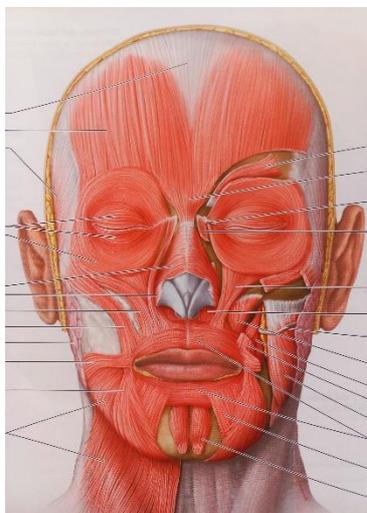


Trabajo Fin de Grado
Fisioterapia

Eficacia de la imaginiería motora en comparación con el tratamiento fisioterapéutico estándar para tratar la parálisis facial idiopática en adultos

Proyecto de investigación



Alumna: Fanny Ambre Michaud

Directora: Luz Adriana Varela

Universidad TecnoCampus Mataró

Trabajo Fin de Grado Fisioterapia, 2023-2024

Memoria final

 TecnoCampus

Centre adscrit a la

 **UPF.** Universitat
Pompeu Fabra
Barcelona

Índice de contenidos

Índice de tablas	
Índice de figuras	
Glosario	
Resumen	1
Abstract	2
I- Introducción	3
1.1. Parálisis facial idiopática (PFI)	3
1.1.1. Epidemiología	3
1.1.2. Etiología	3
1.1.3. Síntomas y signos	4
1.1.4. Tratamiento	6
1.2. Imaginería motora (IM)	8
II- Justificación del estudio	9
III- Hipótesis y objetivos	10
3.1. Hipótesis	10
3.2. Objetivo General	10
3.3. Objetivos Específicos	10
IV- Metodología	11
4.1. Diseño del estudio	11
4.2. Población y muestra	11
4.3. Grupos de estudio	12
4.4. Variables del resultado	13
4.4.1. Variables sociodemográficas	13
4.4.2. Variables clínicas	13
4.4.3. Variables del resultado del estudio e instrumentos de valoración	13
4.5. Recogida de datos	17
4.6. Descripción de los grupos de estudio y propuesta de intervención	18

4.6.1. Intervención del GC	20
4.6.2. Intervención del GE.....	24
4.7. Análisis estadístico.....	26
4.8. Consideraciones éticas.....	27
V- Cronograma.....	28
VI- Presupuesto	29
VII- Limitaciones y prospectivas.....	32
1.1. Limitaciones	32
1.2. Prospectivas	33
VIII- Referencias bibliográficas	34
IX- Anexos	37
Anexo 1: Hoja de información al participante y consentimiento informado.....	37
Anexo 2: Documento para la autorización de sesión de datos e imágenes.....	40
Anexo 3: Synkinesis Assesment Questionnaire Worksheet	41
Anexo 4: Sunnybrook Facial Grading System	42
Anexo 5: Nottingham Sensory Assesment	43
Anexo 6: Facial Disability Index	44
Anexo 7: Interpretación del cuestionario “Facial Disability Index”	45
Anexo 8: Registro individual de variables	46
Anexo 9: Cronograma individual.....	47
Anexo 10: Protocolo de estiramiento y estimulación muscular de la musculatura facial	48

Índice de tablas

Tabla 1: Cuadro resumen de las variables e instrumentos de valoración con temporalización (fuente propia de la autora)	17
Tabla 2: Cronograma ejemplo de las sesiones de intervención y valoración (fuente propia de la autora)	19
Tabla 3: Resumen y temporalización de la propuesta de intervención para el GC en cada fase (fuente propia de la autora)	21
Tabla 4: Cronograma de la fase de preparación (fuente propia de la autora)	28
Tabla 5: Cronograma de la fase de intervención (fuente propia de la autora)	28
Tabla 6: Cronograma de la fase de análisis (fuente propia de la autora).....	28
Tabla 7: Presupuesto material del protocolo de investigación (fuente propia de la autora)	30
Tabla 8: Presupuesto del personal para el protocolo de investigación (fuente propia de la autora)	31

Índice de figuras

Figura 1: Signos PFI (Somasundara D, 2016).....	4
Figura 2: Sonrisa (Fuente propia de la autora)	15
Figura 3: Cierre ocular (Fuente propia de la autora).....	15
Figura 4: Arruga frontal (Fuente propia de la autora)	15
Figura 5: Gruñido (Fuente propia de la autora).....	15
Figura 6: Arruga labial (Fuente propia de la autora).....	15

Glosario

CI: Consentimiento Informado

DS: Decúbito Supino

ECA: Ensayo Clínico Aleatorio

EE: Evaluador externo

EM: Estimulación Motora

FDI: Facial Disability Index

GC: Grupo Control

GE: Grupo Experimental

HI: Hoja de Información al participante

IM: Imaginería Motora

IP: Investigador principal

NSA: Nottingham Sensory Assesment

PFI: Parálisis Facial Idiopática

SAQW: Synkinesis Assesment Questionnaire Worksheet

SFGS: Sunnybrook Facial Grading System

SI: Sesión de Imágenes

SR: Simetría en Reposo

TE: Terapia con Espejo

TF: Tratamiento Fisioterapéutico

Resumen

Introducción: La parálisis facial idiopática (PFI) es una parálisis de la cara, provocada por la afectación del nervio facial que puede provocar la aparición de varios síntomas en personas afectadas. En España, su incidencia se ha visto incrementada en los últimos años. Su etiología sigue siendo desconocida, pero parece estar asociada al virus herpes simple, al embarazo y algunas patologías respiratorias. Hoy en día, el principal tratamiento farmacológico es la aplicación de corticoides. En cuanto al tratamiento fisioterapéutico, se aplican principalmente las terapias manuales como la masoterapia y los estiramientos, los ejercicios con retroalimentación visual y la termoterapia. Sin embargo, algunos estudios refieren la utilización de imaginería motora (IM) para tratar esta afectación, consistiendo en el procedimiento cognitivo de simulación mental de un movimiento o acción sin realizarlo físicamente, con el objetivo de activar las redes neuronales y regiones cerebrales correspondientes para favorecer la recuperación de una función determinada.

Objetivos: El principal objetivo de este proyecto es valorar el efecto de la IM en comparación con el tratamiento fisioterapéutico (TF) estándar observando principalmente el control de los movimientos voluntarios de la cara en población adulta afectada por PFI.

Metodología: Se realizará a través de un proyecto basado en el diseño de un ensayo controlado aleatorio con dos brazos en paralelo en el cual se reclutará 68 sujetos, divididos en 2 grupos de manera aleatoria usando la técnica de aleatorización por bloques. El grupo control recibirá un tratamiento fisioterapéutico con técnicas estándares mientras que el grupo experimental recibirá, además del tratamiento del grupo control, un tratamiento con imaginería motora. El análisis del estudio se hará enfocándose en las siguientes variables: movimiento voluntario, sincinesias, simetría en reposo, sensibilidad y funcionalidad. El tratamiento de cada grupo tendrá una duración de 8 semanas.

Prospectiva: Se espera un mejor resultado en el tratamiento que incluye la imaginería motora, pudiendo fomentar la aplicación de una nueva técnica para tratar la PFI y abriendo unas mayores posibilidades de recuperación de los pacientes afectados.

Palabras clave: Parálisis facial, fisioterapia, imaginería motora, retroalimentación visual, movimiento voluntario

Abstract

Introduction: Idiopathic facial paralysis (IFP) is a paralysis that affects the face structure, caused by the involvement of the facial nerve that can cause the appearance of several symptoms in affected people. In Spain, its incidence has increased in recent years. Its etiology remains unknown, but it seems to be associated with the herpes simplex virus, pregnancy, or some respiratory pathologies. Nowadays, the main pharmacological treatment is the application of corticosteroids. Regarding physiotherapy treatment, manual therapies such as massage therapy and stretching, exercises with visual feedback and thermotherapy are mainly used. However, some studies refer to the use of motor imagery (MI) to treat this condition, consisting of the cognitive procedure of mental simulation of a movement or action without physically performing it, with the aim of activating neural networks and corresponding brain regions to promote the recovery of a given function.

Objectives: The main objective of this project is to assess the effect of MI in comparison with standard physiotherapy treatment (PT), mainly observing the control of voluntary facial movements in the adult population affected by PFI.

Methodology: It will be carried out through a project based on the design of a randomized controlled trial with two parallel arms in which 68 subjects will be recruited, divided into 2 groups randomly using the block randomization technique. The control group will receive a physiotherapeutic treatment with standard techniques while the experimental group will receive, in addition to the treatment of the control group, a treatment with motor imagery. The analysis of the study will be focused on the following variables: Voluntary movement, synkinesis, symmetry at rest, sensitivity, and functionality. The treatment of each group will last 8 weeks.

Prospective: A more positive result is expected for treatment with motor imagery, which may encourage the application of a new technique to treat PFI and further open the possibilities of recovery for affected patients.

Keywords: Facial paralysis, physiotherapy, motor imagery, visual feedback, voluntary movement

I- Introducción

1.1. Parálisis facial idiopática (PFI)

La parálisis facial idiopática es una parálisis unilateral o bilateral de la cara, completa o parcial provocada por la afectación del nervio facial (VII par craneal), responsable del movimiento de los músculos faciales (función motora), de la secreción de saliva y lágrimas (función vegetativa), del sentido del gusto (función gustativa) y de la sensibilidad de la cara (función sensitiva). Su afectación provoca alteraciones en el tono muscular, así como en la mímica facial y la expresión de emociones y alteraciones de la sensibilidad.

1.1.1. Epidemiología

La PFI se produce principalmente en las personas de entre 15 y 45 años, afectando a ambos sexos. Su incidencia es de entre 15 y 35 de cada 100.000 personas al año (1,2). En España, la incidencia de la PFI muestra una progresión y se observa un incremento desde el año 2011 hasta 2020 donde se registraron alrededor de 155.000 casos contra 26.000 en 2011(3).

1.1.2. Etiología

La PFI representa un 50-75% de todas las parálisis faciales periféricas (1,2). Su etiología sigue siendo desconocida pero muchos autores dicen que puede estar relacionada con el virus herpes simple, el embarazo, la diabetes, la gripe, el resfriado u otras enfermedades respiratorias(1,4). Una infección viral, isquemia vascular, trastorno inflamatorio autoinmune o unos factores hereditarios se han propuesto como causas subyacentes de la PFI, pero no se sabe exactamente la causa (5). Generalmente, la PFI es unilateral, pero puede ser bilateral en el 0,3-2% de todos los casos de PFI (6). No hay predominio de lado ya que la PFI unilateral puede afectar tanto el lado izquierdo como derecho con la misma frecuencia.

La PFI siendo una patología asociada al embarazo, es importante tratarla de manera correcta y adaptada ya que afecta a 43 de 100.000 mujeres embarazadas (6). La mayoría se da durante el tercer trimestre o la primera semana después del embarazo y se ha indicado que se tiene que tratar con corticoides “prednisolona” o “metilprednisolona” ya que su capacidad para cruzar la barrera placentaria es menor y supone un riesgo menor para el feto y la madre.

En cuanto al tratamiento en niños, se usará también corticoides con una dosis adaptada. Los niños tienen un mejor pronóstico ya que tienen una recuperación espontánea en el 90% de los casos (7).

