“ESTIMULACIÓN RÍTMICA AUDITIVA ASISTIDA EN EL ENTRENAMIENTO EN TAPIZ RODANTE O ENTRENAMIENTO EN TAPIZ RODANTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON. PROTOCOLO DE ESTUDIO.”

“RHYTHMIC AUDITORY STIMULATION-ASSISTED TREADMILL TRAINING OR TREADMILL TRAINING IN PATIENTS WITH PARKINSON´S DISEASE. STUDY PROTOCOL.”

AUTOR: IKER TAMAYO ARANZASTI

DIRECTOR: DR. CARLOS RODRÍGUEZ LÓPEZ

04/06/21

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DEL TRABAJO FIN DE GRADO

Por medio de la presente, yo ..IKER TAMAYO ARANEASTI..... alumno/a del Grado en .....FISIOTERAPIA..... de las Escuelas Universitarias Gimbernat-Cantabria, en relación con el Trabajo Fin de Grado (TFG) titulado ...."ESTIMULACIÓN RÍTMICA AUDITIVA ASISTIDA EN EL ENTRENAMIENTO EN TAPIZ RODANTE O ENTRENAMIENTO EN TAPIZ RODANTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON. PROTOCOLO DE ESTUDIO."..., declaro que es de mi autoría y original.

Asimismo, declaro que depositando este TFG y firmando el presente documento confirmo que:

- Este TFG es original y he citado las fuentes de información debidamente.
- La autoría del TFG es compartida alumno/a y director/a.
- Soy plenamente consciente de que no respetar estos extremos es objeto de sanción por el órgano civil competente, y asumo mi responsabilidad ante reclamaciones relacionadas con la violación de derechos de propiedad intelectual.

En ....BILBAO..., a ...25..... de ....MAYO..... del ..2021....

Fdo.: (nombre del alumno)

Iker Tamayo Aranzasti

ÍNDICE

ABREVIATURAS…….....4

RESUMEN/ABSTRACT…….…5

1. INTRODUCCIÓN…….....7

1.1.Enfermedad de Parkinson: Generalidades…….....7

1.2.Fisiopatología…….....7

1.3.Sintomatología……....7

1.4.Abordaje terapéutico…….....8

1.4.1. Terapia farmacológica…….....8

1.4.2. Terapia quirúrgica……....8

1.4.3. Estimulación rítmica auditiva…….…….....8

1.4.4. Entrenamiento en tapiz rodante…….…….....9

1.4.5. ERA en el entrenamiento en tapiz rodante…….....9

1.5.Objetivo……10

2. JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA…….....10

3. HIPÓTESIS…….....12

4. OBJETIVOS……..13

5. MATERIAL Y MÉTODOS……...13

6. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS……..22

7. FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL ESTUDIO…….....24

8. PLAN DE TRABAJO……..……..26

9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS……..27

10. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN…….....28

11. ANEXOS…….……...30

12. BIBLIOGRAFÍA……36

ABREVIATURAS

EP: Enfermedad de Parkinson.

DA: Dopamina.

CL: Cuerpos de Lewy.

VM: Velocidad de marcha.

ECP: Estimulación cerebral profunda.

EM: Entrenamiento de la marcha.

ERA: Estimulación rítmica auditiva.

EMTR: Entrenamiento de la marcha en tapiz rodante.

VMC: Velocidad de marcha cómoda.

FOGQ: Freezing Of Gait Questionnaire.

6MWT: 6 Minute Walk Test.

TUG: Timed Up and Go.

EVA: Escala visual analógica.

RESUMEN

Introducción: La enfermedad de Parkinson es el segundo trastorno neurodegenerativo más frecuente, cuya principal característica es la afectación de la marcha. Entre los diferentes abordajes terapéuticos se encuentran el tapiz rodante o la estimulación rítmica auditiva, así como el uso conjunto de estas dos técnicas.

Objetivo: Estudiar los efectos que tiene la estimulación rítmica auditiva asistida en el entrenamiento en tapiz rodante en comparación con el entrenamiento en tapiz rodante.

Material y métodos: 34 pacientes diagnosticados de enfermedad de Parkinson se dividirán en dos grupos de 17. El grupo 1 entrenará en tapiz rodante, y el grupo 2 en tapiz rodante asistido con estimulación rítmica auditiva. En total, 12 sesiones de 45 minutos repartidas en 4 semanas. Los datos se recogerán por medio de Timed Up and Go, 6 Minute Walk Test, Freezing Of Gait Questionnaire y satisfacción mediante escala visual analógica.

Plan de análisis de los resultados: Clasificando a la muestra según los estadios de Hoehn y Yahr, se compararán las variables obtenidas entre grupos y entre las diferentes mediciones tomadas en el tiempo.

Fortalezas y debilidades: Aunque con una muestra relativamente pequeña, es el primer estudio que observa el uso de la estimulación rítmica auditiva en el entrenamiento de la marcha en tapiz rodante según los estadios de Hoehn y Yahr.

Discusión/Conclusión: Se esperan obtener resultados favorables para el grupo 2. La estimulación rítmica auditiva implementada en el entrenamiento de la marcha en tapiz rodante es un tipo de abordaje a tener en cuenta a la hora de rehabilitar la marcha en enfermos de Parkinson.

Palabras clave: Enfermedad de Parkinson, estimulación rítmica auditiva, entrenamiento en tapiz rodante, entrenamiento de la marcha.

ABSTRACT

Introduction: Parkinson´s disease is the second most common neurodegenerative disorder, whose main characteristic is the gait impairment. Among the different therapeutic approaches are, treadmill training or rhythmic auditory stimulation as well as the use of these two techniques simultaneously.

Objective: Study the effects of rhythmic auditory stimulation assisted on treadmill training compared with the treadmill training.

Material and Methods: 34 patients diagnosed of PD will be divided into two groups of 17. The group 1 will train on treadmill training, and the group 2 on treadmill training assisted with rhythmic auditory stimulation. In total, 12 sessions of 45 minutes divided into 4 weeks. Measurements shall be taken through Timed Up and Go test, 6 Minute Walk Test, Freezing Of Gait Questionnaire and satisfaction of the session through visual analogical scale.

Results analysis plan: Classifying the sample according to the Hoehn and Yahr stages, the variables obtained between groups and between the different measurements taken over the time will be compared.

Strong and weak points: Although with a relatively small sample size, it is the first study to look at the use of the rhythmic auditory stimulation in treadmill training according to the Hoehn and Yahr stages.

Discussion/Conclusion: Favorable results are expected for group 2. The rhythmic auditory stimulation implemented in treadmill training is a type of approach to take into account when rehabilitating gait in Parkinson´s disease.

Key words: Parkinson´s disease, rhythmic auditory stimulation, treadmill training, gait training.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Enfermedad de Parkinson: Generalidades

La enfermedad de Parkinson (EP), descrita por primera vez por James Parkinson en 1817 (1) es el trastorno neurodegenerativo más frecuente después de la enfermedad de Alzheimer (2). Tiene una prevalencia aproximada del 0,3% en la población global, 1% en mayores de 60 años y 3% en mayores de 80 años en países industrializados, aunque parece que su prevalencia está yendo en aumento (3, 4). La edad, es el mayor factor de riesgo para el desarrollo de la misma (5).

1.2 Fisiopatología

La principal característica en la EP es la pérdida de neuronas dopaminérgicas en la sustancia negra pars compacta, estimando una pérdida de niveles de dopamina (DA) de alrededor del 60-70% al diagnóstico con respecto a sujetos sanos (3, 6). A su vez, existen también cuerpos de inclusión llamados Cuerpos de Lewy (CL) siendo estos el principal marcador biológico de la EP. Los CL son el resultado de la fibrilación y fosforilación de la proteína α-Sinucleina, induciendo la muerte neuronal. Estos agregados junto a la degeneración neuronal, han sido observados en el sistema noradrenérgico, serotoninérgico y colinérgico, así como en la corteza cerebral, bulbo óptico y sistema nervioso autónomo. Por lo que la afectación no solo se limita a la pérdida de DA (7, 8).

