la propia medicación induciría el episodio. Estos pacientes no presentan una buena respuesta al tratamiento farmacológico.
- Congelamiento de manera indiferente en la fase OFF y ON (16).

Asimismo, se ha visto que las personas que sufren episodios de congelamiento de la marcha presentan un aumento del tiempo de variabilidad de la zancada, el cual ya se manifiesta durante todo un recorrido, pero esta característica no está presente en las personas que no sufren congelamiento de la marcha (22).

El manejo del congelamiento de la marcha incluye distintas perspectivas, desde la farmacológica a la quirúrgica, pasando por la fisioterapia.

Aunque como mencionamos anteriormente el tratamiento farmacológico de la EP se realiza con levodopa y agonistas dopaminérgicos, se ha visto que estos últimos están asociados con una mayor incidencia de congelamiento de la marcha que en aquellos tratados con levodopa. Además, el congelamiento se vuelve resistente al tratamiento farmacológico.

Dentro del tratamiento fisioterapéutico destacamos algunas intervenciones como la señalización, la observación de la acción, entrenamiento de marcha asistido con robot, etc. A continuación, nos centraremos en algunas de estas modalidades de tratamiento (3,17).

5.1.3. Intervención en fisioterapia

El tratamiento fisioterapéutico se basa, entre otras cosas, en la práctica motora, definida como el conjunto de procesos asociados con la práctica o la experiencia, provocando cambios relativamente permanentes en la capacidad de movimiento. Se considera que este proceso cuenta con tres fases, una cognitiva, en la que los errores ocurren con mayor facilidad, una asociativa, donde se refina la tarea y una autónoma, en la cual se alcanza la automaticidad.

En este proceso están involucrados desde regiones prefrontales-parietales hasta el putamen y el cerebelo en función de la fase en la que se encuentren, de manera que no solo el cerebelo sino que también el estriado están implicados en el aprendizaje motor, sobretodo en el almacenamiento de las representaciones motoras en la memoria motora. El estriado es el responsable del aprendizaje de secuencias motoras predecibles y el cerebelo de la adaptación motora de las tareas. Esto evidencia que los ganglios basales están altamente implicados en la secuencia de aprendizaje.

Los pacientes con Parkinson necesitan más tiempo para adquirir el aprendizaje, especialmente la automatización (7).

Algunas de las intervenciones incluidas en fisioterapia buscan estrategias compensatorias, como la señalización o la imitación, o estrategias que maximicen los resultados como la realidad virtual. A continuación, se muestra una tabla que incluye el resumen de alguno de los artículos empleados sobre las distintas modalidades terapéuticas (tabla 1).

Tabla 1. Resumen del contenido de artículos

Autor	Tipo de estudio	Población de estudio	Intervención	Variables de estudio	Resultados
Cowie (2011) (26)	Ensayo controlado aleatorizado (Estudio piloto)	10 pacientes con EP idiopático + 10 controles sanos.	Ambos grupos 3 condiciones de puerta en función del ancho de hombro y condición de no puerta. Grupo intervención: 4 condiciones de tratamiento.	- FOGQ, UPDRSD. - Velocidad de la marcha, longitud de la zancada, variabilidad del tiempo de zancada. - Episodios de congelamiento de la marcha. - Tiempo de giro 360°.	- El grupo intervención sin puerta muestra los problemas característicos de la marcha. - El grupo intervención camina más lento cuando se acerca a las puertas. - Se provocaron con éxito los episodios de congelamiento de la marcha, más con puertas más estrechas.
Gómez-Jordana (2018) (27)	Estudio clínico	10 pacientes con EP (6 sin congelamiento y 4 con congelamiento) + 10 controles sanos.	Ambos grupos realizan marcha con sistema de RV + marcha + 3 condiciones (no puerta virtual, puerta virtual del 100% del ancho de hombros, puerta virtual del 125%).	- Longitud del paso, velocidad y cadencia, con su respectiva variabilidad. - Episodios de congelamiento.	- Resultados similares a los obtenidos en entorno real. - Las puertas virtuales provocan reducción de la longitud de paso y velocidad y aumento de la variabilidad de la marcha. - Los sujetos con congelamiento caminan más lento, con longitud de paso menor y mayor variabilidad de la marcha. - Puerta estrecha (100%) provoca congelamientos en el 66% de pruebas. La standard (125%) en el 29%.
Schlick (2015) (12)	Ensayo controlado aleatorizado (Estudio piloto)	23 pacientes con EP. Hoehn y Yahr II-IV.	Grupo intervención: señalización visual + tapiz rodante. Grupo control: tapiz rodante. - 12 sesiones de entrenamiento en 5 semanas. - 20 a 45 minutos de sesión.	- Velocidad de marcha, longitud de la zancada y cadencia. - Timed Up and Go Test, UPDRS, FOGQ.	- Ambos grupos mejoran la velocidad y la longitud de la zancada. - El grupo intervención tiene mejor puntuación en Timed Up and Go Test. - A los dos meses el grupo intervención mantiene mayores mejoras que el grupo control en velocidad y longitud de la zancada. Mantiene la mejor puntuación en Timed Up and Go Test.

Autor	Tipo de estudio	Población de estudio	Intervención	Variables de estudio	Resultados
Nieuwboer (2004) (22)	Estudio analítico experimental	11 pacientes con EP con congelamiento de la marcha.	<p>Todos los sujetos se someten a dos condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caminar 8 metros solicitando paradas voluntarias. - Caminar 8 metros con situaciones disparadoras de congelamiento de la marcha (obstáculos con o sin tarea cognitiva). 	<ul style="list-style-type: none"> - Inicio y duración de las ráfagas de actividad electromiográfica (EMG). - Amplitud de la actividad electromiográfica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Actividad prematura del tibial anterior y el gastrocnemio antes del congelamiento. - Reducción de la cantidad total EMG de actividad de ambos músculos. - Aumento de la amplitud de ráfagas EMG del tibial anterior.
Arias (2012) (21)	Estudio analítico experimental	47 sujetos: - 7 personas jóvenes. - 20 personas mayores. - 20 pacientes de EP, con Hoehn y Yahr III-IV.	<p>Todos los sujetos realizan marcha con las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Velocidad preferida. - Tan rápido como puedan. - Ritmo de metrónomo, establecido del 50 al 110% de la cadencia de marcha rápida de cada sujeto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Índice de coactivación de tibial anterior y sóleo. - Longitud de paso, cadencia y velocidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - La coactivación de tibial anterior y sóleo durante marcha en línea recta tiene una gran variabilidad que no se explica bien por los parámetros cinéticos (velocidad y cadencia).

5.1.3.1. Señalización como herramienta

La señalización es una herramienta de aprendizaje motor y un método de rehabilitación compensatorio para mejorar la respuesta motora, ya que evita los sistemas motores dañados, empleando el sistema lateral como explicamos anteriormente (7).

La señalización puede ser de tres tipos: visual, auditiva y táctil. En este caso, nos centraremos en la señalización visual, la cual ha sido utilizada para entrenar la marcha en los pacientes con Parkinson y parece ser la modalidad preferida para el congelamiento de la marcha. Se sabe que la estimulación visual ayuda a transferir e integrar los efectos del entrenamiento al caminar sobre el terreno natural (12).

Dentro de este tipo nos podemos encontrar con una estimulación espacial (líneas dispuestas en el suelo), temporal (flashes de LED) o de flujo óptico.

Este primer subtipo, la señalización visual espacial, ha reportado mejoras en la longitud de la zancada, la velocidad y el coeficiente de variación de longitud de la zancada (CV_{l-z}), así como disminución en la cadencia y la velocidad. Asimismo, algunos estudios reportan mejoras en el congelamiento de la marcha mientras que otros no. Este tipo de señal tiende a ayudar en el inicio y mantenimiento de la marcha, sobre todo en los giros.

El segundo subtipo, la señalización visual temporal, no reporta mejoras en la longitud de la zancada, pero si asocia una disminución de la velocidad y cadencia, una reducción en el número de episodios de congelamiento durante la fase ON y OFF y una reducción de la duración del episodio de congelamiento durante la fase OFF (10,14,18,28,29).

El último subtipo, la señalización visual de flujo óptico, es la menos estudiada de todas y es la que más se asemeja a la realidad. El uso de líneas en esta modalidad, sirve para aumentar el flujo visual global (flujo coherente donde las líneas se mueven hacia atrás) (10). Se ha visto que un aumento del flujo óptico periférico con gafas de realidad virtual de Google no redujo el congelamiento de la marcha. Por el contrario, su empleo reporta una reducción de la variabilidad de la cadencia, de la velocidad durante giros estrechos y amplios y de la variabilidad y la longitud de la zancada (13,28). Pese a ello, en los estudios realizados, los pacientes escogen esta modalidad como última, ya que la califican como molesta, aunque esto puede deberse al tipo de gafas usadas (28).

Además, conocemos que las señales visuales 3D reportan mejoras en el congelamiento de la marcha, mientras que las señales 2D no. Asimismo, se considera que la mejor señal visual es aquella que proporciona movimiento percibido, ya que el flujo dinámico derivado de las señales visuales debe ser esencial para obtener una mejora de la marcha. A pesar de esto, cuando la información dinámica de las señales visuales se obstruye a través de la iluminación estroboscópica, el beneficio obtenido de las señales visuales desaparece (30,31).

La señalización puede crear una dependencia de estas señales, de manera que cuando no se presenten no se evidencien las mejoras o que con el tiempo la efectividad disminuya porque pase a automatizarse y, por lo tanto, regirse por el sistema medial dañado (17).

5.1.3.2. Imitación como herramienta

La imitación es la capacidad de un observador para traducir algunos aspectos del comportamiento del otro agente en programas motores que le permiten reproducir el movimiento observado (32).

La observación de la acción así como la imitación, tienen beneficios en el aprendizaje motor. La observación de la acción puede desempeñar un papel en el aprendizaje por imitación y el reaprendizaje del control motor, posiblemente a través del sistema de neuronas espejo.

El sistema de neuronas espejo está compuesto por una red funcional de neuronas, entre las que se incluyen las del giro frontal inferior y las del lóbulo parietal inferior, que son activadas cuando realizamos una acción pero también cuando la observamos. Esto es esencial, ya que implica un procesamiento directo de la información visual en el sistema motor sin implicación cognitiva.

El mecanismo de funcionamiento de este sistema en los adultos sigue una vía indirecta (área parietal y premotora junto con la corteza ventro-lateral prefrontal), que controla los movimientos voluntarios durante la observación de la acción, permitiendo una imitación posterior. La imitación activa áreas relacionadas con la ejecución (área motora suplementaria, corteza premotora y motora primaria), después de una activación occipital por la estimulación visual. Cabe destacar, que la corteza premotora ventral y el giro frontal inferior posterior participan en la codificación del objetivo de la acción, mientras que el lóbulo parietal inferior rostral codifica los aspectos cinestésicos del movimiento. Asimismo, existe una fuerte activación de la corteza premotora dorsal, que sirve para integrar la información sensorial y crear un buen programa motor (32). Este sistema de neuronas espejo se activa más cuando

la imitación es en primera persona, es decir, cuando lo que imitamos está en nuestra propia perspectiva (33).

Previamente, se ha visto que un programa de entrenamiento basado en la observación de la acción, con la posterior realización de las acciones observadas, reporta una disminución significativa de los episodios de congelamiento de la marcha (24).

De la misma manera, en otro estudio se han reportado mejores resultados en el grupo que practicaba imitación más información visual en lugar del que sólo tenía información visual (34).

Pese a que la observación de la acción ha sido utilizada para evaluar su efecto en el congelamiento de la marcha, el uso de la imitación con este fin no ha sido todavía probado y ambas modalidades están mediadas por el sistema de neuronas espejo, pudiendo obtener efectos también con la imitación al igual que con la observación de la acción.

5.1.3.3. Realidad virtual como herramienta

La realidad virtual es un medio compuesto por simulaciones computacionales interactivas que detectan la posición del participante y reemplazan o aumentan la retroalimentación a uno o más sentidos, proporcionando la sensación de estar inmersos o estar presentes en la simulación (32). Es una simulación que permite a los usuarios interactuar con imágenes y objetos virtuales que aparecen en el entorno virtual en tiempo real a través de múltiples modulaciones sensoriales (1).

Esta herramienta de rehabilitación es nueva y cuenta con un amplio rango de aplicaciones que nos permite mejorar el aprendizaje motor en un entorno seguro, recuperando estrategias motoras perdidas o aprendiendo nuevas (1).

La calidad de los sistemas de realidad virtual se estima mediante la presencia, definida como la experiencia subjetiva de estar en un lugar cuando físicamente estás en otro. Esto es importante, ya que cuanto más similares sean los dos entornos, las respuestas serán más fisiológicas y el potencial para transferir las experiencias vividas a las actividades de la vida diaria serán mayores (1,35).

Los sistemas de realidad virtual presentan tres características que los hacen útiles: integración sensorial, interacción e inmersión.

- La integración sensorial logra combinar diferentes modalidades sensoriales dentro del mismo entorno virtual, creando una experiencia vívica.
- La interacción consiste en incorporar al usuario como parte de la experiencia y así poder intervenir activamente en el ambiente virtual.
- La inmersión es la capacidad de un sistema para crear un ambiente que maximice la interacción del usuario con el mismo.

Para una mayor inmersión del paciente normalmente se emplean los dispositivos con gafas de realidad virtual que orientan la imagen según la orientación de la cabeza. Asimismo, se suele emplear una perspectiva en primera persona, la cual permite al usuario percibir la simulación a través de los ojos del avatar, y una navegación egocéntrica, donde el entorno se orienta según el punto de vista del usuario. Todo esto permite que el usuario manifieste un mayor grado de presencia e inmersión. Cuanta mayor inmersión y presencia presenten los sujetos, más fácil es que se olviden que están en un entrenamiento, lo cual puede ayudar a reproducir patrones motores más naturales que mejoren la validez ecológica (propiedad que examina específicamente si los resultados de un estudio pueden generalizarse a entornos de la vida real) (36,37).

Los sistemas de realidad virtual nos permiten evaluar y tratar situaciones que en la clínica muchas veces no podemos reproducir, como el congelamiento de la marcha, siendo una herramienta útil para esta valoración y caracterización de los episodios de congelamiento de la marcha. En un estudio se ha demostrado que un entorno virtual inmersivo e interactivo, representado por un pasillo con puertas por el cual los usuarios navegaban, tiene validez ecológica y que reproduce los episodios al igual que el entorno real (27,36).

Entre las aplicaciones con realidad virtual está el uso de señales visuales, auditivas y táctiles, proporcionando un entrenamiento en entornos enriquecidos y estimulantes.

La realidad virtual utiliza la retroalimentación externa proporcionada por el sistema para indicar la ejecución de la tarea motora y mejorar el aprendizaje de nuevas estrategias de movimiento a través de la integración sensorial. Se sabe que los pacientes con Parkinson presentan dificultades en la integración sensorial, la cual puede mejorar con el uso de señales visuales (38).

Existen diversos estudios en los que se han empleado la realidad virtual para trabajar la marcha, obteniendo distintos resultados.

En una revisión sistemática, se estudiaron las diferencias entre un entrenamiento con realidad virtual en relación a una terapia activa y una terapia pasiva sin realidad virtual. En esta, observaron que la realidad virtual reportaba mejoras significativas respecto a la terapia activa en cuanto a la longitud del paso y de la zancada, mientras que la realidad virtual (para mejorar el cruce de obstáculos) frente a la terapia pasiva revelaba mejoras significativas en la longitud y velocidad de la zancada (1).

En otro estudio emplean el sistema Wii Fit para trabajar equilibrio, fuerza y yoga frente a un grupo control que emplean ejercicios de fuerza, estiramientos y equilibrio, observando un aumento en la longitud y velocidad de zancada durante el cruce de obstáculos (39).

En un estudio emplearon gafas binoculares de realidad virtual con distintos tipos de señalización (barras transversales 3D, escalera 3D, barras transversales en el suelo, metrónomo y sin señales). A pesar de que llevaban las gafas puestas en todos los tipos, sólo estaban encendidas con las señales 3D. Los resultados obtenidos indican una mejora con las barras transversales en el suelo en la longitud de la zancada, el tiempo de ciclo y la variabilidad de la longitud de la zancada, así como una disminución de la cadencia y la velocidad (28).