1.1.3. Síntomas y signos

Los síntomas de la PFI están producidos por la hinchazón y la inflamación del nervio facial. El signo más evidente de la PFI es una asimetría facial en reposo y en movimiento provocada por una debilidad parcial (parresia) o completa (parálisis) de los músculos faciales, pudiendo estar asociado con dolor leve, entumecimiento y/o aumento de la sensibilidad al sonido y alteración del gusto (7) que puede afectar la funcionalidad y los aspectos estéticos y psicosociales del paciente.

También, podemos observar en los pacientes una disminución o inexistencia del surco nasogeniano del lado afectado, la boca desviada hacia el lado sano, una dificultad o imposibilidad para cerrar el ojo del lado paralizado, generando una sequedad ocular, ausencia de arrugas frontales o comisura de la boca caída (8). Además, el globo ocular puede desviarse hacia arriba y ligeramente hacia dentro, indicando un signo de Bell positivo. Podemos observar la aparición de lagofthalmías (el párpado inferior baja y puede revertirse).

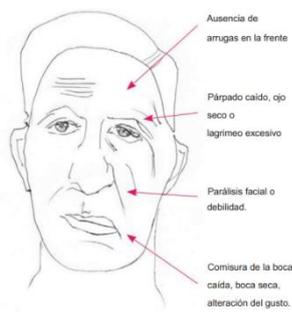


Figura 1: Signos PFI (8)

La PFI también puede provocar alteraciones en la secreción lagrimal, provocando una irritación y sequedad del ojo, una sensación alterada del lado afectado de la cara y un dolor facial crónico, a su vez también se describen alteraciones en la secreción salival.

A nivel funcional, puede impedir realizar algunas tareas importantes de la vida diaria como beber, comer, hablar (disartria), sonreír y dar un beso. Además, tiene un efecto importante sobre las relaciones sociales y estado anímico de la persona ya que puede impedir la comunicación no verbal generada por la expresión de emociones y alejarla de todo tipo de relación social, generando a largo plazo ansiedad y depresión (4).

Las complicaciones principales de la PFI son las sincinesias motoras, definidas como movimientos involuntarios de la musculatura que ocurren en la ejecución de un movimiento voluntario, por ejemplo, un movimiento involuntario de la boca durante el cierre voluntario de los ojos.

Otras complicaciones pueden ser una recuperación incompleta ya que la mayoría de los estudios apuntan que un 70% de los afectados se recuperan sin necesidad de tratamiento después de alrededor de 3 semanas mientras que el 30% se quedan con debilidad, contracturas y/o sincinesias (4,7-9).

1.1.4. Tratamiento

Aunque el 70% de los pacientes se recuperan sin ningún tratamiento, siempre se recomienda la aplicación de uno para poder acelerar la recuperación y prevenir la aparición de secuelas. Hoy en día, se aplican diferentes tipos de tratamientos después de sufrir una PFI.

En la población general el tratamiento farmacéutico principal son los corticoides (prednisolona). Su eficacia ha sido comprobada en diferentes estudios cuando su administración se realiza dentro de las 72 horas después de la aparición de los primeros síntomas permitiendo mejorar la recuperación y la reducción de las secuelas en comparación con personas tratadas con un placebo o sin la aplicación de ningún tratamiento (5,7,8).

Otro tratamiento muy controvertido en los estudios publicados hoy en día son los antivirales. Se recomienda no utilizarlos de manera rutinaria y se suelen utilizar cuando la PFI está asociada al herpes zoster. La mayoría de los estudios comentan que faltan datos y que no se puede excluir la terapia antiviral combinada con corticoides (9).

En algunas ocasiones se ha realizado cirugía, pero los estudios dicen que no es beneficioso y que la evidencia no es suficiente para justificar su utilización. (2,10).

Entre otros enfoques existen tratamientos alternativos, tales como la acupuntura, la administración de productos homeopáticos y vitaminas, sin embargo, la evidencia es de muy baja calidad y no se puede recomendar su utilización para tratar la PFI (2).

Además, uno de los tratamientos agudos de la PFI es la prescripción de protector ocular para prevenir la sequedad del ojo y proteger la córnea en el caso de que la persona afectada no pueda cerrar correctamente el ojo (6,11).

En cuanto al tratamiento fisioterapéutico (TF), podemos observar en los diferentes estudios que juega un papel importante en la recuperación de la PFI y diferentes técnicas han sido apoyadas por la evidencia.

Uno de los abordajes es el método de retroalimentación visual que consiste en aplicar una reeducación neuromuscular facial en el cual el paciente intenta realizar movimientos del lado afecto de la cara teniendo diferentes tipos de retroalimentación, puede ser visual (Terapia con Espejo (TE), Electromiografía) o sensorial (dedos o cintas)(12,13).

Además, algunos estudios han utilizado la masoterapia como tratamiento, haciendo referencia a rozamientos y estimulaciones táctiles, además de estiramientos con el objetivo de conseguir efectos tróficos, de relajamiento y distensión. Comentan la utilización de la masoterapia endobucal y endonasal, pudiendo realizarse por parte del fisioterapeuta o por parte de la propia persona afectada(11,12).

Otras técnicas comunes de la fisioterapia como la estimulación motora (manual o con electroestimulación), los estiramientos, la liberación miofascial y los ejercicios posturales han sido usados, permitiendo una recuperación más rápida combinada con corticoides en comparación con únicamente la aplicación de estos últimos (4,14). Por ejemplo, el ensayo de Beurskens.C apoya la utilización de la terapia denominada mimoterapia, que consiste en una combinación de estimulación de expresión emocional facial y movimientos funcionales para promover la simetría de la cara y el control de la sintomatología. Esta terapia se compone de la realización de ejercicios buscando la simetría facial y tareas de reintegración de emociones y expresiones faciales mediante automasajes de la cara, ejercicios de respiración y relajación y ejercicios activos (15).

Sin embargo, la Imaginería Motora (IM), siendo otra técnica menos común y poca utilizada en la rehabilitación estándar de la PFI ha estado mencionada en algunos artículos (14).

En general, existen diversos estudios que tratan de definir el mejor tratamiento para la recuperación de la PFI, sin embargo, existen muy pocas evidencias que definen el rol de la fisioterapia y la mayor parte son de muy baja calidad.

1.2. Imaginería motora (IM)

La técnica de IM consiste en el procedimiento cognitivo de simular mentalmente un movimiento o acción sin realizarlo físicamente, formando representaciones mentales vívidas y elaboradas de acciones motoras, integrando facetas sensoriales, perceptivas y propioceptivas. Este procedimiento permite activar unas redes neuronales y regiones cerebrales correspondientes, responsables de planificar e implementar los movimientos físicos incluyendo la corteza motora primaria, las regiones premotoras, el área motora suplementaria y las áreas parietales (16).

Las imágenes motoras están ligadas con el aprendizaje motor, permitiendo una mejor planificación, coordinación y precisión de los movimientos. El aprendizaje motor siendo un componente importante en la rehabilitación, la IM es un procedimiento interesante que puede ayudar a los pacientes en su recuperación, tanto para mejorar aspectos motores como aspectos sensitivos y propioceptivos.

Durante la realización de imágenes motoras, se observa la activación de la corteza motora primaria y la corteza premotora, responsables de la planificación y ejecución del movimiento. Además, tendremos la activación del área motora suplementaria, implicado en el inicio y en la coordinación de las acciones motoras. Las regiones parietales, encargadas de la integración sensoriomotora (visual, propioceptiva y cinestésica) también se activan durante la realización de imágenes motoras; y por último el sistema de neuronas espejo se activa también y es muy importante en el aprendizaje motor ya que se activa durante la ejecución de un movimiento y mientras se observa a un individuo realizando este mismo movimiento. Entonces, este sistema facilita la simulación interna de los movimientos observados(16).

Todas estas áreas cerebrales se activan y contribuyen al aprendizaje motor, definido como el proceso de adquisición y refinamiento de habilidades motoras a través de la práctica repetitiva. El aprendizaje motor a través de la IM presenta 3 fases importantes: el ensayo cognitivo que permite mejorar la precisión, la coordinación y el tiempo de las acciones; la activación neuronal, permitiendo cambios neuroplásticos; y la transferencia de habilidades, reforzándolas desde un dominio cognitivo a un dominio físico.

Hoy en día, hay evidencia que la IM es eficaz en la rehabilitación de algunas patologías como por ejemplo los ictus isquémicos, enfermedad de Parkinson, lesiones medulares, parálisis cerebral y pacientes emputados (16–19). Puede llevar varios beneficios a los pacientes. Dentro de ellos encontramos la amplificación de la función cognitiva, una aumentación de la concentración y atención, la optimización de la función ejecutiva, la reducción de la ansiedad y estrés, la promoción de la conciencia corporal, la mejora del control motor y coordinación y una consolidación de la memoria motora (16)

II- Justificación del estudio

La PFI, siendo una patología con una incidencia elevada en la población, la búsqueda de su tratamiento es un elemento importante. Aunque el 70% de los pacientes se recuperan sin tratamiento, la aplicación de un TF puede acelerar esta recuperación y ayudar al 30% restante de los afectados que se quedan con secuelas y/o una recuperación incompleta o inexistente.

Hoy en día, la gran mayoría de los artículos científicos y revisiones sistemáticas apoyan el hecho de que hay una falta de evidencia para tratar la PFI, ya que una gran parte de los tratamientos, excepto los corticoides, están controvertidos según los autores y para casi todos los tratamientos, los autores dicen que faltan informaciones y estudios realizados. Además, los resultados en cuanto al tratamiento fisioterapéutico son de muy baja calidad y tienen un enfoque tradicional, apoyando la efectividad de técnicas más antiguas como la masoterapia, la TE, los estiramientos, los ejercicios musculares... No existe evidencia científica sólida sobre técnicas como la IM para tratar la PFI.

Sin embargo, la IM es una técnica validada por la evidencia para tratar muchas patologías como por ejemplo los ictus isquémicos, amputaciones, lesiones medulares y otras enfermedades. Efectivamente, la IM tiene un impacto positivo muy grande en el aprendizaje motor, y es especialmente lo que se busca en la rehabilitación de la PFI: volver a tener movimientos faciales, tono muscular y volver a encontrar la funcionalidad de la cara, ya que la pérdida de estos tres últimos son los síntomas más discapacitantes y evidentes que aparecen en la PFI. Además, la IM permite trabajar con los pacientes mediante las emociones y expresiones faciales que son elementos importantes incluidos dentro de la funcionalidad facial.

Además de ser una técnica eficaz para tratar varias patologías, no tiene ninguna contraindicación específica y se puede realizar con todo tipo de personas como adultos mayores, niños, mujeres embarazadas, sin provocar efectos secundarios de cualquier tipo y sin necesidad de inversión en un material costoso para su realización.

La PFI afecta a muchos aspectos psicosociales, puede tener un impacto negativo tanto motor, como funcional, social y/o psicológico, ya que muchas veces provoca un aislamiento del individuo y puede desencadenar patologías psicológicas graves como la ansiedad y la depresión, además de impedir a los afectados realizar actividades de la vida diaria de tal importancia vital como comer, beber o hablar. La recuperación temprana y completa es imprescindible para tratar todos los aspectos psicosociales de las personas y prevenir la aparición de otras patologías.

III- Hipótesis y objetivos

3.1. Hipótesis

La aplicación del TF con IM permite una mejor recuperación de los movimientos voluntarios de la cara después de haber sufrido una PFI en adultos en comparación con la aplicación del TF estándar.

