



ESCUELAS UNIVERSITARIAS
GIMBERNAT-CANTABRIA

**CORRELACIÓN ENTRE LA INESTABILIDAD Y
EL MIEDO A LA CAÍDA EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD DE PARKINSON**

**CORRELATION BETWEEN INSTABILITY AND
FEAR OF FALLING IN PATIENTS WITH
PARKINSON'S DISEASE**

AUTORES:

ANA DE LA FUENTE CARRACEDO

ASUN VENANCIO LUIS

TUTOR:

JOSÉ IZAGUIRRE FERNÁNDEZ

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
ABSTRACT	4
ABREVIATURAS.....	5
INTRODUCCIÓN	5
METODOLOGÍA.....	8
OBJETIVO	8
DISEÑO.....	9
SUJETOS DE ESTUDIO - CRITERIOS DE SELECCIÓN	9
Criterios de inclusión:	9
Criterios de exclusión:	10
PROCEDIMIENTO DE MUESTREO.....	10
VARIABLES Y MEDIDAS	11
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	11
RESULTADOS	11
DISCUSIÓN.....	14
BIBLIOGRAFÍA	17
ANEXOS.....	22
ANEXO I - H&Y	22
ANEXO II - BBS	23
ANEXO III – FES-I	24
ANEXO IV- MMSE.....	25
ANEXO V - CONSENTIMIENTO INFORMADO	26
ANEXO VI - INFORMACIÓN AL PACIENTE	27
ANEXO VII – COMITÉ DE ÉTICA.....	29

RESUMEN

Introducción: El miedo a la caída y la inestabilidad son unos de los principales factores que contribuyen a la calidad de vida de las personas con Enfermedad de Parkinson (EP). Este estudio tuvo como objetivo determinar el grado de correlación entre ambas variables para poder dar un abordaje fisioterapéutico más específico.

Métodos: Doce participantes con EP fueron entrevistados y evaluados. Los participantes informaron de la frecuencia de caídas que habían experimentado en el último año. Se utilizó la Berg Balance Scale (BBS) para valorar la inestabilidad, la Falls Efficacy Scale – International (FES-I) para el miedo a la caída, como instrumentos principales. El deterioro cognitivo se evaluó mediante la Minimental Scale (MMS) y la gravedad de la enfermedad se determinó mediante un examen clínico utilizando la escala de Hoehn y Yahr (H&Y). Se realizó un análisis de la muestra total y otro dividida según la frecuencia de caída (sin caída, puntuales y frecuentes), utilizando el índice de Spearman y su representación mediante una gráfica de dispersión.

Resultados: Se muestra una correlación negativa pero débil y sin significación estadística entre las variables correspondientes al muestreo grupal. Mientras que en el análisis de los participantes teniendo en cuenta su frecuencia de caída, se observaron variaciones estadísticas mostrando: una correlación positiva, débil y sin significación entre los individuos que no experimentaron caída; una correlación negativa, fuerte y significativa en los sujetos con caídas puntuales; y una correlación positiva, fuerte y significativa entre los participantes con caídas frecuentes.

Conclusión: El estudio muestra que el grado de inestabilidad por sí mismo no es suficiente para saber el impacto en la vida del paciente, ya que no siempre se correlaciona con el miedo, y este puede resultar muy limitante.

Palabras clave: Enfermedad de Parkinson, Inestabilidad, Miedo a las caídas, Correlación.

ABSTRACT

Introduction: Fear of falling and instability are one of the main factors that contribute to the quality of life of people with Parkinson's disease (PD). The objective of this study was to determine the degree of correlation between both variables in order to provide a more specific physiotherapeutic approach.

Methods: Twelve participants with PD were interviewed and evaluated. Participants reported the frequency of falls they had experienced in the past year. The Berg Balance Scale (BBS) was used to assess instability, the Falls Efficacy Scale - International (FES-I) for fear of falling, as main instruments. Cognitive impairment was assessed using the Minimental Scale (MMS) and disease severity was determined by clinical examination using the Hoehn and Yahr scale (H&Y). An analysis was made of the total sample and another one divided according to the frequency of fall (no fall, punctual and frequent), using the Spearman index and its representation by means of a scatter graph.

Results: A negative but weak correlation is shown and without statistical significance between the variables corresponding to group sampling. While in the analysis of the participants taking into account their frequency of fall, statistical variations were observed showing: a positive, weak and insignificant correlation between the individuals who did not experience a fall; a strong and significant negative correlation in subjects with point falls; and a positive, strong and significant correlation among participants with frequent falls.

Conclusions: The study shows that the degree of instability by itself is not enough to know the impact on the patient's life, since it is not always correlated with fear, and this can be very limiting.

Keywords: Parkinson's disease, Instability, Fear of falling, Correlation.

ABREVIATURAS

EP: Enfermedad de Parkinson

H&Y: Escala de Hoehn y Yahr

BBS: Berg Balance Scale

FES-I: Falls Efficacy Scale – International

MMS: Minimental Scale

APC: Asociación de Parkinson de Cantabria

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad de Parkinson fue originalmente descrita por James Parkinson en su ensayo “Essay on the shaking palsy” de 1817, describiendo los signos de la enfermedad que todavía se consideran los sellos distintivos del Parkinson: bradicinesia, rigidez y temblor^{1,2,3}. Actualmente se considera un trastorno neurológico degenerativo y progresivo secundario a la degeneración de las neuronas dopaminérgicas de la vía nigro-estriada. Los signos de la enfermedad son: temblor, rigidez, bradicinesia y trastorno de los reflejos posturales; sin embargo, también se presentan alteraciones no motoras como síntomas autonómicos, cognitivos, psiquiátricos y trastornos del sueño^{4,5,6,7}. La incidencia de esta

enfermedad es baja antes de los 50 años y aumenta rápidamente con la edad, alcanzando su punto máximo alrededor de 80 años^{8,9}.

La inestabilidad es un problema continuo e incapacitante^{9,10,11,12,13}, habitualmente provocada por las alteraciones del equilibrio propias de la EP, que a su vez se relacionan con una puntuación baja en la calidad de vida^{14,15,16}. También provoca una limitación de la movilidad, que conlleva un déficit muscular, atrofia, empeoramiento de la estabilidad y, finalmente, reducción de la esperanza de vida^{9,17,18}.

Basándose en la Escala de H&Y, se determina que en los Estadios 0 al 2 no se presenta una clara inestabilidad, en los estadios 3 y 4 ya se muestra claramente esta y finalmente en el Estadio 5 es una persona dependiente^{19,20,21}. A lo largo del tiempo se va fortaleciendo la relación entre la inestabilidad y la actividad, sin tener en cuenta las fases en las que ya no hay prácticamente movilidad^{9,17}.

El miedo a la caída puede comprometer la marcha y el equilibrio, del mismo modo que la marcha y el equilibrio deteriorados pueden dar lugar a miedo a la caída. Se ha recomendado que la evaluación del desempeño del equilibrio en estas personas debe incluir una medida de dicho miedo^{22,23,24}. Se ha demostrado que este tiene una relación negativa con el rendimiento de la marcha y el equilibrio en personas con EP, independientemente de la experiencia previa de caída^{14,22,25}, ya que, es un factor perturbador en la vida cotidiana y genera un sentimiento de vulnerabilidad^{11,26,27}. A su vez, el historial de caídas no se relaciona con el rendimiento de la marcha ni el equilibrio, pero sí con el miedo a la caída^{18,22}. Otros factores son la presencia de vacilación inicial y congelación^{18,28}.