En otro estudio se diseñó un programa con cuatro posibles circuitos y, en cada uno, había cuatro opciones de señalización (sin señal, metrónomo, LED y flujo óptico), aplicadas mediante gafas de realidad virtual desde la parte superior derecha. En lo relativo al número de episodios y duración del congelamiento de la marcha, no encontraron diferencias significativas entre las señales. En cuanto a los parámetros de la marcha, la señal producida con el metrónomo provocó un aumento significativo de la longitud de la zancada (en los cuatro circuitos) y de la velocidad (en el circuito con puertas), mientras que la señal LED y flujo óptico estuvieron asociados con una disminución de la longitud de la zancada (en los cuatro circuitos) y de la velocidad (en el circuito de giro amplio y en el de giro estrecho). Asimismo, todas las señales mostraron una disminución significativa de la variabilidad de la longitud de la zancada y de la cadencia (en el circuito de giro estrecho y giro completo). El poco efecto del flujo óptico puede ser debido a que los pacientes lo describieron como incómodo, difícil de ver y que requería mucha concentración (13).

Por último, se encuentra un estudio en el que emplean unas gafas de realidad virtual con lentes de plástico incoloras con un dispositivo en la lente derecha, por debajo de la línea de visión del paciente. Mediante este sistema proyectan distintos tipos de señales (nada antes de la intervención, placebo, flujo óptico, señalización rítmica visual, líneas transversas y nada

después de la intervención) a lo largo de un circuito que incluía puertas, unas curvas entre sillas, giros, etc. Con este programa se observa en cuanto a la velocidad un aumento con las líneas transversas y una disminución con la señal rítmica; respecto a la longitud de la zancada, un aumento con las líneas transversas; en lo relativo a la cadencia, una disminución con las líneas transversas y la señal rítmica y, por último, respecto a la vacilación en el inicio de la marcha y llegada a un destino (congelamiento de la marcha) se observa una disminución con las líneas transversas (10).

En conclusión, son múltiples los distintos sistemas y formas de aplicación de realidad virtual para el tratamiento de la marcha, destacando el empleo de diferentes tipos señalización mediante gafas de realidad virtual.

6. Justificación del trabajo

La enfermedad de Parkinson es una patología frecuente que afecta mayormente a personas de más de 60 años, en la que el grado de afectación, la severidad y las manifestaciones clínicas que presentan son muy variadas, provocando en mayor o menor medida una pérdida de independencia que repercute en su calidad de vida. Uno de los signos más estudiado y todavía poco entendido es el congelamiento de la marcha, que aumenta el riesgo de caídas de los pacientes. Pese a las diversas ventanas terapéuticas existentes para este signo, desde la fisioterapia no se ha encontrado un tratamiento con aplicabilidad domiciliaria, ya que la mayor parte se basan en un estímulo externo auditivo o visual (rayas dispuestas en el suelo). Con los avances tecnológicos que se han producido, la realidad virtual se ha convertido en una modalidad terapéutica que puede tener un coste asumible para los pacientes. Algunos estudios actuales ya han empleado estos sistemas para el tratamiento de este signo clínico, obteniendo efectos positivos a corto y medio plazo, pero estos están centrados o bien en la señalización externa o bien en la observación de la acción. Aunque la observación de la acción ya ha sido empleada en la marcha, la imitación todavía no ha sido probada con este fin. Asimismo, el uso del sistema de RV proporciona un entorno seguro que reproduce el entorno real en el que realizar el entrenamiento. Por estos motivos, es necesario ampliar la investigación sobre las posibilidades que la RV nos ofrece para el tratamiento de este signo y ver si la relación entre el coste del sistema y la efectividad del tratamiento es buena para poder integrarlo en la práctica clínica o ámbito domiciliario.

En este proyecto se propone un entrenamiento con RV basado en la imitación con el propósito de observar si es capaz de generar cambios en el congelamiento de la marcha, así como en

otras variables como el miedo a caerse, en el entorno real y si estos se mantienen a lo largo del tiempo. En caso de que los resultados de este proyecto fuesen favorables, el hecho de basarse en unas gafas de realidad virtual de un coste asumible, permitiría que tras un periodo de entrenamiento en clínica los pacientes continuasen con el protocolo en sus domicilios perpetuando así los efectos positivos del tratamiento.

7. Hipótesis y objetivos

7.1. Hipótesis: nula y alternativa

- Hipótesis nula: el programa fisioterapéutico basado en la imitación mediante el empleo de RV no generará disminución del congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson.
- Hipótesis alternativa: el programa fisioterapéutico basado en la imitación mediante el empleo de RV generará disminución del congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson.

7.2. Pregunta de investigación

- ¿Es efectivo un programa fisioterapéutico basado en la imitación utilizando RV para disminuir el congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson?

7.3. Objetivos: general y específicos

7.3.1. General

Este proyecto tiene como principal objetivo determinar si un programa fisioterapéutico basado en la imitación utilizando RV es efectivo para disminuir el congelamiento de la marcha que experimentan los pacientes con Parkinson al caminar.

7.3.2. Específicos

- Diseñar un entorno virtual óptimo para trabajar sobre la marcha y el fenómeno de congelación de la marcha.
- Conocer el efecto de un programa fisioterapéutico basado en la imitación utilizando RV en parámetros espaciotemporales de la marcha y en la aparición del fenómeno de congelación de la marcha.
- Examinar si un programa fisioterapéutico basado en la imitación utilizando RV reporta mejores resultados que los realizados por los grupos control.

- Identificar si un programa fisioterapéutico basado en la imitación utilizando RV genera una mayor adherencia al tratamiento
- Establecer si, tras un programa fisioterapéutico basado en la imitación utilizando RV, disminuye el miedo y el riesgo a sufrir caídas de los pacientes con la enfermedad de Parkinson.
- Conocer si los resultados obtenidos se transfieren al entorno real y si persisten a largo plazo.

8. Metodología

8.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

La información para la realización de este proyecto ha sido obtenida a través de una búsqueda bibliográfica simple en diferentes bases de datos (Pubmed, PEDro, Cochrane, Scopus) y en la revista “parkinsonism and related disorders”. Las palabras claves empleadas para la búsqueda fueron “parkinson disease”, “virtual reality”, “gait disorders”, “freezing of gait”, “cues”, “imitation”, combinándolas de distintas formas para obtener la información necesaria. No se aplicó ningún filtro de búsqueda para disponer de la mayor cantidad de información sin silencios.

8.2 Ámbito de estudio

La población de estudio seleccionada para el proyecto son pacientes con enfermedad de Parkinson idiopático que presenten congelamiento de la marcha durante su vida diaria. Esta población será reclutada a través de las asociaciones de Parkinson de la Comunidad de Galicia.

8.3 Periodo de estudio

El período de estudio comprende desde el mes de febrero de 2019 hasta el mes de junio de 2020.

8.4 Tipo de estudio

Se plantea un ensayo clínico controlado aleatorizado en paralelo, longitudinal y prospectivo. Esto significa que los sujetos son pacientes asignados aleatoriamente en los diferentes grupos donde serán sometidos a distintas terapias, pudiendo observar una secuencia temporal entre las variables, evaluando el impacto de las distintas intervenciones en cada una de las muestras o grupos. Así mismo, se considera prospectivo, ya que la posible mejoría en el

congelamiento de la marcha no está presente al inicio del estudio.

8.5 Criterios de selección

8.5.1. Criterios de inclusión

- Personas mayores de 65 años diagnosticadas de enfermedad de Parkinson idiopático con diez o más años del diagnóstico.
- Personas que presenten un grado de discapacidad de II-IV en la escala Hoehn y Yahr y una severidad en el ítem 3.11 de la MDS-UPDRS (congelación de la marcha) igual o mayor a 2.
- Personas con capacidad de deambular de manera independiente durante al menos 10 minutos seguidos.
- Personas con una puntuación superior a 24 en el test cognitivo "MiniMental Parkinson".

8.5.2. Criterios de exclusión:

- Personas que sufran alguna otra enfermedad neurológica a mayores de la enfermedad de Parkinson, así como una enfermedad cardiovascular severa.
- Personas con limitaciones auditivas y visuales no corregibles que impidan la correcta recepción de las señales auditivas y visuales.
- Personas con problemas musculoesqueléticos que alteren o impidan la marcha.
- Personas que sufran cambios de medicación durante el estudio o no tengan una medicación estable.

8.6 Justificación del tamaño muestral

Ante el diseño innovador que se propone en este proyecto y debido a la falta de información sobre el empleo de realidad virtual con la imitación en la marcha del paciente con Parkinson, se propone un ensayo clínico controlado aleatorizado en paralelo. El cálculo del tamaño muestral se realiza mediante la calculadora online del software Fistera. Se supone una hipótesis unilateral con un nivel de confianza del 95%, una potencia del 70% con una proporción de mejoras en los grupos control (p_1) del 30% y en el grupo experimental (p_2) del 60%. Si tenemos en cuenta que el riesgo de bajas es del 15%, necesitaremos 30 personas por grupo, sumando un total de 90 participantes.

8.7 Selección de la muestra

El sistema de reclutamiento de pacientes para el estudio se realizará a través del envío de cartas a la Junta Directiva de las distintas Asociaciones de Parkinson de Galicia, adjuntando una hoja informativa para distribuir a aquellos interesados (anexo 1). Esta carta y hoja informativa contendrán toda la información acerca del proyecto, quienes son susceptibles de participar, qué objetivos se persiguen con el mismo y medios de contacto con los investigadores. En caso de estar interesados o tener alguna duda, se organizará una reunión con los pacientes y/o familiares.

Tras la captación de pacientes para el estudio, se realizará una reunión con los sujetos (pueden asistir familiares si así lo desean) que quieran participar y hayan firmado el consentimiento informado (anexo 2), para pactar una cita donde se recogerán una serie de datos (personales, sobre su patología, tratamientos, etc.) (anexo 3), los cuales servirán para comprobar si cumplen los criterios del estudio, y en la cual se les realizará una breve evaluación inicial. A esta cita deben traer los informes médicos de los que dispongan para completar información.

8.8 Descripción de las variables a estudiar

Congelamiento de la marcha

Para responder al objetivo general del estudio, se medirá el congelamiento de la marcha a partir de dos variables, el índice de coactivación de los músculos antagonistas (ICA) y el “*Freezing of Gait Questionnaire (FOGQ)*” (anexo 4).

El índice de coactivación de los músculos antagonistas es la cantidad de actividad electromiográfica que se sobrepone (área electromiográfica común) de ambos músculos (tibial anterior y gastrocnemio), dividido por la suma de ambas áreas electromiográficas. Esta variable es medida por electromiografía y es expresada en % (21). Se mide siguiendo la fórmula:

$$ICA = 2 * (\int \min \{EMGi(t)\}dt / \int (EMGi(t)dt + EMGj(t)dt))$$

Por otro lado, el FOGQ es un cuestionario que evalúa las dificultades de la marcha relacionadas con el congelamiento de la marcha de manera subjetiva a través de 6 ítems, pudiendo alcanzar una puntuación total de 24 puntos (40).

Parámetros cinéticos de la marcha

Los parámetros espacio-temporales que se recogerán a través del sistema GaitRite© son: velocidad (m/s), cadencia (pasos/min), longitud de zancada (m), duración de la zancada (s) y el porcentaje del ciclo de marcha correspondiente al apoyo simple, doble apoyo pre-oscilación y oscilación. A partir de estas variables se calcularán el coeficiente de variación del tiempo de la zancada (CV_{t-z}) y el coeficiente de variación de la longitud de la zancada (CV_{l-z}). El coeficiente de variación se calculará para las dos variables siguiendo la siguiente fórmula (41):

$$CV = \frac{\text{Desviación estándar del tiempo o longitud de la zancada}}{\text{Promedio del tiempo o longitud de la zancada}} * 100$$

Miedo a caerse (calidad de vida relacionada con las caídas)

El “*Activities-specific Balance Confidence (ABC) Scale*” (anexo 5) es una escala que evalúa la confianza que presenta el paciente respecto a su equilibrio a la hora de realizar ciertas actividades y proporciona una estimación precisa del miedo a caerse, valorando 16 ítems pudiendo obtener una puntuación total de 160 (40,42).

8.9 Mediciones e intervención

8.9.1. Mediciones

8.9.1.1. Valoración de las variables demográficas (evaluación inicial)

La primera tarea a ejecutar una vez seleccionada la muestra es la realización de la evaluación inicial. Esta evaluación inicial comenzará con la cumplimentación de la escala “*Hoehn y Yahr*” para medir el grado de discapacidad, de la sección 3 de la “*MDS-UPDRS*” para la severidad de la afectación motora y del “*MiniMental Parkinson (MMP)*” para evaluar el estado cognitivo del paciente. Esta evaluación servirá para conocer si los sujetos son aptos o no para la participación en el proyecto.

La escala Hoehn y Yahr (anexo 6) es una escala ordinal que da una estimación global de los aspectos clínicos de la enfermedad de Parkinson. Esta es la más común y es ampliamente usada para el grado de discapacidad, constituyendo el *gold standard*. Existe una versión original (1967) que define 5 estadios y una versión posterior (1990) que define 7 estadios. Las propiedades clinimétricas de esta escala nunca han sido evaluadas, pero las de la escala Hoehn y Yahr incluida en el MDS-UPDRS si, demostrando unos resultados inter-evaluador

(kappa 0.93) y test-retest (kappa 0.97) excelentes, una aceptabilidad, reproductibilidad y validez convergente satisfactoria mientras que la validez de contenido es relativamente débil (43,44).

La sección 3 de la escala MDS-UPDRS (anexo 7) evalúa los signos motores de la EP a partir de lo que el evaluador observa; consta de 18 ítems que se puntúan de 0 (normal) a 4 (grave), pudiendo obtener una puntuación máxima de 108. Esta escala está validada en español, presentando una excelente viabilidad, una consistencia interna satisfactoria (valor de alfa 0.93) y una alta fiabilidad (coeficiente de correlación intraclase 0.93) (45).

La escala MMP (anexo 8) consta de 7 ítems que valoran la función cognitiva en pacientes con Parkinson a través de distintas preguntas y tareas pudiendo obtener una puntuación total de 32 puntos. Se considera que existe deterioro cognitivo con puntuaciones inferiores a 24 puntos. Esta escala posee buenos valores de consistencia interna y validez de constructo, así como fiabilidad inter-evaluador manteniendo sus propiedades de factibilidad de aplicación (simple y rápida) (46).

Esta información se complementará con una observación de la marcha del paciente, viendo además si es capaz de completar 10 minutos de marcha continua.

8.9.1.2 Mediciones y material de las evaluaciones pre/post-intervención y de seguimiento

En las evaluaciones que se realizarán a lo largo del proyecto se evaluarán las variables de estudio definidas anteriormente y la satisfacción del sujeto con la intervención.

Para la medición del congelamiento de la marcha se definieron dos variables, el ICA y el FOGQ.

El índice de coactivación se medirá mediante electromiografía dinámica durante la marcha a nivel de tibial anterior y gastrocnemio, usando electrodos de superficie. Para ello, será necesario analizar un mínimo de 16 zancadas por sujeto y se seguirá la fórmula anteriormente especificada. Su propósito es determinar la presencia de alteración de la temporalización de la activación de los citados músculos antagonistas en las zancadas previas al episodio de congelamiento de la marcha. Con este fin, nos centraremos en el tiempo de doble apoyo que se produce en la pre-oscilación, para valorar el ICA en estos músculos y poder determinar así el número de episodios de congelamiento de la marcha que se producen. Para recabar estos datos electromiográficos se empleará el sistema Biometrics DataLog, con una tasa de

muestreo de 1 KHz. Se colocarán, bilateralmente, dos electrodos separados 2 cm en el vientre de cada músculo siguiendo la dirección de las fibras. Previamente, se realizarán las técnicas de preparación de la piel para reducir la impedancia, tales como afeitado y lavado con alcohol, así como aplicación de gel en los electrodos. El electrodo de tierra se colocará en la muñeca (21,22).

Por otro lado, el FOGQ es usado para detectar y calificar las dificultades que presentan estos pacientes en la marcha relacionadas con el congelamiento, analizando sus diferentes tipos (inicio, destino, giros y espacios estrechos). Es administrado por un entrevistador. Consta de 6 ítems, 2 relacionados con la severidad de las dificultades en la marcha y 4 sobre la frecuencia/duración de los episodios de congelamiento más comunes. Cada ítem se puntúa de 0 a 4, con una puntuación total que puede oscilar de 0 a 24; una mayor puntuación indica una mayor afectación de la marcha. Este cuestionario presenta una buena fiabilidad inter e intra-evaluador, una alta consistencia interna (alfa de Cronbach 0.89) y una buena validez del contenido (alfa de Cronbach 0.94) (5,40,47,48).