La aplicación del TF con IM reduce y/o quita las sincinesias después de haber sufrido una PFI en adultos en comparación con la aplicación del TF estándar.

La aplicación del TF con IM permite recuperar una mayor parte de la sensibilidad, y/o de forma más rápida después de haber sufrido una PFI en adultos en comparación con la aplicación del TF estándar.

La aplicación del TF con IM aumenta la recuperación de la funcionalidad de la cara de los adultos afectados de PFI y permite una mayor inclusión social, disminuyendo el aislamiento de los afectados en comparación con la aplicación del TF estándar.

3.2. Objetivo General

Valorar el efecto de la IM en comparación con el TF estándar observando el control de los movimientos voluntarios de la cara en población adulta afectada por PFI.

3.3. Objetivos Específicos

Valorar el efecto de la IM en comparación con el TF estándar observando la disminución o desaparición de las sincinesias en población adulta afectada por PFI.

Valorar el efecto de la IM en comparación con el TF estándar observando el aumento o la recuperación completa de la sensibilidad de la cara en población adulta afectada por PFI.

Valorar el efecto de la IM en comparación con el TF estándar observando la disminución o aumento de la funcionalidad de la cara y el nivel de inclusión social de las personas adultas afectadas por PFI.

IV- Metodología

4.1. Diseño del estudio

El proyecto de investigación se basa en el diseño de un estudio de tipología ECA (Ensayo controlado aleatorio) con dos brazos en paralelo a simple ciego.

4.2. Población y muestra

Este estudio va dirigido a adultos afectados con PFI que tienen entre 18 y 50 años ya que es la franja de edad más afectada por las PFI. Se realizará en el hospital Vall d'Hebron situado en Barcelona, con la participación de pacientes diagnosticados de PFI unilateral viviendo en Barcelona.

Para calcular el tamaño de la muestra, se ha utilizado el software público GRANMO, versión 8.0 (20). Se ha apoyado del diseño y de la variable principal del estudio de Baude.M (21) para establecer la desviación estándar y la diferencia mínima a detectar.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un poder estadístico superior a 0,8 en un contraste bilateral se precisan 34 sujetos en el grupo 1 y 34 en el grupo 2 para detectar una diferencia igual o superior a 10 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 13. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

Los participantes del estudio deberán cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Ser una persona diagnosticada con PFI unilateral reciente (< 1 semana) por primera vez
- Haber recibido un tratamiento con corticoides en las 72 h después del diagnóstico de PFI
- Tener como mínimo una puntuación de 50/100 al cuestionario KVIQ-5

Criterios de exclusión:

- Sufrir alteraciones cognitivas de moderadas a graves según la escala de MoCa(22–24), que pueden impedir el seguimiento de las instrucciones para poder realizar el tratamiento y las diferentes valoraciones
- Haber sufrido una patología neurológica en el pasado que ha podido afectar a la movilidad facial
- Haber recibido un tratamiento diferente a los corticoides después del diagnóstico de PFI
- Haber recibido un TF después del diagnóstico de PFI
- Haber sufrido un traumatismo facial en el pasado

4.3. Grupos de estudio

La muestra del estudio estará dividida en 2 grupos. Uno de los grupos será el grupo experimental (GE) que recibirá el mismo tratamiento estándar del grupo control, además de un tratamiento con IM y el grupo control (GC) recibirá el tratamiento estándar fisioterapéutico para tratar la PFI.

Tras haber leído y firmado la Hoja de información (HI) (Anexo 1), el Consentimiento Informado (CI) (Anexo 2) y el documento para la sesión de imágenes (SI) (Anexo 2), el paciente voluntario y cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión estará integrado en el estudio y se le asignará un grupo de manera aleatoria con la técnica de aleatorización por bloques (25) para poder conseguir un equilibrio en cuanto al número de pacientes en cada grupo. Previamente a la asignación, se listarán todas las combinaciones diferentes de los bloques necesarios y se ordenarán los bloques de 4 participantes por orden aleatoria, es decir, cada 4 individuos, se igualará el número de participantes por grupos. Se crearán sobres cerrados con el orden de asignación y se le asignará a cada paciente que entra en el estudio por orden cronológico una letra correspondiente al grupo en el que se encuentra, que será conocida únicamente por el fisioterapeuta responsable de aplicar los tratamientos.

El paciente estará informado del tratamiento que se le aplicará durante todo el estudio. El fisioterapeuta responsable de aplicar los tratamientos será el único informado del grupo en el que se encuentra el paciente para poder aplicar el tratamiento adecuado. Para tener el mínimo error posible y una influencia menor en las valoraciones y los resultados, se aplicará la técnica de la evaluación ciega por terceros, es decir, un fisioterapeuta (diferente del fisioterapeuta responsable del tratamiento) se encargará de todas las valoraciones de cada paciente, sin saber a qué grupo pertenece el paciente y que tratamiento está recibiendo.

4.4. Variables del resultado

4.4.1. Variables sociodemográficas

- Edad
- Sexo
- Lugar de residencia
- Actividad laboral
- Actividades de ocio

4.4.2. Variables clínicas

- Lateralidad de la PFI
- Antecedentes patológicos
- Medicación

4.4.3. Variables del resultado del estudio e instrumentos de valoración

■ Sincinesias

Se valorará las sincinesias, ya que son unas complicaciones muy frecuentes de las PFI, principalmente a través del cuestionario “Synkinesis assesment questionnaire worksheet” (SAQW) (26) (Anexo 3). Es un cuestionario de 9 preguntas que valora la frecuencia de aparición de sincinesias en una persona. Para cada movimiento involuntario propuesto por el cuestionario, el paciente indica la frecuencia en la que se produce este movimiento en una escala de 1 a 5. El 1 significa que el movimiento no aparece o aparece muy pocas veces, el 5 significa que el movimiento involuntario aparece todo el tiempo o casi. Después de rellenar el cuestionario, se obtendrá un resultado pudiendo ir desde 9, que indicaría que el paciente no tiene sincinesias o tiene muy pocas, hasta el 45, que indicaría que el paciente tiene un nivel de sincinesias muy elevado. También se valorarán a través de la escala “Sunnybrook Facial Grading System” (SFGS), explicada en el siguiente apartado.

■ Movimiento voluntario y simetría en reposo

Los movimientos voluntarios y simetría en reposo (SR), siendo los signos más evidentes de las PFI, estarán valorados utilizando la escala “Sunnybrook Facial Grading System” (27,28) (Anexo 4). Una parte de esta escala también servirá para evaluar las sincinesias. Además de evaluar estas 3 variables, la escala SFGS permitirá evaluar el nivel de PFI en su globalidad.

Evalúa primero la SR, observando el lado afecto por la PFI y comparándolo con el lado no afecto. Se observa 3 elementos: el ojo, la boca y el surco naso labial. En esta parte, la puntuación es de entre 0 y 4. Para obtener el total, haremos el resultado multiplicado por 5.

La segunda parte evalúa la simetría durante el movimiento voluntario observando los 5 movimientos estándares siguientes: arruga frontal, cierre ocular, sonrisa, gruñido y arruga labial. Para cada movimiento, el fisioterapeuta apuntará un número de 1 a 5, el 1 corresponde a una asimetría grosera y el 5 a una simetría. La puntuación en este apartado puede ir de 5 hasta 25 y para obtener el resultado final, se multiplicará este resultado por 4.

La última parte consiste en observar el nivel de sincinesias para los 5 movimientos precedentes. El fisioterapeuta apuntará un número para cada movimiento realizado, siendo un 0 para la ausencia de sincinesia, 1 para sincinesia leve, un 2 para moderado y un 3 para severo. Esta parte puede estar puntuada desde 0 hasta 15.

Esta escala permitirá obtener tres resultados de tres variables diferentes (movimiento voluntario, SR y sincinesias) además de un resultado global sobre el nivel de PFI realizando el siguiente cálculo: Movimiento voluntario – simetría en reposo – sincinesias. Este resultado indicará un porcentaje de PFI, el 100% indicando una función facial normal y el 0% una PFI total.

Durante la valoración de toda la escala, el paciente estará sentado en una silla en frente al fisioterapeuta y realizando las órdenes que le indicará el fisioterapeuta. El paciente será grabado durante toda la valoración, permitiendo al fisioterapeuta autorizado volver a visualizar la grabación para completar la evaluación después la valoración y garantizar un análisis más preciso.

Para la primera parte, el fisioterapeuta pedirá al paciente estar en una posición cómoda con la cara relajada para poder valorar la SR.

Para realizar cada uno de los cinco movimientos estándares de la segunda y tercera parte, el fisioterapeuta enseñará al paciente una foto de una persona sin PFI realizando el movimiento correspondiente (Figura 4,5,6,7 y 8) para evitar incomprensiones y fatiga del paciente. Le pedirá repetir cada movimiento tres veces seguidas y con la mayor amplitud posible. Para la evaluación, el fisioterapeuta tomará en cuenta la mejor repetición y evaluará la parte de movimientos voluntarios y de sincinesias con la misma grabación.



Figura 4: Arruga frontal
(Fuente propia de la autora)



Figura 3: Cierre ocular
(Fuente propia de la autora)



Figura 2: Sonrisa (Fuente propia de la autora)



Figura 5: Gruñido (Fuente propia de la autora)



Figura 6: Arruga labial
(Fuente propia de la autora)

■ Sensibilidad

La sensibilidad de la cara, superficial como profunda, puede estar afectada en algunos casos de PFI. Será evaluada mediante la escala “Nottingham Sensory Assesment” (NSA) (29) (Anexo 5) aunque esta escala no ha estado verificada en casos de PFI, ha sido utilizada en otras patologías que afecta a la sensibilidad de las personas. Se realizará únicamente la parte que corresponde a la cara y únicamente al lado afecto de la PFI, pudiendo obtener un resultado de entre 0 y 12. El 0 indicará una ausencia de sensibilidad y el 12 una sensibilidad normal. La escala evalúa 6 sensaciones táctiles y para cada una de ella, se marcará un 2 si la sensibilidad es correcta, un 1 si la sensibilidad es dañada y un 0 si hay una ausencia de sensibilidad.

Durante toda la valoración, el paciente estará estirado en decúbito supino en una camilla con los ojos tapados. Para cada sensación táctil, el fisioterapeuta realizará 10 pruebas, incluyendo falsas pruebas de manera aleatoria. Si el paciente no tiene ninguna falta, se marcará un 2, si tiene entre 1 y 3 faltas, se marcará un 1, y si tiene más de 3 faltas, se le marcará un 0 para la parte correspondiente.

Se evaluará el tacto fino mediante un algodón y el dolor mediante la punta de un lápiz, el fisioterapeuta tocará una parte de la cara del lado afecto del paciente con el material, y se preguntará al paciente “¿lo notas?”. El paciente tendrá que contestar por “sí” o “no”.

Para evaluar la sensibilidad térmica, el fisioterapeuta tocará la cara del paciente con un tubo de agua fría o caliente y preguntará al paciente “¿caliente o frío?”.

Para evaluar la barognosia, el fisioterapeuta realizará 2 presiones diferentes seguidas en un mismo punto de la cara del paciente y le preguntará cuál de las 2 presiones ha sido más fuerte.

Para la evaluación de la localización táctil, el fisioterapeuta tocará una parte de la cara del paciente, este último tendrá que colocar su dedo donde ha notado antes el dedo del fisioterapeuta, se aceptará un margen de error de 0,5 centímetros.