Se han hecho estudios que investigan esta correlación entre el miedo a la caída con la marcha y el equilibrio, controlando el historial de caídas, y se ha llegado a la conclusión

de que el miedo a caer puede ser un predictor significativo de caídas futuras^{22,29}. Además estas alteraciones hacen que estas personas perciban menos confianza a la hora de realizar las actividades de la vida diaria^{11,18,30}.

En contra de lo que se pudiera pensar, hay cierta evidencia indicando que los pacientes que se caen frecuentemente expresan menos miedo a caer que los que no se caen con frecuencia, esto puede ser porque las experiencias que hayan tenido anteriormente no hayan producido consecuencias adversas; puede servir para inculcar a otros pacientes una percepción más realista de los riesgos y consecuencias de las caídas¹⁸.

Además, estos pacientes asocian una confianza aumentada erróneamente en la realización de actividades, ya sea porque han desarrollado estrategias efectivas para reducir las consecuencias de las caídas o porque, como se ha dicho anteriormente y aunque resulte paradójico, muestran poco miedo a caer, lo que a su vez puede conducir a un comportamiento menos cauteloso^{18,31}.

Sin embargo, en un estado avanzado de la enfermedad, los resultados de un estudio de seguimiento nos muestran que cuando hay más deterioro y limitación funcional se tiende a aumentar el miedo a caer²⁹.

El miedo a la caída y la confianza en el equilibrio son los principales factores que contribuyen a la calidad de vida, más allá del deterioro objetivo del equilibrio^{14,32}. El miedo se relaciona con síntomas motores y se describe que los pacientes lo perciben más en momentos de presión, cansancio o estrés; disminuyendo cuando están de buen humor³¹.

Con todos estos datos y teniendo en cuenta que hay que centrarse en la necesidad de mejorar las estrategias destinadas a disminuir el miedo a caer en las intervenciones de caída¹⁴ y en que revertir el miedo a caer tiene un papel importante para ayudar a las

personas con EP para mejorar su funcionamiento diario³³. Sería importante comprender la influencia del miedo a la caída que puede encontrarse en pacientes con EP, sin tener en cuenta ni el deterioro funcional ni la reducción de la calidad de vida^{10,34}.

Con este estudio se quiere dar un enfoque más extenso y concreto a la correlación de la inestabilidad y el miedo a la caída en pacientes con EP. Extenso, debido a que se estudiarán pacientes que incluyan un rango amplio de inestabilidad desde leve a moderada-alta, tanto si no han tenido caídas como si es habitual que se caigan y tanto si tienen miedo a la caída como si todavía no han experimentado esa sensación. Y concreto, dado que se va a centrar en los dos mayores desencadenantes de caídas en enfermos de Parkinson, la inestabilidad y el miedo a las caídas.

Se pretende conseguir que, con los datos aportados por este estudio, el abordaje fisioterapéutico sea más específico porque la intervención tendrá más en cuenta tanto las características de percepción subjetiva del paciente (miedo a la caída) como la intervención que se debería llevar a cabo para la mejora del equilibrio, aportando al paciente una mayor calidad de vida.

METODOLOGÍA

OBJETIVO

Describir el grado de correlación entre la inestabilidad y el miedo a la caída que presentan los pacientes con EP, para comprobar si a la hora de valorarlos es importante tener en cuenta el miedo a la caída porque te da información adicional y significativa para el abordaje de fisioterapia, o existe una correlación entre ambas variables, por lo que solo con la valoración de la inestabilidad sería suficiente.

DISEÑO

Es un estudio transversal observacional descriptivo en el que se va a correlacionar la inestabilidad con el miedo a las caídas para comprobar la importancia de ambas variables en la valoración de fisioterapia mediante el paso de escalas que valoren ambas. Para la inestabilidad, la BBS^{35,36,37} (14 pruebas) y para el miedo a la caída, la FES-I^{38,39,40,41} (16 ítems).

SUJETOS DE ESTUDIO - CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

Se seleccionarán pacientes con un diagnóstico de EP.

Tanto hombres como mujeres.

Que se encuentren dentro de los estadios 2 a 4, basándonos en los Estadios de H&Y^{13,19,21} (Estadios 1-5), porque antes no se presenta inestabilidad y después ya no tienen capacidad de estabilidad.

Deben tener más de 40 años, ya que en la EP temprana se presentan características diferentes, y menos de 75, porque después pueden presentar otros trastornos del equilibrio que estén relacionados con el envejecimiento.

Tienen que mostrar ausencia de deterioro cognitivo significativo, medido mediante la MMS^{42,43}, seleccionando a los que obtengan una puntuación de 22 o más, siendo la puntuación máxima de 30.

Estarán incluidos tanto pacientes con miedo como sin miedo a la caída para comprobar si una mayor inestabilidad implica un mayor miedo a la caída o no existe relación entre ambos.

Criterios de exclusión:

Pacientes que no presenten inestabilidad, es decir, que obtengan una puntuación de 56 en la BBS.

Pacientes que obtengan una puntuación inferior a 40 en la BBS, por existir un riesgo de caída excesivo.

Existencia de trastornos visuales, audio-vestibulares y trastornos ortopédicos (fracturas, artrosis moderada-severa...).

Existencia de una o más alteraciones neurológicas (ACV, lesiones cerebrales traumáticas), problemas psiquiátricos (psicosis) y demencia.

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

El reclutamiento se realizó a través de las redes sociales de la Asociación de Parkinson de Cantabria y de clínicas de fisioterapia neurológica. Se realizó una entrevista a los sujetos que se ofrecieron voluntarios para realizar la selección teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.

Se presentaron 23 voluntarios de los cuales: 12 sujetos se encontraban dentro de los criterios de inclusión, 11 pertenecen a la APC y 1 que respondió a la publicación en redes sociales. 11 sujetos se encontraban dentro de los criterios de exclusión: 2 por demencia, 2 por tener más de 75 años de la APC; 5 por demencia de una clínica neurológica de Oviedo; y, por último, 2 por superar los 75 años de una clínica neurológica de Santander.

Todos los participantes recibieron hojas de información sobre el estudio que se iba a realizar, resolviendo cualquier duda que les pudiera surgir. A continuación, todo paciente que aceptó participar firmó un consentimiento informado antes de empezar el estudio, dejándoles claro que podían abandonar el estudio en cualquier momento, si lo deseasen.

VARIABLES Y MEDIDAS

El miedo a la caída se midió mediante el cuestionario FES-I que consta de 16 ítems, cada uno se puntúa del 1 al 4, donde 1 indica ninguna preocupación y 4 mucha preocupación. No habrá punto de corte para poder tener una información que englobe todos los rangos del miedo a la caída.

En contraste, la valoración de la inestabilidad se realizó mediante la BBS donde se emplean 14 pruebas que miden la capacidad del paciente de ejecutar distintas tareas de dificultad creciente. Asignando puntuaciones desde el 0 (imposibilidad de realizar un movimiento o mantener una postura) hasta el 4 (normalidad en el desempeño de la función). Se establecerán como puntos de corte, 40 porque por debajo de este valor existe un riesgo excesivo de caída y 55 porque por encima presentan una estabilidad perfecta.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo de la muestra reclutada, que incluyó el porcentaje de cada sexo, edad media, caídas sufridas, tiempo de diagnóstico, H&Y, MMS, FES-I y BBS.