Para la medición de los parámetros espacio-temporales se realizará un circuito de marcha que incluya una caminata recta y en curva, giros de 180°, paso por espacios estrechos y llegada a un destino. Este circuito va a estar dotado en los 8 primeros metros de marcha en línea recta del sistema GaitRite®. El sistema GaitRite® que se empleará tiene unas dimensiones de 884 cm de longitud, con un área activa de 793 cm con 29.952 sensores de presión. Este nos servirá para realizar un análisis cuantitativo fiable de los parámetros espacio-temporales.

Para la medición de la última variable de estudio se emplea el ABC Scale, en la que los pacientes deben puntuar su confianza a la hora de realizar 16 actividades de la vida diaria siendo 0% ninguna confianza y 100% una confianza plena. La puntuación total oscila entre 0 y 160, dividiendo esta entre 16 para obtener la puntuación final. Es una escala validada en pacientes con Parkinson que presenta una adecuada validez de contenido y una muy buena fiabilidad test-retest (coeficiente de correlación intraclase entre 0.80 y 0.98) y consistencia interna (alfa de Cronbach entre 0.83 y 0.91) (40,42,49,50).

Por último, en la evaluación post-intervención, a mayores de la medición de las variables de estudio se recoge la satisfacción mediante un cuestionario (anexo 9). Cada afirmación de este cuestionario será puntuada en una escala del 0 al 10, siendo 0 nada de acuerdo/satisfecho y 10 totalmente de acuerdo/satisfecho.

8.9.2. Protocolo de evaluación

En primer lugar, se realizará la evaluación inicial, para valorar las variables demográficas. Tras la realización de esta evaluación inicial, se citará a los pacientes para llevar a cabo la evaluación pre-intervención en el plazo del medio mes previo al comienzo de la intervención. Esta evaluación constará de dos partes, una que se realizará con el paciente en estado OFF y otra posterior que se realizará con el paciente en estado ON. Para la primera condición, el paciente debe acudir transcurridas 12 horas desde la última toma de la medicación anti-parkinsoniana, mientras que para la segunda condición el paciente debe tomar su medicación habitual tras la evaluación en estado OFF y esperar una hora para realizar la misma prueba de nuevo. Esta evaluación pre-intervención será realizada en el entorno real y siempre por el mismo fisioterapeuta, el cual no sabrá a que grupo pertenece cada participante. Se valorarán todas las variables (congelamiento de la marcha, parámetros cinéticos de la marcha y miedo a caerse) tal y como se describieron anteriormente.

Al completar la intervención, se realizará, en el plazo de una semana, una evaluación post-intervención idéntica/similar, añadiendo la realización del cuestionario de satisfacción, a la realizada pre-intervención para analizar posteriormente los resultados. Si tras su análisis se observan efectos del tratamiento, se realizarán dos evaluaciones de seguimiento, una al mes (post-1) y otra a los dos meses (post-2) de finalizar la intervención, para ver si persisten estos cambios en el tiempo. Estas evaluaciones de seguimiento se realizan bajo las mismas condiciones y ejecutando las mismas mediciones que en la evaluación pre-intervención.

8.9.3. Protocolo de intervención

8.9.3.1. Síntesis del protocolo

La intervención de fisioterapia consistirá en la realización de un circuito de marcha (ver apartado descripción del circuito) que incluye caminata recta, en curva, giros de 180°, paso por espacios estrechos y llegada a un destino, durante el cual se empleará el entorno real o un sistema de RV (ver apartado hardware) con distintas modalidades (ver apartado software).

Una vez reclutados todos los participantes, se distribuirán aleatoriamente para la formación de tres grupos:

- Grupo experimental (GE): se le aplicará la intervención con RV basada en la imitación.
- Grupo control 1 (GC1): recibirá una intervención en el mundo real sin ningún tipo

de señalización. Realizarán el mismo circuito y con el mismo número de disparadores de congelamiento de la marcha que en el GE y el GC2.

- Grupo control 2 (GC2) se le aplicará la intervención con RV basada en la señalización visual por medio de baldosas luminosas.

8.9.3.2. Descripción del circuito

El circuito ha sido diseñado expresamente para la realización de este proyecto, de manera que contenga distintos tipos de situaciones de la vida cotidiana. Para la realización de este se necesita un espacio libre de al menos 18 * 3 metros.

El circuito comienza con 8 metros de marcha en línea recta, 4 metros de curva ligera hacia la derecha y los últimos 4 metros en línea recta (figura 1). Este estará delimitado mediante cinta carrocera.

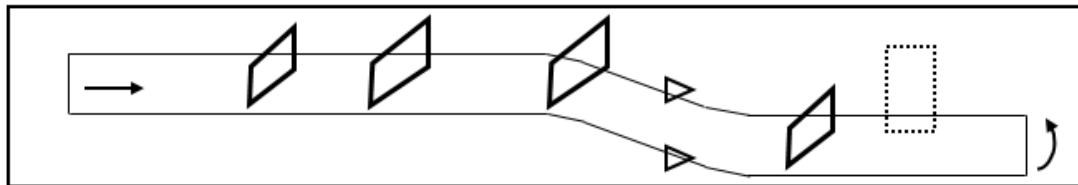


Figura 1. Diseño del plano del circuito

Todo el circuito estará dotado de un sistema de seguridad con arnés (figura 2) sin suspensión de peso, ya que sólo se busca evitar las caídas en caso de tropiezos.



Figura 2. Arnés

8.9.3.4. Descripción del hardware (sistema de RV)

El sistema de realidad virtual que se utilizará en este proyecto consta de los siguientes elementos:

- Gafas de realidad virtual HMD (head-mounted displayed) (figura 3) que les proporcionarán los estímulos visuales y permitirán la modificación del entorno virtual dependiendo de la orientación y los giros de la cabeza. Constan de una pantalla Dual AMOLED de 3.6", con una resolución de 1080*1200 píxeles por ojo, un campo de visión de 110° y una tasa de actualización de 90 Hz, permitiendo una visión estereoscópica. Cuentan con una serie de sensores, los cuales son un acelerómetro, un giróscopo, un doble sistema de posición láser (36 sensores gafas, 24 sensores cada mando) y una cámara frontal.



Figura 3. Gafas HTC Vive

- Vive Wireless Adapter ofrece una experiencia de RV de latencia casi nula que es rápida, receptiva y ofrece el máximo rendimiento, permitiendo eliminar los cables como obstáculo, es decir, nos permite convertir las gafas en un sistema inalámbrico.
- Un ordenador que nos permita visualizar y configurar las actividades que realiza el sujeto en base al software diseñado. Este tendrá una serie de características:
 - Un sistema operativo Windows 7 SP1 o superior.
 - Tarjeta gráfica Nvidia GeForce GTX 970 / AMD Radeon R9 290 o superior.
 - CPU Intel Core i5 4590 / AMD FX 8350 o superior.

Estará colocado sobre una mesa en la parte lateral de los primeros metros del circuito.

- Auriculares para proporcionar los estímulos auditivos.

A mayores de los dispositivos arriba descritos, se emplearán marcadores reflectantes y cámara de infrarrojos para captar el movimiento de miembros superiores y miembros inferiores. Los marcadores reflectantes se colocarán en la pierna homolateral a la cámara en sacro, espina iliaca anterosuperior, parte media de la cara lateral de muslo, cóndilo femoral lateral, parte media de la cara lateral de la pierna, maléolo peroneal, calcáneo y parte dorsal del pie entre segundo y tercer metatarsiano mientras que en la pierna contralateral se situarán en las caras mediales, cóndilo femoral tibial y maléolo tibial. A nivel de miembros superiores se colocarán en el brazo homolateral en epicóndilo lateral del codo y cara dorsal de la muñeca,

mientras que en el contralateral se colocará en epicóndilo medial del codo y cara palmar de la muñeca (22,27).

8.9.3.5. Descripción del software

Para la realización de la intervención con RV se crean dos escenarios virtuales en primera persona con una misma base para ser empleado en el grupo control 2 (GC2) y el grupo experimental (GE) durante las sesiones. Estos serán desarrollados por un ingeniero, el cual se encargará de ajustar el escenario de realidad virtual en función de las características de los participantes y se encargará de transformar la información de captura del movimiento obtenidos por la cámara y los reflectantes a la imagen virtual.

Escenario 1: Estará ambientado en dos jardines, dos casas y un paisaje de una playa imaginarios donde el protagonista tendrá que ir caminando simulando ir a mirar cada cierto tiempo si la marea ha subido y si el niño/perro al que está cuidando en el jardín está bien. Para que el paciente avance en el entorno virtual tiene que caminar, de manera que si se queda quieto, la imagen del entorno virtual se detendrá hasta que vuelva a iniciar la marcha. En este primer escenario, el circuito contará con baldosas (baldosas de distintos colores en los ambientes de casa y espacios rellenos de piedras pequeñas en el jardín) pero los pacientes se centrarán en imitar lo que hace un avatar que llevan delante, el cual simulará ser un familiar suyo que los ayuda. En el entorno habrá elementos que son disparadores del congelamiento de la marcha:

- Paso por puertas de distintas anchuras (a los 3, 5, 8 y 12 metros).
- Paso por una valla (a los 10 metros).
- Paso entre un sofá y la pared (a los 14 metros).
- Llegada a un destino (jardín de la casa junto al niño y llegada a la ventana).
- Giros de 180° al llegar a la ventana y al jardín.

En la primera parte de la tarea los participantes caminan por el jardín 3 metros, llegan a una puerta corredera entreabierta que le sirve de entrada a la cocina de la casa, caminan 2 metros más y pasan al pasillo por una puerta, recorren los 3 metros de pasillo hasta llegar a la puerta de casa por la que salen, atraviesan una zona verde de 2 metros hasta llegar a la valla que separa su casa de la del vecino, cruzan la valla y caminan otros 2 metros hasta una puerta corredera entreabierta que les sirve de entrada al salón del vecino, atraviesa el salón pasando entre un sofá y la pared a los 2 metros de entrar y finalmente, dos metros más tarde, llegan a

la ventana por la que observan el paisaje.

En la segunda parte realizan recorrido inverso para ir a ver al niño/perro que están cuidando en su jardín.

Escenario 2: La tarea y entorno utilizado será el mismo, pero no tendrá una persona a la que imitar. En este caso, el camino contará con las mismas baldosas de distintos colores que en el primer escenario, pero en este caso estas se iluminarán, indicando el lugar donde los pacientes tienen que pisar. Al igual que en el anterior escenario, el paciente tiene que caminar para que la imagen avance.

Existen dos valores a programar en el entorno virtual, la anchura de los espacios y la longitud de la zancada.

La anchura de los espacios se determinará a partir del ancho de hombros de los sujetos, de manera que se adaptará individualmente a cada uno. Las distintas anchuras empleadas son 100% del ancho de los hombros, el 125% y el 150% como ya se ha empleado en estudios previos (26,27). Las puertas situadas a los 3 y 12 metros junto con el sofá-pared tendrán una anchura del 100%; las situadas a los 5 y 8 metros, una anchura del 125%; por último, la valla situada a los 10 metros tendrá una anchura del 150%.

Por otro lado, el parámetro cinético que se va a programar y utilizar como input visual es la longitud de la zancada. Los valores para programarla en el entorno virtual durante las intervenciones del GC2 y del GE, se obtendrán a partir de los datos recabados en la evaluación, estando estos adaptados a cada paciente. En el GC2 se programa la distancia entre baldosas luminosas, mientras que en el GE se programa la longitud de la zancada del avatar la cual coincidirá con unas baldosas dispuestas en el suelo que no se iluminarán. La longitud de la zancada se calculará a partir de este parámetro obtenido en la evaluación pre-intervención, estableciendo la longitud media de las zancadas para cada paciente + 20% (10% para cada paso) en las primeras 2 semanas, progresando a un 30% en las siguientes dos semanas y finalizando con un 40%. En caso de que un sujeto no alcance estos valores añadidos, se adaptarán expresamente a sus capacidades. El valor inicial añadido ha sido usado en algún estudio previo (12). Mientras tanto, en el GC1 se realizará la marcha de manera libre, sin facilitar ningún parámetro de la marcha.

Todos los parámetros a programar se verán en la pantalla del ordenador y se irán seleccionando en función del sujeto que esté realizando la prueba (figura 4).

Modalidad	<table border="1"> <tr><td>Imitación</td></tr> <tr><td>Señalización</td></tr> </table>	Imitación	Señalización	Dirección paseo	<table border="1"> <tr><td>Hacia la ventana</td></tr> <tr><td>Hacia el perro/niño</td></tr> </table>	Hacia la ventana	Hacia el perro/niño				
Imitación											
Señalización											
Hacia la ventana											
Hacia el perro/niño											
Ancho de hombros	<table border="1"> <tr><td>Insertar valor</td></tr> </table>	Insertar valor	Estímulo auditivo	<table border="1"> <tr><td>Gravilla</td></tr> <tr><td>Madera</td></tr> </table>	Gravilla	Madera					
Insertar valor											
Gravilla											
Madera											
Longitud de la zancada	<table border="1"> <tr><td>Media + 10%</td></tr> <tr><td>Media + 20%</td></tr> <tr><td>Media + 30%</td></tr> <tr><td>Media + 40%</td></tr> </table>	Media + 10%	Media + 20%	Media + 30%	Media + 40%	Tiempo añadido para que llegue al último destino	<table border="1"> <tr><td>+ 30 segundos</td></tr> <tr><td>+ 60 segundos</td></tr> <tr><td>+ 90 segundos</td></tr> <tr><td>+ 120 segundos</td></tr> </table>	+ 30 segundos	+ 60 segundos	+ 90 segundos	+ 120 segundos
Media + 10%											
Media + 20%											
Media + 30%											
Media + 40%											
+ 30 segundos											
+ 60 segundos											
+ 90 segundos											
+ 120 segundos											

Figura 4. Pantalla programación sesión

Ambos escenarios buscan que mediante una serie de *inputs*, imitar a un avatar en el caso del GE y con señalización visual en el GC2, los pacientes modifiquen ciertos parámetros de la marcha y que esta sea intencional. Tendrán tanto el input visual proporcionado por las imágenes proyectadas en las gafas de realidad virtual como los estímulos auditivos (sonidos de pisadas en gravilla y en madera).

Todas las pruebas comenzarán con una señal de “Empieza” que será escuchada por medio de los auriculares.

8.9.3.6. Procedimiento de intervención

Tras la distribución de los participantes en los distintos grupos y una vez realizada la evaluación pre-intervención, comenzará la intervención, la cual tendrá una duración de 6 semanas, realizando 3 sesiones semanales de 25 minutos cada una, de los cuales 5 minutos serán de descanso. Esta intervención será realizada en Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña (UDC). En caso de no ser posible su realización en la facultad por motivos de espacio se solicitará permiso para su realización en el Edificio de Servicios Centrales de Investigación de la UDC.

Durante el tiempo que dure el proyecto, todos los grupos seguirán recibiendo sus tratamientos habituales, ya sean de fisioterapia o farmacológicos, los cuales serán registrados por los/as investigadores/as con el fin de monitorizar los posibles cambios que pudieran influir en el estudio.

Para verificar que el sistema de RV funciona adecuadamente y que el nivel de presencia es óptimo, se pasa el “*Presence Questionnaire (PQ)*”, un cuestionario subjetivo sobre el grado de presencia que experimentan los sujetos en el entorno virtual. Para ello se realizará una prueba antes de comenzar con la primera sesión de intervención, para la posterior modificación de los parámetros y registro de estos si fuese necesario.

Finalmente, una vez concluido el periodo de intervención se realizarán las evaluaciones post-intervención y de seguimiento para el posterior análisis de los datos. Durante este periodo, los pacientes solo recibirán sus tratamientos habituales pero no estarán expuestos a la terapia con RV.

8.10. Análisis estadístico de los datos

El análisis estadístico de los resultados que se obtengan del ensayo se llevará a cabo mediante el programa SPSS (IBM SPSS Statistics version 24.0). Primeramente se procederá al análisis descriptivo de la muestra a través de las variables edad, sexo, años diagnosticados con la EP, puntuación en la Hoehn & Yahr, puntuación en la MDS-UPDRS (sección 3), puntuación en el MMP, tiempo de marcha continua, tratamiento de fisioterapia y medicación. A continuación se realizará el análisis de las variables de estudio, las cuales se dividen en continuas (ICA, velocidad, cadencia, longitud de la zancada, duración de la zancada, CV_{t-z} , CV_{l-z} , porcentaje del ciclo de apoyo simple, doble apoyo pre-oscilación y oscilación) y discretas (FOG-Q y ABC scale).