En último, para la discriminación táctil, el fisioterapeuta tocará la cara del paciente con un solo dedo, o dos dedos, el paciente tendrá que responder cuántos dedos nota en su cara.

El fisioterapeuta tendrá que realizar la valoración en el mismo orden para todos los pacientes, es decir, siguiendo el orden de la escala NSA e incluir falsas pruebas en cada una de las 6 sensaciones táctiles.

■ Funcionalidad física e inclusión social

La funcionalidad física y la inclusión social estarán evaluadas de manera separada mediante el mismo cuestionario: “Facial Disability Index” (FDI) (30,31) (Anexo 6). Cada una de las dos partes está evaluada mediante 5 preguntas con propuesta de 5 respuestas. Cada respuesta corresponde a un número de puntos, se puede ver los puntos a atribuir por cada respuesta en el documento de interpretación del cuestionario (Anexo 7).

Para la funcionalidad física, el resultado se sitúa entre 0 y 25, el 0 indicando una funcionalidad física totalmente afectada y el 25 una funcionalidad sin afectación.

Para el nivel de inclusión social, el resultado puede ir entre 5 y 30, el 5 indicando una inclusión social muy baja y el 30 indicando una inclusión social adecuada.

4.5. Recogida de datos

El investigador principal (IP) tendrá como principal tarea reclutar la muestra. Se encargará de tomar contacto con los pacientes diagnosticados de PFI e incluirlo al estudio si cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, después de haber informado al paciente del desarrollo del estudio. La información al paciente se hará a través de una primera entrevista en la cual el IP dará todas las informaciones al paciente, presentando la HI y haciendo firmar el CI.

Además, recogerá las variables sociodemográficas y clínicas de cada sujeto y realizará con cada paciente la escala de MoCa para detectar posibles alteraciones cognitivas, incompatibles con la realización del tratamiento y el cuestionario KVIQ-5(32), con el fin de determinar el grado de capacidad que tiene el paciente de visualizar y sentir movimientos imaginados ya que es una capacidad imprescindible para poder realizar correctamente la técnica de IM y obtener resultados fiables. El paciente tendrá que obtener como mínimo un 50 de 100 para poder entrar en el estudio. El cuestionario KVIQ-5 comprende un total de 10 ítems, con un componente de imaginación visual y un componente de imaginación cinestésica en cada ítem. El IP tendrá que seguir el procedimiento de realización del cuestionario en todo momento y con cada paciente.

Para recoger las variables principales del estudio a través de instrumentos de valoración, se realizará para cada paciente una valoración inicial, intermedia y final, con una duración aproximativa de 1 hora cada una; con el fisioterapeuta encargado de las valoraciones (Evaluador externo (EE)) que serán analizadas al final del estudio.

La valoración inicial se realizará el día 1, la valoración media el día 30 \pm 3 y la valoración final el día 60 \pm 3.

Variables	Instrumento de valoración	Momento de valoración
Sociodemográficas	Entrevista	Día 1
Clínicas	Entrevista	Día 1
Específicas del estudio		
■ <i>Sincinesias</i>	SAQW/SFGS	Día 1, 30 y 60
■ <i>Movimiento en reposo</i>	SFGS	Día 1, 30 y 60
■ <i>Movimiento voluntario</i>	SFGS	Día 1, 30 y 60
■ <i>Sensibilidad</i>	NSA	Día 1, 30 y 60
■ <i>Funcionalidad física</i>	FDI	Día 1, 30 y 60
■ <i>Inclusión social</i>	FDI	Día 1, 30 y 60

Tabla 1: Cuadro resumen de las variables e instrumentos de valoración con temporalización (fuente propia de la autora)

Cada paciente estará registrado informáticamente con una carpeta propia dentro del registro de pacientes en la cual se encontrará el registro individual de variables de cada paciente (anexo 8), rellenas únicamente por el IP y las escalas de valoración en PDF, rellenas por el EE en el momento de la valoración. El IP tendrá la misión de pasar los resultados de las escalas completadas por el EE, en el registro individual de variable ya que el EE no tendrá acceso a los registros para guardar el cegamiento.

4.6. Descripción de los grupos de estudio y propuesta de intervención

Las intervenciones se realizarán entre el 1 de enero y el 1 de septiembre de 2025 en el hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Cada paciente realizará la primera entrevista con el IP y en seguida, la valoración inicial con el EE, los lunes o martes, que contará como el día 1 del paciente. Realizarán a continuación la primera sesión de tratamiento.

Cada paciente de cada grupo realizará 2 sesiones individuales semanales de treinta minutos cada una para el GC y cuarenta minutos para el GE, además de las tres valoraciones. Las sesiones serán realizadas por parte del IP y el tratamiento de cada paciente durará 8 semanas, es decir, cada paciente asistirá a 16 sesiones individuales. Las sesiones de tratamiento se harán los lunes y miércoles o los martes y jueves. Para repartir las horas de trabajo y la disponibilidad de los 2 fisioterapeutas, se repartirá los pacientes de la siguiente manera: 50% los lunes y miércoles, 50% los martes y jueves, sin tomar en cuenta en qué grupo se encuentra cada paciente.

Todos los pacientes recibirán el tratamiento estándar fisioterapéutico, y se realizará de la misma manera. Sin embargo, el GE recibirá además del tratamiento estándar, un tratamiento con IM.

La intervención del GC y GE estará dividido en 4 fases de tratamiento diferente ya que se trabajará objetivos diferentes en cada fase según la evolución de la patología y habrá un aumento de dificultad para poder hacer una progresión en el tratamiento con ejercicios diferentes y adaptados a la fase en la cual se encuentran los pacientes. Cada fase tendrá una duración de 2 semanas con 4 sesiones cada una.

A continuación, se encuentra un ejemplo de las valoraciones e intervenciones que realizará cada paciente en caso de los pacientes que tendrán las intervenciones los lunes y miércoles a través de una tabla resumen.

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes Sábado Domingo
Semana 1 Fase 1	Día 1: <ul style="list-style-type: none"> ■ Entrevista con el IP ■ Valoración inicial con el EE ■ Sesión 1 		Día 3: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 2 		
Semana 2 Fase 1	Día 8: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 3 		Día 10: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 4 		
Semana 3 Fase 2	Día 15: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 5 		Día 17: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 6 		
Semana 4 Fase 2	Día 22: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 7 		Día 24: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 8 		
Semana 5 Fase 3	Día 29: <ul style="list-style-type: none"> ■ Valoración intermedia con el EE ■ Sesión 9 		Día 31: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 10 		
Semana 6 Fase 3	Día 36 <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 11 		Día 38 <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 12 		
Semana 7 Fase 4	Día 43 <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 13 		Día 45 <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 14 		
Semana 8 Fase 4	Día 50 <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 15 		Día 52 <ul style="list-style-type: none"> ■ Sesión 16 		
Semana 9	Día 57 <ul style="list-style-type: none"> ■ Valoración final con el EE 				

Tabla 2: Cronograma ejemplo de las sesiones de intervención y valoración (fuente propia de la autora)

El primer día, cada paciente recibirá un cronograma individual (anexo 9) relleno por el IP, indicando las sesiones con la fecha y la hora en la cual tendrá una sesión por realizar para facilitar la asistencia de los pacientes.

4.6.1. Intervención del GC

El GC realizará sesiones de 30 minutos, incluyendo técnicas fisioterapéuticas estándares: Estimulación Motora (EM), comprendiendo masoterapia, estiramientos y estimulación manual de los músculos; Terapia con Espejo (TE), correspondiendo en la realización de ejercicios activos y/o activo-asistidos frente a un espejo para tener una retroalimentación visual; y Termoterapia, que consiste en la aplicación local de calor. Los ejercicios realizados y las técnicas aplicadas han sido inspiradas por los artículos de Catarina Matos, Bernard C, y Ubillus-Carrascos, publicados en 2011, 2013 y 2018, respectivamente(11–13).

Fase 1			
Objetivos	Ejercicios	Repeticiones/Series	Tiempo (minuto)
<ul style="list-style-type: none"> ■ Relajar toda la musculatura de la cara ■ Activar la musculatura del lado afecto ■ Disminuir el dolor ■ Estirar la musculatura del lado sano ■ Trabajar la simetría en reposo y en movimiento a través de movimientos analíticos 	1_Respiraciones	10 Rep.	5
	2_Estimulación manual lado afecto	10 Rep./ 1 serie	5
	3_Estiramiento del lado sano	10 Rep./1 serie	5
	4_Ejercicios N° 1,2,3,4,5	10 Rep.	10
	5- Termoterapia	X	5
Fase 2			
Objetivos	Ejercicios	Repeticiones/Series	Tiempo
<ul style="list-style-type: none"> ■ Relajar toda la musculatura de la cara ■ Activar la musculatura del lado afecto ■ Disminuir el dolor ■ Estirar la musculatura del lado sano ■ Trabajar la simetría en reposo y en movimiento a través de las emociones ■ Controlar y disminuir las sincinesias 	1_Respiraciones	10 Rep.	3
	2_Relajación con espejo	X	3
	3_Estimulación manual lado afecto	10 Rep./ 1 serie	5
	4_Estiramiento del lado sano	10 Rep./ 1 serie	5
	5_Ejercicios N° 1 a 8	10 Rep.	9
	6_Termoterapia	X	5

Fase 3				
Objetivos	Ejercicios	Repeticiones/Series	Tiempo	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Relajar toda la musculatura de la cara ■ Activar la musculatura del lado afecto ■ Disminuir el dolor ■ Estirar la musculatura del lado sano y afecto ■ Recuperar la sensibilidad de la cara ■ Mejorar la simetría en reposo y en movimiento durante movimientos funcionales ■ Controlar y disminuir las sincinesias 	1_ Respiraciones	10 Rep.	3	
	2_Relajación con espejo	X	3	
	3_Estimulación manual lado afecto	10 Rep./ 1 serie	3	
	4_Estiramiento lado sano y afecto	10 Rep./ 1 serie	6	
	5_Ejercicios N° 8 a 12	10 Rep.	15	
	Fase 4			
	Objetivos	Ejercicios	Repeticiones/Series	Tiempo
<ul style="list-style-type: none"> ■ Relajar toda la musculatura de la cara ■ Disminuir el dolor ■ Estirar la musculatura del lado sano y afecto ■ Mejorar la expresión de emociones y movimientos funcionales ■ Mejorar la sensibilidad de la cara ■ Controlar y disminuir las sincinesias 	1_ Respiraciones	10 Rep.	3	
	2_Relajación con espejo	X	3	
	3_Estiramiento lado sano y afecto	10 Rep./ 1 serie	6	
	4_Ejercicios N° 1 a 12	10 Rep.	18	
	Fase 4			
	Fase 4			

Tabla 3: Resumen y temporalización de la propuesta de intervención para el GC en cada fase (fuente propia de la autora)

A continuación, se explicará detalladamente los ejercicios a realizar:

A) Respiraciones

El paciente realizará respiraciones profundas, abdominales-diafragmáticas para relajar la musculatura de todo el cuerpo y de la cara. Estará sentado en una silla, frente a la camilla.

B) Relajación con espejo

El paciente, sentado en una silla y frente a un espejo en lo cual podrá ver la integridad de su cara, tendrá que mirarse al espejo intentando relajar toda la musculatura.

