

# Anexos

## Anexo 1. Escalas empleadas en los estudios incluidos en la GPC

Se presentan a continuación diferentes escalas que se emplean en los estudios que valoran la eficiencia y seguridad de las intervenciones de tratamiento farmacológico y de rehabilitación de la EP. En primer lugar se agrupan algunas escalas clínicas para la EP, posteriormente otras escalas de evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, y finalmente otras escalas incluidas en los estudios recogidos en la GPC.

### Escalas clínicas para la enfermedad de Parkinson

A continuación se describen brevemente las escalas más utilizadas para la evaluación de la EP.

#### **Clasificación de Hoehn y Yahr (H & Y)<sup>119</sup>**

Estándar de referencia en la evaluación global de la gravedad de los pacientes con EP (función motora y avance de la enfermedad). La versión original clasifica desde I hasta V.

- El estadio I indica enfermedad unilateral
- El estadio II indica enfermedad bilateral sin inestabilidad postural
- El estadio III indica inestabilidad postural
- El estadio IV indica una discapacidad considerable, pero se mantiene la habilidad para andar independientemente
- El estadio V indica dependencia de la silla de ruedas o que sólo pueden andar con ayuda

En la UPDRS se incluyó una versión modificada de la escala de H & Y con ocho niveles (estadios 0; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4 y 5) con una aceptabilidad satisfactoria y una correlación moderada o alta con otras medidas de la EP.

#### **Escala de Schwab y England (*Schwab and England Scale, SES*)**

Evalúa, mediante entrevista, la capacidad funcional global y el grado de dependencia del paciente en relación con aspectos motores de la EP. La puntuación se expresa en porcentaje, de 0 (estado normal) a 100 (confinado en cama y con alteraciones vegetativas). Se incluye, junto con la escala H & Y, como escala complementaria de la UPDRS.

Es una escala muy utilizada en la práctica clínica y en investigación, pero carece de estandarización, lo que puede conllevar problemas en su aplicación. Además no evalúa el impacto de aspectos clave de la EP como las discinesias y los síntomas no motores.

## Escala unificada de la enfermedad de Parkinson (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS*)

Escala utilizada para medir la gravedad de la EP, derivada de otras anteriores que consta de 42 ítems agrupados en cuatro subescalas:

- UPDRS I Estado mental, conducta y estado anímico (4 ítems)
- UPDRS II Actividades de la vida diaria (13 ítems)
- UPDRS III Exploración del sistema motor (14 ítems)
- UPDRS IV Complicaciones del tratamiento (11 ítems)

Las subescalas son puntuadas por un evaluador, mediante entrevista y exploración física. El rango de puntuaciones de las tres primeras secciones es de 0 (normal) a 4 (grave). En la subescala IV, algunos ítems se puntúan de 0 (ausencia) a 1 (presencia), y otros de 0 a 4. Se obtiene la puntuación total de UPSRS como suma total de las subescalas. Mayores puntuaciones indican mayor discapacidad. La UPDRS se complementa con la clasificación modificada de Hoehn y Yahr (H & Y) de 8 ítems (denominada UPDRS V) y la escala de actividades de la vida diaria de Schwab y England (SES) de 20 ítems (dando origen a la sección UPDRS VI), con las que forma una batería de evaluación.

La UPDRS evalúa diferentes aspectos de la EP (alteraciones mentales, discapacidad, alteraciones motoras, complicaciones). Es la escala más ampliamente utilizada tanto en investigación como en la práctica clínica, la que cuenta con mayor número de estudios de validación y la escala de referencia para los organismos reguladores internacionales (como FDA y EMA).

Se ha desarrollado una nueva versión de la escala por parte de la Sociedad de Trastornos del Movimiento (MDS, por sus siglas en inglés), denominada MDS-UPDRS.

## Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud

Para determinar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes con EP, en sentido lato, combinando los aspectos de bienestar físico, mental y social, se pueden utilizar medidas genéricas y medidas específicas. Entre las primeras, las escalas genéricas, se han aplicado, sobre todo, los siguientes cuestionarios estandarizados: *Sickness Impact Profile* (SIP), *36-item Short-Form Health Survey* (SF-36) y *EuroQol-5D* (EQ-5D). Todos ellos informan sobre aspectos de salud general, se pueden aplicar a individuos sanos y a pacientes con diferentes procesos, y permiten comparaciones entre distintas enfermedades y situaciones de salud. Por el contrario, su contenido puede estar poco relacionado con las manifestaciones presentes en el paciente con EP y, por tanto, su sensibilidad al cambio puede ser escasa.

Se presentan a continuación las escalas genéricas SIP, SF-36 y EuroQol-5D:

### Perfil de impacto de enfermedad (*Sickness Impact Profile, SIP*)

El perfil de impacto de enfermedad es una escala general de calidad de vida. Consiste en 136 ítems que miden 12 dominios distintos de calidad de vida. Los participantes identifican

aquellas declaraciones que describen su experiencia. Mayores puntuaciones representan mayor disfunción.

### **Short Form 36 (SF-36)**

Evalúa el funcionamiento y bienestar de cualquier grupo de participantes con enfermedad crónica. Los 36 ítems se encuentran incluidos en ocho dominios, que cubren el estado funcional, bienestar, y una evaluación global de la salud. El rango de puntuación va desde 0 a 100, con mayores puntuaciones indicando mejor estado de salud auto-percibido.

### **EuroQol-5D (EQ-5D)**

Un cuestionario que aporta una descripción simple del perfil y del valor índice aislado del estado de salud. El cuestionario también incluye una escala visual analógica (EVA) para permitir a los pacientes indicar su estado de salud. En esta escala, elegir el 100 indica el mejor estado de salud posible.

Posteriormente se presentan las escalas específicas, ya que los inconvenientes señalados para las medidas genéricas de la calidad de vida relacionada con la salud no se dan en las medidas específicas, aunque éstas no informan sobre aspectos de salud general y no se pueden usar en poblaciones diferentes a aquella para la que fueron diseñadas. A continuación reseñamos las escalas específicas de calidad de vida más utilizadas (todas son autocumplimentadas).

### **Cuestionario para la enfermedad de Parkinson (*Parkinson's Disease Questionnaire, PDQ-39*)**

Cuestionario auto-administrado que incluye 39 ítems divididos en ocho dominios de salud para los que los participantes consideran que tienen afectados negativamente por la enfermedad: movilidad (10 ítems), actividades de la vida cotidiana (6 ítems), bienestar emocional (6 ítems), estigmatización (4 ítems), apoyo social (3 ítems), estado cognitivo (4 ítems), comunicación (3 ítems) y dolor (3 ítems). El marco temporal explorado es el mes pasado y cada ítem presenta cinco opciones de respuesta (de 0 [nunca] a 4 [siempre o incapaz de hacerlo]). La puntuación para cada dominio se calcula dividiendo la suma de las puntuaciones de los ítems por la máxima puntuación posible para esa dimensión y se expresa en porcentaje. Las puntuaciones van entre 0 y 100, con puntuaciones más bajas indicando un mejor estado de salud autopercebido.

El índice sumarial del PDQ-39 y la puntuación total de la forma abreviada del cuestionario (PDQ-8) se calculan como media aritmética de las puntuaciones de las ocho dimensiones u ocho ítems, respectivamente. Los resultados son presentados en ocho puntuaciones de dominio y no como una puntuación total.

### **Cuestionario de calidad de vida en la enfermedad de Parkinson (*Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire, PDQL*)**

Consta de 37 ítems divididos en cuatro dimensiones: síntomas parkinsonianos (14 ítems), síntomas sistémicos (7 ítems), función social (7 ítems) y función emocional (9 ítems). La

puntuación de cada ítem varía de 1 (todo el tiempo, continuamente) a 5 (nunca). La puntuación total se obtiene sumando directamente la de los ítems.