1.3 Sintomatología

La sintomatología en la EP se divide en: Síntomas motores y no motores.

Los síntomas no motores podemos clasificarlos en disfunciones autonómicas, trastornos del sueño, trastornos del estado de ánimo, afectación cognitiva y dolor. Algunos síntomas han sido detectados años atrás a la aparición de síntoma motores tales como: Hiposmia, disfunciones urinarias, depresión, fatiga y alteraciones de la fase REM del sueño (5, 9, 10,11).

Los síntomas motores son los más característicos en la EP. Los tres principales son el temblor de reposo, la rigidez y la bradiquinesia. Otro síntoma que aunque suele manifestarse en fases más avanzadas prevalece en el 35,8% de los pacientes es el congelamiento de la marcha (12).

Aunque existe variabilidad en la sintomatología entre cada individuo afectado de EP, todos tienen en común la afectación de la marcha especialmente caracterizada por disminución de la amplitud de los pasos y de la velocidad de marcha (VM), aumentando de esta manera el riesgo de caídas y deteriorando la calidad de vida (13, 14, 15, 16, 17).

1.4 Abordaje terapéutico

1.4.1 Terapia farmacológica

Por una parte encontramos el tratamiento farmacológico, en el que la Levodopa es el fármaco principal. Este fármaco es un precursor de la DA que, atravesando la Barrera Hemato-encefálica es convertido en DA compensando así su déficit (14,18).

1.4.2 Terapia quirúrgica

Cuando el tratamiento farmacológico es ineficaz o los síntomas motores son continuos e incontrolables, se opta por intervenciones quirúrgicas entre las que cabe destacar la Estimulación Cerebral Profunda (ECP) en el núcleo subtalámico o en el globo pálido interno (19).

1.4.3 Estimulación Rítmica Auditiva

El entrenamiento de la marcha (EM) mediante estimulación rítmica auditiva (ERA) está basado en sincronizar cada paso al ritmo de un metrónomo, contador o a través de música. Para establecer la frecuencia de la ERA, se toma como referencia la cadencia de paso obtenida mediante la VM preferida de cada paciente para después establecer intervenciones a una menor, igual o mayor frecuencia dependiendo del protocolo aplicado.

En 2018 se llevó a cabo un estudio en el que observaron una mayor actividad en la corteza prefrontal y un mayor cambio en los parámetros cinemáticos de la marcha en sujetos que caminaron

con ERA en comparación a los que no. Vieron también como esta actividad cortical se reducía con el entrenamiento, confirmando su rol en este tipo intervención (20).

En otros estudios, se vieron cambios a la hora de mejorar las caídas y el miedo a caerse, mejorando también la estabilidad y reduciendo congelamientos de la marcha (21, 22, 23). Lo que más se ha analizado han sido los parámetros espacio-temporales de la marcha, donde se ha observado una menor cadencia (Pasos por minuto) de la marcha aumentando la amplitud de paso, e incrementando la VM (24).

1.4.4 Entrenamiento en tapiz rodante

Otro tipo de intervención a menudo utilizado en la EP es el entrenamiento de la marcha en tapiz rodante (EMTR), donde desde la primera intervención se han documentado cambios en los parámetros cinemáticos de la marcha, concretamente en la VM y la longitud de zancada en comparación con EM convencionales (25, 26).

En un estudio realizado por Pelosin et al. (27), donde 30 pacientes con EP son sometidos a EMTR a diferentes frecuencias de sesiones por semana (2, 3 y 5 días), observaron cómo en el grupo de 3 entrenamientos semanales hubo mayores cambios significativos en: Timed Up and Go test (TUG), 10m walking test, en la frecuencia de caídas diarias y Fall Efficaci Scale. Llegaron así a la conclusión de que la frecuencia de sesiones por semana ha de tenerse en cuenta, y sugirieron que un "enfoque innovador" podría potenciar los efectos del EMTR.

1.4.5 ERA en el entrenamiento en tapiz rodante

Desde el año 2009 se comenzó a implementar la ERA en los EMTR en pacientes con EP, donde vieron que los participantes del grupo EMTR + ERA obtenían una mayor mejora en el Freezing Of Gait Questionnaire (FOGQ), 6 Minute Walk Test (6MWT), VM y cadencia de paso con respecto al grupo de EMTR (28), aunque en este estudio el uso de señales auditivas se combinó con señales visuales. A partir de esta primera publicación, los estudios que hablan sobre este tipo de

intervención se han hecho en pacientes con ACV (29, 30), y no ha sido hasta 2019 (31) y 2020 (32, 33, 34) donde se ha vuelto a ver en EP.

1.5 Objetivo

Este protocolo de estudio tiene como objetivo comparar la eficacia de la ERA en los entrenamientos en tapiz rodante con los entrenamientos convencionales de tapiz rodante en pacientes con EP, en aspectos relacionados con la marcha y la función de extremidades inferiores. Así como observar una posible diferencia en cuanto a la adherencia al tratamiento, aportando mayor evidencia a este nuevo enfoque terapéutico.

2. JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA

La rehabilitación de la marcha es un aspecto fundamental y muy demandado desde la fisioterapia, especialmente en la EP. Según la Guía Europea de la Fisioterapia 2018, en cuanto al manejo de personas con EP derivadas al servicio de fisioterapia (35), esta recomienda:

- Uso de tapiz rodante para dificultades en la marcha.
- Uso de señales (Auditivas o visuales) para dificultades en las transferencias, dificultades en la marcha, congelamientos de la marcha y dificultades con actividades manuales.

El entrenamiento en tapiz rodante es un método de tratamiento que se viene haciendo desde los años noventa en pacientes neurológicos (36, 37), cuyo interés en investigación ha crecido últimamente debido al auge del ejercicio terapéutico con un gran soporte de evidencia detrás abarcando un amplio abanico de condiciones físicas. Por otra parte la ERA siendo un método estudiado sobre todo en el campo de la neurología y neurorrehabilitación, especialmente en la EP, tiene también una gran cantidad de evidencia que respalda su uso, ya que parece que ayuda a compensar la disfunción de los ganglios de la base (38). Sin embargo, el uso conjunto de estas dos técnicas es un campo nuevo que actualmente se está investigando, con poca literatura publicada hasta la fecha, pero con resultados prometedores. La ERA implementada en el EMTR aporta

mayores beneficios al paciente afectado de EP, que el uso único de tapiz rodante, incidiendo también en aspectos cognitivos relacionados con la atención (39).

Según la revisión de A.Mirelman et al. de 2019 (40), en cuanto a direcciones futuras para las intervenciones no farmacológicas en la EP, sugiere que las intervenciones multimodales (En las que entra el EMTR + ERA) podrían maximizar el efecto de más de un tipo de intervención aplicada de manera aislada en lo que a la marcha respecta. Al final, comenta que aunque existen estudios iniciales en este ámbito aún hace falta trabajo adicional para el campo.

Este estudio pretende aportar mayor conocimiento sobre esta nueva modalidad de intervención, dejando de lado los parámetros cinemáticos de la marcha y centrándose más en el impacto que tiene a un nivel funcional. Para ello pretendemos comparar los dos tipos de intervención, recogiendo datos mediante los test validados TUG, 6MWT, FOGQ y satisfacción de la sesión mediante una escala visual analógica (EVA), para observar:

- Cual de las dos intervenciones tiene mayor impacto a la hora de evaluar y reevaluar el desempeño funcional de la marcha con los test mencionados.