C) Estimulación manual del lado afecto

El paciente estará sentado en una silla, frente al fisioterapeuta. Para cada músculo de la cara, el fisioterapeuta realizará golpes pequeños en sentido del movimiento para estimular la musculatura. Realizará la estimulación manual según el protocolo de estimulación manual (Anexo 10).

D) Estiramiento y masaje de la musculatura

El paciente estará sentado en una silla, frente al fisioterapeuta. Para cada músculo de la cara, el fisioterapeuta realizará estiramiento en contra sentido del movimiento para estirar la musculatura sobre solicitada y favorecer la simetría en reposo. Realizará los estiramientos según el protocolo de estiramiento (Anexo 10).

E) Ejercicios activos

- 1- Hacer un movimiento de cara como si fuera dar un beso
- 2- Elevar las cejas para reforzar el occipitofrontal
- 3- Cerrar los ojos para trabajar el músculo orbicular de los párpados
- 4- Arrugar la nariz
- 5- Sonreír sin enseñar los dientes
- 6- Enfocar con los ojos como si el sol le molestara
- 7- Abrir los ojos de manera exagerada
- 8- Bajar el labio inferior de manera simétrica
- 9- Dilatar las alas de la nariz hasta levantar el labio superior y enseñar los dientes para trabajar los siguientes músculos: dilatador de la nariz, canino y elevador del labio superior.
- 10- Expulsar aire lentamente como si fuera soplar por una cañita para reforzar los músculos buccinador, cigomático mayor, cigomático menor.
- 11- Llenar las mejillas de aire y aguantar el aire dentro de la boca. Ir pasando el aire de un lado a otro sin dejar que se escape.
- 12- Decir los sonidos siguientes en voz alta: “A”, “O”, “U”, “I”

Cada ejercicio se realizará frente a un espejo, intentando buscar la máxima simetría posible y mantener la posición durante 5 segundos. Durante todas las fases del tratamiento, se realizarán de forma activa o activa-asistida por parte del fisioterapeuta si el paciente no puede realizar los ejercicios por sí mismo. Si el paciente no entiende los ejercicios a realizar, el fisioterapeuta podrá enseñar los movimientos al paciente.

F) Termoterapia

El fisioterapeuta aplicará una bolsa de agua caliente eléctrica encima de la hemicara afectada del paciente que estará estirado en DS (decúbito supino) en la camilla con el fin de mejorar la circulación sanguínea.

4.6.2. Intervención del GE

El GE realizará exactamente la misma intervención que el GC, con las mismas repeticiones, los mismos tiempos, los mismos objetivos y las mismas fases de tratamiento. Sin embargo, la sesión se alargará de 10 minutos para poder realizar el tratamiento con IM, en la cual los pacientes realizarán los siguientes ejercicios, haciendo 3 series de 10 repeticiones:

G) Ejercicios de IM

Durante todas las fases del tratamiento y para todos los ejercicios, el paciente, estará sentado en una silla en frente a la camilla y al fisioterapeuta o estirado en DS en la camilla según el gusto del paciente, con los ojos tapados para quitar el componente visual y favorecer la concentración y la visualización.

El paciente tendrá que enfocarse en los siguientes aspectos durante la imaginación del movimiento: el patrón de movimiento correcto, las sensaciones y la sensibilidad; e imaginarse los movimientos como si fueran reales y a la primera persona, es decir, desde un punto de vista interno.

Para cada movimiento, el fisioterapeuta tendrá que realizarlo primero en frente al paciente para asegurarse de que el paciente sepa cuál es el movimiento pedido.

Fase 1: Trabajaremos los siguientes movimientos analíticos y simples de la cara. El paciente tendrá que repetir la tarea 3 veces para cada movimiento:

- Cara en reposo
- Sonrisa
- Cierre ocular
- Arruga frontal
- Gruñido de la nariz
- Arruga labial (beso)

Fase 2: Se trabajará los movimientos de la cara y las sensaciones a través de las emociones ya que una de las funciones principales de la cara es la expresión de emociones. El fisioterapeuta pedirá al paciente visualizar su propia cara expresando las siguientes emociones durante unos 10 segundos. Se realizará 3 repeticiones por cada emoción:

- Tristeza
- Ira
- Felicidad
- Sorpresa
- Preocupación
- Asco

Fase 3: Se trabajará con las siguientes acciones funcionales. Se repetirá el ejercicio 3 veces por cada acción.

- Comer/Masticar
- Beber un vaso de agua
- Silbar
- Hablar
- Hacer un guiño
- Bostezar
- Limpiarse los dientes

Fase 4: Se realizará los ejercicios de la fase 1, 2 y 3, adaptándolos a las necesidades de cada paciente y se añadirá ejercicios con diferentes situaciones y contextos, pudiendo ser situaciones que inducen a centrarse en la sensibilidad y otras en la funcionalidad. El fisioterapeuta preguntará al paciente cuáles son sus actividades de ocio, trabajo, lugares en los que le gusta estar y situaciones de la vida cotidiana. En todo momento, el fisioterapeuta tendrá que guiar al paciente dándole explicaciones de la situación que tiene que imaginar.

Ejemplos:

- Caminar en una montaña con mucho viento
- Estar en un lugar donde hace frío/calor
- Situación que da miedo al paciente (el fisioterapeuta preguntará antes al paciente si alguna situación lo ha molestado desde que tiene la PFI o si alguna situación le da miedo)
- Sensación de agua en la cara (lluvia, ducha, piscina)

4.7. Análisis estadístico

Todos los datos estarán registrados en una base de datos Microsoft Office Excel para poder ver los resultados en forma de gráficos, hechos por el IP, y estarán analizados con el programa estadístico IBM SPSS Statistics Base versión 29.0.2 (33). Se hará un análisis estadístico descriptivo, comparativo e inferencial.

Para el análisis estadístico descriptivo de los datos, se realizará el cálculo de la media y de la desviación estándar de las variables cuantitativas de ambos grupos, siendo: edad, sincinesias, movimiento en reposo, movimiento voluntario, sensibilidad, funcionalidad física y funcionalidad social. Para las variables cualitativas siguientes: sexo, lugar de residencia, actividad laboral, actividades de ocio, lateralidad de la PFI, antecedentes patológicos y medicación; se calculará la frecuencia relativa y absoluta en porcentaje y número. Se evaluará a continuación si ambos grupos de estudio son comparables en relación con los resultados obtenidos.

Para el análisis estadístico comparativo de las variables del estudio (sincinesias, movimiento en reposo, movimiento voluntario, sensibilidad, funcionalidad física y funcionalidad social) se utilizará el cálculo de las diferencias medias ya que todas las variables son datos cuantitativos.

Para el análisis estadístico inferencial, se realizará el cálculo del p valor y del intervalo de confianza utilizando la prueba estadística Student T-test.

4.8. Consideraciones éticas

El presente proyecto de investigación será evaluado por el Comité de ética asistencial y el comité de ética en investigación y no podrá empezar antes de la autorización de estos últimos. Tendrá en cuenta los cuatro principios bioéticos fundamentales que comprende: la autonomía, la beneficencia, la no-maleficencia y la justicia. Los participantes estarán informados por oral y escrito de todo lo que necesitan saber. Una HI será presentada a todos los voluntarios del proyecto y deberán firmar el CI para poder participar en el estudio después de haber entendido todas las fases del proyecto. Los investigadores estarán presentes para atender a los participantes en todo momento, pudiendo resolver cualquiera pregunta o problema encontrado. Los profesionales involucrados en el proyecto serán responsables de tener una postura profesional frente a todos los participantes, garantizando un beneficio máximo para los pacientes además de tratarlos a todos de la misma forma, adoptando una actitud de equidad.

Durante toda la realización del estudio se aplicarán los principios del código deontológico del colegio de fisioterapia por parte de todo el equipo profesional.

Los participantes serán libres de abandonar el proyecto después de haber informado a los investigadores en cualquier momento sin que se vea perjudicado en su tratamiento.

Para finalizar, en todo momento estarán ejercidos los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los pacientes deberán firmar el documento de autorización de cesión de datos e imágenes para poder autorizar la utilización de estos mismos con el único fin de garantizar el mejor tratamiento posible.

V- Cronograma

Para establecer el cronograma, se han definido tres periodos importantes del proyecto: fase de preparación, fase de intervención y fase de análisis.

Etapas del proyecto	2024															
	Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
Fase de preparación	Semanas															
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revisión bibliográfica																
Justificación, objetivos e hipótesis																
Creación del protocolo																
Preparación de las hojas de información y consentimiento informado																
Presentación del protocolo al comité de ética y espera de su aprobación																
Contacto con el centro de colaboración y preparación del equipo																

Tabla 4: Cronograma de la fase de preparación (fuente propia de la autora)

Etapas del proyecto	2025																	
	Ene		Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic					
Fase de intervención	Semanas																	
	1	2	3	4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1	2	3	4
Reclutamiento de la muestra																		
Intervención																		
Recogida de datos																		

Tabla 5: Cronograma de la fase de intervención (fuente propia de la autora)

Etapas del proyecto	2026															
	Enero				Febrero				Marzo				Abril			
Fase de análisis	Semanas															
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Resultados y análisis de datos																
Redacción del artículo																
Inicio de la difusión																

Tabla 6: Cronograma de la fase de análisis (fuente propia de la autora)

VI- Presupuesto

El presupuesto necesario para la realización del estudio incluye gastos materiales y gastos de personal.

La intervención, llevándose a cabo en un espacio del Hospital Vall Hebrón, el cual cuenta con una sala de fisioterapia reservada para la realización de estudios, se dispondrá del material necesario siguiente: dos camillas y sillas. Además, no contaremos en el presupuesto el logicial Microsoft Office Excel para el análisis estadístico y el registro de datos, el portátil y el móvil para la realización de los videos durante la valoración ya que se utilizará el material propio del investigador principal.

