



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Efectos del entrenamiento del equilibrio en mayores con deterioro cognitivo leve-moderado introduciendo la doble tarea.

Alumno: Martínez Jiménez, María del Carmen

Tutor: Mataix Sancho, Javier

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

ÍNDICE.

Resumen. Pág.3

Pregunta en formato PICO. Pág. 4

1. Introducción y Justificación. Pág. 4
2. Hipótesis y Objetivos de la Investigación. Pág. 11
 - a. Hipótesis. Pág. 11
 - b. Objetivo general. Pág. 11
 - c. Objetivos específicos. Pág. 11
3. Aplicabilidad y Utilidad de los resultados. Pág. 11
4. Diseño y métodos. Pág. 11
 - a. Tipo de diseño. Pág. 12
 - b. Población de estudio. Pág. 12
 - b.1 Descripción de la muestra. Pág.12
 - b.2 Criterios de inclusión/exclusión. Pág.12
 - b.3 Método de muestreo. Pág. 12
 - b.4 Cálculo del tamaño de la muestra. Pág.13
 - b.5 Procedencia de los sujetos. Pág. 13
 - c. Método de recogida de datos. Pág. 13
 - d. Variables. Definición y Medición. Pág.14
 - e. Descripción de la intervención. Pág.15
 - f. Descripción del seguimiento. Pág.15
 - g. Estrategia de análisis estadístico. Pág. 15
 - h. Estrategia de búsqueda. Pág.16
5. Calendario previsto para el estudio. Pág. 17
6. Limitaciones y posibles sesgos. Pág. 18
7. Problemas éticos. Pág. 19
8. Plan de ejecución. Pág. 19
9. Organización del estudio. Pág. 19
10. Presupuesto. Pág. 20
11. Bibliografía 20
12. Anexos y Tablas. Pág. 23

RESUMEN.

Las caídas constituyen uno de los síndromes geriátricos más importantes por su alta incidencia y por la elevada morbi-mortalidad. Una caída en el adulto mayor tendrá siempre consecuencias físicas, psicológicas, sociales y económicas. Las caídas aumentan en mayores con deterioro cognitivo y/o demencia, incrementándose aún más sus consecuencias.

El déficit de equilibrio está asociado con caídas. Pero otro factor de riesgo importante es el deterioro cognitivo donde está afectada la función cognitiva y ésta está asociada a una alteración de la marcha y a su variabilidad, sobre todo si ésta se la evalúa con doble tarea. El cuantificar la marcha bajo la condición de doble tarea podría ayudar a identificar a los mayores que son capaces de adaptar la capacidad de caminar y los que no lo son y por lo tanto corren mayor riesgo de caer.

Se conoce que el ejercicio adecuado puede mejorar el equilibrio y contribuir a mejorar la movilidad, la independencia y la reducción del riesgo de caídas y sus lesiones.

Este proyecto de investigación pretende demostrar que la introducción en el entrenamiento de la doble tarea (que requiere más atención) mejora el equilibrio en mayores con deterioro cognitivo leve-moderado. Los resultados que se obtuviesen podrían contribuir a diseñar programas de intervención más completos y efectivos de equilibrio para prevenir caídas y sus lesiones en mayores con deterioro cognitivo trabajando el equilibrio con doble tarea.

PALABRAS CLAVE: demencia, equilibrio, caídas, doble tarea, ejercicio físico.

PREGUNTA EN FORMATO PICO.

P: Pacientes mayores con deterioro cognitivo leve-moderado.

I: Intervención mediante entrenamiento del equilibrio introduciendo trabajo de la marcha con doble tarea.

C: Se comparará con otro grupo de mayores con deterioro cognitivo leve-moderado y condiciones físicas similares al grupo intervención donde se realizará un entrenamiento del equilibrio sin introducir la doble tarea en la marcha.

O: Posible mejora en el equilibrio y la marcha en aquellos pacientes donde se le ha aplicado la intervención y por tanto, mejora en la prevención de caídas y sus lesiones.