### **Instrumento para la calidad de vida en la enfermedad de Parkinson (*Parkinson's Disease Quality of Life Instrument, PDQUALIF*)**

Cuestionario formado por 32 ítems agrupados en siete dominios: función social/rol (9 ítems), autoimagen/sexualidad (7 ítems), sueño (3 ítems), perspectivas (4 ítems), función física (5 ítems), independencia (2 ítems) y función urinaria (2 ítems). La puntuación para cada dimensión se obtiene mediante la suma de las puntuaciones de los ítems y su transformación a porcentaje sobre la máxima puntuación posible. El rango de la puntuación total va desde 0 a 128, con puntuaciones más bajas indicando mejor calidad de vida.

### **Actividades de la vida diaria (*ADL, por las siglas en inglés de activities of daily living*)**

Medida del impacto de la EP en 14 categorías; cada categoría está puntuada en una escala de 0 a 4, mayores puntuaciones reflejan mayor discapacidad y la necesidad de asistencia. La puntuación global tiene un rango entre 0 y 56.

## Otras escalas empleadas en los estudios incluidos en la GPC

Se presentan distintas escalas empleadas en los estudios incluidos en la GPC.

### ***Alzheimer's disease assessment (ADAS-cog)***

Una prueba para medir la función cognitiva en personas que sufren demencia mediante una subpuntuación de escala cognitiva. La escala tiene un rango entre 0 y 70, con mayores puntuaciones indicando una discapacidad más grave y menores puntuaciones indicando mejora.

### ***Alzheimer's disease cooperative (ADCS-CGIC)***

Prueba para evaluar el cambio en la condición de estudio – con impresión global clínica (p.e. mejoramiento, empeoramiento o sin cambio) del cambio en la persona que sufre demencia juzgado por el clínico. Las puntuaciones están en el rango de 1 a 17, con una puntuación de 1 indicando una mejora importante y una puntuación de 7 indicando un empeoramiento importante.

### **Barthel, índice de**

Medida del impacto de la EP en 10 categorías de “actividades de la vida diaria”. El rango de la puntuación es 0 a 100 con mayores puntuaciones indicando mejor funcionalidad.

### ***Beck depression inventory (BDI)***

Una prueba utilizada para medir las manifestaciones y gravedad de la depresión. Es una escala de depresión auto-puntuada con 21-ítems. Cada ítem comprende 4 declaraciones (clasificadas de 0 a 4), describiendo un aumento de la gravedad de la anormalidad correspondiente.

### ***Brief psychiatric rating scale (BPRS)***

Una escala de 18-ítems para medir los síntomas psiquiátricos. Algunos de estos ítems pueden ser clasificados simplemente por observación, otros ítems incluyen un elemento auto-declarado. Hay 24 constructos de síntomas; cada uno clasificado en una escala de 7 puntos de gravedad, desde “no presente” (1) hasta “extremadamente grave” (7).

### ***Clinical global impression (CGI)***

Un participante califica el cambio en su enfermedad a través del tiempo en una escala de 1 (muy mejorado) al 7 (mucho peor). Se usa una escala de tres ítems (gravedad de la enfermedad; mejora global; e índice de eficacia) para valorar la respuesta al tratamiento de los participantes.

### ***Delis-Kaplan executive function system (D-KEFS)***

Evalúa áreas fundamentales de la función cognitiva, fluidez en la resolución verbal, flexibilidad de pensamiento, fluidez, planificación, prueba de razonamiento deductivo, teniendo conocimiento espacial y de comunicación verbal. Puntuaciones más elevadas indican un mejor rendimiento.