- Qué entrenamiento es más satisfactorio para los pacientes.

- Si los datos obtenidos son estadísticamente significativos.

Cuanto mayor sea el conocimiento acerca de los diferentes abordajes terapéuticos existentes, adquiriremos como fisioterapeutas una mayor precisión a la hora de desarrollar nuestra profesión y establecer pautas de tratamiento específicas para cada uno de los pacientes. Son estos últimos los mayores beneficiarios de este estudio y nuestro trabajo, buscando siempre mejorar su calidad de vida.

3. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula (H_0): No existe diferencia estadísticamente significativa entre intervenciones de EMTR comparado con EMTR asistido con ERA en pacientes con EP cuantificada con TUG y 6MWT.

Hipótesis Alternativa (H_1): Existe diferencia estadísticamente significativa entre intervenciones de EMTR comparado con EMTR asistido con ERA en pacientes con EP cuantificada con TUG y 6MWT.

H_0: No existe diferencia estadísticamente significativa entre intervenciones de EMCR comparado con EMTR asistido con ERA en pacientes con EP en cuanto a los congelamientos de la marcha.

H_1: Existe diferencia estadísticamente significativa entre intervenciones de EMTR comparado con EMTR asistido con ERA en pacientes con EP en cuanto a los congelamientos de la marcha.

H_0: Los EMTR asistidos con ERA no son más satisfactorios para los pacientes con EP en comparación a los EMTR convencionales.

H_1: Los EMTR asistidos con ERA son más satisfactorios para los pacientes con EP en comparación a los EMTR convencionales.

H_0: El estadio de la EP no influye a la hora de obtener resultados estadísticamente significativos en la comparación de los EMTR asistidos con ERA frente a los EMTR convencionales.

H_1: El estadio de la EP influye a la hora de obtener resultados estadísticamente significativos en la comparación de los EMTR asistidos con ERA frente a los EMTR convencionales.

4. OBJETIVOS

Objetivo principal: Estudiar los efectos que tiene la ERA asistida en el entrenamiento en tapiz rodante en comparación con el entrenamiento en tapiz rodante sin ERA en el desempeño de la marcha para población diagnosticada de EP según los estadios de Hoehn y Yahr.

Objetivos específicos:

- Analizar el cambio en la funcionalidad de la marcha entre estos dos grupos mediante TUG y 6MWT.
- Analizar mediante el FOGQ la diferencia en cuanto a los congelamientos de la marcha para cada uno de los dos grupos.
- Observar mediante una EVA la satisfacción de los participantes respecto al tipo entrenamiento al que han sido sometidos, para establecer qué tipo de intervención genera una mayor adherencia al tratamiento.
- Observar si el grado de evolución de la enfermedad (Clasificado con los 5 estadios de la escala Hoehn y Yahr) afecta en la respuesta de los tipos de intervención administrados.
- Estudiar cómo se han comportado los resultados obtenidos, realizando un seguimiento de hasta 1 mes después de la última sesión administrada.
- Seguir ampliando el marco bibliográfico del uso de la ERA implementado en el EMTR.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Este protocolo de estudio es experimental, donde analizaremos los datos obtenidos a través de dos intervenciones diferentes. Analítico, buscando demostrar una hipótesis causal, y longitudinal y prospectivo estudiando una serie de variables antes y después de que los participantes se hayan expuesto al tratamiento.

Criterios de inclusión y exclusión:

- Pacientes diagnosticados de Enfermedad de Parkinson.

-Tratamiento farmacológico sin cambio durante al menos 3 meses antes de comenzar el estudio.

-Capacidad de realizar una marcha autónoma durante al menos 10 minutos y sin productos de apoyo (41).

-Puntuación ≥ 26 en el Montreal Cognitive Assessment (42).

-Se excluirán a los pacientes que presenten patología cardiorrespiratoria asociada.

-Se excluirán a los pacientes que hayan tenido un cambio en la medicación durante el desarrollo del estudio.

Además se pasará la Escala de Hoehn y Yahr (43) para poder clasificar a la población de estudio. Esta escala reúne 5 estadios donde cada uno de ellos describe una serie de síntomas en un orden de menor a mayor grado de afectación motora. Estos van desde un estadio 1 donde se comprende el inicio de la enfermedad (Afectación unilateral, síntomas leves, independiente en la vida diaria) hasta un estadio 5 donde la enfermedad se ha desarrollado y el paciente es dependiente a menos que sea ayudado (Anexo 1).

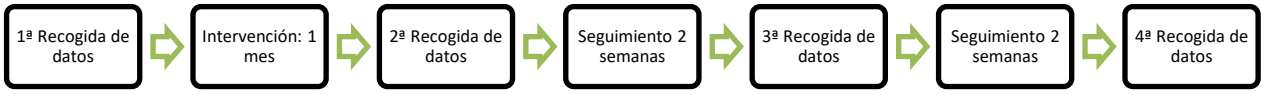
Tamaño muestral:

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado mediante el software informático EPIDAT versión 3.1. Este es un software de libre distribución desarrollado por el Servicio de Epidemiología de la Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia) con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS) y la Universidad CES de Colombia.

Con una diferencia de medias esperada de “11”, siendo la razón entre muestras (B/A) de “1” y estableciendo un nivel de confianza del 95%, así como una potencia mínima del 80%. Serán 34 los pacientes que participen en el estudio, 17 para cada uno de los dos grupos.

Para la aleatorización se utilizará la versión en español del software gratuito en línea OxMaR (Oxford Minimization and Randomization), que nos permitirá la ocultación de la secuencia de aleatorización.

Duración del seguimiento:



Una vez obtengamos la primera toma de datos de cada uno de los participantes, se comenzará la intervención. Este proceso nos llevará 1 mes de trabajo, y al acabar con él realizaremos la segunda toma de datos. Después habrá un seguimiento de dos semanas, en el que cuando finalicen pasaremos a obtener una tercera recogida de datos. Tras la tercera recogida, nuevamente vendrá un seguimiento de dos semanas para acabar con una cuarta recogida de datos. Siendo la duración total del seguimiento de 2 meses.

Para poder cuantificar las pérdidas durante el seguimiento, cada participante deberá firmar un certificado de asistencia que rellenará al inicio y final de cada una de las sesiones. Este certificado contempla: Número de sujeto asignado, fecha, hora de inicio, hora de finalización y firma. Estos datos se recogen en la Tabla 1.

Tabla 1: Certificado Asistencia

Sujeto Nº:	
Fecha	
Hora de inicio	
Hora de finalización	
Firma	

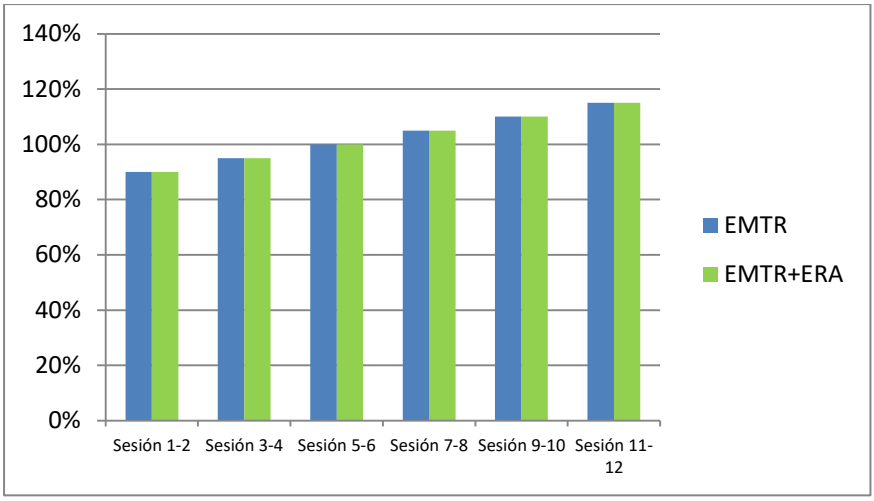
Protocolo de entrenamiento:

El protocolo de entrenamiento constará de dos fases:

1. Fase pre-test: Antes de empezar con la exposición al tratamiento cada participante experimentará una familiarización con respecto al tipo de entrenamiento que recibirá, donde cada uno de ellos caminarán durante 20 minutos en el tapiz rodante. Una vez subidos se comenzará a incrementar la velocidad del tapiz gradualmente desde v=0 km/h hasta que el paciente refiera que camina a una velocidad de marcha cómoda (VMC), y continuará a esta velocidad hasta completar los 20 minutos. En el caso del grupo que incluya la ERA se le añadirá en el minuto 10 y no se detendrá hasta el minuto 20.