1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN: Antecedentes y estado actual.

La población mayor está aumentando. En España, en el año 2050, la proporción de mayores llegará al 36.4% de la población. Este cambio es debido al aumento de la esperanza de vida al nacer y al descenso de la tasa de natalidad.

Por tanto, son necesarios en la sociedad más recursos asistenciales para poder dar una mayor calidad de vida a nuestros mayores, con el fin de evitar la dependencia y permitir la independencia en las actividades de la vida diaria.

Las caídas en los adultos mayores son de gran interés por su gran prevalencia en esta población y sus consecuencias socio-económico-sanitarias. La posibilidad de sufrir una caída en la población mayor se incrementa con la edad. Aproximadamente un 30% de los mayores de 65 años y un 50% de los mayores de 80 años se caen, al menos, una vez al año (1).

El 70% de estas caídas dan lugar a fracturas u otras lesiones graves (2). De estas lesiones, más de la mitad suelen quedar con secuelas, con un desenlace de fragilidad en la persona (estado de pre-discapacidad).

La repercusión de la caída en el anciano es significativa, ya que, el anciano restringe su movilidad, convirtiéndose en factor que predispone a nuevas caídas. Aparece el Síndrome del temor a caerse. Produce inicio de la discapacidad (3).

Además aumentan los gastos en el sistema de salud. Los adultos mayores ingresan 5 veces más por lesiones relacionadas por caídas que por otras lesiones, aumenta la estancia hospitalaria y la posterior admisión en residencias asistidas (3).

Si bien de entre las principales causas de las caídas se encuentra la alteración del equilibrio que hay en los mayores, sobre todo en pacientes geriátricos (4), el riesgo de sufrir caídas es más elevado cuando sufre un deterioro cognitivo.

Se estima que la incidencia de caídas en personas mayores con un deterioro cognitivo mayor del normal es el doble que los adultos mayores sin deterioro cognitivo (4, 5, 6 y 7). VER ANEXO 7: Los principales factores de riesgo de caídas en pacientes con deterioro cognitivo.

Las caídas en pacientes con demencia, tienen peores consecuencias socio-económicas-sanitarias porque tienen peor pronóstico tras una caída que aquéllos que no tienen deterioro cognitivo. En este colectivo, cada año, el 7%

de las caídas son fracturas. Hay una mortalidad anual de pacientes con demencia por fractura de cadera por caída de un 71% frente a un 19% de los no dementes (8 y 9).

Se produce un aumento de las necesidades de contratar a cuidadores, de la necesidad de recibir ayuda profesional debido a las complicaciones agudas o derivadas de la inmovilidad; así como aumento de la hospitalización e institucionalización.

La prevalencia de demencia en personas mayores de 65 años es aproximadamente del 5% y oscila hasta el 30% en mayores de 80 años. Por tanto se debe tener en cuenta la problemática de las caídas en pacientes con demencia.

En estudios incluidos en la búsqueda bibliográfica (ver artículos analizados en Anexos: Tabla 1) se ha encontrado que el deterioro de la función ejecutiva estaba asociado a un riesgo de caídas, a caídas recurrentes y a lesiones de las caídas, así como también estaba asociada a una disminución en la condición física en personas mayores sin diagnóstico de demencia (5, 6 y 10); también se encontró una asociación entre el deterioro de la función ejecutiva con una alteración de la marcha (5) y un deterioro de la función cognitiva en general también se asoció con una alteración de la marcha (4).

En 2 estudios la alteración en el balanceo postural y del equilibrio estaba asociado a personas mayores con deterioro cognitivo (11 y 12); y en tres estudios esta asociación era mayor en pacientes con demencia leve-moderada (12, 13,14).

En los estudios incluidos en esta revisión hay una alta tasa de caídas en mayores con deterioro cognitivo asociado a una disminución en el tiempo de reacción en dos estudios (13, 14); un déficit de equilibrio en ocho estudios (5, 6, 11, 4,12, 10, 13,14) y una disminución de la condición física en cinco estudios (5, 12, 10, 13,14). Además en tres estudios se asoció que los mayores con deterioro cognitivo tienen una alta correlación significativa de la función ejecutiva con aspectos de alteración en el equilibrio y disminución de la condición física y presentan un mayor riesgo de sufrir caídas (4, 6, 10).