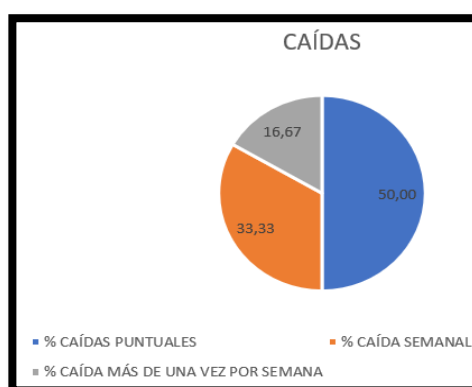
Para determinar el grado de correlación entre las dos variables (BBS y FES-I), se utilizó el índice de Spearman y se representó mediante una gráfica de dispersión. Todo ello se analizó con el programa estadístico SPSS. Se realizaron dos análisis, uno de la muestra conjunta y otro de la muestra dividida según la frecuencia de caídas (sin caídas, puntuales y frecuentes).

RESULTADOS

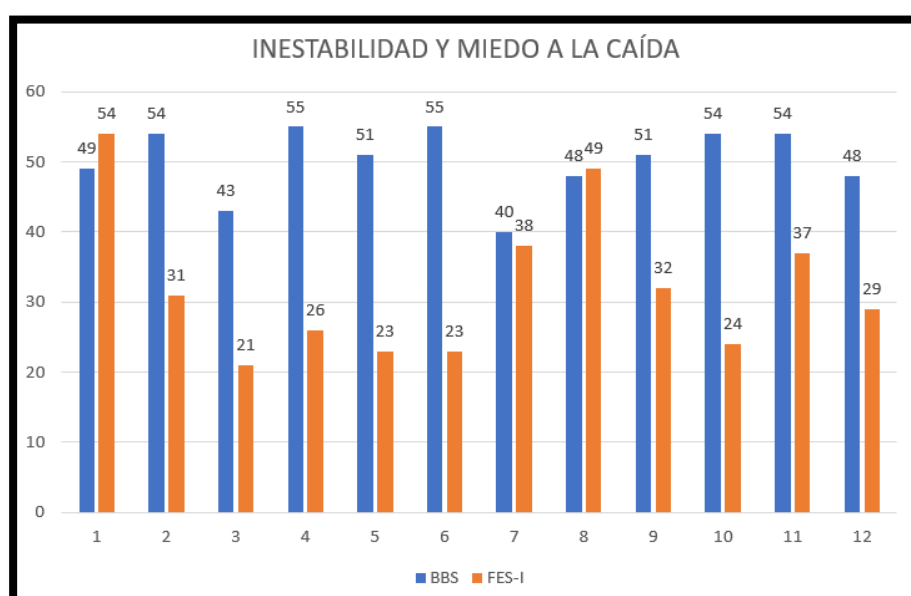
Tras las entrevistas realizadas a los voluntarios y aplicados los criterios de inclusión y de exclusión, se obtuvo una muestra de 12 pacientes de EP con las siguientes características:



El 66,67% son hombres y el 33,33% mujeres, con una edad media de 57 ($\sigma = 7,10$) años y un tiempo medio de diagnóstico de 7 ($\sigma = 7,17$). Ninguno de ellos tenía demencia ya que su puntuación media en el MMS es de 29,33 ($\sigma = 1,61$). Según H&Y, el 25% de estadio III y 75% de estadio II.



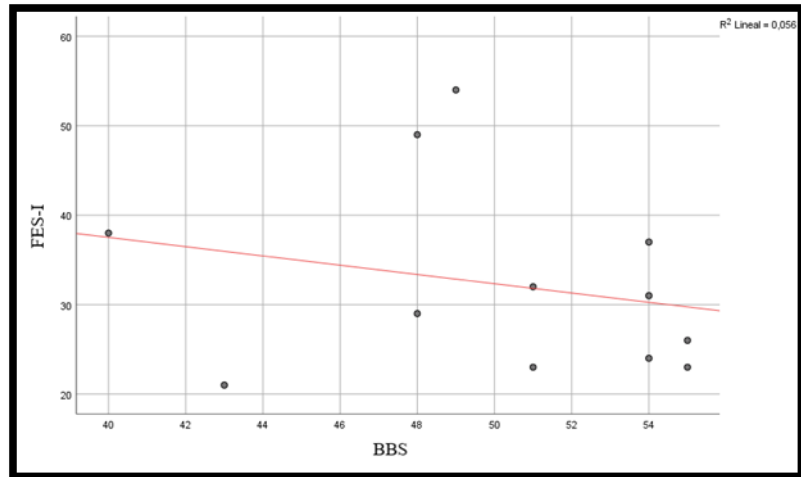
Respecto a la información sobre las caídas, el 50% no había tenido caídas previas y el otro 50% había tenido caídas; dentro de este porcentaje, el 50% ha tenido caídas puntuales y el 50% ha tenido caídas frecuentes, dentro de estas caídas frecuentes el 33,33% una vez a la semana y el 16,67% más de una vez por semana.



Los datos obtenidos de la BBS y la FES-I quedan reflejados en la gráfica.

A través del programa estadístico SPSS se realiza la correlación de los datos obtenidos de la BBS y la FES-I mediante el índice de Spearman.

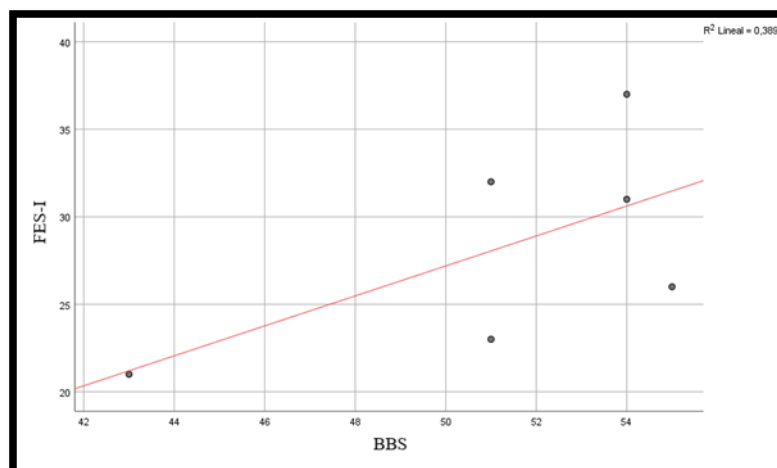
El coeficiente de correlación obtenido es -0,291 con un grado de significación estadística de 0,359. Estos resultados indican que, al ser el coeficiente de



correlación negativo, los datos de una variable aumentan mientras que los de la otra disminuyen (A mayor BBS, menor FES-I); pero es una correlación débil por estar lejos del valor -1 y sin significancia estadística.

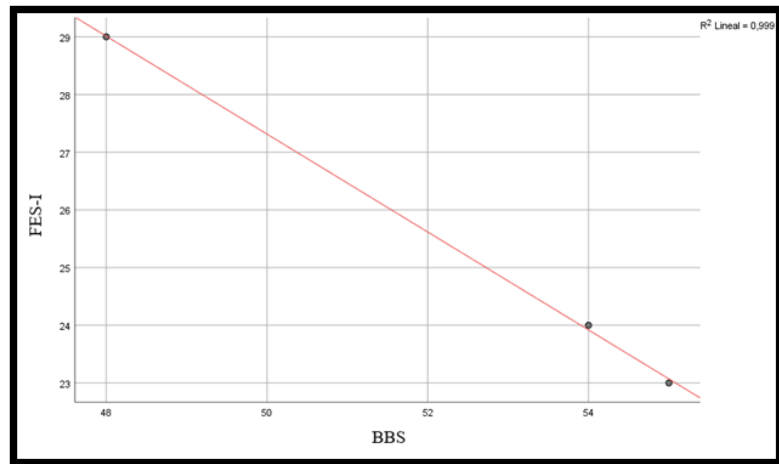
Por otro lado, al separar a los pacientes por caídas: sin caídas (n=6), caídas puntuales (n=3) y caídas frecuentes (n=3). Se obtienen estos resultados: coeficiente de correlación 0,471 y significancia estadística 0,346 para sin caídas, coeficiente de correlación -1 y significancia estadística 0,01 para caídas puntuales y; coeficiente de correlación 1 y significancia estadística 0,01 para caídas frecuentes.