Presupuesto material					
Material	Cantidad	Precio- unidad	Precio total	Página web	Justificación
Espejo cuadrado 50X50	1	30,75	30,75	https://suinplas.com/espejos/10874-espejo-cuadrado-50x50cm-4mm-de-grosor-223380405-223380405.html?Precio=30.75000000&_adin=11734293023	Intervención para la realización de los ejercicios con retroalimentación visual
Caja de 100 guantes de vinilo sin polvo.	13	4,50	58,50	https://www.dhmaterialmedico.com/guantes-de-vinilo-sin-polvo-talla-s-caja-de-100-unidades	Evaluación de la parte de sensibilidad y durante la intervención para la realización de estimulación manual y estiramientos
Hojas de información y consentimiento informado (3 páginas)	80	0,09	7,20	https://instaprint.es/imprenta-online/fotocopias-baratas/	Informar durante la entrevista inicial con el IP
Autorización para la sesión de datos e imagen (1 pagina)	80	0,03	2,40	https://instaprint.es/imprenta-online/fotocopias-baratas/	Firmar por el paciente durante la entrevista inicial con el IP

Cronograma individual	80	0,03	2,40	https://instaprint.es/imprensa-online/fotocopias-baratas/	Informar el paciente de las sesiones que tendrá que realizar
Sobres	70	0,36	25,20	https://www.sobres.es/product/670/sobre-blanco-de-70x100-mm	Usados durante la técnica de cegamiento para atribuir grupos a cada paciente
Fotos	5	0,99	4,95	https://www.fotoprix.com/imprimir-fotos-online/imprimir-fotos-grandes?acabado=mate&medida=15x20	Para la evaluación de la escala SFGS
Antifaz para dormir	2	1,95	3,90	https://www.druni.es/antifaz-dulces-suenos-1699-antifaz-satinado	Realización de la IM y de la escala NSA
Discos de algodón X 80 unidades	3	2,19	6,57	https://www.promofarma.com/es/alvita-discos-bebes-80uds/p-599660	Realización de la escala NSA
Pack de 2 lápices	1	0,89	0,89	https://www.materialescolar.es/lapices/lapices-de-grafito-staedtler-noris-n-2-hb-unidad-73090.html	Realización de la escala NSA
Pack de 2 Tubos de ensayo	1	9,29	9,29	https://www.amazon.es/Mobestech-Consumibles-Laboratorio-Centr%C3%ADfugo-Lavadora/dp/B0C9JY4C99	Realización de la escala NSA
Botella de alcohol 96°	2	3,99	7,98	https://www.shalix.com/1-litro.-alcohol-96-reforzado	Desinfectar el material y las superficies
Jabón de manos	5	2,75	13,75	https://biopharmed.com/producto/jabon-manual/	Limpiarse las manos entre cada paciente
Bolsa de agua caliente eléctrica	1	22	22	https://ortoprime.es/products/bolsa-de-agua-termica-con-cargador	Aplicación de termoterapia
Trípode para móvil	1	39,95	39,95	https://www.carrefour.es/aro-de-luz-26cm-con-tripode-210m/8435639894409/p	Grabación de las valoraciones
IBM SPSS Statistics Base versión 29.0.2	1	110	110	file:///C:/Users/fanny/Downloads/IBM%20SPSS%20Statistics-Suscripci%C3%B3n%20Base-2024-4-7.pdf	Análisis estadístico
Precio total material: 345,73					

Tabla 7: Presupuesto material del protocolo de investigación (fuente propia de la autora)

El personal durante la realización del proyecto incluye dos fisioterapeutas: el IP, encargado de realizar el reclutamiento de la muestra, las entrevistas iniciales, la intervención de cada paciente, la gestión de los registros individuales y la redacción del artículo; y el EE, encargado de realizar las 3 valoraciones de cada paciente, el análisis de datos en la fase final de la investigación y la redacción del artículo.

En cuanto al sueldo del personal, lo incluimos en el presupuesto ya que se buscará financiación una vez que el protocolo esté aceptado por el comité de ética, contando un pago de 12 euros por cada hora realizada. El cálculo de las horas aproximadas necesarias para cada profesional se ha hecho en base al número de pacientes incluidos en el estudio y las tareas que tendrán que realizar.

Presupuesto del personal			
Profesional	Precio/hora	Horas de trabajo total	Sueldo total
Investigador principal	12	725	8.700
Evaluador externo	12	225	2.700
Total		950	11.400

Tabla 8: Presupuesto del personal para el protocolo de investigación (fuente propia de la autora)

El presupuesto total para la realización de la propuesta del protocolo de investigación, incluyendo los gastos materiales y de personal será de: 11.745,73 €.

VII- Limitaciones y perspectivas

1.1.Limitaciones

El protocolo y sus resultados pueden verse comprometidos por varias limitaciones durante su realización.

En primer lugar, una de las limitaciones más importante es la búsqueda de un centro colaborador después de la aprobación del comité de ética ya que sería necesario encontrar un centro involucrado en la investigación y que puede dejar a disposición una sala para la realización del estudio durante una duración aproximada de un año. En el caso contrario, el presupuesto aumentaría mucho para poder alquilar un espacio. Otra estrategia posible en el caso de no encontrar ningún centro dedicado a la investigación sería buscar espacio en algunas asociaciones. Otra limitación que podría encontrar la realización de este protocolo es una falta de financiación por parte de un centro colaborador sobre todo en cuanto a los gastos del personal que supone un gasto importante. Una falta de financiación externa supondrá la realización del estudio durante el tiempo libre de los dos fisioterapeutas necesarios a la realización del protocolo.

En cuanto al reclutamiento de la muestra, se ha planificado una duración de 1 año, pero esta estimación puede verse alterada si no se encuentra toda la muestra a tiempo, haciendo que el estudio tenga que durar más tiempo. Además, la intervención supone por parte de los pacientes, comprometerse en su tratamiento durante una duración de 2 meses, lo que podría generar una pérdida de muestra alta. En el caso de no encontrar la muestra a tiempo, se podría alargar la duración del estudio, con la limitación de aumentar el presupuesto inicial. Para limitar una base de sujetos insuficientes para el análisis del estudio debido a posibles pérdidas de pacientes durante el estudio, se puede ir reclutando un paciente mas cada vez que se pierde un sujeto, menos en el caso de la perdida de sujeto en los últimos meses del estudio, para quedarse con los 68 pacientes necesarios.

En cuanto a la intervención, podemos encontrar varias limitaciones. Los 2 grupos de intervención tendrán la misma intervención en cuanto al tratamiento estándar fisioterapéutico, y la misma duración para poder asegurarse de que recibirán el mismo tratamiento. Sin embargo, el GE recibirá el tratamiento con IM, lo que supone una duración de sesión de 40 minutos y puede alterar los resultados ya que, si el GE presenta una mejora significativa comparando con el GC, ¿será realmente gracias al tratamiento de IM o porque han recibido un tratamiento más largo? Otra limitación de la intervención trata del tratamiento de IM ya que no hay manera segura de saber si los pacientes han realizado la intervención de manera correcta.

Por fin, una de las limitaciones es que los síntomas y la evolución en las PFI se manifiestan de manera muy diferentes en cada paciente, lo que dificulta el análisis de los resultados y la realización del tratamiento según la fase en la cual se encuentra el paciente ya que evolucionaran todos de manera muy diferente. Una posible propuesta sería realizar otro estudio del mismo tipo, añadiendo mas criterios de inclusión y/o exclusión para realizar el estudio en pacientes con sintomatología mas similar.

1.2.Prospectivas

Sin embargó, a pesar de todas las limitaciones existentes que debemos tomar en cuenta, si el estudio se lleva a cabo con resultados positivos y relevando eficacia del tratamiento de IM para tratar la PFI, se podría fomentar la utilización de esta técnica para tratar las PFI, aportando conocimientos en el ámbito neurológico de la fisioterapia y mejorar la atención de los pacientes afectados de PFI.

Se podría realizar otro estudio con una muestra más amplia y en otra zona geográfica para variar la muestra. Se podría también comparar con otras técnicas estándares como por ejemplo la electroterapia o hacer otro estudio, combinando la IM con la rehabilitación neurocognitiva.

Otro elemento que podríamos hacer diferente repitiendo el estudio sería añadir como variable el dolor de los pacientes con alguna escala validada o cambiar las variables para enfocarse en aspectos diferentes.

Por último, si los resultados no confirman la hipótesis y que no son estadísticamente significativos, se deberá replantear el estudio, analizando en los resultados lo que ha podido fallar y cambiando algunos aspectos del estudio. Se podría tomar en cuenta las limitaciones presentes del estudio e intentar reducirlas para volver a realizar un estudio con mejor excito.

VIII- Referencias bibliográficas

1. Corbacho-Zaldívar M, González-Sánchez E. Revisión sistemática sobre la prevalencia de la serología infecciosa en la parálisis facial periférica. *Revista ORL*. 2020 Sep 5;12(2):55–65.
2. Lassaletta L, Morales-Puebla JM, Altuna X, Arbizu Á, Arístegui M, Batuecas Á, et al. Facial paralysis: Clinical practice guideline of the Spanish Society of Otolaryngology. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2020 Mar 1;71(2):99–118.
3. Statista Research Department [Internet]. 2022. Número de casos de parálisis facial o de bell registrados en España de 2011 a 2020 .
4. Khan AJ, Szczepura A, Palmer S, Bark C, Neville C, Thomson D, et al. Physical therapy for facial nerve paralysis (Bell’s palsy): An updated and extended systematic review of the evidence for facial exercise therapy. *Clin Rehabil*. 2022 Nov 1;36(11):1424–49.
5. Madhok VB, Gagyor I, Daly F, Somasundara D, Sullivan M, Gammie F, et al. Corticosteroids for Bell’s palsy (idiopathic facial paralysis). Vol. 2016, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2016.
6. Finsterer J. Management of peripheral facial nerve palsy. Vol. 265, *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2008. p. 743–52.
7. Holland NJ, Bernstein JM. Bell’s palsy [Internet]. 2013. Available from: www.clinicalevidence.com
8. Somasundara D, Sullivan F. Management of bell’s palsy. *Aust Prescr*. 2017;40(3):94–7.
9. Gagyor I, Madhok VB, Daly F, Sullivan F. Antiviral treatment for bell’s palsy (Idiopathic facial paralysis). Vol. 2019, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2019.
10. Tiemstra JD, Khatkhate N. Bell’s Palsy: Diagnosis and Management [Internet]. 2007. Available from: www.aafp.org/afp.
11. Catarina Matos. PARALISIA FACIAL PERIFÉRICA O Papel da Medicina Física e de Reabilitação [Internet]. 2011. Available from: www.actamedicaportuguesa.com
12. Bernard C. Kinesiterapia de las parálisis faciales. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física*. 2013 Nov;34(4):1–11.
13. Ubillus-Carrasco GE, Sánchez-Vélez A. Fisioterapia en la parálisis facial Physiotherapy in the facial paralysis [Internet]. 2018. Available from: www.superatuenfermedad.com

14. Paolucci T, Cardarola A, Colonnelli P, Ferracuti G, Gonnella R, Murgia M, et al. Give me a kiss!: An integrative rehabilitative training program with motor imagery and mirror therapy for recovery of facial palsy. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2020;56(1):58–67.
15. Beurskens CHG, Heymans PG. Positive effects of mime therapy on sequelae of facial paralysis: Stiffness, lip mobility, and social and physical aspects of facial disability. *Otology and Neurotology.* 2003;24(4):677–81.
16. Almufareh MF, Kausar S, Humayun M, Tehsin S. Leveraging Motor Imagery Rehabilitation for Individuals with Disabilities: A Review. Vol. 11, *Healthcare (Switzerland)*. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2023.
17. Ji EK, Wang HH, Jung SJ, Lee KB, Kim JS, Jo L, et al. Graded motor imagery training as a home exercise program for upper limb motor function in patients with chronic stroke: A randomized controlled trial. *Medicine (United States).* 2021 Jan 22;100(3):E24351.
18. Limakatso K, Madden VJ, Manie S, Parker R. The effectiveness of graded motor imagery for reducing phantom limb pain in amputees: a randomised controlled trial. *Physiotherapy (United Kingdom).* 2020 Dec 1;109:65–74.
19. Caligiore D, Mustile M, Spalletta G, Baldassarre G. Action observation and motor imagery for rehabilitation in Parkinson's disease: A systematic review and an integrative hypothesis. Vol. 72, *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*. Elsevier Ltd; 2017. p. 210–22.
20. Programa de Registre Gironí del Cor (REGICOR) IB. GRANMO.
21. Baude M, Guihard M, Gault-Colas C, Bénichou L, Coste A, Méningaud JP, et al. Guided Self-rehabilitation Contract vs conventional therapy in chronic peripheral facial paresis: VISAGE, a multicenter randomized controlled trial. *BMC Neurol.* 2023 Dec 1;23(1).
22. Gómez-Moreno SM, Cuadrado ML, Cruz-Orduña I, Martínez-Acebes EM, Gordo-Mañas R, Fernández-Pérez C, et al. Validation of the Spanish-language version of the Montreal Cognitive Assessment as a screening test for cognitive impairment in multiple sclerosis. *Neurologia.* 2022 Nov 1;37(9):726–34.
23. Rodríguez-Bores Ramírez L, Saracco-Álvarez R, Escamilla-Orozco R, Orellana AF. Evaluación Cognitiva de Montreal (MoCA) y medición del deterioro cognitivo en pacientes Validez de la Escala de Evaluación Cognitiva de Montreal (MoCA) para determinar deterioro cognitivo en pacientes con esquizofrenia. Vol. 37, *Artículo original Salud Mental.* 2014.
24. Evaluación L, Montreal C. MoCA Version 8 [Internet]. Z. Nasreddine MD www.mocatest.org MoCA-8.1-Instructions-Spain/Spanish-Version. Mapi; 2017. Available from: www.mocatest.org