Esta alteración de la función cognitiva está asociada además, tanto en mayores con demencia como en aquéllos que no la tienen, con una alteración de la marcha, este déficit cognitivo se asocia al aumento en la variabilidad de la

marcha (13), sobre todo si la marcha requiere de más atención (doble tarea) (4, 5). Por tanto en pacientes mayores con demencia donde el patrón de marcha ya estaría afectado es un factor asociado a un mayor riesgo de caídas.

Uno de los factores más importantes del envejecimiento activo es la práctica de **ejercicio físico** (actividad física planificada, estructurada y repetitiva que es llevada a cabo con el objetivo de mejorar o mantener la salud o condición física) por los muchos y grandes beneficios que se obtienen y por ser eficaz y accesible. Afortunadamente, el ejercicio adecuado puede mejorar el desempeño del equilibrio y contribuir a mejorar la movilidad, la independencia y la reducción del riesgo de caídas y sus lesiones (15, 16, 17). (Ver en Anexos Tabla 2). En uno de los artículos analizados (15):

La población del estudio fueron 76 mujeres de 60 años o mayores que vivían en la comunidad. Fueron excluidos si tenían problema neurológico progresivo, enfermedad cardiovascular inestable, dolor severo en la extremidad inferior en determinadas posiciones, o que hubiesen recibido tratamiento de fisioterapia o realizado ejercicio físico en los últimos 6 meses.

La intervención realizada en el grupo de ejercicio de tamaño de 30-38 fue un programa de ejercicio adaptado dos veces a la semana durante 25 semanas. Cada sesión duraba 60 minutos y se describe las partes de la sesión y qué tipo de ejercicios se realizaban, entre ellos los de equilibrio.

Los resultados fueron medidos al principio y post-intervención. Se utilizó una escala internacional de funcionalidad, discapacidad y salud (ICF) para medir los resultados. Medía el equilibrio estático, movilidad funcional e incidencia y lesiones de caídas y calidad de vida.

La asignación de los pacientes del grupo intervención y del grupo control fue aleatoria. Se realizó la aleatorización bloqueada y se mantuvo oculta. Los resultados fueron medidos por un fisioterapeuta que no estuvo involucrado en la dirección del programa de ejercicios y que no fue informado sobre la asignación de grupo de los participantes.

El seguimiento no fue completo: 7 participantes no completaron el estudio. Se analizaron al inicio las características demográficas y clínicas de los participantes usando la estadística descriptiva: no habían diferencias significativas. Tampoco las había entre los dominios de calidad de vida, ni en

ninguna otra característica al principio del ensayo. Al final del programa de ejercicios sí había diferencias significativas entre los grupos.

El cegamiento se mantuvo a los clínicos y a los fisioterapeutas que recogieron las mediciones, los pacientes tenían conocimiento del estudio, sí que fueron informados y tuvieron que firmar un consentimiento informado. También tenían información sus médicos de familia. Los terapeutas y participantes no fueron ciegos en la asignación del grupo.

Los grupos fueron tratados de igual modo al margen de la intervención.

Se midieron y compararon entre los dos grupos: los valores de Calidad de vida (SF-36) y sus dominios. Equilibrio estático (one-leg stance time), movilidad funcional (TUG), número de participantes que se cayeron y lesiones en estas caídas.

Se describen pormenorizadamente los métodos de medición y escalas.

El riesgo relativo 0.40. Su intervalo de confianza fueron del 90% 0.174 a 0.920. NNT fue 5 (95% de intervalo de confianza 2.3 a 23.3), lo que quiere decir que 5 adultos mayores deben participar en un programa de ejercicio adaptado para prevenir una caída que debe haber ocurrido en el grupo control. Es decir que uno de cada 5 se beneficiará de un programa de ejercicios adaptados. Con esto no solo demostramos la eficacia de una intervención sino que se evalúa la magnitud del beneficio, y se determina si es clínicamente importante y se valora el esfuerzo para conseguir este beneficio (cálculo de NNT).