2. Fase de intervención: En este punto, ya hemos recogido la primera medición y establecido la VMC de todos los sujetos, por lo que procederemos con la intervención. Con una duración de 45 minutos cada sesión, estableceremos 3 sesiones semanales para ambos grupos durante 4 semanas, con un total de 12 sesiones que seguirán la siguiente progresión, detallada en el Gráfico 1:

Gráfico 1: Protocolo "Fase de intervención"



Sesión 1 y 2: Tapiz rodante al 90% de la VMC.

Sesión 3 y 4: Tapiz rodante al 95% de la VMC.

Sesión 5 y 6: Tapiz rodante al 100% de la VMC.

Sesión 7 y 8: Tapiz rodante al 105% de la VMC.

Sesión 9 y 10: Tapiz rodante al 110% de la VMC.

Sesión 11 y 12: Tapiz rodante al 115% de la VMC.

Variables:

INDEPENDIENTES

- Tipo de intervención: Variable cualitativa, categórica binaria.

DEPENDIENTES

- TUG: Variable cuantitativa continua.
- 6MWT: Variable cuantitativa continua.
- FOGQ: Variable cuantitativa discreta.
- Satisfacción de la sesión mediante EVA: Variable cualitativa, categórica binaria.

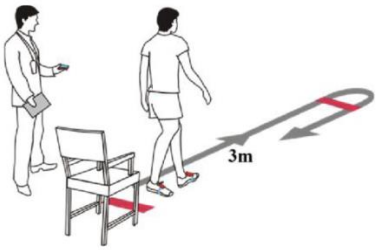
OTRAS

- Estadio Escala de Hoehn y Yahr: Variable cualitativa de categoría ordenada.
- Edad: Variable cuantitativa continua.
- Sexo: Variable categórica binaria.
- Peso: Variable cuantitativa continua.
- Altura: Variable cuantitativa continua.

Medición:

- TUG: Se coloca una silla y una marca de tres metros en línea recta respecto a esta. Pedimos al paciente que a la orden de "Ya" se levante, camine los tres metros (Lo más rápido que pueda y sin correr), gire y vuelva a sentarse en la silla recorriendo un total de 6 metros. La posición de partida será la misma para todos los sujetos: Sentado con ambos pies en contacto con el suelo, y los brazos a lo largo del reposabrazos. Medimos este proceso mediante un cronómetro, realizando 3 intentos y quedándonos con el mejor tiempo de los 3. Con ello valoraremos el desempeño que tiene cada participante en esta tarea, pre y post intervención en segundos (41). La Imagen 1 hace una referencia visual de cómo se llevará a cabo.

Imagen 1: TUG (44)

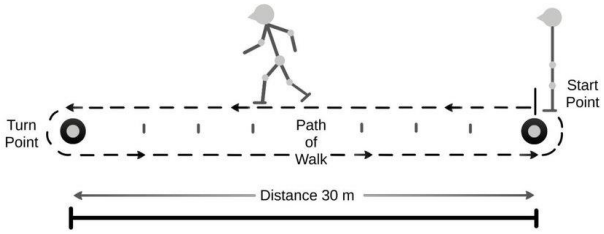


La media de la puntuación obtenida en este test en 25 paciente diagnosticados de EP es de 14.8 s. Con un cambio mínimo detectable de 4.85 s, y un error estándar de medición de 1.75s (45).

-6MWT: Mediante este test calcularemos la distancia recorrida por cada paciente (m) en 6 minutos, valorando así capacidad aeróbica y marcha. Se podrán hacer descansos a lo largo del test pero el cronómetro no se detendrá, a su vez, es posible utilizar productos de apoyo, pero estos deberán documentarse.

En un pasillo de 30 metros (En interior), se colocarán marcas cada 3 metros (Para una mayor precisión a la hora de contabilizar la distancia), y se situarán dos conos: Uno a 0,5m y otro a 29,5m de la línea de inicio, que determinarán los giros. Previo a comenzar, el participante deberá permanecer en reposo en una silla durante 15 minutos. Tras explicar al paciente en que consiste la prueba, y después de hacer una demostración práctica se iniciara el test (46, 47). La Imagen 2 hace una referencia visual de cómo se llevará a cabo el test.

Imagen 2: 6MWT (48)



Para obtener los datos de referencia en cuanto a este test, se llevará a cabo la siguiente ecuación:

Mujeres: Distancia (m) = (2.11 x altura cm) – (2.29 x peso kg) – (5.78 x edad) + 667m

Hombres: Distancia (m) = (7.57 x altura cm) – (5.02 x edad) – (1,76 x peso kg) – 309

El cambio mínimo detectable para el 6MWT es de 82m para la población de EP (49).

-FOGQ: El FOGQ es un cuestionario que mediante 6 ítems valorados del 0 al 4, pretende valorar el congelamiento de la marcha, basado en la experiencia subjetiva de tener los "Pies pegados al suelo" durante la última semana. Los primeros dos ítems valoran la marcha y los últimos 4 los congelamientos de la marcha. La puntuación lograda irá desde un mínimo de 0 hasta un máximo de 24 puntos, asociando una mayor puntuación a mayor severidad de congelamiento de la marcha (50) (Anexo 2).

-Satisfacción de la sesión mediante EVA: Una vez se completen las 12 sesiones, cada paciente valorará mediante una escala visual analógica el grado de satisfacción con esta. Con ello queremos ver si existe diferencia entre cada uno de los dos tipos de entrenamiento de cara a una mayor adherencia para implementarlo en la práctica clínica (51). Esta escala consta de una línea longitudinal de 10 cm, con una pequeña marca a 5 cm marcando el punto medio de la misma. Como punto de cohorte se utilizará la marca existente a los 5 cm para asignar los siguientes valores:

- < 5 = El tratamiento no ha sido satisfactorio.

- ≥ 5 = El tratamiento ha sido satisfactorio.

Recogida de información:

Para evitar el mayor sesgo posible a la hora de recoger datos, este estudio se hará con triple ciego, es decir, habrá enmascaramiento por parte de:

- Cada participante del estudio. Explicándoles únicamente la intervención que les ha sido asignada mediante aleatorización.

- Observador. De esta manera la persona encargada de recoger la información no sabrá a qué grupo pertenece cada participante.

- Analista. Siendo un analista ajeno al estudio quien realice el análisis de la información.

Habrá un documento donde se recogerán todos los datos con respecto a la recogida de datos: Hoja de recogida de información (Anexo 3).

Recursos materiales:

Para la evaluación:

- Silla con reposabrazos: Se utilizará para establecer la posición de partida del TUG desde donde se empieza y termina el test, y para el 6MWT en caso de que los participantes necesiten descansar durante el desarrollo de esta prueba.