25. Arias M, Sangrador O. Ensayo clínico (III). Aleatorización. Enmascaramiento. 2015.
26. Mehta RP, Wernickrobinson M, Hadlock TA. Validation of the synkinesis assessment questionnaire. *Laryngoscope*. 2007 May;117(5):923–6.
27. Cabrol C, Elarouti L, Montava AL, Jarze S, Mancini J, Lavieille JP, et al. Sunnybrook Facial Grading System: Intra-rater and Inter-rater Variabilities. 2022;2021(7):1089–94. Available from: <https://inserm.hal.science/inserm-03650974>
28. Sanchez-Cuadrado I, Mato-Patino T, Morales Puebla JM, Peñarrocha J, Diez-Sebastian J, Gavilán J, et al. Validation of the Spanish version of the Sunnybrook facial grading system. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2022 Jun 23;280:1–6.
29. Zamarro-Rodríguez BD, Gómez-Martínez M, Cuesta-García C. Validation of Spanish erasmus-modified nottingham sensory assessment stereognosis scale in acquired brain damage. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Dec 1;18(23).
30. Gonzalez-Cardero E, Infante-Cossio P, Cayuela A, Acosta-Feria M, Gutierrez-Perez JL. Facial disability index (FDI): Adaptation to Spanish, reliability and validity. Vol. 17, *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*. 2012.
31. J M VanSwearingen, J S Brach. The Facial Disability Index: Reliability and Validity of a Disability Assessment Instrument for Disorders of the Facial Neuromuscular System [Internet]. 1996. Available from: <https://academic.oup.com/ptj/article/76/12/1288/2632957>
32. Melogno M, Kirin K, Nunez-Nagy S, Ubillos S. Cuestionario de Imaginación Cinestésica y Visual (KVIQ) Procedimiento de aplicación. 2014; Available from: <https://www.researchgate.net/publication/312600630>
33. IBM SPSS Statistics Base versión 29.0.2.

IX- Anexos

Anexo 1: Hoja de información al participante y consentimiento informado

INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

La estudiante Fanny Michaud del grado de fisioterapia, dirigida por Luz Adriana Varela, está llevando a cabo el proyecto de investigación: “Eficacia de la imaginería motora en comparación con el tratamiento fisioterapéutico estándar para tratar la parálisis facial idiopática en adultos”.

- El proyecto tiene como finalidad valorar la eficacia de la imaginería motora en comparación con el tratamiento estándar fisioterapéutico para tratar la parálisis facial idiopática. En primer lugar, se le asignará un grupo de manera aleatoria para poder realizar uno de los dos tratamientos propuestos en el estudio, uno de los grupos realizará durante todo el periodo de tratamiento, técnicas estándares como la estimulación motora, la terapia espejo y la termoterapia. El segundo grupo realizará las mismas técnicas que el primer grupo, además de ejercicios con imaginería motora. En el proyecto participa el siguiente centro de investigación: Hospital Vall d’Hebron. En el contexto de esta investigación, le pedimos su colaboración para poder ofrecer su disponibilidad y participar en las diferentes sesiones de tratamiento, ya que usted cumple los siguientes criterios de inclusión: ser una persona diagnosticada con parálisis facial idiopática unilateral reciente (< 1 semana) por primera vez, tener entre 18 y 50 años, haber recibido un tratamiento con corticoides en las 72 h después del diagnóstico de parálisis facial idiopática.

Esta colaboración implica participar en dos sesiones de rehabilitación semanales durante ocho semanas y tres sesiones de valoración a partir de la firma de este presente documento. Las sesiones de valoración se harán al principio, después de un mes y al final de los dos meses de tratamiento. Cada sesión de rehabilitación tendrá una duración de treinta o cuarenta minutos y las sesiones de valoración tendrán una duración de una hora. Todas las sesiones se realizarán en la sala de rehabilitación del hospital Vall d’Hebron.

Se asignará a todos los participantes un código, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían protegidos mediante un programa de alcance de datos personales con contraseña, y únicamente podrá acceder a estos datos el investigador principal y otros investigadores relacionados con el estudio.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los participantes tienen derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias. También tienen derecho a que se les clarifiquen sus posibles dudas antes de aceptar participar y a conocer los resultados de sus pruebas.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgirle. Puede contactar con nosotros a través del formulario que encontrará en nuestra página web: www.eficaciaMenPFI.com.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

Yo, _____, mayor de edad, con DNI _____, actuando en nombre e interés propio,

DECLARO QUE:

1. He recibido información sobre el proyecto “Eficacia de la imaginería motora en comparación con el tratamiento fisioterapéutico estándar para tratar la parálisis facial idiopática en adultos”, del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en sentido alguno. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del fichero del estudio.

[CUANDO PROCEDA:] Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiera derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto “Eficacia de la imagería motora en comparación con el tratamiento fisioterapéutico estándar para tratar la parálisis facial idiopática en adultos”.
2. Que Fanny Michaud y su directora Luz Adriana Varela puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).
3. Que los investigadores conserven todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.

En _____, a _____

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA DEL ESTUDIANTE]

[FIRMA DEL DIRECTOR/A]

Anexo 2: Documento para la autorización de sesión de datos e imágenes



Centre universitari adscrit a la



AUTORIZACIÓN PARA LA CESIÓN DE DATOS E IMÁGENES

Yo D/D^a _____
con N^o DNI: _____

MANIFIESTO QUE:

- Sé y conozco que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades en el ámbito de fisioterapia.
- He obtenido información sobre la finalidad del uso de los datos e imágenes, así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA CESIÓN DE MIS DATOS CLÍNICOS E IMÁGENES CON EL FIN EDUCATIVO DE UTILIZACIÓN DE LOS MISMOS EN TRABAJOS, CONGRESOS, SESIONES CLÍNICAS, PONENCIAS Y DIFERENTES COMUNICACIONES.

Firma del/la paciente:

Firma alumno/a responsable:

Ponemos en su conocimiento, en cumplimiento de lo que estipula la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), que las imágenes obtenidas mantendrán el absoluto anonimato.

Anexo 3: Synkinesis Assesment Questionnaire Worksheet

Patient Name _____

DOB: _____

MR # _____

Date: _____

UW Health
 (University of Wisconsin Hospitals and Clinics Authority)
SYNKINESIS ASSESSMENT QUESTIONNAIRE
WORKSHEET

Please answer the following questions regarding facial function with regard to the affected side of the face with facial paralysis, on a scale from 1 to 5, according to the following rankings:

- 1 = seldom or not at all
- 2 = occasionally, or very mildly
- 3 = sometimes, or mildly
- 4 = most of the time, or moderately
- 5 = all the time, or severely

	Question	Score (1-5)
1	When I smile, my eye closes	_____
2	When I speak, my eye closes	_____
3	When I whistle or pucker my lips, my eye closes	_____
4	When I smile, my neck tightens	_____
5	When I close my eyes, my face gets tight	_____
6	When I close my eyes, the corner of my mouth moves	_____
7	When I close my eyes, my neck tightens	_____
8	When I eat, my eye waters	_____
9	When I move my face, my chin develops a dimpled area	_____

Anexo 4: Sunnybrook Facial Grading System

Sunnybrook Facial Grading System															
Resting Symmetry		Symmetry of Voluntary Movement					Synkinesis								
Compared to normal side		Degree of muscle EXCURSION compared to normal side					Rate the degree of INVOLUNTARY MUSCLE CONTRACTION associated with each expression								
Eye (choose one only)		Standard Expressions Unable to initiate movement/no movement Initiates slight movement Initiated movement with mild excursion Movement almost complete Movement complete					NONE: No synkinesis or mass movement MILD: Slight synkinesis MODERATE: Obvious but not disfiguring synkinesis SEVERE: Disfiguring synkinesis/ Gross mass movement of several muscles								
normal	0														
narrow	1														
wide	1														
eyelid surgery	1														
Cheek (naso-labial fold)		Forehead Wrinkle (FRO)					0	1	2	3	<input type="checkbox"/>				
normal	0	1	2	3	4	5	<input type="checkbox"/>	Gentle eye closure (OCS)			0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
absent	2	Open mouth smile (ZYG/RIS)					0	1	2	3	<input type="checkbox"/>				
less pronounced	1	1	2	3	4	5	<input type="checkbox"/>	Snarl (LLA/LLS)			0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
more pronounced	1	1	2	3	4	5	<input type="checkbox"/>	Lip Pucker (OOS/OOI)			0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Mouth		Gross Asymmetry					Severe Asymmetry Moderate Asymmetry Mild Asymmetry Normal Symmetry								
normal	0	Total <input type="checkbox"/>													
corner drooped	1	Total × 5 <input type="checkbox"/>					Voluntary movement score: Total × 4 <input type="checkbox"/>			Synkinesis score: Total <input type="checkbox"/>					
corner pulled up/out	1	Resting symmetry score Total × 5 <input type="checkbox"/>					Vol mov't score <input type="checkbox"/>			Composite score <input type="checkbox"/>					
Patient's name _____		Resting symmetry score <input type="checkbox"/>					Synk score <input type="checkbox"/>			=					
Dx _____		-					=			Composite score <input type="checkbox"/>					
Date _____		-					=			Composite score <input type="checkbox"/>					

Ross, Fradet, Nedzelski 1992

Anexo 5: Nottingham Sensory Assessment

REVISED NOTTINGHAM SENSORY ASSESSMENT

Name Examiner

Patient code Side of body affected: RIGHT / LEFT / BOTH / NEITHER

Date of Stroke Date of Assessment

TACTILE SENSATION							PROPRIOCEPTION					
Regions of the body	Light touch		Temperature		Pinprick			Pressure		Tactile Localisation		Bilateral simultaneous touch
	L	R	L	R	L	R		L	R	L	R	
Face												
Trunk												
Shoulder												
Elbow												
Wrist												
Hand												
Hip												
Knee												
Ankle												
Foot												

STEREOGNOSIS

10p Coin Biro Comb Sponge Cup

2p Coin Pencil Scissors Flannel Glass

50p Coin

KEY

0 Absent
1 Impaired
2 Normal
9 Unable to test

KEY - Proprioception

0 Absent
1 Appreciation of Movement (wrong direction)
2 Direction of movement (>10 degrees)
3 Joint Position Sense (< 10 degrees)
9 Unable to test

COMMENTS: e.g. oedema or bruising present, TEDS, presence of reflexes

© University of Nottingham 2007

Anexo 6: Facial Disability Index

Facial Disability Index

Please circle the most appropriate response to the following questions related to problems associated with the function of your facial muscles. For each question, consider your function **during the past month**:

Physical Function

1. How much difficulty did you have did you have keeping food in your mouth, moving food around in your mouth, or getting food stuck in your cheek while eating?