En primer lugar, los resultados de la gráfica de los pacientes sin caídas, el coeficiente de correlación es positivo por lo que cuando una variable aumenta la otra también



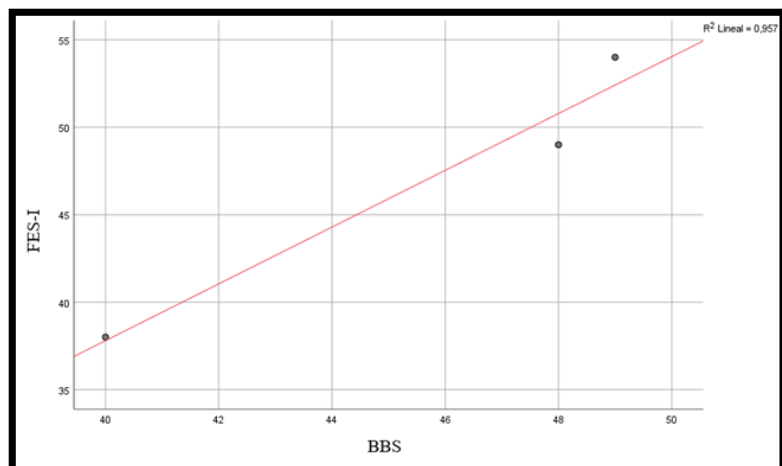
lo hace (a mayor BBS, mayor FES-I), pero es una correlación débil y sin significancia estadística.

En segundo lugar, los resultados de la gráfica de los pacientes con caídas puntuales, el coeficiente de correlación es negativo por lo que cuando una variable aumenta la otra



disminuye (A mayor BBS, menor FES-I), pero es una correlación fuerte y con significancia estadística.

Y, por último, los resultados de la gráfica de los pacientes con caídas frecuentes, el coeficiente de correlación es positivo, lo que significa que cuando una variable



aumenta la otra también lo hace (a mayor BBS, mayor FES-I), pero es una correlación fuerte y con significancia estadística.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio indican que existe una correlación débil entre los valores de BBS y los de FES-I de toda la muestra, pero sin significación estadística. Esto significa que no se relaciona uno con otro, por lo que un paciente muy inestable, por ejemplo, no

tiene por qué tener mucho miedo a la caída y un paciente estable, puede tener mucho miedo a la caída.

Tal y como sucedió en el estudio de Bryant et al²², que no pudieron determinar si el miedo a la caída modifica la marcha y el equilibrio, o si la marcha y el equilibrio deteriorados conducen al miedo a la caída, pero sí evidenciaron que la marcha y el equilibrio eran más pobres cuanto más miedo. Esta afirmación es respaldada por el estudio de Adkin et al³⁰. En la misma línea, Mak y Pang²⁹ mostraron que el miedo a las caídas se mantuvo como un predictor significativo de futuras caídas recurrentes en pacientes con EP y destacan la importancia de la evaluación de la capacidad física real y la autopercepción de los problemas de equilibrio.

La relevancia que se obtiene con estos datos para la práctica clínica es que el fisioterapeuta debe tener en cuenta a ambas para su abordaje fisioterapéutico porque al ser una correlación débil, no se puede centrar en una única variable, tanto en la valoración como en el tratamiento. Esto mismo lo refleja el artículo de Lindholm et al²⁷ en el que se considera que el miedo a caer se debe tener en cuenta en las valoraciones de los pacientes de EP independientemente de la gravedad de la enfermedad y añade que es importante que el historial de caídas y las veces que han estado a punto de caer se pregunte como predictor de futuras caídas, aunque es complicado este recuerdo retrospectivo, sobre todo, de aquellas que realmente se quedaron en un amago.

Por otro lado, al desglosar los pacientes de la muestra según las diferentes características (sexo, caídas...) solo se ha encontrado correlación significativamente estadística en dos grupos: los enfermos que se han caído puntualmente y los que se han caído frecuentemente. En el primer grupo, la correlación muestra que cuanto más inestables son, más miedo a la caída tienen; y en el segundo grupo, es curioso como la tendencia se invierte, haciendo que, a mayor inestabilidad, menor miedo. Pero estos no son resultados

concluyentes porque al subdividir la muestra queda muy reducido el número y no tienen valor estadístico.

Los resultados del primer grupo están respaldados por el estudio de Gazibara et al¹⁰, que fue el primero en identificar un aumento del miedo a caer entre las personas con EP dos años después de la prueba inicial y que el único factor asociado con este aumento fue un mayor número de caídas. También el estudio de Rahman et al¹⁸ afirma lo mismo. Por otro lado, los resultados del segundo grupo están apoyados por el estudio de Thomas et al³¹ que según su experiencia los pacientes con más número de caídas experimentan un menor miedo y, además, sugiere que si los que se caen frecuentemente no han experimentado malas consecuencias, tienen menos miedo.

Del mismo modo que Franchignoni et al²³, la muestra incluyó pacientes en las etapas H&Y II-IV: esto limita la generalización de los resultados, porque como asegura Kader et al³³ los pacientes con H&Y avanzado evitan más las actividades relacionadas con tener una posible caída, pero ya hay indicios en etapas H&Y I y II, por lo que sería importante abordar el miedo a la caída desde etapas tempranas para prevenir la evitación de actividades y que las personas con EP no queden excluidas de su participación en la sociedad.

Un artículo de Bloem et al²⁰ considera que puede haber una “amnesia por caídas” porque a menudo estos pacientes presentan deterioro cognitivo; en este caso, ninguno de los sujetos de la muestra padecía deterioro cognitivo, valorado por la MMS.

Se presentan varias limitaciones en este estudio: la muestra ha sido reducida en número y con un mayor porcentaje de hombres y esto se hace aún más evidente al dividir la muestra en subgrupos según las caídas, lo que da resultados no concluyentes; no se tuvo en cuenta la medicación de los pacientes, si toman antidepresivos o Levodopa (periodos

ON/OFF) e, incluso si se han sometido a la cirugía de estimulación subtalámica profunda; ni se les preguntó si les habían dado herramientas para evitar la caída y para que la caída tuviera menos aspectos adversos, dado que esto modificaría los resultados de la FES-I, minimizando el miedo; tampoco se ha tenido en cuenta el sesgo de recuerdo para el historial de caídas; y, para finalizar, al ser un estudio transversal y no de seguimiento no se puede saber cuál de las dos variables es causa y cuál es consecuencia.

Los resultados de la muestra dividida son poco fiables debido al bajo número de participantes, por consiguiente, se proponen como posibles futuras líneas de investigación, valorar la correlación entre miedo e inestabilidad teniendo en cuenta el número de caídas con una muestra mayor, ya que hay cierta evidencia de que eso puede ser un factor relevante.