Los resultados fueron: mejores las puntuaciones de equilibrio estático y movilidad funcional en el grupo de intervención con respecto al grupo control tras la intervención. Mejores los subdominios de calidad de vida de función física, vitalidad y salud general en el grupo intervención. El número de caídas fue inferior en el grupo de intervención. Aunque no hubo diferencias en la lesión causada por las caídas. El riesgo de producir caídas disminuye en un 60% en el grupo de intervención.

Hay un promedio de adherencia al programa de un 80% que puede ser debido a que se trata de un programa adaptado, seguro y agradable que es tolerado por diferentes individuos y capacidades.

Estos resultados están muy relacionados y son similares a otros estudios encontrados en esta revisión: un programa de ejercicios adaptado (enfaticando ejercicios de equilibrio combinados con ejercicios de fuerza) previene caídas;

mejora el equilibrio, la movilidad funcional y la calidad de vida en los mayores. Lo que retrasaría el estado de discapacidad y dependencia (disminuyendo el gasto sanitario), y mejoraría el bienestar y autoestima de los mayores.

Por tanto se deben de prescribir sesiones de ejercicio físico dirigidos por fisioterapeutas especializados en terapia física en mayores ya que se asocia significativamente a envejecimiento saludable y mejora de la calidad de vida.

Pero también se ha podido asociar igualmente una reducción de caídas, una mejora del equilibrio y disminución de dependencia en las Actividades de la vida diaria en los mayores con deterioro cognitivo tras un entrenamiento del equilibrio. (18, 19 y 20). (Ver en Anexos Tabla 3): en otro artículo encontrado (18) el estudio tuvo como objetivo investigar el cambio en la función física y en la salud mental en personas con demencia tras un programa de seguimiento de 6 meses y durante un periodo de no entrenamiento, para ver si perduraban los efectos. Se trata de un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico paralelo simple ciego de 12 semanas seguido de un periodo de no entrenamiento.

Los criterios de inclusión fueron: ser mayor de 55 años, grado leve-moderado de demencia (CDR 1 ó 2), ser competente para consentir la participación, ser capaz de pararse sólo o con la ayuda de una persona, ser capaz de caminar 6 m. con o sin ayuda para caminar. Los criterios de exclusión fueron: pacientes inestables médicamente, psicóticos o con graves problemas de comunicación.

En total participaron 182 personas (84%). Los participantes perdidos se excluyeron del análisis.

Una persona independiente realizó la aleatorización. Tras realizar las evaluaciones pre-intervención, los participantes fueron asignados aleatoriamente a un grupo intervención o de control. Los códigos de asignación al azar fueron cegados a los que evaluaron a los pacientes.

De 3 a 6 participantes realizaban 2 veces por semana, durante 12 semanas un Programa de Ejercicios de Alta Intensidad dirigidos por un fisioterapeuta. Las sesiones duraban 50-60 minutos, donde se realizaba un calentamiento, ejercicios de fortalecimiento de miembros inferiores y ejercicios de equilibrio. Se adaptaron de forma individual.

Los participantes no fueron cegados después de las asignaciones a la intervención.

El grupo control se reunía 2 veces por semana durante 50-60 minutos y las actividades fueron dirigidas por terapeutas ocupacionales, enfermeros y un voluntario. Las actividades realizadas fueron actividad física ligera (movilización, estiramientos), juegos, lectura, etc.

Después de las 12 semanas se detiene las intervenciones. La evaluación se realizó al inicio, tras las 12 semanas de intervención y a los 6 meses.