Para conocer los efectos de la intervención, siempre y cuando las variables de estudio verifiquen una distribución normal y cumplan la homogeneidad de la muestra, se empleará una prueba paramétrica de análisis de la varianza de medidas repetidas (ANOVA-MR) para cada una de las variables, en el cual habrá un factor intersujeto el “grupo de intervención” con tres niveles (GE, GC1 y GC2) y dos factores intrasujeto “estado del paciente” con dos niveles (OFF y ON) y “evaluación” con cuatro niveles (Pre, post, post-1 y post-2). Además, para cada grupo también evaluamos cualquier posible interacción entre el ICA y el porcentaje de doble apoyo pre-oscilación, entre el FOG-Q y el porcentaje de doble apoyo pre-oscilación y entre los coeficientes de variación (CV_{l-z} , CV_{t-z}) y el ABC scale, mediante los coeficientes de correlación de Pearson.

Los datos se expresarán a través de la media y la desviación estándar (DE). La significancia estadística se aceptará cuando el p valor sea < 0.05 .

8.11. Limitaciones del estudio

Este proyecto de investigación presenta una serie de limitaciones:

- Los participantes reclutados para este proyecto tienen más de 65 años de edad con más de 10 años de evolución de la enfermedad de Parkinson, por lo que no podemos saber si los cambios observados tendrían lugar en una población con distintos rangos de edad y/o evolución de la enfermedad en la que también este presente el fenómeno de congelamiento de la marcha.
- El tamaño y características del espacio para realizar la intervención hace que el traslado a la práctica clínica sea difícil y habría que adaptarlo a condiciones domiciliarias.
- A pesar de la presencia del estímulo háptico del suelo real, la incongruencia entre los estímulos auditivos y este tipo de suelo (no hay gravilla ni tablas de madera) puede empobrecer la inmersión en el sistema de RV.
- Utilizaremos la ABC que, hasta la fecha, no se encuentra validada, si bien es cierto su validez en español está probada para otras patologías distintas al Parkinson.
- Emplearemos la escala FOGQ que, hasta la fecha, no se encuentra validada en español para nuestra población.
- Utilizaremos la escala PQ que, hasta la fecha, no se encuentra validada para la población diana, si bien es cierto que su validez está probada en sujetos sanos.
- Emplearemos un cuestionario de satisfacción no validado hasta la fecha, realizado a partir de otros cuestionarios y adaptándolo a nuestro proyecto.

9. Cronograma y plan de trabajo

El proyecto planteado se estima que tendrá una duración aproximada de un año y medio, durante el cual se seguirán distintas fases, desde el diseño del proyecto hasta la difusión de los resultados. En la tabla 2 se puede observar la temporalización de cada una de estas fases.

Tabla 2. Cronograma del proyecto

Fases	2019											2020						
	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	
Diseño del estudio	■	■	■	■														
Comité de ética					■	■												
Difusión del estudio					■	■												
Reclutamiento de pacientes						■	■											
Consentimiento informado							■											
Evaluación pre-intervención								■										
Intervención									■	■								
Evaluación post-intervención y seguimiento										■	■	■						
Análisis de los datos											■	■						
Elaboración de conclusiones													■					
Presentación de resultados														■				
Elaboración de artículo científico															■	■		
Difusión de los resultados																	■	■

10. Aspectos ético-legales

Este proyecto será remitido al Comité de ética de la Universidad de A Coruña (UDC) para conseguir la autorización para su posterior desarrollo.

En este proyecto se respetan tres leyes principales para su realización.

La primera que se seguirá de la legislación española es la ley 14/2007 de investigación biomédica junto con los principios éticos de la declaración de Helsinki (2013), relativos a los derechos humanos y la bioética.

Mediante una hoja informativa (anexo 1) se detalla toda la información relevante para la participación en el estudio, entre la que se encuentra: los objetivos, el método de desarrollo, los riesgos, el manejo de los datos y en qué consiste la participación. Para que los pacientes puedan participar en el estudio deben haber leído y entendido toda la información respecto al estudio para posteriormente firmar el consentimiento informado, según la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En este consentimiento informado se incluye el permiso para la grabación de vídeos con fines científicos-académicos, en los cuales se ocultará la identidad de los pacientes en caso de divulgación.

En cuanto al manejo de los datos de los participantes se seguirá la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) del 15/1999 del 13 de diciembre. La información sólo será accesible para los investigadores y estará cifrada mediante contraseñas y siglas.

Los participantes no tienen ninguna obligación con la investigación y pueden abandonarla en cualquier momento sin dar explicación y sin repercusiones. Asimismo, ningún participante tendrá que abandonar sus tratamientos habituales.

11. Aplicabilidad del estudio

La finalidad de este proyecto es ampliar la evidencia científica sobre la imitación mediante el uso de realidad virtual, así como conocer si este tipo de tratamiento es efectivo en el congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson.

Si se confirma la hipótesis alternativa de este proyecto, se podrá conocer si la dosificación

empleada es suficiente y si el tamaño muestral nos permite confirmar mejoras en cuanto a este signo clínico de la enfermedad. Además, se podría estudiar si este procedimiento es efectivo en el ámbito clínico, favoreciendo así la aplicación en los centros. En caso de resultados favorables, se estudiaría la adaptación de este proyecto al ámbito domiciliario, favoreciendo así la perpetuidad del tratamiento y con ello el mantenimiento de las mejoras. Posteriormente, se podrán difundir los resultados para su aplicación mejorando así uno de los principales signos de la enfermedad y, como consecuencia, consiguiendo una mejora de la calidad de vida e independencia de las personas con EP.

12. Plan de difusión de los resultados

La divulgación de los resultados obtenidos se realizará una vez haya finalizado el proyecto, tras el análisis de los datos y la elaboración de las conclusiones, pretendiendo llegar a la al ámbito científico y profesional y a la sociedad.

En primer lugar, se convocará una reunión con los participantes en el proyecto (y sus familiares si así lo desean) para comunicarles los resultados obtenidos con la intervención realizada.

Se plantea la divulgación en el ámbito científico y profesional a través de comunicaciones orales o pósters científicos en distintos congresos:

- Congreso anual de la Asociación Española de Fisioterapia.
- Congreso anual Nacional de Estudiantes de Fisioterapia.
- International Congres of Neurorehabilitation.
- Congreso SENC (National Meeting of the Spanish Society of Neuroscience).

Del mismo modo, se prepararán publicaciones en diversas revistas científicas de impacto a nivel nacional e internacional relacionadas con el Parkinson y la neurorehabilitación:

- Revista Fisioterapia: factor de impacto 0.138.
- Revista de Neurología: factor de impacto 0.601.
- Parkinsonism & Related Disorders: factor de impacto 4.721.
- Journal of Parkinson´s Disease: factor de impacto 3.172.
- Journal of Movement Disorders: factor de impacto 8.324.

Si los resultados son positivos, se procederá a difundir la información a las asociaciones que han participado en el estudio así como aquellas que tengan un perfil similar a través de comunicaciones.

13. Memoria económica

13.1. Recursos necesarios

La realización de este proyecto conlleva un gasto en recursos, tanto materiales como humanos. Dentro los recursos materiales se engloban el sistema de RV, el sistema de captación de los parámetros de la marcha (GaitRite©), material fungible y el coste de modificación de la infraestructura para su realización. Por otro lado, entre los recursos humanos se encuentran: el ingeniero que desarrollará el software del sistema de RV, los obreros para modificar la infraestructura y dos fisioterapeutas, uno que estará presente durante la intervención y otro que realizará las evaluaciones y análisis de los datos (ciego a la modalidad terapéutica recibida).

13.2. Distribución del presupuesto

A continuación, podemos observar la distribución del presupuesto con los costes aproximados (tabla 3).

Tabla 3. Presupuesto del proyecto

Recursos materiales			Recursos humanos		
Material	Unidades	Coste €	Profesional	Jornada	Coste €
GaitRite793p	1	70800	Ingeniero	Completa (anual)	30000
Gafas HTC Vive con auriculares	1	499	Fisioterapeuta	Completa (4 meses)	5200
Vive Wireless Adapter	1	300			
Cámaras de infrarrojos	4	800			
Marcadores reflectantes	16	320			
Arnés de sujeción	1	168			
Raíles arnés	1	1073			
Grúa del arnés	1	1430			
Electromiografo	1	4000			
Electrodos de superficie	2 cajas de 50 electrodos	200			
Ordenador	1	540			
Mesa	1	20			
Silla con respaldo y reposabrazos	1	20			
Otro material (folio, bolígrafos, fotocopias...)		200			
Total material		80370	Total personal		38200
Coste final aproximado: 118570 €					

13.3. Posibles fuentes de financiación

Con el propósito de cubrir parte de los gastos que implica la realización de este proyecto se plantea la solicitud de financiación a distintas entidades:

- Obra social “La Caixa”: colabora con universidades para generar nuevos conocimientos científicos, apoyando la investigación científica en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, especialmente la investigación de alta repercusión social. Debido a la importancia y carácter social de la enfermedad tratada en este trabajo creemos que puede ser de su interés para recibir ayuda.
- Fundación Barrié: apoya la investigación gallega a través de la inversión en proyectos de investigación. Debido a que la población estudiada es gallega y que es un tema de investigación el proyecto podría ser de su interés para ser incluido en el plan de apoyo a la investigación científica.
- Instituto de salud Carlos III: mediante el programa Estatal de Fomento de la investigación científica y técnica englobado dentro de la Acción Estratégica en Salud tiene como objetivos fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía así como desarrollar aspectos rehabilitadores de la enfermedad. Por esto, creemos que puede ser de su interés para incluir este proyecto dentro del subprograma estatal de generación de conocimiento.

14. Bibliografía

1. Dockx K, Bekkers EM, Van Den Bergh V, Ginis P, Rochester L, Hausdorff J, et al. Virtual reality for rehabilitation in Parkinson ' s disease (Review) SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON. 2016;(12).
2. Young WR, Shreve L, Quinn EJ, Craig C, Bronte-Stewart H. Auditory cueing in Parkinson's patients with freezing of gait. What matters most: Action-relevance or cue-continuity? *Neuropsychologia* [Internet]. 2016;87:54–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neuropsychologia.2016.04.034>
3. Kim SD, Allen NE, Canning CG, Fung VSC. Parkinson disease [Internet]. 1st ed. Vol. 159, *Handbook of Clinical Neurology*. Elsevier B.V.; 2018. 173-193 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-444-63916-5.00011-2>
4. Chouza Insua M. Fisioterapia en el paciente parquinsoniano. [Internet]. Síntesis; 2009 [cited 2019 Jun 9]. Available from: http://kmelot.biblioteca.udc.es/search~S1*gag?/cFISIOT%2F233E/cfisiot+233e/-3%2C-1%2C0%2CE/frameset&FF=cfisiot+233a&1%2C1%2C
5. Kulisevsky J, Luquin MR, Arbelo JM, Burguera JA, Carrillo F, Castro A, et al. Advanced Parkinson's disease: Clinical characteristics and treatment (part 1). *Neurologia*. 2013;28(8):503–21.
6. Benito-Leon J. [Epidemiology of Parkinson's disease in Spain and its contextualisation in the world]. *Rev Neurol* [Internet]. 2018 Feb 16 [cited 2019 May 5];66(4):125–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29435969>
7. Nieuwboer A, Rochester L, Müncks L, Swinnen SP. Motor learning in Parkinson's disease: limitations and potential for rehabilitation. *Park Relat Disord*. 2009;15(SUPPL. 3):53–8.
8. Ekker MS, Janssen S, Nonnekes J, Bloem BR, De Vries NM. Neurorehabilitation for Parkinson's disease: Future perspectives for behavioural adaptation. *Park Relat Disord* [Internet]. 2016;22:S73–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.parkreldis.2015.08.031>
9. Song JH, Zhou PY, Cao ZH, Ding ZG, Chen HX, Zhang GB. Rhythmic auditory stimulation with visual stimuli on motor and balance function of patients with Parkinson's disease. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2015;19(11):2001–7.
10. Griffin HJ, Greenlaw R, Limousin P, Bhatia K, Quinn NP, Jahanshahi M. The effect of real and virtual visual cues on walking in Parkinson's disease. *J Neurol* [Internet]. 2011 Jun 9 [cited 2019 Feb 22];258(6):991–1000. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21221626>

11. Nelson AJ, Zwick D, Brody S, Doran C, Pulver L, Roosz G, et al. The validity of the GaitRite and the Functional Ambulation Performance scoring system in the analysis of Parkinson gait. *NeuroRehabilitation* [Internet]. 2002 [cited 2019 Mar 23];17(3):255–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12237507>
12. Schlick C, Ernst A, Bötzel K, Plate A, Pelykh O, Ilmberger J. Visual cues combined with treadmill training to improve gait performance in Parkinson's disease: A pilot randomized controlled trial. *Clin Rehabil* [Internet]. 2015 May 2 [cited 2019 Mar 4];30(5):463–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26038610>
13. Zhao Y, Nonnekes J, Storcken EJM, Janssen S, van Wegen EEH, Bloem BR, et al. Feasibility of external rhythmic cueing with the Google Glass for improving gait in people with Parkinson's disease. *J Neurol* [Internet]. 2016 Jun 25 [cited 2019 Mar 12];263(6):1156–65. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00415-016-8115-2>
14. Arias P, Cudeiro J. Effects of rhythmic sensory stimulation (auditory, visual) on gait in Parkinson's disease patients. *Exp Brain Res* [Internet]. 2008 Apr 23 [cited 2019 Feb 26];186(4):589–601. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18214453>
15. Georgiades MJ, Gilat M, Ehgoetz Martens KA, Walton CC, Bissett PG, Shine JM, et al. Investigating motor initiation and inhibition deficits in patients with Parkinson's disease and freezing of gait using a virtual reality paradigm. *Neuroscience* [Internet]. 2016;337:153–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neuroscience.2016.09.019>
16. Amboni M, Stocchi F, Abbruzzese G, Morgante L, Onofri M, Ruggieri S, et al. Prevalence and associated features of self-reported freezing of gait in Parkinson disease: The DEEP FOG study. *Park Relat Disord* [Internet]. 2015;21(6):644–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.parkreldis.2015.03.028>
17. Gilat M, Lígia Silva de Lima A, Bloem BR, Shine JM, Nonnekes J, Lewis SJGG. Freezing of gait: Promising avenues for future treatment. *Park Relat Disord* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2019 Mar 4];52:7–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29550375>
18. Barthel C, Nonnekes J, Van Helvert M, Haan R, Janssen A, Delval A, et al. The laser shoes. *Neurology*. 2017;90(2):e164–71.
19. Matar E, Shine JM, Naismith SL, Lewis SJGG. Virtual reality walking and dopamine: Opening new doorways to understanding freezing of gait in Parkinson's disease. *J*

- Neurol Sci [Internet]. 2014;344(1–2):182–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jns.2014.06.054>
20. Bluett B, Bayram E, Litvan I. The virtual reality of Parkinson's disease freezing of gait: A systematic review. *Parkinsonism Relat Disord* [Internet]. 2018 Nov 15 [cited 2019 Feb 22];0(0). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30470656>
 21. Arias P, Espinosa N, Robles-García V, Cao R, Cudeiro J. Antagonist muscle co-activation during straight walking and its relation to kinematics: Insight from young, elderly and Parkinson's disease. *Brain Res*. 2012;1455:124–31.
 22. Nieuwboer A, Dom R, De Weerdts W, Desloovere K, Janssens L, Stijn V. Electromyographic profiles of gait prior to onset of freezing episodes in patients with Parkinson's disease. *Brain*. 2004;127(7):1650–60.
 23. Fietzek UM, Schroeteler FE, Ziegler K, Zwosta J, Ceballos-Baumann AO. Randomized cross-over trial to investigate the efficacy of a two-week physiotherapy programme with repetitive exercises of cueing to reduce the severity of freezing of gait in patients with Parkinson's disease. *Clin Rehabil*. 2014;28(9):902–11.
 24. Pelosin E, Avanzino L, Bove M, Stramesi P, Nieuwboer A, Abbruzzese G. Action Observation Improves Freezing of Gait in Patients With Parkinson's Disease. *Neurorehabil Neural Repair* [Internet]. 2010 Oct 7 [cited 2019 Mar 4];24(8):746–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20453155>
 25. Killane I, Fearon C, Newman L, McDonnell C, Waechter SM, Sons K, et al. Dual Motor-Cognitive Virtual Reality Training Impacts Dual-Task Performance in Freezing of Gait. *IEEE J Biomed Heal Informatics* [Internet]. 2015;19(6):1855–61. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L615840952%0Ahttp://dx.doi.org/10.1109/JBHI.2015.2479625%0Ahttp://rd8hp6du2b.search.serialssolutions.com?sid=EMBASE&issn=21682208&id=doi:10.1109%2FJBHI.2015.2479625&atitle=Dual+Motor>
 26. Cowie D, Limousin P, Peters A, Hariz M, Day BL. Doorway-provoked freezing of gait in Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2011;27(4).
 27. Gómez-Jordana LI, Stafford J, Peper C (Lieke) E, Craig CM. Crossing Virtual Doors: A New Method to Study Gait Impairments and Freezing of Gait in Parkinson's Disease. *Parkinsons Dis* [Internet]. 2018 Aug 9 [cited 2019 Feb 22];2018:1–8. Available from: <https://www.hindawi.com/journals/pd/2018/2957427/>
 28. Janssen S, Bolte B, Nonnekes J, Bittner M, Bloem BR, Heida T, et al. Usability of three-dimensional augmented visual cues delivered by smart glasses on (Freezing of) gait in