En conclusión, este estudio muestra que el grado de inestabilidad por sí mismo no es suficiente para saber el impacto en la vida del paciente, ya que no siempre se correlaciona con el miedo, y este puede resultar muy limitante. De ahí la importancia de hacer programas de prevención de caídas en el manejo de la EP. Estos programas irán enfocados a crear estrategias para mejorar la inestabilidad, incluyendo la evaluación y el tratamiento para reducir el miedo a las caídas. Las estrategias deberían ser personalizadas, ya que cada paciente tiene una visión individual del miedo a la caída, independientemente de su estado físico, puesto que el miedo a caer puede contribuir a una peor calidad de vida, más que las caídas reales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Parkinson J. An essay on the shaking palsy. 1817. J Neuropsychiatry Clin Neurosci. 2002;14(2):223-22.

2. Tysnes OB, Storstein A. Epidemiology of Parkinson's disease. *J Neural Transm.* 2017;124(8):901-05.
3. Lewis PA, Plun-Favreau H, Rowley M, Spillane J, Pierre D. and the First Photographs of Parkinson's Disease. *Mov Disord.* 2020;35(3):389-91.
4. Lees AJ, Hardy J, Revesz T. Parkinson's disease. *Lancet.* 2009;373:2055-66.
5. Hermanowicz N, Jones SA, Hauser RA. Impact of non-motor symptoms in Parkinson's disease: a PMDAAlliance survey. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2019;15:2205-12.
6. Simonet C, Tolosa E, Camara A, Valdeoriola F. Emergencies and critical issues in Parkinson's disease. *Pract Neurol.* 2020;20(1):15–25.
7. Sánchez CM, Choreño JA, Placencia N, Nuñez L, Guadarrama P. Frequency and Dynamics of Non-motor Symptoms Presentation in Hispanic Patients with Parkinson Disease. *Front Neurol.* 2019;10:1197.
8. Ascherio A, Schwarzschild MA. The epidemiology of Parkinson's disease: risk factors and prevention. *Lancet Neurol.* 2016;15:1257-1272.
9. Lindh-Rengifo M, Jonasson SB, Mattsson N, Ullén S, Nilsson MH. Predictive Factors of Concerns about Falling in People with Parkinson's Disease: A 3-Year Longitudinal Study. *Parkinsons Dis.* 2019;2019:4747320.
10. Gazibara T, Tepavcevic DK, Svetel M, et al. Change in fear of falling in Parkinson's disease: a two-year prospective cohort study. *Int Psychogeriatr.* 2019;31(1):13–20.
11. LaGrone S, Joseph C, Johansson H, Enberg B, Franzén E. Choreographing life-experiences of balance control in people with Parkinson's disease. *BMC Neurol.* 2020;20(1):50.

12. Palakurthi B, Burugupally SP. Postural Instability in Parkinson's Disease: A Review. *Brain Sci.* 2019;9(9):239.
13. Pérez JR, Grandas F. Early Postural Instability in Parkinson's Disease: A Biomechanical Analysis of the Pull Test. *Parkinsons Dis.* 2019;2019:6304842.
14. Grimbergen YAM, Schrag A, Mazibrada G, Borm GF, Bloem BR. Impact of Falls and Fear of Falling on Health-Related Quality of Life in Patients with Parkinson's Disease. *J Parkinsons Dis.* 2013;3:409-13.
15. Gumber A, Ramaswamy B, Thongchundee O. Effects of Parkinson's on employment, cost of care, and quality of life of people with condition and family caregivers in the UK: a systematic literature review. *Patient Relat Outcome Meas.* 2019;10:321–33.
16. Mehdizadeh M, Martínez-Martín P, Habibi SA, et al. The Association of Balance, Fear of Falling, and Daily Activities With Drug Phases and Severity of Disease in Patients With Parkinson. *Basic Clin Neurosci.* 2019;10(4):355–62.
17. Fasano A, Canning CG, Hausdorff JM, Lord S, Rochester L. Falls in Parkinson's Disease: a complex and evolving picture. *Mov Disord.* 2017;32(11):1524-36.
18. Rahman S, Griffin HJ, Quinn NP, Jahanshahi M. On the nature of fear of falling in Parkinson's disease. *Behav Neurol.* 2011; 24(3):219-28.
19. Modestino EJ, Reinhofer AM, Blum K, Amenechi C, O'Toole P. Hoehn and Yahr staging of Parkinson's disease in relation to neuropsychological measures. *Front Biosci.* 2018;23:1370-79.
20. Bloem BR, Grimbergen YAM, Cramer M, Willemsen M, Zwinderman AH. Prospective assessment of falls in Parkinson's disease. *J Neurol.* 2001;248:950-58.

21. Hoehn MM, Yahr MD. Parkinsonism: onset, progression and mortality. *Neurology*. 1967;17(5):427-42.
22. Bryant MS, Rintala DH, Hou JG, Protas EJ. Influence of fear of falling on gait and balance in Parkinson's disease. *Disabil Rehabil*. 2014;36(9):744–48.
23. Franchignoni F, Martignoni E, Ferriero G, Pasetti C. Balance and fear of falling in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord*. 2005;11:427-33.
24. Mehdizadeh M, Martinez-Martin P, Habibi SA, et al. Reliability and Validity of Fall Efficacy Scale-International in People with Parkinson's Disease during On- and Off-Drug Phases. *Parkinsons Dis*. 2019;2019:6505232.
25. Kwon KY, Park S, Lee HM, et al. Backward Gait is Associated with Motor Symptoms and Fear of Falling in Patients with De Novo Parkinson's Disease. *J Clin Neurol*. 2019;15(4):473–79.
26. Jonasson SB, Nilsson MH, Lexell J, Carlsson G. Experiences of fear of falling in persons with Parkinson's disease - a qualitative study. *BMC Geriatrics*. 2018;18(1):44
27. Lindholm B, Hagell P, Hansson O, Nilsson MH. Prediction of falls and/or near falls in people with mild Parkinson's disease. *Plos One*. 2015;10(1):e0117018.
28. Gao C, Liu J, Tan Y, Chen S. Freezing of gait in Parkinson's disease: pathophysiology, risk factors and treatments. *Transl Neurodegener*. 2020;9:12.
29. Mak MKY, Pang MYC. Fear of falling is independently associated with recurrent falls in patients with Parkinson's disease: a 1-year prospective study. *J Neurol*. 2009;256:1689–95.
30. Adkin AL, Frank JS, Job MS. Fear of falling and postural control in Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2003;18(5):496-502.

31. Thomas AA, Rogers JM, Amick MM, Friedman JH. Falls and the falls efficacy scale in Parkinson's Disease. *J Neurol*. 2010;257(7):1124-28.
32. Brozova H, Stochl J, Roth J, Ruzicka E. Fear of falling has greater influence than other aspects of gait disorders on quality of life in patients with Parkinson's disease. *Neuro Endocrinol Lett*. 2009;30:453-57.
33. Kader M, Iwarsson S, Odin P, Nilsson MH. Fall-related activity avoidance in relation to a history of falls or near falls, fear of falling and disease severity in people with Parkinson's disease. *BMC Neurol*. 2016;16:84.
34. Mehdizadeh M, Lajevardi L, Habibi SA, et al. The association between fear of falling and quality of life for balance impairments based on hip and ankle strategies in the drug On- and Off-phase of patients with idiopathic Parkinson' disease. *Med J Islam Repub Iran*. 2016;30:453.
35. Qutubuddin AA, Pegg PO, Cifu DX, Brown R, McNamee S, Carne W. Validating the Berg Balance Scale for patients with Parkinson's disease: a key to rehabilitation evaluation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86:789-92.
36. Park SH, Lee YS. The diagnostic accuracy of the Berg Balance Scale in predicting falls. *West J Nurs Res*. 2017;39(11):1502-25.
37. Babaei-Ghazani A, Mohammadi H, Shahidi GA, et al. Reliability and validity of the Persian translation of Berg Balance Scale in Parkinson disease. *Aging Clin Exp Res*. 2017;29(5):857-62.
38. Jonasson SB, Nilsson MH, Lexell J. Psychometric properties of the original and short versions of the Falls Efficacy Scale-International (FES-I) in people with Parkinson's disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15(1):116