- Cinta métrica: Se utilizará para medir el punto en donde irán las respectivas marcas y guías en el suelo que necesitaremos para el TUG y 6MWT. Esta tendrá una capacidad mínima de 3 metros.

- Cinta adhesiva: Después de medir cada marca se colocará en el suelo una tira de cinta adhesiva para poder tener las referencias visuales al llevar a cabo las mediciones.

- Cronómetro: Para calcular el resultado del TUG y los 6 minutos del 6MWT utilizaremos un cronómetro manual y digital.

- Conos: Serán necesarios 2 conos para determinar los giros en el 6MWT.

- Pasillo: Será necesario un pasillo mínimo de 30 metros en interior.

- Formularios: Se necesitará el respectivo cuestionario del FOGQ y la EVA en una misma hoja donde anotaremos los resultados. Estos recursos se recogen en el Anexo 3.

Para la intervención:

La intervención se llevará a cabo mediante el Biodex Gait Trainer 3, un tapiz rodante que a su vez tiene integrada la función de señales auditivas ofreciéndonos una salida auditiva a modo de metrónomo. Tiene una dimensión de 218 x 69 cm y un peso de 179 kg, permitiendo su uso a usuarios de hasta 182 kg. Este tapiz nos permite ir de velocidades desde 0 hasta un máximo de 16 km/h.

Recursos personales:

En cuanto a los recursos personales, se requerirá de 6 personas:

- 4 fisioterapeutas con experiencia previa en el manejo de pacientes diagnosticados de EP. Se asignarán 2 a cada grupo de intervención. Estos acompañarán en todo el proceso a cada sujeto, haciéndose cargos de programar el tapiz rodante y de preparar los recursos materiales necesarios para llevar a cabo las mediciones. En el caso de que los pacientes necesiten comentarnos cualquier cosa durante el desarrollo de las sesiones, estas serán las personas que tendrán de referencia, y con quienes primero se pondrán en contacto.
- 1 persona con previa experiencia en llevar a cabo pruebas como el TUG y 6MWT. Esta misma persona se encargará exclusivamente de la toma de mediciones para ambos grupos.
- 1 estadístico completamente ajeno al estudio que se encargará de realizar el análisis estadístico.

Aspectos éticos del estudio:

A medida que los pacientes se interesen por ser partícipes del estudio y una vez se pongan en contacto con nosotros, se les irá citando uno a uno para hacer entrega de la siguiente documentación: Hoja de información (Anexo 4) y Consentimiento informado (Anexo 5).

Hoja de información:

Este documento reúne toda la información de interés sobre el estudio que se llevará a cabo y sus posibles consecuencias, para que cada paciente juzgue de manera deliberada su participación en el mismo.

Tras una breve introducción, se expondrá que la participación es totalmente voluntaria y que si se desea, se puede abandonar el estudio en cualquier momento sin repercusión alguna.

A continuación se pasará a describir el estudio. En este punto se explicará cuáles son los datos que necesitamos saber sobre cada uno, qué mediciones se van a llevar a cabo, los dos tipos de

intervención que se llevarán a cabo y que en el caso de ser seleccionados, tendrán la misma probabilidad de pertenecer tanto a un grupo como al otro. Así mismo, se describirá cual es el objetivo del estudio.

El siguiente párrafo recoge todo lo referido a los posibles riesgos y beneficios de los que podrían verse afectados por la participación en el estudio.

Este documento también explica todo lo relacionado a la confidencialidad de los datos. Cómo se les identificará mediante un número que se les asignará, y se dejará constancia de que solo el personal investigador podrá tener acceso a los datos, almacenando los mismos en nuestra base de datos.

Consentimiento informado:

Si después de haber leído detenidamente la "Hoja de información" el paciente decide seguir adelante con el proyecto, se le hará entrega del "Consentimiento informado" que deberá rellenar y firmar.

En este documento se redacta que se ha obtenido, leído, asumido y entendido toda la información pertinente al estudio. Así mismo, que se ha respondido debidamente a cualquier duda planteada por la persona involucrada. Además se dejará claro que siempre se priorizará antes la salud individual de cada paciente ante el trabajo de investigación, por lo que ante cualquier adversidad médica deberán comprometerse a ponerse en contacto con su médico de cabecera y si fuese preciso abandonar el estudio.

6. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables:

Lo primero que se hará una vez se haya asignado el grupo de intervención a cada participante mediante aleatorización, será hacer una recogida de datos de la muestra a estudio. Estos datos se dividirán en dos tablas.

Por un lado en la siguiente tabla (Tabla 2) recogeremos los datos con respecto a la edad, sexo, peso, altura y estadio Hoehn y Yahr de cada participante de cada grupo. Para a continuación realizar la media de cada una de las variables. Estos serán los datos base de cada grupo, a tener en cuenta a la hora de analizar los resultados.

Tabla 2: Datos de base

	GRUPO EMTR					GRUPO EMTR + ERA				
	Edad	Sexo	Peso	Altura	H&Y	Edad	Sexo	Peso	Altura	H&Y
1										
2										
3										
…										
17										
Media		H: M:					H: M:			

Se desarrollará otra tabla (Tabla 3), que recogerá los datos con las variables de interés (TUG, 6MWT, FOGQ) y ya agrupados según los estadios Hoehn y Yahr. Esta misma tabla la obtendremos 4 veces a lo largo del tiempo según lo descrito en el apartado "Duración del seguimiento".

Tabla 3: Análisis datos obtenidos

1ª Medición		GRUPO EMTR			GRUPO EMTR + ERA		
		TUG	6MWT	FOGQ	TUG	6MWT	FOGQ
HOEHN Y YAHR	1						
	2						
	3						
	4						
	5						

Por último, al realizar la 4ª y última recogida de datos se pasará también la escala visual analógica para obtener el grado de satisfacción de los pacientes en relación al tratamiento recibido, recogida en la "Hoja de recogida de información" (Anexo 3).

Cuando todos los datos hayan sido representados en cada una de las cuatro tablas, se comenzará a estudiar:

- Las variables TUG, 6MWT y FOGQ con su respectiva del otro grupo. Para ello se procederá mediante el modelo estadístico de regresión lineal para variables cuantitativas. Este análisis nos proporcionará las diferencias estadísticas existentes entre ambos grupos en relación al test de medición y estadio Hoehn y Yahr.

- Las variables TUG, 6MWT y FOGQ comparada con su misma en las 4 tomas realizadas en el tiempo. Para ello se procederá mediante el modelo estadístico de regresión lineal para variables cuantitativas. Mediante este análisis observaremos los cambios generados por la propia intervención, para cada una de las variables de la Tabla 3.

- Para la EVA, tomada esta como una variable cualitativa binaria se procederá con el modelo t de student. Estudiaremos la satisfacción de cada grupo en relación a la intervención a la que han sido sometidos, para después ver cuál de las dos obtuvo mejores resultados.

Obtendremos también la desviación típica para cada variable. Para el análisis estadístico, se ha considerado que obteniendo un valor $p \leq 0,05$ las diferencias serán estadísticamente significativas.

Programas a utilizar para análisis de datos:

El programa utilizado para realizar el análisis estadístico será el RCommander versión 4.1.0. RCommander es un software de uso libre diseñado para el análisis estadístico y diseño de gráficas. El programa está distribuido bajo la licencia GNU-GPL.

7. FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL ESTUDIO

Debilidades:

El tamaño muestral es relativamente pequeño y es difícil generalizar los resultados obtenidos a la población general de EP.

El Parkinson es una enfermedad que afecta a varios niveles tanto motores como no motores. Las escalas de clasificación se guían en base a los síntomas motores, por lo que al no tener en cuenta el resto de sintomatología se pierde homogeneidad en la muestra.