Usually did with:

- 5 - no difficulty
- 4 - a little difficulty
- 3 - some difficulty
- 2 - much difficulty

Usually did not eat because:

- 1 - of health
- 0 - of other reasons

2. How much difficulty did you have drinking from a cup?

Usually did with:

- 5 - no difficulty
- 4 - a little difficulty
- 3 - some difficulty
- 2 - much difficulty

Usually did not drink because:

- 1 - of health
- 0 - of other reasons

3. How much difficulty did you have saying specific sounds while speaking?

Usually did with:

- 5 - no difficulty
- 4 - a little difficulty
- 3 - some difficulty
- 2 - much difficulty, slurring of speech

Usually did not speak because:

- 1 - of health
- 0 - of other reasons

4. How much difficulty did you have with your eye tearing excessively or becoming dry?

Usually did with:

- 5 - no difficulty
- 4 - a little difficulty
- 3 - some difficulty
- 2 - much difficulty

Usually did not tearing because:

- 1 - of health
- 0 - of other reasons

5. How much difficulty did you have with brushing your teeth or rinsing your mouth?

Usually did with:

- 5 - no difficulty
- 4 - a little difficulty
- 3 - some difficulty
- 2 - much difficulty

Usually did not brushing or rinsing because:

- 1 - of health
- 0 - of other reasons

Social Function

6. How much of the time have you felt calm and peaceful?

- 6 - all of the time
- 4 - a good bit of the time
- 2 - a little bit of the time

- 5 - most of the time
- 3 - some of the time
- 1 - none of the time

7. How much of the time did you isolate yourself from people around you?

- 6 - all of the time
- 4 - a good bit of the time
- 2 - a little bit of the time

- 5 - most of the time
- 3 - some of the time
- 1 - none of the time

8. How much of the time did you get irritable toward those around you?

- 6 - all of the time
- 4 - a good bit of the time
- 2 - a little bit of the time

- 5 - most of the time
- 3 - some of the time
- 1 - none of the time

9. How often did you wake up early or wake up several times during your nighttime sleep?

- 6 - all of the time
- 4 - a good bit of the time
- 2 - a little bit of the time

- 5 - most of the time
- 3 - some of the time
- 1 - none of the time

10. How often has your facial function kept you from going out to eat, shop, or participate in family or social activities?

- 6 - all of the time
- 4 - a good bit of the time
- 2 - a little bit of the time

- 5 - most of the time
- 3 - some of the time
- 1 - none of the time

DO NOT COMPLETE THIS SECTION - TO BE COMPLETED BY YOUR THERAPIST

Scoring:

Physical Function

Social Function

$$\frac{\text{Total Score (questions 1-5)} - N}{N} \times \frac{110}{4}$$

$$\frac{\text{Total Score (questions 6-10)} \times 100}{N \times 5}$$

N = Number of questions answered

Anexo 7: Interpretación del cuestionario “Facial Disability Index”

Facial Disability Index for a Patient with Facial Neuromuscular Dysfunction

Overview: The Facial Disability Index can be used to evaluate the impairment a patient has because of a facial neuromuscular disorder. This can be used over time to monitor the course the condition and any response to interventions. The authors are from the University of Pittsburgh.

Subscores:

(1) physical function

(2) social functioning and well-being

Responses are based on the level of functioning experienced during the past month.

Physical functioning:

- (1) How much difficulty did you have keeping food in your mouth moving food around in your mouth or getting food stuck in your cheek while eating?
- (2) How much did you have drinking from a cup?
- (3) How much difficulty did you have saying specific sounds while speaking?
- (4) How much difficulty did you have with your eye tearing excessively or becoming dry?
- (5) How much difficulty did you have with brushing your teeth or rinsing your mouth?

Responses	Points
usually did with no difficulty	5
usually did with a little difficulty	4
usually did with some difficulty	3
usually did with much difficulty	2
usually did not do because of health	1
usually did not do for other reason	0
not applicable	NA

subscore for physical function =

= SUM(points for questions 1 to 5)

Social Functioning and Well-Being Questions:

- (6) How much of the time have you felt calm and peaceful?
- (7) How much of the time did you isolate yourself from people around you?
- (8) How much of the time did you get irritable towards those around you?

(9) How often did you wake up early or wake up several times during your nighttime sleep?

(10) How often has your facial function kept you from going out to eat shop or participate in family or social activities?

Responses	Positive Points	Negative Points
none of the time (no night in #9)	6	1
a little bit of the time (a few nights in #9)	5	2
some of the time (some nights in #9)	4	3
a good bit of the time (a good number of nights in #9)	3	4
most of the time (most nights in #9)	2	5
all of the time (every night in #9)	1	6
not applicable	NA	NA

positive direction: 7 8 9 10

negative direction: 6

subscore for social functioning and well-being = SUM(points for questions 6 to 10)

Interpretation:

- minimum score for physical functioning: 0
- maximum score for physical functioning: 25
- minimum score for social and well-being: 5
- maximum score for social and well-being: 30

physical functioning score as percent functional ability = ((total subscore) – (number of questions answered)) / (number of questions answered) * (100 / 4)

where: The minimum percent physical functioning is (-25%) if the patient did not do any of the activities for "other reasons". This is if the instructions given are followed. However if it is assumed that these items are not applicable then everything works fine. Social functioning and well-being score as percent functional ability = ((total subscore) – (number of questions answered)) / (number of questions answered) * (100 / 5)

References:

Brach JS VanSwearingen JM et al. Impairment and disability in patients with facial neuromuscular dysfunction. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997; 117: 315-321. (Appendix C 321)

VanSwearingen JM Brach JS. The Facial Disability Index: Reliability and Validity of a disability assessment instrument for disorders of the facial neuromuscular system. *Physical Therapy.* 1996; 76: 1288-1300 (Appendix 1297)

Anexo 8: Registro individual de variables

Variables sociodemográficas	Valoración inicial	Valoración intermedia	Valoración final
Nombre			
Número bloque			
Edad			
Lugar de residencia			
Actividad laboral			
Actividades de ocio			
Variables clínicas			
Lateralidad PFI			
Antecedentes patológicos			
Medicación			
Variables del estudio			
SAQW			
SFGS			
NSA			
FDI			

Anexo 9: Cronograma individual

Cronograma individual

Sesi3n	Fecha	Hora
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		

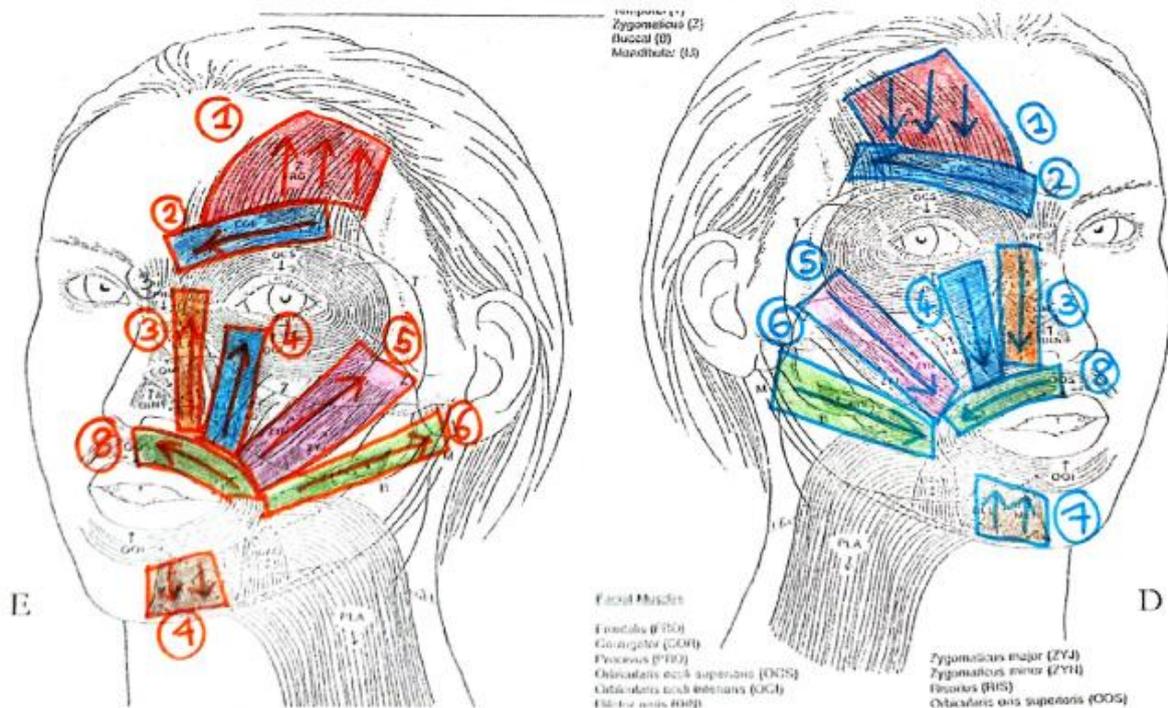
Anexo 10: Protocolo de estiramiento y estimulación muscular de la musculatura facial

Protocolo de estiramiento y estimulación muscular de la musculatura facial

Todas las maniobras se realizan con guantes. Para cada músculo, se repetirá cada maniobra 10 veces antes de pasar al siguiente músculo. Para realizar la técnica de masaje-estiramientos, seguiremos las explicaciones siguientes. Para la técnica de estimulación manual, realizaremos los pasos siguientes, pero en sentido contrario, para que vaya estimulando en el sentido de la contracción muscular dando pequeños golpes con la punta de los dedos.

- 1- **Frontal:** Desde la raíz del cabello hasta la ceja. Mantenemos 5 segundos (la cara debe estar relajada).
- 2- **Corrugador de las cejas:** Con dos dedos vamos desde la raíz de la ceja hasta el final, siguiendo la ceja por encima y mantenemos al final 5 segundos.
- 3- **Dilatador de la nariz:** Dedo índice y medio en la cara lateral de la nariz, estiramos desde el lagrimal hasta el ala de la nariz (todo el lateral de la nariz).
- 4- **Canino:** Justo al lado de la nariz, estiramos de arriba hacia abajo, dicho índice y medio por fuera y pulgar intrabucal, estiramos desde el ojo hasta la boca y aguantamos 5 segundos.
- 5- **Músculos cigomático mayor y menor:** Con el dedo medio y el índice por fuera y el pulgar por dentro de la boca, estiramos desde el hueso cigomático (justo delante de la oreja) hasta la boca y aguantamos 5 segundos.
- 6- **Buccinador:** Estiramos con 4 dedos por fuera y pulgar por dentro de la boca desde la rama ascendente mandibular hasta la boca. Aguantamos 5 segundos.
- 7- **Mentoniano:** Estiramos con 4 dedos por fuera desde la barbilla hasta la boca.
- 8- **Orbicular labios:** Se realiza con dos manos, el índice y pulgar de una mano fijan la parte central del labio superior y con el índice y pulgar de la otra mano estiramos longitudinalmente desde la parte central del labio hasta la comisura labial. Primero parte superior del labio y después parte inferior.

Esquema resumen de estiramientos y estimulación manual



Estimulación manual

Estiramientos