39. Yardley L, Beyer N, Hauer K, Kempen G, et al. Development and initial validation of the Falls Efficacy Scale-International (FES-I). Age Ageing. 2005;34(6):614-19.
40. Jonasson SB, Nilsson MH, Lexell J. Psychometric properties of four fear of falling rating scales in people with Parkinson's disease. BMC Geriatr. 2014;14:66.
41. Silva de Souza AC, Zarpellon G, Poerschke M, Borges D, et al. Evaluating the psychometric properties of the iconographical falls efficacy scale (ICON-FES). Clinics (Sao Paulo) 2020;75:e1427.
42. Biundo R, Weis L, Bostantjopoulou S, Stefanova E, et al. MMSE and MoCA in Parkinson's disease and dementia with Lewy bodies: a multicenter 1-year follow-up study. J Neural Transm. 2016;123(4):431-8.
43. Kahle-Wroblewski K, Corrada MM, Li B, Kawas CH. Sensitivity and specificity of the mini-mental state examination for identifying dementia in the oldest-old: the 90+ study. J Am Geriatr Soc. 2007;55(2):284-89.

ANEXOS

ANEXO I - H&Y

Estados evolutivos en el Parkinson. Escala de Hoehn y Yahr	
Estadio 0	Ausencia de signos patológicos.
Estadio I	Los síntomas afectan sólo a una mitad del cuerpo.
Estadio II	Los síntomas afectan a las dos mitades del cuerpo. Sin trastornos de equilibrio.
Estadio III	Incapacidad moderada. El afectado aún es capaz de andar y estar de pie sin ayuda.
Estadio IV	Incapacidad grave. El afectado aún es capaz de andar y estar de pie con ayuda.
Estadio V	Necesita ayuda para todo. La mayor parte del tiempo en cama o sentado.

Escala o estadios de Hoehn y Yahr. Muestra los grados de gravedad en que se encuentra la persona afectada por párkinson.

ESCALA BERG

- 1. DE SEDESTACIÓN A BIPEDESTACIÓN**
- 2. BIPEDESTACIÓN SIN AYUDA**
- 3. SEDESTACIÓN SIN APOYAR LA ESPALDA**
- 4. DE BIPEDESTACIÓN A SEDESTACIÓN**
- 5. TRANSFERENCIAS**
- 6. BIPEDESTACIÓN SIN AYUDA CON OJOS CERRADOS**
- 7. PERMANECER DE PIE SIN AGARRARSE CON LOS PIES JUNTOS**
- 8. LLEVAR EL BRAZO EXTENDIDO HACIA DELANTE EN BIPEDESTACIÓN**
- 9. EN BIPEDESTACIÓN, RECOGER UN OBJETO DEL SUELO**
- 10. EN BIPEDESTACIÓN, GIRARSE PARA MIRAR ATRÁS**
- 11. GIRAR 360 GRADOS**
- 12. SUBIR ALTERNANTE LOS PIES A UN ESCALÓN**
- 13. BIPEDESTACIÓN CON LOS PIES EN TANDEM**
- 14. BIPEDESTACIÓN SOBRE UN PIE**

FES-I

Ahora le queremos hacer algunas preguntas relacionadas con su preocupación sobre la posibilidad de caerse. Para cada una de las actividades siguientes, por favor haga un círculo en la frase que más se aproxime a su opinión que muestre la medida en que está preocupado/a que pueda caerse si hiciera esta actividad. Por favor conteste pensando en la manera habitual que tiene de realizar la actividad. Si Ud. no realiza actualmente actividad (ej., si alguien compra por usted), por favor conteste en relación a mostrar si usted estaría preocupado/a de caerse SI usted realizara dicha actividad.

		<i>No preocupado/a en absoluto 1</i>	<i>Algo preocupado/a 2</i>	<i>Bastante preocupado/a 3</i>	<i>Muy preocupado/a 4</i>
1	Limpiar la casa (ej., barrer, pasar la aspiradora o limpiar el polvo)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
2	Vestirse o desvestirse	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
3	Preparar comidas cada día	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
4	Bañarse o ducharse	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
5	Ir a la compra	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
6	Sentarse o levantarse de una silla	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
7	Subir o bajar escaleras	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
8	Caminar por el barrio (o vecindad, fuera de casa)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
9	Coger algo alto (por encima de su cabeza) o en el suelo	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
10	Ir a contestar el teléfono antes de que deje de sonar	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
11	Caminar sobre una superficie resbaladiza (ej., mojada o con hielo)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
12	Visitar a un amigo o familiar	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
13	Caminar en un lugar con mucha gente	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
14	Caminar en una superficie irregular (ej., pavimento en mal estado, sin asfaltar)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
15	Subir y bajar una rampa	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
16	Salir a un evento social (por ejemplo, religioso, reunión familiar o reunión social)	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)

Basado en Folstein et al. (1975), Lobo et al. (1979)

Nombre:

Fecha:

Estudios/Profesión:

Observaciones:

F. nacimiento:

N. Hª:

Varón [] Mujer []

Edad:

¿En qué año estamos? 0-1		
¿En qué estación? 0-1		
¿En qué día (fecha)? 0-1		
¿En qué mes? 0-1		
¿En qué día de la semana? 0-1		
	ORIENTACION TEMPORAL (Máx.5)	
¿En qué hospital (o lugar) estamos? 0-1		
¿En qué piso (o planta, sala, servicio)? 0-1		
¿En qué pueblo (ciudad)? 0-1		
¿En qué provincia estamos? 0-1		
¿En qué país (o nación, autonomía)? 0-1		
	ORIENTACION ESPACIAL (Máx.5)	
Nombre tres palabras Euro-Caballo-Manzana a razón de 1 por segundo. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces.	Nº de repeticiones necesarias	
Euro 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1	FIJACIÓN-Recuerdo Inmediato (Máx.3)	
Si tiene 30 € y me va dando de tres en tres, ¿Cuántos le van quedando? Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que deletree la palabra MUNDO al revés.		
30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1 18 0-1 (O 0-1 D 0-1 N 0-1 U 0-1 M 0-1)	ATENCIÓN-CÁLCULO (Máx.5)	
Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente.		
Euro 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1	RECUERDO diferido (Máx.3)	
DENOMINACIÓN: Mostrarle un lápiz y preguntar ¿qué es esto? Hacer lo mismo con un reloj de pulsera. Lápiz 0-1 Reloj 0-1		
REPETICIÓN: Pedirle que repita la frase: "ni sí, ni no, ni pero" (o "En un trigal había 5 perros") 0-1		
ÓRDENES: Pedirle que siga la orden: "coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad, y póngalo en el suelo".		
Coge con mano d. 0-1 dobla por mitad 0-1 ponlo en suelo 0-1		
LECTURA: Escriba legiblemente en un papel "Cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase 0-1		
ESCRITURA: Que escriba una frase (con sujeto y predicado) 0-1		
COPIA. Dibuje 2 pentágonos intersecados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección. 0-1	LENGUAJE (Máx.9)	
Puntuaciones de referencia 27 o más: normal 24 o menos: sospecha patológica 12-24: deterioro 9-12: demencia	Puntuación Total (Máx.: 30 puntos)	