- parkinson's disease. *Front Neurol* [Internet]. 2017 Jun 13 [cited 2019 Feb 22];8(JUN):1–10. Available from: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fneur.2017.00279/full>
29. McAuley JH, Daly PM, Curtis CR. A preliminary investigation of a novel design of visual cue glasses that aid gait in Parkinson's disease. *Clin Rehabil*. 2009;23(8):687–95.
 30. Janssen S, Soneji M, Nonnekes J, Bloem BR. A painted staircase illusion to alleviate freezing of gait in Parkinson's disease. *J Neurol*. 2016;263(8):1661–2.
 31. Lebold CA, Almeida QJ. Evaluating the Contributions of Dynamic Flow to Freezing of Gait in Parkinson's Disease. *Parkinsons Dis*. 2010;2010:1–7.
 32. Robles García V. Virtual reality: a validated and effective tool to evaluate and treat finger movement impairments in Parkinson's disease. 2014.
 33. Cudeiro Mazaira FJ, Arias Rodríguez P, Robles García V, Corral Bergantiños Y. *Fundamentos de neurociencia y neurorehabilitación en terapia ocupacional*. Madrid: Síntesis; 2015.
 34. Robles-Garcia V, Corral-Bergantinos Y, Espinosa N, Garcia-Sancho C, Sanmartin G, Flores J, et al. Effects of movement imitation training in Parkinson's disease: A virtual reality pilot study. *Park Relat Disord* [Internet]. 2016;26(Mvc):17–23. Available from: <http://www.elsevier.com/locate/parkreldis%0Ahttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emexa&NEWS=N&AN=608922333%0Ahttp://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=med8&NEWS=N&AN=26972526%0Ahttp://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii>
 35. Cudeiro Mazaira FJ. *Reeducación funcional en la enfermedad de parkinson : una introducción a las terapias de apoyo*. Elsevier; 2014.
 36. Kim A, Darakjian N, Finley JM. Walking in fully immersive virtual environments: an evaluation of potential adverse effects in older adults and individuals with Parkinson's disease. *J Neuroeng Rehabil*. 2017;14(1):1–12.
 37. Andrade C. Internal, External, and Ecological Validity in Research Design, Conduct, and Evaluation. *Indian J Psychol Med* [Internet]. 2018 [cited 2019 May 18];40(5):498–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30275631>
 38. Mirelman A, Maidan I, Deutsch JE. Virtual reality and motor imagery: Promising tools for assessment and therapy in Parkinson's disease. *Mov Disord* [Internet]. 2013 Sep 15 [cited 2019 Feb 22];28(11):1597–608. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/mds.25670>
 39. Liao Y-Y, Yang Y-R, Cheng S-J, Wu Y-R, Fuh J-L, Wang R-Y. Virtual Reality–Based Training to Improve Obstacle-Crossing Performance and Dynamic Balance in Patients

- With Parkinson's Disease. *Neurorehabil Neural Repair*. 2014;29(7):658–67.
40. Bloem BR, Marinus J, Almeida Q, Dibble L, Nieuwboer A, Post B, et al. Measurement instruments to assess posture, gait, and balance in Parkinson's disease: Critique and recommendations. *Mov Disord*. 2016;31(9):1342–55.
 41. Cámara J, Martínez R, Gavilanes B. Reproducibilidad de las variables espacio-temporales y de las componentes de la fuerza de reacción del suelo en la marcha con botas de bombero. *E-balonmano Rev Ciencias del Deport*. 2010;6(3):141–53.
 42. Steffen T, Seney M. Ambulation Tests, the 36-Item Short- Form Health Survey, and the Unified Parkinson Disease Rating Scale in People With Parkinsonism. *Phys Ther*. 2008;88(1–2):733–46.
 43. Zhao YJ, Wee HL, Chan YH, Seah SH, Au WL, Lau PN, et al. Progression of Parkinson's disease as evaluated by Hoehn and Yahr stage transition times. *Mov Disord*. 2010;25(6):710–6.
 44. Martinez-Martin P, Skorvanek M, Rojo-Abuin JM, Gregova Z, Stebbins GT, Goetz CG. Validation study of the hoehn and yahr scale included in the MDS-UPDRS. *Mov Disord*. 2018;33(4):651–2.
 45. Martinez-martin P, Rodriguez-blazquez C, Alvarez-sanchez M, Arakaki T, Bergareche-Yarza A, Chade A, et al. Expanded and independent validation of the Movement Disorder Society – Unified Parkinson ' s Disease Rating Scale (MDS-UPDRS). 2012;228–36. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22865238
 46. Guevara E, Morales C. El screening cognitivo en la enfermedad de Parkinson: una revisión teórica. 2017;11–9.
 47. Giladi N, Shabtai H, Simon ES, Biran S, Tal J, Korczyn AD. Construction of FOG questionnaire for patients with Parkinsonism. 2000;6:165–70.
 48. Giladi N, Tal J, Azulay T, Rascol O, Brooks DJ, Melamed E, et al. Validation of the Freezing of Gait Questionnaire in patients with Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2009;24(5):655–61.
 49. Bello-Haas VD, Klassen L, Sheppard S, Metcalfe A. Psychometric properties of activity, self-efficacy and quality-of-life measures in individuals with parkinson disease. *Physiother Canada*. 2010;63(1):47–57.
 50. Peretz C, Herman T, Hausdorff JM, Giladi N. Assessing fear of failing: Can a short version of the activities-specific balance confidence scale be useful? *Mov Disord*. 2006;21(12):2101–5.

15. Anexos

15.1. Anexo 1. Carta y hoja informativa

Estimada Junta Directiva:

Me pongo en contacto con usted y por lo tanto con la institución que dirige como miembro de un equipo de investigación encargado del proyecto titulado: **“Eficacia de un programa de entrenamiento con RV basado en la imitación para disminuir el congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson”**. El motivo de esta carta es conocer la disposición para que los pacientes de su centro participen en este proyecto.

En este proyecto se utilizará un sistema de realidad virtual aplicado mediante gafas, para entrenar la marcha con el fin de conocer su efectividad en la disminución del congelamiento de la marcha. Se ha visto que los sistemas de RV tienen ciertos efectos positivos en esta población, pero la modalidad aquí planteada sólo se ha probado a nivel de miembros superiores y nunca en la marcha. Además, el uso del sistema de RV proporciona un entorno seguro que reproduce el entorno real en el que realizar el entrenamiento. Asimismo, el alto coste de estos sistemas hace difícil su aplicación en el ámbito clínico, por lo que se precisa investigación previa para confirmar sus efectos beneficiosos.

Me gustaría, si le es posible, que leyese y distribuyese la hoja informativa adjunta en esta carta, para que, tanto usted como los usuarios del centro, conozcan en qué consiste el proyecto. Así mismo, en ella ya se explica que será posible, si usted lo considera oportuno y apropiado, realizar una reunión en el centro donde se le explique a aquellos interesados de manera más minuciosa todo lo relativo a la participación en el proyecto.

Este proyecto ha sido aceptado por el comité de ética y sigue todos los principios éticos y de confidencialidad exigidos y se llevará a cabo en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña (UDC). En caso de no ser posible su realización en la facultad se solicitará permiso para su realización en el Edificio de Servicios Centrales de Investigación de la UDC.

Le agradezco encarecidamente su tiempo, atención y colaboración, quedando a la espera de su respuesta y a su disposición ante cualquier duda que le pueda surgir, poniéndose en contacto conmigo a través de:

Correo electrónico: ana.casas1@udc.es

Teléfono: XXX XX XX XX

Atentamente, Ana Casas González, encargada del proyecto.

Hoja informativa adjunta

Título del estudio: “Eficacia de un programa de entrenamiento con RV basado en la imitación para disminuir el congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson”.

Encargada de la investigación: Ana Casas González.

Centro: Universidad de A Coruña (UDC).

Contactamos con usted para proporcionarle información sobre el proyecto de investigación que estamos realizando desde la Universidad de A Coruña en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña (UDC) (de no ser posible su realización en la facultad se solicitará permiso para su realización en el Edificio de Servicios Centrales de Investigación de la UDC) con el propósito de que usted o su familiar participe en él. Este proyecto cuenta con la aprobación ética necesaria y respeta la normativa vigente.

En este proyecto se utilizará un sistema de realidad virtual aplicado mediante gafas, para entrenar la marcha con el fin de conocer su efectividad en la disminución del congelamiento de la marcha. Se ha visto que los sistemas de RV tienen ciertos efectos positivos en esta población, pero la modalidad aquí planteada sólo se ha probado a nivel de miembros superiores y nunca en la marcha, por ello solicitamos su colaboración. Además, el uso del sistema de RV proporciona un entorno seguro y similar al real en el que realizar el entrenamiento. En los siguientes párrafos se explica la información necesaria para aquellas personas que quieran participar en él. Le ruego preste atención a la lectura de todo lo escrito abajo y contacte con nosotros en caso de tener dudas para poder resolverlas antes de que acepte la participación.

Objetivo del estudio

Este proyecto tiene como principal objetivo determinar si un programa de entrenamiento (basado en la imitación) utilizando RV es efectivo para disminuir el congelamiento de la marcha que experimentan los pacientes con Parkinson al caminar.

Criterios de participación

Para la participación en este proyecto se requiere el cumplimiento de ciertos criterios, acerca de los cuales se les preguntará durante la entrevista clínica.

Participación en el proyecto

Su participación en el proyecto incluye las siguientes acciones:

- En primer lugar, si usted está de acuerdo con lo aquí expuesto acerca de la realización del proyecto, deberá firmar el consentimiento informado que se muestra más adelante. La firma de este indica que usted está de acuerdo con participar en este proyecto.
- Se realizará una reunión en la Asociación en caso de que os interesados en participar en el proyecto presenten dudas o quieran que se le explique de manera más minuciosa en persona.
- Se le informará de la realización de una entrevista para la recogida de una serie de datos (personales, sobre su patología, tratamientos, etc.). Además, se le realizará una breve evaluación inicial.
- Tras esta entrevista, se le asignará a un grupo de manera aleatoria, sin conocer en qué grupo está para no influir en los resultados.
Medio mes antes de comenzar la intervención, nos pondremos en contacto con usted para concertar una cita para la realización de una evaluación pre-intervención, en la cual se recogerán datos de distintos aspectos de la marcha y se cumplimentarán unos cuestionarios.
Esta evaluación constará de dos partes. Para la primera debe acudir transcurridas 12 horas desde la última toma de la medicación anti-parkinsoniana, mientras que para la segunda debe tomar su medicación habitual y esperar una hora para realizar la misma prueba de nuevo.
- Después, comenzará el programa de intervención el cual durará seis semanas. Continuará con sus tratamientos habituales combinándolo con las sesiones de RV planteadas en el proyecto. Estas sesiones se realizarán tres veces a la semana con una duración de 25 minutos por sesión.
- Al término de la intervención, se le realizará la misma evaluación pre-intervención, para, posteriormente, analizar los resultados.
- Este estudio tiene un periodo de seguimiento de dos meses, citándolos otra vez al mes y a los dos meses tras finalizar la intervención para reevaluar los efectos del mismo.
- En las distintas evaluaciones se requerirá la grabación de vídeos con finalidad puramente científica para poder realizar un correcto seguimiento y evaluación. Para ello necesitamos su consentimiento.

Riesgos o efectos adversos

Todas las actividades desarrolladas durante el proyecto están supervisadas por los miembros del equipo de investigación. Todas las pruebas realizadas se llevan a cabo en un entorno seguro, existiendo un sistema de seguridad con arnés ante posibles caídas que puedan ocurrir. Las distintas modalidades empleadas en el sistema de realidad virtual no plantean efectos adversos.

Por otro lado, las evaluaciones serán llevadas a cabo mediante cuestionarios y observación del paciente, por lo que no se trata de pruebas invasivas.

Derecho a negarse a participar o abandonar el proyecto

La participación en este estudio es completamente voluntaria, por lo que no recibirá remuneración ni sufrirá ninguna repercusión en caso de no participar. Así mismo, si desea abandonar el proyecto a lo largo de este puede hacerlo sin ningún tipo de repercusión y en cualquier momento, a pesar de que haya firmado el consentimiento informado.

Manejo y protección de datos

Toda la información relacionada con el paciente es de carácter confidencial y sólo las personas vinculadas al proyecto pueden acceder a estos datos. En caso de divulgación científica, los datos serán codificados de manera que sólo los investigadores conocerán la persona a la que pertenezcan estos datos.

En relación a los vídeos, en caso de querer divulgarlos con fines científicos, se evitará mostrar la cara del participante para que no se le pueda identificar y siempre se pedirá el consentimiento.

Contacto

Si presenta alguna duda en relación a todo lo comentado anteriormente o algo que no se haya detallado sobre el estudio, puede contactar con los investigadores a través de:

- Encargada del proyecto: Ana Casas González
- Correo electrónico: ana.casas1@udc.es
- Teléfono: XXX XX XX XX

15.2. Anexo 2. Consentimiento informado

Título del estudio: “Eficacia de un programa de entrenamiento con RV basado en la imitación para disminuir el congelamiento de la marcha en pacientes con Parkinson”.

Encargada de la investigación: Ana Casas González.

Centro: Universidad de A Coruña (UDC).

Yo, D./Dña..... he recibido y leído la hoja informativa del estudio, he acudido a una reunión donde he podido resolver mis dudas de la mano del equipo de investigación, comprendiendo la información aportada acerca del estudio.

- Comprendo los objetivos del estudio y que la participación es voluntaria y no remunerada, siendo libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones.
- Comprendo que los datos recabados serán utilizados con fines puramente científicos y, por lo tanto, serán confidenciales. Posteriormente, aquella información que se quiera divulgar con fines científicos se codificará.
 Acepto la divulgación científica de la información codificada.
- Comprendo que puedo negarme a ser grabado durante el estudio y, en caso de aceptar, se respetará el anonimato para evitar la identificación de los participantes.
 Acepto la grabación durante el estudio con fines científicos siguiendo las condiciones previas.
- Estoy de acuerdo con mi participación en este estudio.

A Coruña, a de de

Firmado: D./Dña.

Revocación del consentimiento:

Yo, D./Dña..... retiro el consentimiento informado para la participación en el estudio.

A Coruña, a de de

Firmado: D./Dña.

15.3. Anexo 3. Hoja de registro de los datos

Código de identificación	
--------------------------	--

1. Datos personales

Nombre		Apellidos	
Edad		Sexo	
Dirección		Provincia	
Baja del estudio			

2. Datos clínicos

Diagnóstico médico		Años diagnosticado	
Patologías concomitantes			
Peso		Ancho de hombros (en cm)	
Hoehn & Yahr		MDS-UPDRS (sección 3)	
MMP		Tiempo de marcha	
Tratamientos			
Farmacológico		Fisioterapéutico	
Nombre	Dosis	Nº sesiones/semana	
		Tiempo/sesión	
		Centro	
		Horas totales	

3. Evaluaciones

	Pre		Post		Post al mes		Post a los 2 meses	
Fecha								
Estado paciente	OFF	ON	OFF	ON	OFF	ON	OFF	ON
FOG-Q								
Índice de coactivación								
Tibial anterior								
Gastrocnemio								
Parámetros cinéticos de la marcha								
Velocidad (m/s)								
Cadencia (pasos/min)								
Longitud zancada (m)								
Duración zancada (s)								
% apoyo simple								
% doble apoyo pre-oscilación								
% oscilación								
CV _{I-z}								
CV _{t-z}								

Miedo a caerse							
ABC Scale							
Satisfacción							
Nivel de presencia							
Presence Questionnaire (solamente comprobación)							

15.4. Anexo 4. Freezing of gait Questionnaire (FOG-Q)

Patient Name:

Date:

1. During your worst state - Do you walk?

- 0 - Normally
- 1 - Almost normally- somewhat slow
- 2 - Slow but fully independent
- 3 - Need assistance or walking aid
- 4 - Unable to walk

2. Are your gait difficulties affecting your daily activities and independence?

- 0 - Not at all
- 1 - Mildly
- 2 - Moderately
- 3 - Severely
- 4 - Unable to walk

3. Do you feel that your feet get glued to the floor while walking, making a turn or when trying to initiate walking (freezing)?