Las pruebas evaluadas fueron: un formulario de registro de caso, Mini Mental State Examination (MMSE) que evaluaba la cognición global, Escala de Berg Balance (BBS) que evaluaba el equilibrio, Test de marcha de 6 metros (velocidad de la marcha), prueba de soporte de silla (CST) que evaluaba la fuerza, Índice de Barthel (Actividades de la vida diaria), Escala de Clasificación de Demencia Clínica (CDR) para validar el diagnóstico de demencia, Cuestionario del Inventario Neuropsiquiátrico (NPI-Q) para evaluar la presencia y gravedad de los síntomas conductuales y neuropsiquiátricos comunes en la demencia, Escala de Cornell para la depresión en la demencia, Escala de la calidad de vida, edad, sexo, historial médico, duración de la estancia en asilos de ancianos.

Los resultados fueron una mejora a los 12 meses de la fuerza y del equilibrio del grupo intervención con respecto al grupo control. Aunque tras el periodo de no entrenamiento hay una pérdida de fuerza.

Pero además se ha visto que en un paciente con deterioro cognitivo está afectada la función cognitiva y ésta está asociada a una alteración de la marcha y a una variabilidad de ésta, sobre todo si ésta se la evalúa con doble tarea (4).

En el artículo encontrado en la revisión (4) el objetivo del estudio fue cuantificar el efecto de deterioro de la cognición y doble tarea sobre la variabilidad de la marcha y la estabilidad en pacientes geriátricos: Se seleccionaron 13 ancianos con demencia y 13 sin demencia de un centro de día. Caminaron con y sin realizar una doble tarea verbal. Se administraron el Mini Examen de Estado Mental y el test de Siete Minutos. Se midieron Las aceleraciones de tronco con un acelerómetro. Además de la velocidad de marcha, la media y la variabilidad de los tiempos de paso, la estabilidad de la marcha se cuantificó utilizando medidas dinámicas estocásticas, regularidad y exponentes de estabilidad local de las aceleraciones del tronco.

Los resultados fueron: la marcha con doble tarea disminuyó la velocidad de marcha significativamente ($p < 0,05$), mientras que aumentó la variabilidad del tiempo de paso, y la estabilidad y regularidad de las aceleraciones laterales del tronco disminuyeron. Los ancianos con discapacidad cognitiva mostraron significativamente ($p < 0.05$) más cambios en la variabilidad de la marcha que los ancianos cognitivos intactos. Las diferencias en los parámetros dinámicos entre los grupos discernieron en condiciones de doble tarea.

Se concluye que estos resultados apoyan el concepto de que los cambios en las funciones cognitivas contribuyen a los cambios en la variabilidad y la estabilidad del patrón de la marcha. La marcha bajo condiciones de doble tarea y su cuantificación usando parámetros dinámicos puede mejorar la detección de trastornos de la marcha y podría ayudar a identificar a los ancianos que son capaces de adaptar la capacidad de caminar y los que no lo son y por lo tanto, corren un mayor riesgo de caerse.

Puesto que resulta importante la evaluación del equilibrio introduciendo la doble tarea. Se puede pensar que el tratamiento del equilibrio con doble tarea podría ser una forma más completa y eficaz para la mejora del déficit de equilibrio, de la inestabilidad de la marcha que suele acompañar a los mayores con déficit cognitivo.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

a. Hipótesis: la introducción en el entrenamiento de la doble tarea (que requiere más atención) mejora el equilibrio en mayores con deterioro cognitivo leve-moderado.

b. Objetivo General: mejorar el equilibrio en pacientes mayores de 60 años con deterioro cognitivo leve-moderado con la introducción en el entrenamiento de la doble tarea.

c. Objetivos específicos:

- Reducir el número de episodios de caídas.
- Reducir el número de lesiones.
- Prevención del estado de fragilidad.
- Mantener la funcionalidad en las actividades de la vida diaria el máximo tiempo posible.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados que se obtuviesen podrían contribuir a diseñar programas de intervención más completos y efectivos de equilibrio para prevenir caídas y sus lesiones en mayores con deterioro cognitivo trabajando el equilibrio con doble tarea.

4. DISEÑO Y MÉTODOS.

a. Tipo de diseño: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

b. Población de estudio.

b.1 Descripción de la muestra.