Las pérdidas por parte de sujetos del estudio podrían verse afectadas por: Cambios en la medicación durante el desarrollo del estudio, falta de compromiso o motivación con el mismo o incidentes ajenos al estudio, aumentando la probabilidad de pérdidas de seguimiento durante los dos meses de desarrollo. Además, el hecho de incluir a sujetos en fases avanzadas de la enfermedad podría afectar a aumentar las pérdidas también.

No se han tenido en cuenta los posibles sesgos que pueden existir al momento de tomar las mediciones por parte del examinador. Estos sesgos pueden deberse por ejemplo a: Desfase de milisegundos al tomar el tiempo con el cronómetro al iniciar y finalizar los test.

Ninguno de los estudios realizados hasta la fecha ha empleado un mismo protocolo de entrenamiento (Variando entre el tiempo entrenado en cada sesión y número de entrenamientos realizados por semana), dificultando de esta manera la comparación de análisis de los resultados entre estudios.

Este estudio contempla la muestra hasta un mes después de la última intervención, por lo que no hace un seguimiento a largo plazo de la duración en el tiempo de los cambios conseguidos.

La ERA puede ser administrada mediante el uso de un metrónomo, contador o a través de la música. El diseño de este estudio está centrado únicamente en la estimulación producida por metrónomo.

Fortalezas:

Es el primer estudio que analiza los resultados obtenidos del EMTR y EMTR + ERA en función del estadio según la Escala de Hoehn y Yahr, pudiendo llevar a cabo una comparación entre

los diferentes puntos de evolución de la enfermedad. También es el primero en comparar el grado de satisfacción de estos dos tipos de intervenciones mediante la escala EVA.

Muchos de los estudios anteriores analizan los parámetros cinemáticos de la marcha sin tener en cuenta la funcionalidad de la misma. Este protocolo de estudio pretende analizar los resultados mediante test funcionales y validados en relación a la marcha.

El triple ciego utilizado en este estudio aumenta la validez interna del mismo.

Los test utilizados para las mediciones de las diferentes variables son de administración rápida y no requieren materiales costosos o difíciles de adquirir, al igual que con los recursos necesarios para llevar a cabo la intervención.

El protocolo de entrenamiento diseñado, es de fácil administración para la práctica clínica.

El personal que se encargará del protocolo de entrenamiento tiene experiencia en el manejo de enfermos de Parkinson, facilitando de esta manera los problemas que podrían presentarse en el desarrollo del entrenamiento.

8. PLAN DE TRABAJO

El espacio temporal en el que se ha organizado este protocolo de estudio se ha guiado en base a las fechas de entrega propuestas por la Universidad de Fisioterapia Gimbernat Cantabria, entre octubre de 2020 hasta el 4 de junio de 2021 organizándose de la siguiente manera:

Elección del tema: Propuesta línea TFG 15/10/2020 y aceptación de la misma 29/10/2020.

1ª Entrega (Título y metodología): 29/10/2020 a 03/12/2020. Se escogió el título y tras una revisión rápida de la bibliografía acerca del tema se planteó el diseño del estudio.

2ª Entrega (Título, introducción, metodología y resultados): 03/12/2020 a 16/04/2021. En este periodo de tiempo se profundizó más acerca de la literatura existente sobre el tema a tratar,

desarrollando después la introducción y el plan de análisis de los resultados, así mismo se comenzó a redactar la bibliografía.

3ª Entrega (TFG completo): 16/04/2021 a 07/05/2021. Se añadió el resumen, índice, abreviaturas, justificación científica, hipótesis, objetivos, fortalezas y debilidades del estudio, plan de trabajo, aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados, discusión y conclusión y anexos.

Entrega anexos (Depositorio, autoría y repositorio): 27 de mayo de 2021.

4ª Entrega (Versión definitiva del TFG): 07/05/2021 a 04/06/2021. Revisión de últimos detalles y formato de entrega.

9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Como ya se ha comentado, la ERA implementada en el EMTR es un tipo de intervención multimodal y específico para la rehabilitación funcional de la marcha que se ha venido estudiando desde 2009 (28). Por ello, es escasa la literatura existente acerca del tema. Los datos obtenidos de este estudio nos resultan de interés para poder ampliar el conocimiento sobre la ERA en el EMTR, pudiendo de esta manera utilizar en la práctica clínica la herramienta más eficaz para esta población concreta a la hora de trabajar la marcha.

El tapiz rodante es un elemento común y muy utilizado en las salas de trabajo de los fisioterapeutas. Para la estimulación auditiva, aunque ya existan tapices rodantes que incluyan un sistema de ERA, es suficiente con descargarse una app en el teléfono móvil o adquirir un metrónomo para poder aplicar su uso.

Si se obtienen resultados estadísticamente significativos, este tipo de entrenamiento nos ofrece un método simple, barato y eficaz que podemos utilizar fácilmente en nuestros lugares de trabajo. De esta manera facilitaremos la calidad de vida de los enfermos de Parkinson de una manera más competente.

10. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

En cuanto a los resultados que se esperan obtener:

La muestra de los estudios anteriores que observan el uso de la ERA en el EMTR es diversa entre sí y en comparación con este protocolo de estudio. Además limitan la población a enfermos de Parkinson en estadios 2-3 según Hoehn y Yahr (28, 31, 32, 34) exceptuando el trabajo de Gooßes M et al. (33), pero que compara a pacientes intervenidos con ECP y los que no, haciendo una media de los estadios de ambos grupos. Este estudio incluye y clasifica los 5 estadios Hoehn y Yahr, por lo que es difícil reflexionar sobre los posibles resultados que podrán obtenerse respecto a los grados 4 y 5, que precisamente son los estadios más avanzados y los que más requieren de nuestra ayuda como fisioterapeutas. Teniendo esto en cuenta, y en contraste con los resultados de los artículos mencionados estos son los resultados que se esperan obtener:

TUG: En cuanto a este test los anteriores trabajos no han obtenido ninguna conclusión ni dato contundente para afirmar que el cambio producido entre grupos ha sido debido al uso de la ERA. Por lo que en nuestro estudio debería ser parecido.

6MWT: Este test es el más parecido al tipo de intervención que se va a realizar, implica coordinación de la marcha durante 6 minutos. Por ello, se cree que esta es la medición que más cambios va a evidenciar entre grupos.

FOGQ: Para este cuestionario se esperan obtener datos estadísticamente significativos entre grupos. Según la evidencia tanto el uso aislado de la ERA como del tapiz rodante reducen los congelamientos de la marcha.

EVA: El grado de satisfacción es algo que todavía no ha sido valorado y depende de muchos factores (Del entorno y personales). La lógica lleva a pensar que el tener que seguir un compás es más entretenido que simplemente caminar en un tapiz rodante. Si esto realmente es así, es un aspecto a tener en cuenta para la implementación en la práctica clínica.

En general se esperan obtener resultados más favorables para el grupo que incluye la ERA.

En conclusión, la EP es un trastorno neurodegenerativo cuya prevalencia está creciendo a medida que pasan los años. Por suerte es abundante y variada la evidencia científica que estudia la fisiopatología y los diferentes tipos de tratamientos existentes para esta enfermedad, en su mayoría enfocados a la rehabilitación de la marcha cuando hablamos de tratamientos no farmacológicos. Aún así, al existir tanta variabilidad entre las diferentes intervenciones no farmacológicos escasean trabajos que estudien en profundidad cada uno de ellos. En cuanto a la ERA + EMTR señalar que su estudio va por buen camino y aunque todavía no podamos extrapolar los resultados a la población general afectada de EP, es un método a tener en cuenta cuando nos encontramos con este tipo de pacientes.