- 0 - Never
- 1 - Very rarely - about once a month
- 2 - Rarely - about once a week
- 3 - Often - about once a day
- 4 - Always - whenever walking

4. How long is your longest freezing episode?

- 0 - Never happened
- 1 - 1-2 s
- 2 - 3-10 s
- 3 - 11-30 s
- 4 - Unable to walk for more than 30 s

5. How long is your typical start hesitation episode (freezing when initiating the first step)?

- 0 - None
- 1 - Takes longer than 1 s to start walking
- 2 - Takes longer than 3 s to start walking
- 3 - Takes longer than 10 s to start walking
- 4 - Takes longer than 30 s to start walking

6. How long is your typical turning hesitation: (freezing when turning)

- 0 - None
- 1 - Resume turning in 1-2 s
- 2 - Resume turning in 3-10 s
- 3 - Resume turning in 11-30 s
- 4 - Unable to resume turning for more than 30 s

Total score: /24

15.5. Anexo 5. Activities-specific balance confidence scale (ABC scale)

Patient:

Date:

The Activities-Specific Balance Confidence (ABC) Scale*

Instructions to Participants: For each of the following activities, please indicate your level of confidence in doing the activity without losing your balance or becoming unsteady from choosing one of the percentage points on the scale from 0% to 100% If you do not currently do the activity in question, try and imagine how confident you would be if you had to do the activity. If you normally use a walking aid to do the activity or hold onto someone, rate your confidence as if you were using these supports.

0% 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100%

No Confidence Completely
Confident

How confident are you that you will not lose your balance or become unsteady when you...

1. ...walk around the house? _____ %
2. ...walk up or down stairs? _____ %
3. ...bend over and pick up a slipper from the front of a closet floor? _____ %
4. ...reach for a small can off a shelf at eye level? _____ %
5. ...stand on your tip toes and reach for something above your head? _____ %
6. ...stand on a chair and reach for something? _____ %
7. ...sweep the floor? _____ %
8. ...walk outside the house to a car parked in the driveway? _____ %
9. ...get into or out of a car? _____ %
10. ...walk across a parking lot to the mall? _____ %
11. ...walk up or down a ramp? _____ %
12. ...walk in a crowded mall where people rapidly walk past you? _____ %
13. ...are bumped into by people as you walk through the mall? _____ %
14. ...step onto or off of an escalator while you are holding onto a railing? _____ %
15. ...step onto or off an escalator while holding onto parcels such that you cannot hold onto the railing? _____ %
16. ...walk outside on icy sidewalks? _____ %

Total ABC Score _____ % of self confidence

*Powell LE & Myers AM. The Activities-specific Balance Confidence (ABC) Scale. Journal of Gerontology Med Sci 1995; 50(1):M28-34.

15.6. Anexo 6. Hoehn & Yahr

Patient:

Date:

Stage	Hoehn and Yahr Scale	Modiefied Hohen and Yahr Scale
1	Unilateral involvement only usually with minimal or no functional disability	Unilateral involvement only
1.5		Unilateral and axial involvement
2	Bilateral or midline involvement without impairment of balance	Bilateral involvement without impairment of balance
2.5		Mild bilateral disease with recovery on pull test
3	Bilateral disease: mild to moderate disability with impaired postural reflexes; physically independent	Mild to moderate bilateral disease; some postural instability; physically independent
4	Severely disabling disease; still able to walk or stand unassisted	Severely disability; still able to walk or stand unassisted
5	Confinement to bed or wheelchair unless aided	Wheelchair bound or bedridden unless aided

15.7. Anexo 7. Sección 3 de la MDS-UPDRS

Paciente:

Fecha:

Parte III: Exploración motora

Visión de conjunto: esta parte de la escala evalúa los signos motores de la EP. Al administrar la Parte III de la MDS-UPDRS, el evaluador debe cumplir las siguientes directrices:

Al comienzo del formulario, marque si el paciente está tomando medicación para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson y, si está tomando levodopa, el tiempo que ha pasado desde la última dosis.

Si el paciente está tomando medicación para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, marque también el estado clínico del paciente usando las siguientes definiciones:

ON es el estado funcional característico del paciente cuando toma medicación y muestra una buena respuesta.

OFF es el estado funcional característico del paciente cuando muestra una pobre respuesta a pesar de tomar la medicación.

El evaluador debe "evaluar lo que ve". Es evidente que problemas médicos concomitantes tales como un ictus, parálisis, artritis, contractura, y problemas ortopédicos tales como prótesis de cadera o rodilla y escoliosis pueden interferir con ítems concretos de la exploración motora. En situaciones en las que sea totalmente imposible la evaluación (p.ej., amputaciones, paraplejía, miembro escayolado), anote NV (*no valorable*). En las demás circunstancias, puntúe la ejecución de cada tarea tal como la realice el paciente en el contexto de su comorbilidad. Todos los ítems deben puntuarse con un número entero (sin medios puntos ni datos ausentes).

Se proporcionan instrucciones específicas para valorar cada ítem. En todos los casos deben seguirse estas instrucciones. El evaluador muestra al paciente las maniobras a realizar mientras las describe y realiza la evaluación inmediatamente a continuación. Los ítems Espontaneidad Global del Movimiento y Temblor de Reposo (3.14 y 3.17) han sido situados intencionadamente al final de la escala, ya que la información clínica correspondiente se obtiene durante la exploración completa.

Indique al final de la evaluación si hubo discinesias (corea o distonía) durante la exploración, y en caso afirmativo, si estos movimientos interfirieron con la exploración motora.

3a ¿Está recibiendo el paciente medicación para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson?

No Sí

3b Si el paciente está tomando medicación para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, marque el estado clínico del paciente de acuerdo con las siguientes definiciones:

ON: "On" es el estado funcional característico cuando los pacientes están recibiendo medicación y tienen una buena respuesta.

OFF: "Off" es el estado funcional característico cuando los pacientes tienen una mala respuesta a pesar de tomar la medicación.

3c ¿Está el paciente tomando Levodopa? No Sí

3c.1. En caso afirmativo, minutos transcurridos desde la última dosis de Levodopa: ____

3.1. LENGUAJE

Instrucciones para el evaluador: Escuche el lenguaje espontáneo del paciente y mantenga una conversación con él, si es necesario. Temas sugeridos: pregúntele sobre su trabajo, aficiones, ejercicio o cómo ha llegado hasta la consulta. Evalúe el volumen, modulación (prosodia) y claridad, incluyendo mala articulación del lenguaje, palilalia (repetición de sílabas) y taquifemia (lenguaje rápido, juntando sílabas).

- | | |
|-------------|--|
| 0: Normal | Sin problemas de lenguaje. |
| 1: Mínimo | Pérdida de modulación, dicción o volumen, pero todas las palabras se entienden fácilmente. |
| 2: Leve | Pérdida de modulación, dicción o volumen, con algunas palabras poco claras, pero se pueden entender las frases en conjunto |
| 3: Moderado | El lenguaje es difícil de entender hasta tal punto que algunas, pero no todas las frases, se entienden mal. |
| 4: Grave | La mayor parte del lenguaje es difícil de entender o ininteligible. |

3.2. EXPRESIÓN FACIAL

Instrucciones para el evaluador: Observe al paciente sentado en reposo durante 10 segundos, mientras habla y sin hablar. Observe la frecuencia del parpadeo, si existe "cara de máscara" (amimia) o pérdida de la expresión facial, sonrisa espontánea y apertura de labios.

- | | |
|-------------|---|
| 0: Normal | Expresión facial normal. |
| 1: Mínimo | Mínima "cara de máscara" (amimia), manifestada únicamente por disminución de la frecuencia del parpadeo. |
| 2: Leve | Además de la disminución de la frecuencia de parpadeo, también presenta amimia en la parte inferior de la cara, es decir, hay menos movimientos alrededor de la boca, como menos sonrisa espontánea, pero sin apertura de los labios. |
| 3: Moderado | "Cara de máscara" (amimia) con apertura de labios parte del tiempo cuando la boca está en reposo. |
| 4: Grave | "Cara de máscara" (amimia) con apertura de labios la mayor parte del tiempo cuando la boca está en reposo. |

3.3. RIGIDEZ

Instrucciones para el evaluador: la rigidez se evalúa mediante movimientos pasivos lentos de las grandes articulaciones con el paciente en una posición relajada y el evaluador manipulando las extremidades y el cuello. Primero, explore sin maniobra de activación. Explore y evalúe el cuello y cada extremidad por separado. Para los brazos, examine las articulaciones de muñecas y codo simultáneamente. Para las piernas, examine las articulaciones de cadera y rodilla simultáneamente. Si no se detecta rigidez, utilice una maniobra de activación, como por ejemplo el golpeteo de dedos (*tapping*), abrir/cerrar el puño, o taconeo, con una extremidad que no esté siendo explorada. Explique al paciente que permanezca tan relajado como sea posible mientras usted explora la rigidez.

- | | |
|-------------|--|
| 0: Normal | Sin rigidez. |
| 1: Mínimo | Rigidez solo detectable con maniobra de activación. |
| 2: Leve | La rigidez se detecta sin maniobra de activación, pero se consigue fácilmente el rango completo de movimiento. |
| 3: Moderado | La rigidez se detecta sin maniobra de activación; se consigue el rango de movimiento completo con esfuerzo. |
| 4: Grave | La rigidez se detecta sin maniobra de activación y no se consigue el rango completo de movimiento. |

3.4. GOLPETEO DE DEDOS (*FINGER TAPPING*)

Instrucciones para el evaluador: Explore cada mano por separado. Haga una demostración de la tarea, pero no continúe realizándola mientras evalúa al paciente. Instruya al paciente para que golpee el índice con el pulgar 10 veces tan rápida y ampliamente como sea posible. Puntúe cada lado por separado, evaluando velocidad, amplitud, titubeos, interrupciones y disminución de la amplitud.

- | | |
|-------------|--|
| 0: Normal | Sin problemas. |
| 1: Mínimo | Cualquiera de los siguientes: a) el ritmo regular se rompe con una o dos interrupciones o titubeos en el movimiento de golpeteo; b) mínimo enlentecimiento; c) la amplitud disminuye cerca del final de los 10 golpeteos. |
| 2: Leve | Cualquiera de los siguientes: a) de 3 a 5 interrupciones durante el golpeteo; b) enlentecimiento leve; c) la amplitud disminuye hacia la mitad de la secuencia de 10 golpeteos. |
| 3: Moderado | Cualquiera de los siguientes: a) más de 5 interrupciones durante el golpeteo o al menos una interrupción más prolongada (congelación) durante el movimiento en curso; b) enlentecimiento moderado; c) la amplitud disminuye después del primer golpeteo. |
| 4: Grave | No puede o apenas puede realizar la tarea debido a enlentecimiento, interrupciones o decrementos. |

Puntuación

Cuello

MSD

MSI

MID

MII

Mano dcha.

Mano izda.

3.5. MOVIMIENTOS CON LAS MANOS

Instrucciones para el evaluador: Explore cada mano por separado. Haga una demostración de la tarea, pero no continúe realizándola mientras evalúa al paciente. Instruya al paciente para que cierre fuerte el puño con el brazo doblado por el codo de forma que muestre la palma de la mano al evaluador. Pida al paciente que abra y cierre la mano 10 veces tan rápida y completamente como le sea posible. Si el paciente no cierra fuerte el puño o no abre la mano completamente, recuérdale que lo haga. Puntúe cada lado por separado, evaluando velocidad, amplitud, titubeos, interrupciones y disminución de la amplitud.

- | | |
|-------------|--|
| 0: Normal | Sin problemas. |
| 1: Mínimo | Cualquiera de lo siguiente: a) el ritmo regular se rompe con una o dos interrupciones o titubeos en el movimiento; b) mínimo enlentecimiento; c) la amplitud disminuye cerca del final de la tarea. |
| 2: Leve | Cualquiera de los siguientes: a) de 3 a 5 interrupciones durante los movimientos; b) enlentecimiento leve; c) la amplitud disminuye hacia la mitad de la tarea. |
| 3: Moderado | Cualquiera de los siguientes: a) más de 5 interrupciones durante el movimiento o al menos una interrupción prolongada (congelación) durante el movimiento en curso; b) moderado enlentecimiento; c) la amplitud disminuye después de la primera secuencia de "abrir y cerrar". |
| 4: Grave | No puede o casi no puede ejecutar la tarea debido a enlentecimiento, interrupciones o decrementos. |

3.6. MOVIMIENTOS DE PRONACIÓN-SUPINACION DE LAS MANOS

Instrucciones para el evaluador: Explore cada mano por separado. Haga una demostración de la tarea, pero no continúe realizándola mientras evalúa al paciente. Instruya al paciente para que extienda el brazo hacia el frente con la palma de la mano hacia abajo; luego, que gire la palma de la mano hacia arriba y hacia abajo alternativamente 10 veces, tan rápida y completamente como sea posible. Puntúe cada lado por separado, evaluando velocidad, amplitud, titubeos, interrupciones y disminución de la amplitud.

- | | |
|-------------|--|
| 0: Normal | Sin problemas. |
| 1: Mínimo | Cualquiera de los siguientes: a) el ritmo regular se rompe con una o dos interrupciones o titubeos en el movimiento; b) mínimo enlentecimiento; c) la amplitud disminuye cerca del final de la secuencia. |
| 2: Leve | Cualquiera de los siguientes: a) de 3 a 5 interrupciones durante los movimientos; b) enlentecimiento leve; c) la amplitud disminuye hacia la mitad de la secuencia. |
| 3: Moderado | Cualquiera de los siguientes: a) más de 5 interrupciones durante el movimiento o al menos una interrupción más prolongada (congelación) durante el movimiento en curso; b) moderado enlentecimiento; c) la amplitud disminuye después de la primera secuencia de supinación-pronación. |
| 4: Grave | No puede o casi no puede ejecutar la tarea debido a enlentecimiento, interrupciones o decrementos. |

Puntuación

Mano dcha.

Mano izda.

Mano dcha.

Mano izda.

3.7. GOLPETEO CON LOS DEDOS DE LOS PIES (TOE TAPPING)

Instrucciones para el evaluador: Haga que el paciente se siente en una silla con respaldo recto y reposabrazos, con ambos pies sobre el suelo. Explore cada pie por separado. Haga una demostración de la tarea, pero no continúe realizándola mientras evalúa al paciente. Instruya al paciente para que coloque los talones en el suelo en una posición cómoda y luego golpee con los dedos de los pies (antepié) 10 veces tan amplia y rápidamente como sea posible. Puntúe cada lado por separado, evaluando velocidad, amplitud, titubeos (dubitaciones), interrupciones y disminución de la amplitud.

- | | |
|-------------|---|
| 0: Normal | Sin problemas. |
| 1: Mínimo | Cualquiera de los siguientes: a) el ritmo regular se rompe con una o dos interrupciones o titubeos en el movimiento de golpeteo; b) mínimo enlentecimiento; c) la amplitud disminuye cerca del final de los 10 golpeteos. |
| 2: Leve | Cualquiera de los siguientes: a) de 3 a 5 interrupciones durante los movimientos; b) enlentecimiento leve; c) la amplitud disminuye hacia la mitad de la tarea. |
| 3: Moderado | Cualquiera de los siguientes: a) más de 5 interrupciones durante el movimiento o al menos una interrupción más larga (congelación) durante el movimiento en curso; b) enlentecimiento moderado; c) la amplitud disminuye después del primer golpeteo. |
| 4: Grave | No puede o casi no puede ejecutar la tarea debido a enlentecimiento, interrupciones o decrementos. |

3.8. AGILIDAD DE LAS PIERNAS

Instrucciones para el evaluador: Haga que el paciente se siente en una silla con respaldo recto y reposabrazos. El paciente debe tener ambos pies colocados cómodamente en el suelo. Puntúe cada pierna por separado. Haga una demostración de la tarea, pero no continúe realizándola mientras evalúa al paciente. Instruya al paciente para que ponga un pie en el suelo en una posición cómoda y luego lo levante y golpee el suelo 10 veces tan rápida y ampliamente como le sea posible. Puntúe cada lado por separado, evaluando velocidad, amplitud, titubeos, interrupciones y disminución de la amplitud.