La población de referencia sería hombres y mujeres con deterioro cognitivo leve-moderado que residan en Residencias de ancianos de la Región de Murcia.

b.2 Criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión son los siguientes:

- Mayores de 60 años residentes en Residencias de Ancianos de la Región de Murcia.
- Pacientes con deterioro cognitivo leve-moderado: GDS 3 (puntuaciones MEC 20-27) y GDS 4 (puntuaciones MEC 16-23).
- Condición física cuyo resultado en el (SPPB 9 y 14 puntos). Puntuación de equilibrio 37 puntos o más (según BESTest).

Los criterios de exclusión son los siguientes:

- Gravemente discapacitados que ya no sean capaces de caminar sin ayuda o se encuentren en mal estado general.
- Con deterioro cognitivo de puntuación MEC ≤ 16.
- Otras condiciones incapacitantes médicas.
- Aquéllos cuya condición física sea inferior a 9 en SPPB.

b.3 Método de muestreo.

La asignación de la muestra será aleatoria. Se realizará un muestreo simple aleatorio sobre la población que cumpla los criterios de inclusión. La aleatorización se realizará una vez recogidos los números de historia de las historias clínicas de los posibles participantes mediante el programa Excel creando una lista total de población y usando su función "aleatorio".

La secuencia de asignación se generará mediante tablas de número aleatorios. Este proceso de asignación aleatoria la realizará alguien ajeno al reclutamiento de los participantes. Se realizará una ocultación de la asignación mediante sobres opacos numerados secuencialmente y sellados.

Será un ensayo con enmascaramiento: los participantes ignorarán qué tratamiento se ha asignado a cada individuo. Los evaluadores, los que administran el tratamiento y los que analizarán los datos también desconocerán el tratamiento asignado.

b.4 Cálculo del tamaño de la muestra.

Se calcula tamaño de muestra para un ensayo ECA. Consideramos un contraste de hipótesis unilateral, donde es mejor la intervención de trabajo del equilibrio de doble tarea que el trabajo del equilibrio sin doble tarea. La eficacia del tratamiento habitual sin doble tarea está alrededor del 70% y consideramos clínicamente relevante si el trabajo del equilibrio con doble tarea en un 90%. Nuestro nivel de riesgo lo fijamos en 0.05 y deseamos un poder estadístico de un 80%. Se espera tener un 15% de pérdidas. El tamaño muestral necesario sería de 56 pacientes en cada grupo. (Ver fórmulas en anexo 10).

b.5 Procedencia de los sujetos

Muestra procedente de 11 Residencias de Mayores de la Región de Murcia. (Ver listado en Anexo 11).

c. Método de recogida de datos.

A los pacientes se les valorarán al principio y al final de la intervención (tras 24 semanas).

Se le pasará a la muestra el cuestionario PAR-Q (Anexo 7).

Registraremos aquéllos medicamentos que puedan influir en un aumento del riesgo de caídas.

Se someterán a un examen cognitivo utilizando como instrumento de medida el Mini-Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC-35) (Ver Anexo 5). De entre los pacientes con demencia se incluirán aquéllos con demencia leve-moderada. Según Escala de deterioro Global GDS 3-4. Ver anexo 6.

Se les hará una valoración de la condición física. Previamente realizaremos un calentamiento y utilizaremos la batería SPPB. Ver Anexo 4. Así como también se les medirá la fuerza de Preensión con un dinamómetro

Todos los participantes se someterán a una valoración del equilibrio siguiendo el Bestest: Balance Evaluation Systems Test. (Anexo 1).

De entre los anteriores, se seleccionarán a los sujetos con deterioro cognitivo leve-moderado pero que además se encuentren con una condición física cuyo resultado en el SPPB tenga puntuaciones entre 9 y 14 puntos. El SPPB lo suministrará el fisioterapeuta. Además tendrán ambas muestras iguales condiciones de equilibrio según el BEStest (puntuaciones de 36 o menos).