11. ANEXOS

1. Escala de Hoehn y Yahr

Estadios	Escala Hoehn y Yahr
1	Afectación unilateral con mínima o nula discapacidad.
2	Afectación bilateral o axial sin deterioro del equilibrio.
3	Afectación bilateral. Discapacidad leve a moderada con alteración de la postura. Independiente.
4	Enfermedad severamente incapacitante. Todavía con capacidad para andar o estar de pie sin asistencia.
5	Permanece en una cama o silla de ruedas a menos que sea ayudado.

2. FOGQ

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

3. Hoja de recogida de información

HOJA DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Paciente Nº:

Grupo de intervención:

Fecha:

DATOS PACIENTE

Edad: Peso: Estadio Hoehn y Yahr:

Sexo: Altura:

MEDICIÓN

		1ª Medición	2ª Medición	3ª Medición	4ª Medición
TUG (s)	Tiempo 1				
	Tiempo 2				
	Tiempo 3				
6MWT (m)					
FOGQ					
*EVA		----------	----------	----------	----------

EVA para la cuarta medición

0: Nada satisfecho

1: Completamente satisfecho

4. Hoja de información

HOJA DE INFORMACIÓN

Título del proyecto: "Estimulación rítmica auditiva asistida en el entrenamiento en tapiz rodante o entrenamiento en tapiz rodante en pacientes con enfermedad de Parkinson. Protocolo de estudio."

Autor: Iker Tamayo Aranzasti

Director: Dr. Carlos Rodríguez López

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este documento es aclarar todas las dudas con respecto a la participación del estudio.

En caso de surgirle cualquier pregunta ahora, o a lo largo de todo el proyecto no tenga reparo en preguntar todo lo que considere necesario.

PARTICIPACIÓN

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y si por causa ajena o voluntad propia se desea abandonar el estudio no habrá repercusiones de ningún tipo.

METODOLOGÍA

El estudio que se llevará a cabo tiene como objetivo estudiar la efectividad de la estimulación rítmica auditiva asistida en el entrenamiento en tapiz rodante en comparación con el entrenamiento en tapiz rodante.

Como participante, se expondrá a 12 sesiones de 45 minutos donde caminará en un tapiz rodante siguiendo el diseño del protocolo de entrenamiento que hemos establecido.

Si decide aceptar su participación en el estudio, se expone a tener las mismas probabilidades de que sea seleccionado en cualquiera de los dos grupos.

En cuanto a información que necesitaremos:

- Edad
- Sexo
- Peso
- Altura

También se le realizarán dos test relacionados con la marcha y se pasará un cuestionario relacionado con los congelamientos de la marcha. Estos tres elementos se llevarán a cabo 4 veces durante los dos meses que la intervención tarde en completarse.

RIESGOS Y BENEFICIOS QUE PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR

Beneficios:

- Aunque nuestra hipótesis es que un tipo de intervención produce mayor beneficio que el otro, la evidencia científica actual afirma que ambos tipos de tratamiento producen beneficios.
- Ayudar a la comunidad científica y en concreto a futuros pacientes, a que se beneficien de la terapia a estudio.

Riesgos:

- No percibir mejoría tras la administración del tratamiento.
- Posibles molestias musculares o molestias relacionadas con el entrenamiento.

CONFIDENCIALIDAD

Los datos que usted nos proporcionará y que obtendremos de usted serán de uso exclusivamente privado y solo el personal investigador tendrá acceso a ellos.

Además una vez sea seleccionado a uno de los dos grupos, se le asignará un número con el que le identificaremos. Este número será su seña de identidad para todo el proceso del estudio.

CONTACTO

Nombre: Iker Tamayo Aranzasti

Teléfono: xxxxxxxxx

Gmail: xxxxxxxx@gmail.com

5.-Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: "Estimulación rítmica auditiva asistida en el entrenamiento en tapiz rodante o entrenamiento en tapiz rodante en pacientes con enfermedad de Parkinson. Protocolo de estudio."

Yo, _____ *(nombre y apellidos).*

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: Iker Tamayo Aranzasti

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante	Firma del Investigador
Fecha:	Fecha:

Recibirá una copia de esta hoja de consentimiento informado y documento de información al paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jost WH, Reichmann H. "An essay on the shaking palsy" 200 years old. J Neural Transm. 2017;124(8):899–900.

2. Nussbaum RL, Ellis CE. Alzheimer's Disease and Parkinson's Disease. 2003;

3. Balestrino R, Schapira AHV. Parkinson disease. Eur J Neurol. 2020;27(1):27–42.

4. Ray Dorsey E, Elbaz A, Nichols E, Abd-Allah F, Abdelalim A, Adsuar JC, et al. Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet Neurol. 2018;17(11):939–53.

5. Lee A, Gilbert RM. Epidemiology of Parkinson Disease. Neurol Clin [Internet]. 2016;34(4):955–65. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ncl.2016.06.012

6. Mullin S, Schapira AHV. Pathogenic Mechanisms of Neurodegeneration in Parkinson Disease. Neurol Clin. 2015;33(1):1–17.

7. Raza C, Anjum R, Shakeel N ul A. Parkinson's disease: Mechanisms, translational models and management strategies. Life Sci [Internet]. 2019;226(January):77–90. Available from: https://doi.org/10.1016/j.lfs.2019.03.057

8. Braak H, Del Tredici K, Rüb U, De Vos RAI, Jansen Steur ENH, Braak E. Staging of brain pathology related to sporadic Parkinson's disease. Neurobiol Aging. 2003;24(2):197–211.

9. Reich SG, Savitt JM. Parkinson's Disease. Med Clin North Am [Internet]. 2019;103(2):337–50. Available from: https://doi.org/10.1016/j.mcna.2018.10.014

10. Reichmann H. Premotor Diagnosis of Parkinson's Disease. Neurosci Bull. 2017;33(5):526–34.

11. Pfeiffer RF. Non-motor symptoms in Parkinson's disease. Park Relat Disord [Internet]. 2016;22:S119–22. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.parkreldis.2015.09.004

12. Ge HL, Chen XY, Lin YX, Ge TJ, Yu LH, Lin ZY, et al. The prevalence of freezing of gait in Parkinson's disease and in patients with different disease durations and severities. Chinese Neurosurg J. 2020;6(1):1–11.

13. Cabreira V, Massano J. Parkinson's disease: Clinical review and update. Acta Med Port. 2019;32(10):661–70.

14. Beitz JM. School of Nursing-Camden, Rutgers University, 311 N. 5. Front Biosci. 2014;6(3):65–74.

15. Morris ME. Movement disorders in people with parkinson disease: A model for physical therapy. Phys Ther. 2000;80(6):578–97.

16. Morris ME, Iansek R, Matyas TA, Summers JJ. 1994_Morris (a).pdf. 1994;1169–81.

17. Kerr GK, Worringham CJ, Cole MH, Lacherez PF, Wood JM, Silburn PA. Predictors of future falls in Parkinson disease. Neurology. 2010;75(2):116–24.

18. Lewitt PA. Levodopa therapy for Parkinson's disease: Pharmacokinetics and pharmacodynamics. Mov Disord. 2015;30(1):64–72.

19. Odekerken VJJ, van Laar T, Staal MJ, Mosch A, Hoffmann CFE, Nijssen PCG, et al. Subthalamic nucleus versus globus pallidus bilateral deep brain stimulation for advanced Parkinson's disease (NSTAPS study): A randomised controlled trial. Lancet Neurol. 2013;12(1):37–44.

20. Vitorio R, Stuart S, Gobbi LTB, Rochester L, Alcock L, Pantall A. Reduced Gait Variability and Enhanced Brain Activity in Older Adults With Auditory Cues: A Functional Near-Infrared Spectroscopy Study. Neurorehabil Neural Repair. 2018;32(11):976–87.