- | | |
|-------------|---|
| 0: Normal | Sin problemas. |
| 1: Mínimo | Cualquiera de los siguientes: a) el ritmo regular se rompe con una o dos interrupciones o titubeos en el movimiento; b) mínimo enlentecimiento; c) la amplitud disminuye cerca del final de la tarea. |
| 2: Leve | Cualquiera de los siguientes: a) de 3 a 5 interrupciones durante los movimientos; b) enlentecimiento leve; c) la amplitud disminuye hacia la mitad de la tarea. |
| 3: Moderado | Cualquiera de los siguientes: a) más de 5 interrupciones durante el movimiento o al menos una interrupción más larga (congelación) durante el movimiento en curso; b) enlentecimiento moderado; c) la amplitud disminuye después del primer golpeteo. |
| 4: Grave | No puede o casi no puede ejecutar la tarea debido a enlentecimiento, interrupciones o decrementos. |

Puntuación

Pie derecho

Pie izquierdo

Pierna dcha.

Pierna izda.

3.9. LEVANTARSE DE LA SILLA

Instrucciones para el evaluador: Haga que el paciente se siente en una silla con respaldo recto y reposabrazos, con ambos pies en el suelo y la espalda apoyada en el respaldo (si el paciente no es demasiado bajo). Pida al paciente que cruce los brazos sobre el pecho y se levante. Si no lo consigue, repita el intento dos veces más como máximo. Si sigue sin conseguirlo, permita al paciente que avance un poco hacia adelante en la silla para levantarse con los brazos cruzados sobre el pecho. Permita solo un intento en esta situación. Si tampoco lo consigue, permita al paciente que se levante apoyando las manos en el reposabrazos. Permita hasta tres intentos de levantarse. Si no lo consigue, ayude al paciente a levantarse. Después de que el paciente se levante, observe la postura para el ítem 3.13.

- | | |
|-------------|---|
| 0: Normal | Sin problemas. Es capaz de levantarse rápidamente sin titubeo. |
| 1: Mínimo | Se levanta más lentamente de lo normal; o puede necesitar más de un intento; o puede necesitar avanzar un poco hacia adelante en la silla para levantarse. No necesita usar los reposabrazos de la silla. |
| 2: Leve | Se levanta sin dificultad apoyándose en los reposabrazos. |
| 3: Moderado | Necesita apoyarse, pero tiende a caer hacia atrás; o puede tener que intentarlo más de una vez utilizando los reposabrazos, pero puede levantarse sin ayuda. |
| 4: Grave | Incapaz de levantarse sin ayuda. |

3.10. MARCHA

Instrucciones para el evaluador: La marcha se explora mejor haciendo que el paciente camine alejándose y acercándose al evaluador, de forma que se pueda observar fácilmente los lados izquierdo y derecho del cuerpo de manera simultánea. El paciente debe caminar al menos 10 metros (30 pies), luego girar y volver hacia el evaluador. Este ítem evalúa varios aspectos: amplitud de la zancada, velocidad de la zancada, altura a la que se levantan los pies, taloneo al caminar, giro y balanceo de los brazos, pero no la congelación (*freezing*). Evalúe también la "congelación de la marcha" (siguiente ítem 3.11) mientras el paciente camina. Observe la postura para el ítem 3.13.

- | | |
|-------------|--|
| 0: Normal | Sin problemas. |
| 1: Mínimo | Camina independientemente con mínima alteración de la marcha. |
| 2: Leve | Camina independientemente pero con alteración sustancial de la marcha. |
| 3: Moderado | Requiere un dispositivo de ayuda para caminar de forma segura (bastón, andador) pero no ayuda de otra persona. |
| 4: Grave | No puede andar en absoluto o solo camina con ayuda de otra persona. |

Puntuación

3.11. CONGELACIÓN DE LA MARCHA

Instrucciones para el evaluador: Mientras evalúa la marcha, evalúe también la presencia de cualquier episodio de congelación de la marcha. Observe si hay dubitación al inicio y movimientos "de titubeo" (*stuttering*) especialmente en el giro y cuando esté llegando al final de la tarea. Hasta donde la seguridad lo permita, los pacientes NO deben usar trucos sensoriales durante la evaluación.

- | | |
|-------------|--|
| 0: Normal | Sin congelación. |
| 1: Mínimo | Congelación al inicio, al girarse o al pasar una puerta con solo una interrupción durante cualquiera de estas actividades, pero luego continúa sin congelaciones durante la marcha en línea recta. |
| 2: Leve | Congelación al inicio, al girarse o al pasar una puerta con más de una interrupción durante cualquiera de estas actividades, pero luego continúa sin congelaciones durante la marcha en línea recta. |
| 3: Moderado | Aparece congelación una vez durante la marcha en línea recta. |
| 4: Grave | Aparece congelación varias veces durante la marcha en línea recta. |

3.12. ESTABILIDAD POSTURAL

Instrucciones para el evaluador: Esta prueba explora la respuesta a un desplazamiento súbito del cuerpo producido por un empujón rápido y enérgico sobre los hombros del paciente mientras permanece erguido de pie con los ojos abiertos y los pies comodamente separados y paralelos entre sí. Examine la retropulsión. Colóquese detrás del paciente y explíquele lo que va a ocurrir. Explique que puede dar un paso atrás para evitar caerse. Debe haber una pared sólida detrás del evaluador, a 1-2 metros de distancia al menos para poder observar el número de pasos en retropulsión. El primer empujón es sólo de demostración, intencionadamente leve y no se evalúa. En el segundo, se empuja los hombros vigorosamente hacia el evaluador, con suficiente fuerza como para desplazar el centro de gravedad del paciente y que éste TENGA QUE dar un paso hacia atrás. El evaluador debe estar preparado para sujetar al paciente, pero debe ponerse suficientemente atrás como para permitir que el paciente dé varios pasos y se pueda recuperar por sí solo. No permita que el paciente flexione el cuerpo hacia delante anormalmente anticipándose al empujón. Observe el número de pasos hacia atrás o si se cae. Hasta dos pasos hacia atrás para recuperarse se considera normal, por lo que se considera anormal a partir de tres pasos. Si el paciente no comprende la prueba, el evaluador puede repetirla, de tal forma que la puntuación se base en la valoración que el evaluador piense que refleja las limitaciones del paciente en lugar de la falta de comprensión o de preparación. Observe la postura al estar de pie para el ítem 3.13.

- | | |
|-------------|---|
| 0: Normal | Sin problemas: el paciente se recupera en uno o dos pasos. |
| 1: Mínimo | De 3 a 5 pasos, pero el paciente se recupera sin ayuda. |
| 2: Leve | Más de 5 pasos, pero el paciente se recupera sin ayuda. |
| 3: Moderado | Permanece de pie de forma segura, pero con ausencia de respuesta postural; se cae si el evaluador no lo sujeta. |
| 4: Grave | Muy inestable, tiende a perder el equilibrio espontáneamente o solo con un ligero empujón en los hombros. |

Puntuación

3.13. POSTURA

Instrucciones para el evaluador: La postura se evalúa con el paciente erguido de pie después de levantarse de una silla, durante la marcha, y mientras se evalúan los reflejos posturales. Si observa una postura anormal, pida al paciente que se ponga derecho para ver si la postura mejora (ver la opción 2 más abajo). Evalúe la peor postura que haya observado en estos tres momentos de observación. Observe si hay flexión e inclinación hacia los lados.

- 0: Normal Sin problemas.
- 1: Mínimo El paciente no está totalmente erguido, pero la postura puede ser normal para una persona mayor.
- 2: Leve Evidente flexión, escoliosis o inclinación hacia un lado, pero el paciente puede corregir hasta adoptar una postura normal si se le pide.
- 3: Moderado Postura encorvada, escoliosis o inclinación hacia un lado, que el paciente no puede corregir voluntariamente hasta una postura normal.
- 4: Grave Flexión, escoliosis o inclinación con anomalía postural extrema.

3.14. ESPONTANEIDAD GLOBAL DEL MOVIMIENTO (BRADICINESIA CORPORAL)

Instrucciones para el evaluador: Esta puntuación global combina todas las observaciones sobre entecimiento, titubeos, y escasa amplitud y pobreza de movimientos en general, incluyendo una reducción en la gesticulación y en el cruce de piernas. La evaluación se basa en la impresión global del evaluador después de observar la gesticulación espontánea mientras que el paciente está sentado, y la forma de levantarse y caminar.

- 0: Normal Sin problemas.
- 1: Mínimo Mínimo entecimiento global y pobreza de movimientos espontáneos.
- 2: Leve Leve entecimiento global y pobreza de movimientos espontáneos.
- 3: Moderado Moderado entecimiento global y pobreza de movimientos espontáneos.
- 4: Grave Entecimiento global grave y pobreza de movimientos espontáneos.

3.15. TEMBLOR POSTURAL DE LAS MANOS

Instrucciones para el evaluador: Se incluye en la evaluación todo temblor, incluido el temblor de reposo re-emergente, que esté presente en esta postura. Evalúe cada mano por separado. Evalúe la mayor amplitud observada. Instruya al paciente para que estire los brazos hacia delante con las palmas de las manos hacia abajo. La muñeca debe estar recta y los dedos cómodamente separados de tal forma que no se toquen entre sí. Observe esta postura durante 10 segundos.

- 0: Normal Sin temblor.
- 1: Mínimo Hay temblor pero de una amplitud menor de 1 cm.
- 2: Leve El temblor tiene una amplitud de al menos 1 cm pero menor de 3 cm.
- 3: Moderado El temblor tiene una amplitud de al menos 3 cm pero menor de 10 cm.
- 4: Grave El temblor tiene una amplitud de al menos 10 cm.

Puntuación

Mano dcha.

Mano izda.

3.16. TEMBLOR DE ACCIÓN DE LAS MANOS

Instrucciones para el evaluador: Se evalúa con la maniobra dedo-nariz. Partiendo de la posición con los brazos estirados, pida al paciente que toque tres veces la punta de la nariz con un dedo de cada mano, llegando tan lejos como sea posible para tocar el dedo del evaluador. La maniobra dedo-nariz debe ejecutarse lo suficientemente lenta para que no se encubra cualquier temblor, lo que ocurriría con movimientos del brazo muy rápidos. Repetir con la otra mano, evaluando cada mano por separado. El temblor puede estar presente durante el transcurso del movimiento o cuando se alcance cualquiera de los objetivos (nariz o dedo). Evalúe la mayor amplitud observada.

- 0: Normal Sin temblor.
1: Mínimo Hay temblor pero de una amplitud menor de 1 cm.
2: Leve El temblor tiene una amplitud de al menos 1 cm pero menor de 3 cm.
3: Moderado El temblor tiene una amplitud de al menos 3 cm. pero menor de 10 cm.
4: Grave El temblor tiene una amplitud de al menos 10 cm.

3.17. AMPLITUD DEL TEMBLOR DE REPOSO

Instrucciones para el evaluador: Este ítem y el siguiente se han colocado intencionadamente al final de la exploración con el propósito de permitir que el evaluador reúna las observaciones sobre el temblor de reposo que aparezca durante la exploración, incluyendo cuando el paciente está sentado tranquilamente, al caminar y durante aquellas actividades en que mueva determinadas partes del cuerpo mientras otras están en reposo. Considere como puntuación final la amplitud máxima que observe en cualquier momento. Evalúe solo la amplitud y no la persistencia o intermitencia del temblor.

Como parte de esta evaluación, el paciente debe estar sentado tranquilamente en una silla con las manos apoyadas en el reposa-brazos (no en el regazo) y los pies apoyados en el suelo de forma cómoda, durante 10 segundos, sin recibir ninguna otra indicación. El temblor de reposo se evalúa por separado para cada extremidad y también para el labio y la mandíbula. Considere como evaluación final sólo la amplitud máxima que haya observado en cualquier momento.

Puntuación para las extremidades

- 0: Normal Sin temblor.
1: Mínimo < 1 cm de amplitud máxima.
2: Leve > 1 cm pero < 3 cm de amplitud máxima.
3: Moderado 3-10 cm de amplitud máxima.
4: Grave > 10 cm de amplitud máxima.

Puntuación para labio/mandíbula

- 0: Normal Sin temblor.
1: Mínimo < 1 cm de amplitud máxima.
2: Leve > 1 cm pero < 2 cm de amplitud máxima.
3: Moderado > 2 pero < 3 cm de amplitud máxima.
4: Grave > 3 cm de amplitud máxima.

Puntuación

Mano dcha.

Mano izda.

MSD

MSI

MID

MII

Labio/
mandíbula

3.18. PERSISTENCIA DEL TEMBLOR DE REPOSO

Instrucciones para el evaluador: Este ítem recibe una puntuación única para todo el temblor de reposo y se centra en la persistencia de dicho temblor durante la exploración, cuando diferentes partes del cuerpo están en reposo. Se puntúa al final de la exploración con el propósito de unir en la evaluación varios minutos de información.

- 0: Normal Sin temblor.
1: Mínimo El temblor de reposo está presente < 25% del tiempo total de la exploración.
2: Leve El temblor de reposo está presente 26-50% del tiempo total de la exploración.
3: Moderado El temblor de reposo está presente 51-75% del tiempo total de la exploración.
4: Grave El temblor de reposo está presente > 75% del tiempo total de la exploración.

Puntuación

IMPACTO DE LA DISCINESIA EN LA PUNTUACIÓN DE LA PARTE III

- A. ¿Hubo durante la exploración discinesias (corea o distonía)? No Sí
B. En caso afirmativo, ¿interfirieron estos movimientos con la puntuación? No Sí

ESTADIOS DE HOEHN Y YAHR

- 0 Asintomático
1 Afectación unilateral únicamente
2 Afectación bilateral sin alteración del equilibrio
3 Afectación leve a moderada; cierta inestabilidad postural pero físicamente independiente; necesita ayuda para recuperarse en la "prueba del empujón".
4 Discapacidad grave; todavía es capaz de caminar o permanecer de pie sin ayuda.
5 Confinado en silla de ruedas o encamado si no tiene ayuda.