ANEXO V - CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Correlación entre el equilibrio y el miedo a la caída en pacientes con Enfermedad de Parkinson

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Ana de la Fuente Carracedo y Asun Venancio Luis

CENTRO: Escuelas Universitarias Gimbernat

D./Dña. _____
(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con el fisioterapeuta José Izaguirre Fernández con quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar que se me pasen las escalas que se van a utilizar y correr los riesgos de los que me han informado

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador

Firma del paciente

Fecha _____
(la fecha debe estar cumplimentada de puño y letra por el paciente)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. _____
retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma:

ANEXO VI - INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Correlación entre el equilibrio y el miedo a la caída en pacientes con Enfermedad de Parkinson

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Ana de la Fuente Carracedo y Asun Venancio Luis

CENTRO: Escuelas Universitarias Gimbernat

INTRODUCCIÓN

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

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio consiste en describir el grado de correlación entre las alteraciones del equilibrio y el miedo frente a la caída que presentan los pacientes con Enfermedad de Parkinson, y comprobar el grado de afectación en su calidad de vida con el fin de que en el futuro se pueda llevar a cabo un tratamiento fisioterapéutico más adaptado.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio.

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo a la conexión entre las alteraciones del equilibrio y el miedo frente a la caída y puede que otros pacientes se beneficien en el futuro e incluso es *posible que se beneficie del nuevo tratamiento fisioterapéutico más adaptado que se decida realizar después de realizado el estudio.*

Riesgos de la participación en el estudio.

Al ser un estudio observacional, solo se le van a pasar unas escalas que constarán de preguntas y algunas pruebas; como único riesgo sería la caída ya que estamos valorando la inestabilidad con esas pruebas. En todo momento se estará controlando para que no ocurra en la medida de lo posible.

CONFIDENCIALIDAD

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y las correspondientes leyes locales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con los investigadores del estudio *(también se puede especificar un horario)*:

Dña. Ana de la Fuente Carracedo
Tfno. 696732550
E-mail. anafuen98@gmail.com

Dña. Asun Venancio Luis
Tfno. 633588026
E-mail: asun.venancio@hotmail.com

ANEXO VII – COMITÉ DE ÉTICA

Título del trabajo: Correlación entre el equilibrio y el miedo a la caída en pacientes con Enfermedad de Parkinson

Autores: Ana de la Fuente Carracedo y Asun Venancio Luis

Director Trabajo Fin de Grado: José Izaguirre Fernández

Centro al que pertenece: Escuelas Universitarias Gimbernat

Firma del Tutor



Firma de los estudiantes



1. ÍNDICE

Resumen

Introducción

Método

- Sujetos
- Procedimiento
- Análisis

Resultados

Discusión

Referencias

2. INTRODUCCIÓN

El objetivo principal del estudio es describir el grado de correlación entre las alteraciones del equilibrio y el miedo a la caída que presentan los pacientes con Enfermedad de Parkinson, también se comprobará el grado de afectación en la calidad de vida de dichos pacientes. Una vez recopilados todos los resultados, les servirá a los fisioterapeutas para dar un nuevo enfoque más adaptado al tratamiento fisioterapéutico que sirva para mejorar o mantener la funcionalidad/autonomía de los pacientes con Parkinson a través de la posible aportación de diferentes estrategias que le sirvan de ayuda para la realización de las diferentes actividades de la vida diaria.

posible aportación de diferentes estrategias que le sirvan de ayuda para la realización de las diferentes actividades de la vida diaria.

El interés por hacer este estudio se basa en añadir más información sobre la influencia que tiene el miedo a las caídas sobre las alteraciones del equilibrio, ya que desde los primeros estudios se confirma que las alteraciones del equilibrio y el control postural son un tema importante en pacientes con Enfermedad de Parkinson. Existen estudios sobre este tema en los que se han utilizado diferentes escalas, pero no han llegado a resultados concluyentes.

Se sabe que hay que hacer trabajo de prevención de caídas para disminuir el miedo y que el paciente se sienta más estable a la hora de realizar sus actividades de la vida diaria, ya que solo expresan las experiencias con miedo a la caída en términos negativos, haciendo que ciertas actividades y ambientes pasen a parecerles peligrosos. La negatividad y varios déficits posturales combinados desembocan en congelación de la marcha que también puede dar lugar a caídas.

Aunque se ha visto que el miedo a la caída cambia a lo largo del tiempo, este estudio va a constar de una única recogida de datos, que va a servir para dar un enfoque diferente, ya que el abanico de datos va a ser muy amplio porque los criterios de selección incluyen franjas extensas de las distintas fases de la enfermedad.

Para llevar a cabo el estudio se utilizará como método de selección de los pacientes: los Estadíos de Hoehn y Yahr, para determinar el grado de afectación de la enfermedad y la Escala el Mini-Mental (MMSE) de Lobo *et al.*, que nos dará el grado de deterioro cognitivo.

Una vez seleccionados los pacientes que responden a los criterios de inclusión se llevará a cabo la recogida de dos variables que serán las que determinen la conclusión del estudio. Las variables son: el Berg Balance Scale es una herramienta de evaluación cuantitativa utilizada para identificar el deterioro del equilibrio durante las actividades funcionales. Los resultados también pueden ser útiles en el desarrollo de tratamientos que restauren el equilibrio del paciente y la movilidad o la identificación de las intervenciones para ayudar al paciente a evitar las caídas. Al igual que puede ser usada para evaluar y documentar el progreso en el tiempo. Y la Escala Internacional de Eficacia en Caídas (FES-I) utilizada para medir el miedo a la caída a través de observar la eficacia relacionada con la caída, es decir, la confianza y habilidad de una persona para evitar una caída mientras realiza las actividades básicas de la vida diaria. La escala evalúa el grado en que percibe su eficacia, con lo cual podrá evitar la caída.

3. HIPÓTESIS

Existe una correlación significativa en los pacientes con Parkinson entre su miedo subjetivo a caer y las alteraciones de equilibrio que presentan, que puedan tener o no una relación directa sobre sus caídas y el desarrollo de sus actividades de la vida diaria.

4. OBJETIVOS

a) Principales:

Describir el grado de correlación entre las alteraciones del equilibrio y el miedo a la caída que presentan los pacientes con Enfermedad de Parkinson.

b) Secundarios:

Comprobar el grado de afectación en la calidad de vida de dichos pacientes basándonos en los resultados obtenidos en el objetivo principal.

Tener en cuenta los resultados recopilados para dar un enfoque más adaptado al tratamiento fisioterapéutico.