21. Thaut MH, Rice RR, Braun Janzen T, Hurt-Thaut CP, McIntosh GC. Rhythmic auditory stimulation for reduction of falls in Parkinson's disease: a randomized controlled study. Clin Rehabil. 2019;33(1):34–43.

22. Nieuwboer A, Kwakkel G, Rochester L, Jones D, Van Wegen E, Willems AM, et al. Cueing training in the home improves gait-related mobility in Parkinson's disease: The RESCUE trial. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2007;78(2):134–40.

23. Bella SD, Benoit CE, Farrugia N, Keller PE, Obrig H, Mainka S, et al. Gait improvement via rhythmic stimulation in Parkinson's disease is linked to rhythmic skills. Sci Rep [Internet]. 2017;7(October 2015):1–11. Available from: http://dx.doi.org/10.1038/srep42005

24. Ghai S, Ghai I, Schmitz G, Effenberg AO. Effect of rhythmic auditory cueing on parkinsonian gait: A systematic review and meta-analysis. Sci Rep. 2018;8(1):1–19.

25. Herman T, Giladi N, Gruendlinger L, Hausdorff JM. Six Weeks of Intensive Treadmill Training Improves Gait and Quality of Life in Patients With Parkinson's Disease: A Pilot Study. Arch Phys Med Rehabil. 2007;88(9):1154–8.

26. Pohl M, Rockstroh G, Rückriem S, Mrass G, Mehrholz J. Immediate Effects of Speed-Dependent Treadmill Training on Gait Parameters in Early Parkinson's Disease. Arch Phys Med Rehabil. 2003;84(12):1760–6.

27. Pelosin E, Avanzino L, Barella R, Bet C, Magioncalda E, Trompetto C, et al. Treadmill training frequency influences walking improvement in subjects with Parkinson's disease: A randomized pilot study. Eur J Phys Rehabil Med. 2017;53(2):201–8.

28. Frazzitta G, Maestri R, Uccellini D, Bertotti G, Abelli P. Rehabilitation treatment of gait in patients with Parkinson's disease with freezing: A comparison between two physical therapy protocols using visual and auditory cues with or without treadmill training. Mov Disord. 2009;24(8):1139–43.

29. Kyeung Yoon S, Hee Kang S. Effects of inclined treadmill walking training with rhythmic auditory stimulation on balance and gait in stroke patients. J Phys Ther Sci. 2016;28(12):3367–70.

30. Mainka S, Wissel J, Völler H, Evers S. The use of rhythmic auditory stimulation to optimize treadmill training for stroke patients: A randomized controlled trial. Front Neurol. 2018;9(SEP):1–8.

31. Calabrò RS, Naro A, Filoni S, Pullia M, Billeri L, Tomasello P, et al. Walking to your right music: A randomized controlled trial on the novel use of treadmill plus music in Parkinson's disease. J Neuroeng Rehabil. 2019;16(1):1–14.

32. Naro A, Pignolo L, Sorbera C, Latella D, Billeri L, Manuli A, et al. A Case-Controlled Pilot Study on Rhythmic Auditory Stimulation-Assisted Gait Training and Conventional Physiotherapy in Patients With Parkinson's Disease Submitted to Deep Brain Stimulation. Front Neurol. 2020;11(August):1–13.

33. Gooßes M, Saliger J, Folkerts AK, Nielsen J, Zierer J, Schmoll P, et al. Feasibility of music-assisted treadmill training in parkinson's disease patients with and without deep brain stimulation: Insights from an ongoing pilot randomized controlled trial. Front Neurol. 2020;11(September):1–16.

34. De Luca R, Latella D, Maggio MG, Leonardi S, Sorbera C, Di Lorenzo G, et al. Do patients with PD benefit from music assisted therapy plus treadmill-based gait training? An exploratory study focused on behavioral outcomes. Int J Neurosci [Internet]. 2020;130(9):933–40. Available from: https://doi.org/10.1080/00207454.2019.1710147

35. Domingos J, Keus SHJ, Dean J, De Vries NM, Ferreira JJ, Bloem BR. The european physiotherapy guideline for Parkinson's disease: Implications for neurologists. J Parkinsons Dis. 2018;8(4):499–502.

36. Waagfjord J, Levangie PK, Certo CME. Effects of treadmill training on gait in a hemiparetic patient. Phys Ther. 1990;70(9):549–60.

37. Fung J, Stewart JE, Barbeau H. The combined effects of clonidine and cyproheptadine with interactive training on the modulation of locomotion in spinal cord injured subjects. J Neurol Sci. 1990;100(1–2):85–93.

38. Lei J, Conradi N, Abel C, Frisch S, Brodski-Guerniero A, Hildner M, et al. Cognitive effects of rhythmic auditory stimulation in Parkinson's disease: A P300 study. Brain Res [Internet]. 2019;1716:70–9. Available from: https://doi.org/10.1016/j.brainres.2018.05.016

39. Ronconi L, Pincham HL, Cristoforetti G, Facoetti A, Szucs D. Shaping prestimulus neural activity with auditory rhythmic stimulation improves the temporal allocation of attention. Neuroreport. 2016;27(7):487–94.

40. Mirelman A, Bonato P, Camicioli R, Ellis TD, Giladi N, Hamilton JL, et al. Gait impairments in Parkinson's disease. Lancet Neurol [Internet]. 2019;18(7):697–708. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(19)30044-4

41. Morris S, Morris ME, Iansek R. Reliability of measurements obtained with the Timed "Up, & Go" Test in people with Parkinson disease. Phys Ther. 2001;81(2):810–8.

42. Zadikoff C, Fox SH, Tang-Wai DF, Thomsen T, De Bie RMA, Wadia P, et al. A comparison of the mini mental state exam to the Montreal cognitive assessment in identifying cognitive deficits in Parkinson's disease. Mov Disord. 2008;23(2):297–9.

43. 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.

44. Wang WH, Chung PC, Yang GL, Lin CW, Hsu YL, Pai MC. An inertial sensor based balance and gait analysis system. Proc - IEEE Int Symp Circuits Syst. 2015;2015-July:2636–9.

45. Sralab[Internet]. Available from: https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/timed-and-go

46. Issues S, Test MW, Equipment R, Preparation P. American Thoracic Society ATS Statement : Guidelines for the Six-Minute Walk Test. 2002;166:111–7.

47. Gochicoa-Rangel L, Mora-Romero U, Guerrero-Zúñiga S, Silva-Cerón M, Cid-Juárez S, Velázquez-Uncal M, et al. Prueba de caminata de 6 minutos: Recomendaciones y procedimientos. Rev del Inst Nac Enfermedades Respir. 2015;74(2):127–36.

48. Caballer VB. The effectiveness of exercise interventions and the factors associated with the physical performance in older adults. 2016;(March):54. Available from: https://www.researchgate.net/publication/315698817_The_effectiveness_of_exercise_interventions_and_the_factors_associated_with_the_physical_performance_in_older_adults%0Ahttps://www.researchgate.net/publication/315698817

49. Sralab[Internet]. Available from: https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/6-minute-walk-test

50. Giladi N, Shabtai H, Simon ES, Biran S, Tal J, Korczyn AD. Construction of freezing of gait questionnaire for patients with Parkinsonism. Park Relat Disord. 2000;6(3):165–70.

51. Voutilainen A, Pitkäaho T, Kvist T, Vehviläinen-Julkunen K. How to ask about patient satisfaction? The visual analogue scale is less vulnerable to confounding factors and ceiling effect than a symmetric Likert scale. J Adv Nurs. 2016;72(4):946–57.