### ***Dementia rating scale (DRS)***

Prueba para evaluar la función cognitiva en adultos ancianos con una puntuación total de discapacidad neurológica. La prueba aporta una medición de la atención, la iniciación, la construcción, la conceptualización y la memoria.

### ***Escala de equilibrio de Berg***

Es una prueba que se desarrolló originalmente para determinar la capacidad de las personas para mantener el equilibrio. Son 14 pasos que se deben completar, los resultados se basan en el tiempo que se tarda en completar las pruebas específicas y que tal se desempeñan dichas pruebas. Cada prueba se califica en una escala de 0 a 4, cuando el paciente lo realiza perfectamente al final se obtiene una puntuación de 56. Se considera que si el paciente saca una puntuación entre 0-20 el paciente precisa de una silla de ruedas, si está entre 21-40 puede caminar con ayuda y si está entre 41-56 la persona es independiente.

### ***Escala subjetiva de Somnolencia de Epworth (ESE)***

Escala subjetiva en la que los participantes puntúan la probabilidad de que se queden dormidos o se adormezcan en actividades diurnas sedentarias (p.e. viendo la televisión). Cada cuestión recibe una puntuación de 0 a 3, con una puntuación total máxima de 24.

### ***Evaluación de la disartria de Frenchay***

Herramienta desarrollada para diagnosticar la disartria evaluando cuantitativamente el habla a lo largo de un rango de parámetros incluyendo los movimientos de los músculos orofaciales y una medición de la inteligibilidad.

### ***Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)***

Escala puntuada por el observador sobre 17 ítems para valorar la presencia de depresión y gravedad de los estados depresivos. Una puntuación de 11 normalmente es indicativa de diagnóstico de depresión.

### ***Mini-Mental State Examination (MMSE)***

Escala de evaluación de la función cognitiva global, con puntuaciones recogidas en el rango de 0 a 30. Puntuaciones mayores indican una mejor función cerebral; <23 es normalmente indicativa de empeoramiento cognitivo.

### ***Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)***

Una escala de clasificación de la depresión, empleada para monitorizar a lo largo del tiempo el estado depresivo en una escala puntuada por el paciente. Las puntuaciones están en el rango entre 0 y 60, con puntuaciones mayores indicando un mayor grado de depresión.

### ***Neuropsychiatric Inventory (NPI)***

Prueba que evalúa los comportamientos relacionados con la demencia. Las puntuaciones de los 10 ítems (NPI-10) están en el rango de 1 a 120, con puntuaciones mayores indicando una mayor gravedad o mayor frecuencia de problemas de comportamiento.

### ***New York University Parkinson's Disease Scale (NYUPDS)***

Determina la eficacia clínica clasificando los pacientes en una escala de enfermedad de 5 síntomas usando una escala de 5 puntos, con un rango desde 0 (funcionamiento normal) hasta 4 (empeoramiento importante).

### ***Northwestern University Disability Scale (NUDS)***

Evalúa los empeoramientos en las actividades de la vida diaria en un escala de discapacidad de 6 categorías, con un rango de escala desde 0 (funcionamiento normal) hasta 10 (discapacidad marcada).

### ***Scales for Outcomes of Parkinson Disease – Sleep (SCOPA-S)***

Escala de evaluación de los trastornos del sueño nocturno y la hipersomnia diurna en la EP. Consta de dos subescalas: sueño nocturno (5 ítems) e hipersomnia diurna (6 ítems). El rango de puntuaciones va de 0 (nunca) a 3 (con frecuencia). Además, incluye un ítem de evaluación de la calidad del sueño nocturno, puntuado de 1 (muy bien) a 7 (muy mal), que no forma parte de la puntuación total.

### ***Trail Making Test***

La prueba consta de dos partes: la parte A los participantes conectan, en orden, los números 1 a 25 en el menor tiempo posible. La parte B requiere que el participante conecte los números y letras en un patrón alternativo (es decir, 1-A-2-B) en el menor tiempo posible.