5. PACIENTES Y MÉTODOS

a) Tipo de estudio: estudio transversal observacional descriptivo.

b) Lugar: Asociación de Parkinson de Cantabria, clínicas de Fisioterapia y grupos oficiales en redes sociales.

c) Criterios de inclusión:

- Pacientes con un diagnóstico de Enfermedad de Parkinson.
- Tanto hombres como mujeres.
- Encontrarse dentro de los estadios 2 a 4, basándonos en los Estadios de Hoehn y Yahr (Estadios 1-5).
- Tener más de 40 y menos de 80 años.
- Mostrar ausencia de deterioro cognitivo significativo, medido mediante la escala Minimental, seleccionando a los que obtengan una puntuación de 22 o más, siendo la puntuación máxima de 30.
- Tanto con miedo como sin miedo a la caída.
- Sin necesidad de ayuda técnica para desplazarse.
- Sin existencia de trastornos visuales, audio-vestibulares y trastornos ortopédicos (fracturas, artrosis moderada-severa...).
- Sin existencia de una o más alteraciones neurológicas (ACV, lesiones cerebrales traumáticas), problemas psiquiátricos (psicosis) y demencia.

d) Recogida de datos:

A través de entrevista a los pacientes y rellenado de escalas de aquellos que cumplan con los criterios de inclusión, siempre en presencia del tutor. Previamente los participantes recibirán hojas de información sobre el estudio y habrán firmado un consentimiento informado.

e) Variables recogidas:

- Estudiar el miedo a la caída mediante la Escala FES-1.
- Valoración del equilibrio mediante la Escala de Berg.

f) Análisis estadístico:

Se recogerán los datos recopilados de las variables utilizadas y se establecerá la correlación mediante el coeficiente de correlación de Pearson y para calcularlo se usará el programa SPSS.

6. COMPROMISOS

- a) Compromiso por parte del tutor a cumplir con el RPD



COMPROMISO DEL TUTOR

Yo, José Izaguirre Fernández.

Hace constar:

1. Que conoce y acepta tutorizar el estudio: Correlación entre el equilibrio y el miedo a la caída en pacientes con Enfermedad de Parkinson.
2. Que el proyecto cumplirá con la ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales, y que se cumplirán cada uno de sus apartados, y lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Por tanto, se respetarán las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
3. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de la Investigación.

Santander, 17 de diciembre de 2019

Firmado:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. Izaguirre', with a long horizontal stroke extending to the right.

- a) Compromiso por parte de los estudiantes a conocer en profundidad el RPD y a cumplir con todos sus apartados



COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo, Ana de la Fuente Carracedo

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el estudio: Correlación entre el equilibrio y el miedo a la caída en pacientes con Enfermedad de Parkinson.

1. Que conoce en profundidad la ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales, y lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y que por ende se compromete a cumplir cada uno de sus apartados. De esta manera, se compromete a utilizar los datos personales objeto de estudio, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este trabajo, en ningún caso se usarán los datos para fines propios. No se comunicarán los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. Que se mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto. Que garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente. Que facilitará la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. Y que se notificarán, si ocurren, las violaciones de la seguridad de los datos. Por tanto, se respetarán las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
2. Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
3. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de la Investigación.

Santander, 17 de diciembre de 2019

Firmado:

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo, Asun Venancio Luis

Hace constar:

Què conoce y acepta participar como investigador principal en el estudio: Correlación entre el equilibrio y el miedo a la caída en pacientes con Enfermedad de Parkinson.

1. Que conoce en profundidad la ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales, y lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y que por ente se compromete a cumplir cada uno de sus apartados. De esta manera, se compromete a utilizar los datos personales objeto de estudio, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este trabajo, en ningún caso se usarán los datos para fines propios. No se comunicarán los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. Que se mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto. Que garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente. Que facilitará la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. Y que se notificarán, si ocurren, las violaciones de la seguridad de los datos. Por tanto, se respetarán las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
2. Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
3. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de la Investigación.

Santander, 17 de diciembre de 2019

Firmado:



7. BIBLIOGRAFÍA

Gazibara T, Tepavcevic DK, Svetel M, Tomic A, Stankovic I, Kostic VS, et al. Change in fear of falling in Parkinson's disease: a two-year prospective cohort study. *International Psychogeriatrics*. Cambridge University Press; 2019;31(1):13–20.

Jonasson SB, Nilsson MH, Lexell J, Carlsson G. Experiences of fear of falling in persons with Parkinson's disease – a qualitative study. *BMC Geriatr*. 2018;18:44.

Bryant MS, Rintala DH, Hou JG, Protas EJ. Relationship of Falls and Fear of Falling to Activity Limitations and Physical Inactivity in Parkinson's Disease. *Aging Phys Act*. 2015;23:187-193.

Bekkers EMJ, Dijkstra BW, Heremans E, Verschueren SMP, Bloem BR, Nieuwboer A, Balancing between the two: are freezing of gait and postural instability in Parkinson's disease connected?. *Neurosci Biobehav Rev*. 2018;94:113-125.

Franchignoni F, Martignoni E, Ferriero G, Pasetti C. Balance and fear of falling in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord*. 2005;11:427-433.

Brozova H, Stochl J, Roth J, Ruzicka E (2009) Fear of falling has greater influence than other aspects of gait disorders on quality of life in patients with Parkinson's disease. *Neuro Endocrinol Lett*. 2009;30:453-457.

Grimbergen YAM, Schrag A, Mazibrada G, Borm GF, Bloem BR. Impact of Falls and Fear of Falling on Health-Related Quality of Life in Patients with Parkinson's Disease. *Journal of Parkinson's Disease*. 2013;3:409-413.

Bryant MS, Rintala DH, Hou JG, Protas EJ. Influence of fear of falling on gait and balance in Parkinson's disease. *Disabil Rehabil*. 2014;36(9):744–748.

Mak MKY, Pang MYC. Fear of falling is independently associated with recurrent falls in patients with Parkinson's disease: a 1-year prospective study. *J Neurol*. 2009;256:1689–1695.

Jonasson SB, Nilsson MH, Lexell J. Psychometric properties of the original and short versions of the Falls Efficacy Scale- International (FES-I) in people with Parkinson's disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15:116.

Karder M, Iwarsson S, Odin P, Nilsson MH. Fall-related activity avoidance in relation to a history of falls or near falls, fear of falling and disease severity in people with Parkinson's disease. *BMC Neurol*. 2016;16:84

Almeida LRS, Valenca GT, Negreiros NN, Pinto EB, Oliveira-Filho J. Predictors of recurrent Falls in People with Parkinson's Disease and Proposal for a Predictive Tool. *Journal of Parkinson's Disease*. 2017;7(2):313-324.

Hadoush H, Al-Jarrah M, Khalil H, Al-SharmanA, Al-Ghazawi S. Bilateral anodal transcranial direct current stimulation effect on balance and fearing of fall in patient with Parkinson's disease. *Neurorehabilitatio*. 2018;42(1):63-68.

Lindholm B, Hagell P, Hansson O, Nilsson MH. Prediction of falls and/or near falls in people with mild Parkinson's disease. *PloS One*. 2015;10(1):E0117018.

Hoskovcová M, Dusek P, Sieger T, Brozová H, Zárubová K, Bezdicek O, Sprdlik O, Jech R, Stochl J, Roth J, Ruzicka E. Predicting Falls in Parkinson Disease: what Is The Value of Instrumented Testing in OFF Medication State?. *PloS One*. 2015;10(10):E0139849.

Silvia-Batista C, Corcos DM, Kanegusuku H, Piemonte ME, Gobbi LT, de Lima-Pardini AC, de Mello MT, Forjaz CL, Ugrinowitsch C. Balance and fear of falling in subjects with Parkinson's disease is improved after exercises with motor complexity. *Gait&Posture*. 2018;61:90-97.

Schlenstedt C, Brombacher S, Hartwigse G, Weisser B, Möller B, Deuschl G. Comparison of the Fullerton Advanced Balance Scale, Mini-Bestest, and Berg Balance Scale to Predict Falls in Parkinson Disease. *Physical Therapy*. 2016;96(4):494-501.

La Porta F, Giordano A, Caselli S, Foti C, Franchignoni F. Is the Berg Balance Scale an effective tool for the measurement of early postural control impairments in patients with Parkinson's disease?. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2015;51(6):705-716.