15.8. Anexo 8. MiniMental Parkinon (MMP)

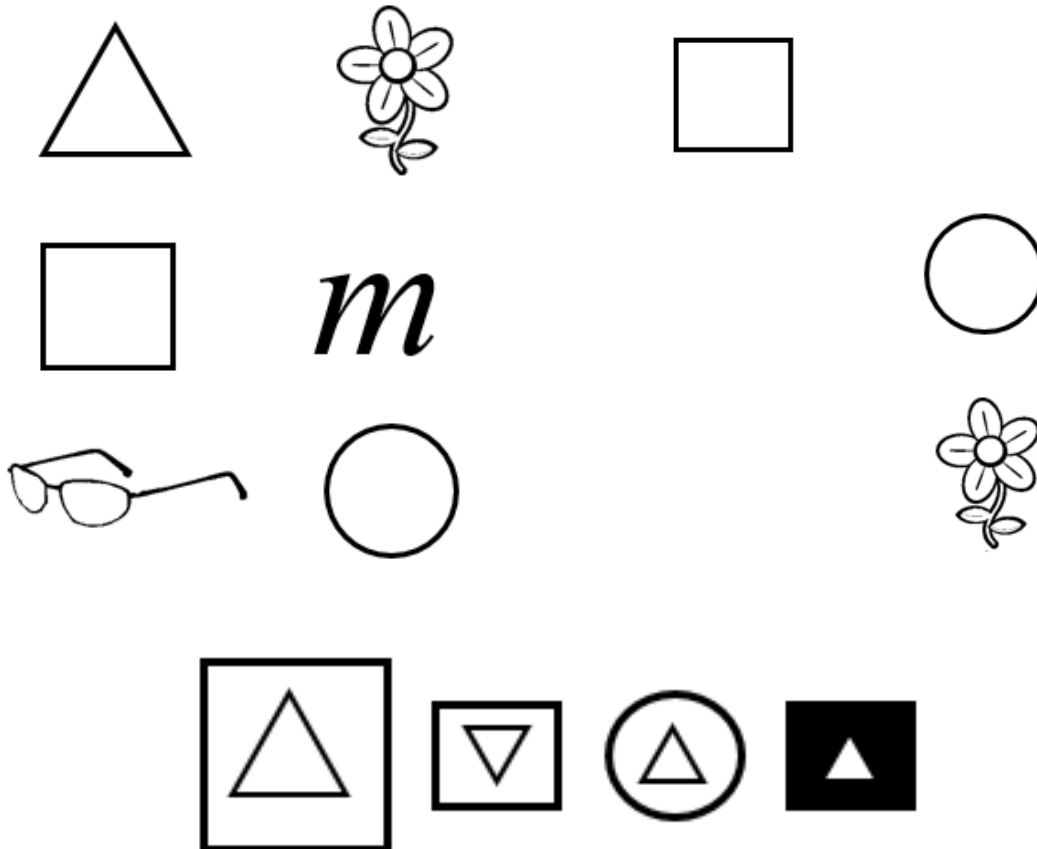
Paciente:

Fecha:

Orientación temporal	
Día	1 punto
Fecha	1 punto
Mes	1 punto
Año	1 punto
Hora	1 punto
Orientación espacial	
País	1 punto
Ciudad	1 punto
Comuna	1 punto
Establecimiento	1 punto
Piso	1 punto
Memoria (se muestra la carta de arriba a la izquierda)	
Las recuerda todas al primer intento	3 puntos
Las recuerda todas al segundo intento	2 puntos
Las recuerda todas al tercer intento	1 punto
No las recuerda todas al tercer	Sin puntos
Atención y control mental	
Sustracción progresiva por 5 veces (restar 7 partiendo de 100). Si se equivoca, continuar de la cifra entregada	1 punto por cada sustracción correcta
Deletrear "mundo" al revés	1 punto por cada correcta
Fluencia verbal	
Mencione 3 animales que comiencen con "L" (dar 30 segundos)	1 punto por cada correcta
Memoria asociativa (se muestra la carta de arriba a la derecha)	
Debe recordar las figuras que faltan	1 punto por cada correcta
Debe recordar el orden	1 punto
Reconocimiento (se muestra la carta de abajo)	
Señalar las diferencias de:	

Tamaño	1 punto
Orientación del triángulo	1 punto
Círculo	1 punto
Fondo oscuro	1 punto
Procesamiento de conceptos	
Se mencionan tres palabras de las que debe asociar dos	
Tren - Bolso - Bote	Tren - Bote son medios de transporte → 1 punto
Sombrero - Guante - Rastrillo	Sombrero - Guante son prendas de vestir → 1 punto
Naranja - Zanahoria - Uva	Naranja - Uva son frutas → 1 punto
Puntuación total	/32

CARTAS



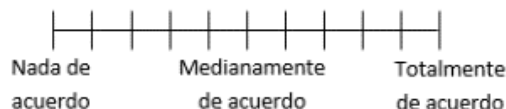
15.9. Anexo 9. Cuestionario sobre satisfacción

Paciente:

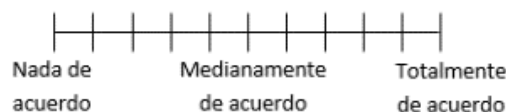
Fecha:

1. Expectativas del tratamiento de fisioterapia

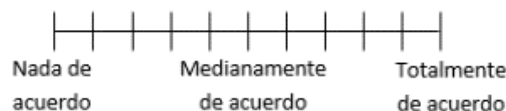
- ¿Pensaba que el tratamiento con realidad virtual le haría volver de nuevo a la siguiente sesión?



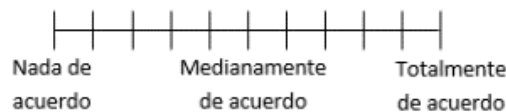
- ¿Pensaba que el tratamiento sería doloroso?



- ¿Sabía lo que el tratamiento podía hacer por usted?



- ¿Pensaba que el tratamiento le podía ayudar?

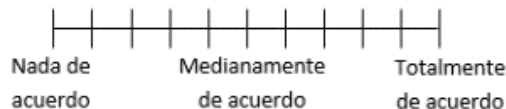


2. Explicación e información proporcionada

- ¿Cuán satisfecho está usted con la información recibida acerca del tratamiento?



- ¿Podía preguntar usted cualquier información relacionada con el tratamiento o su enfermedad?

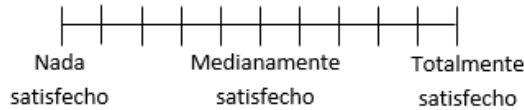


- ¿Cuán satisfecho está usted con la resolución de sus dudas por parte del fisioterapeuta?

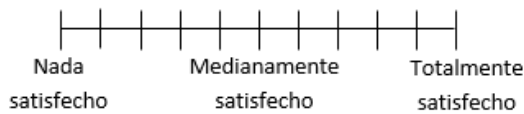


3. Su fisioterapeuta

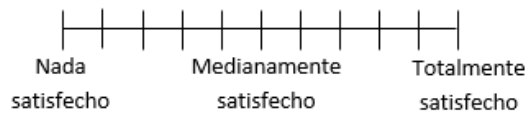
- ¿Cuán satisfecho está usted con la ayuda que recibió de su fisioterapeuta/investigadores?



- ¿Cuán satisfecho está usted con la amabilidad de su fisioterapeuta/investigadores?

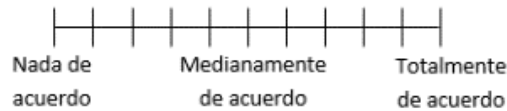


- ¿Cuán satisfecho está usted con la preocupación que mostró por usted su fisioterapeuta/investigadores?

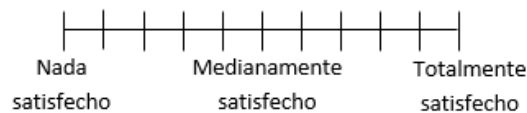


4. Organización de las sesiones de tratamiento

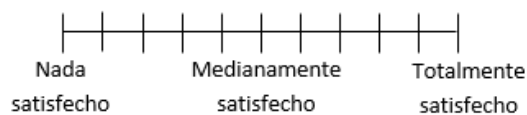
- ¿Tuvo que esperar demasiado tiempo para la primera sesión?



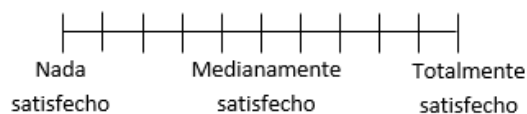
- ¿Cuán satisfecho está con las horas de ejecución del tratamiento?



- ¿Cuán satisfecho está con la frecuencia de las sesiones?



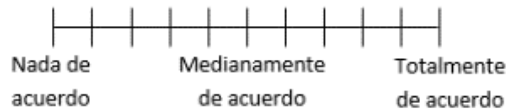
- ¿Cuán satisfecho está con la duración de las sesiones?



- ¿Cuán satisfecho está con la cancelación de alguna de las sesiones? (En caso de que no se haya cancelado ninguna marcará muy satisfecho)

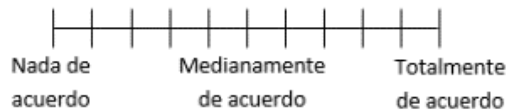


- ¿Podía contactar con el personal investigador si tenía problemas después de las sesiones?

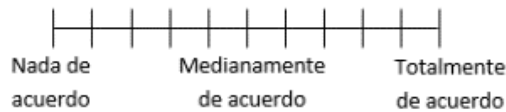


5. Contenido de las sesiones de tratamiento

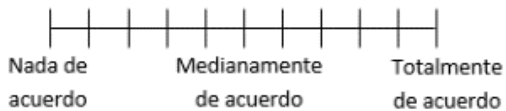
- ¿Era molesto (producía mareos, pesaba demasiado, etc.) el sistema de realidad virtual empleado?



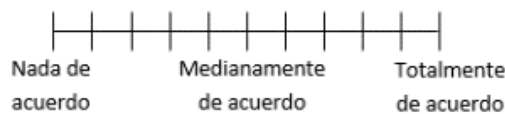
- ¿Se adaptaba el tratamiento a sus necesidades?



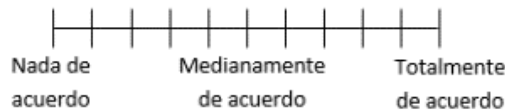
- ¿Tuvo la atención que necesitaba durante el tratamiento?



- ¿Se sentía seguro durante el tratamiento?

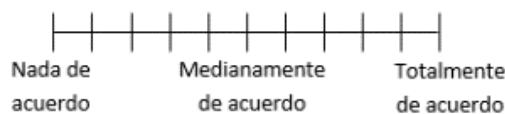


- ¿Le gustaba el escenario virtual empleado?



6. Resultados del tratamiento

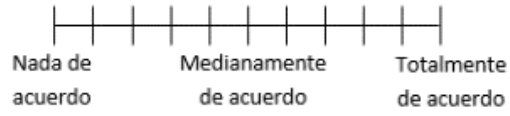
- ¿Considera que el tratamiento le ha ayudado en algunos aspectos de su vida?



- ¿Cuán satisfecho está con la mejora que ha experimentado?



- ¿Considera que el tratamiento no le ha ayudado?



15.10. Anexo 10. Presence Questionnaire (PQ)

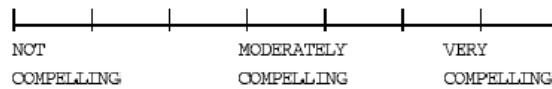
Paciente:

Fecha:

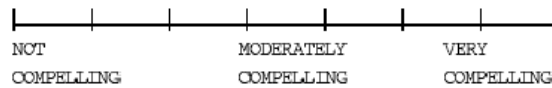
1. How much were you able to control events?



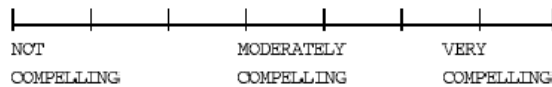
2. How responsive was the environment to actions that you initiated (or performed)?



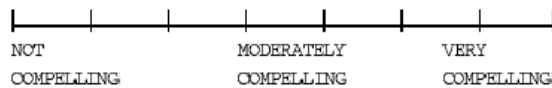
3. How natural did your interactions with the environment seem?



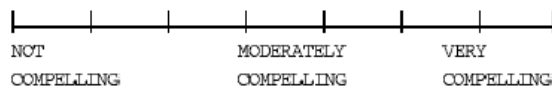
4. How completely were all of your senses engaged?



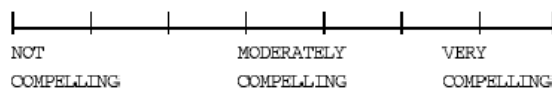
5. How much did the visual aspects of the environment involve you?



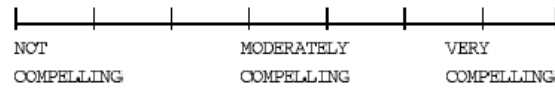
6. How much did the auditory aspects of the environment involve you?



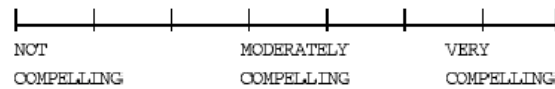
7. How natural was the mechanism which controlled movement through the environment?



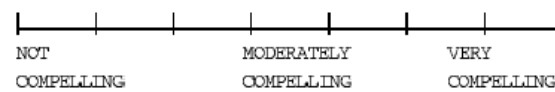
8. How aware were you of events occurring in the real world around you?



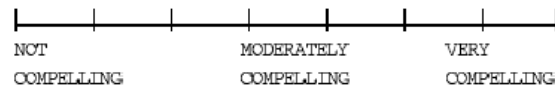
9. How aware were you of your display and control devices?



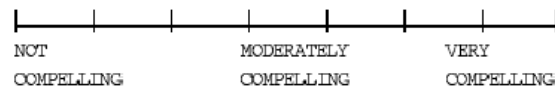
10. How compelling was your sense of objects moving through space?



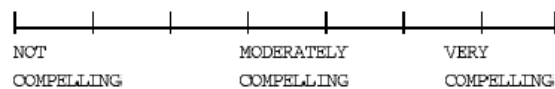
11. How inconsistent or disconnected was the information coming from your various senses?



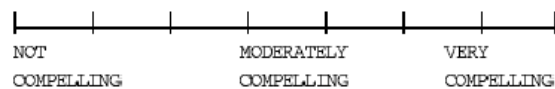
12. How much did your experiences in the virtual environment seem consistent with your real-world experiences?



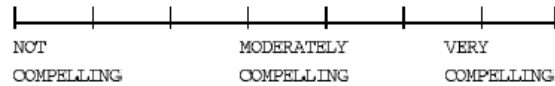
13. Were you able to anticipate what would happen next in response to the actions that you performed?



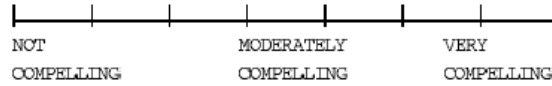
14. How completely were you able to actively survey or search the environment using vision?



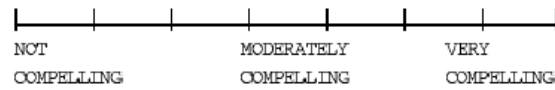
15. How well could you identify sounds?



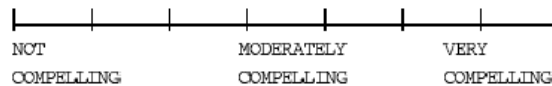
16. How well could you localize sounds?



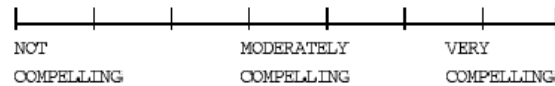
17. How well could you actively survey or search the virtual environment using touch?



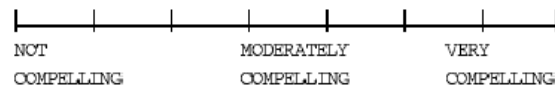
18. How compelling was your sense of moving around inside the virtual environment?



19. How closely were you able to examine objects?



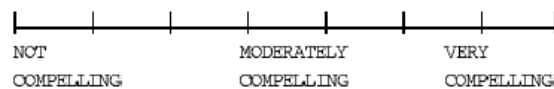
20. How well could you examine objects from multiple viewpoints?



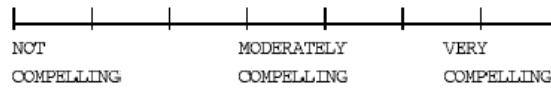
21. How well could you move or manipulate objects in the virtual environment?



22. To what degree did you feel confused or disoriented at the beginning of breaks or at the end of the experimental session?



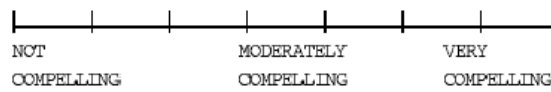
23. How involved were you in the virtual environment experience?



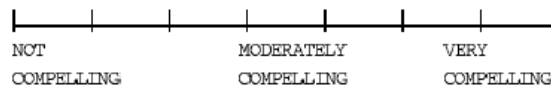
24. How distracting was the control mechanism?



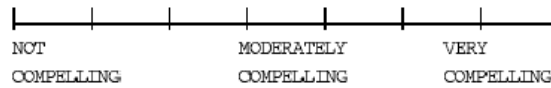
25. How much delay did you experience between your actions and expected outcomes?



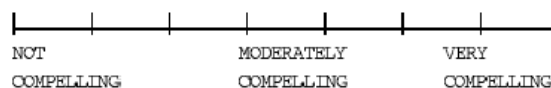
26. How quickly did you adjust to the virtual environment experience?



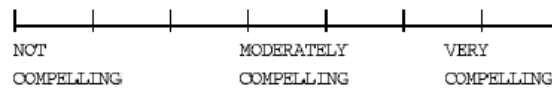
27. How proficient in moving and interacting with the virtual environment did you feel at the end of the experience?



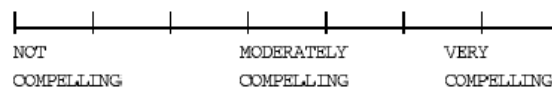
28. How much did the visual display quality interfere or distract you from performing assigned tasks or required activities?



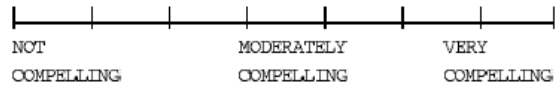
29. How much did the control devices interfere with the performance of assigned tasks or with other activities?



30. How well could you concentrate on the assigned tasks or required activities rather than on the mechanisms used to perform those tasks or activities?



31. Did you learn new techniques that enabled you to improve your performance?



32. Were you involved in the experimental task to the extent that you lost track of time?