Se seleccionarán a aquéllos con igual condición física e igual equilibrio persiguiendo que no haya diferencias significativas entre grupos.

d. Variables: definición de las variables. Medición de las variables.

- La variable primaria es la variación del equilibrio. La mediremos con el BEStest (Anexo 1). V. cuantitativa discreta.
- Edad: v. cuantitativa discreta medida en años.
- Sexo: v. cualitativa nominal dicotómica
- Índice de masa corporal (IMC = peso [kg]/ estatura [m²]). V. cuantitativa continua.
- Estado civil: casado/pareja de hecho/vive en pareja, separado/divorciado, soltero, viudo y otros, v. cualitativa nominal
- Nivel de estudios: sin estudios, incompletos, primarios, secundarios, universitario medio y universitario superior: v. cualitativa nominal
- Condición física que se medirá con el SPPB. V. cuantitativa discreta.
- Fuerza de prensión medida con un dinamómetro manual. Variable cuantitativa continua.
- Antecedentes de caídas en el último año se tomará de la hoja de registro de enfermería. V. cuantitativa discreta.
- El miedo a la caída medido por la escala de FES de Tinetti (Ver Anexo 13). V. cuantitativa discreta.

- Número de caídas y sus lesiones durante 12 semanas tras la intervención, se tomará del registro de enfermería; variable cuantitativa discreta.
- El nº de fármacos que pueda influir sobre el equilibrio (Neurolépticos, antidepresivos, benzodiazepinas, etc.) se tomará del registro de enfermería. V. cuantitativa discreta.
- Estado Cognitivo medido por MEC (Anexo 5), así como su evolución medido por GDS (Anexo 6). V. cuantitativa discreta.
- Estado de depresión que se medirá con test de Yesavage (Anexo 12). V. cuantitativa discreta.

e. Descripción de la intervención.

Se le aplicará al grupo intervención, de iguales características que el grupo control, un programa de ejercicio físico adaptado e individual a cada persona durante 24 semanas. Se realizará en grupos de 5. Será dirigido por un fisioterapeuta. Se llevarán a cabo dos sesiones semanales. Cada sesión durará una hora donde se realizará: calentamiento, ejercicios de fuerza de tren superior y de tren inferior, ejercicios aeróbicos, ejercicios de equilibrio donde se introducirán la doble tarea (sólo en grupo intervención), y vuelta a la calma donde incluirán ejercicios de flexibilidad y relajación.

El grupo control realizará el mismo programa de ejercicio físico anterior donde la única diferencia será que al realizar las actividades de equilibrio no se le introducirá la doble tarea.

f. Descripción del seguimiento.

Se realizará una valoración de todas las variables antes de la intervención y tras 24 semanas al finalizar la intervención.

Se hará una hoja de registro donde se anotarán el número de caídas y sus lesiones que se produzcan durante un período de 12 semanas en cada uno de los participantes una vez terminado la intervención. Este registro lo realizará el personal de enfermería.

g. Estrategia de análisis estadístico.

Para el análisis de los resultados se constituyó una base de datos, en el programa Excel, a partir de la información que se volcó de los cuadernos de recogida de datos.

Principales medidas de resultado: el análisis se orientará a la búsqueda de las diferencias significativas en las variables equilibrio, números de caídas, miedo a la caída, condición física y fuerza de prensión.

Todos los análisis estadísticos se efectuarán por intención de tratar, es decir, con la inclusión de todos los casos aleatorizados y manteniéndolos en el grupo al que se los asignó. (Independientemente de que completaran o no el periodo de tratamiento y/o seguimiento).

Se realizará primero un análisis descriptivo de cada grupo por separado de las diferentes variables según la naturaleza cualitativa o cuantitativa de las mismas:

- Variables cuantitativas: medidas de tendencia central (media o mediana, según la distribución gaussiana o no de los datos) y de dispersión (desviación estándar o intervalo intercuartílico acompañando a la media y mediana, respectivamente).
- Variables cualitativas: frecuencias absolutas y relativas, expresadas como porcentajes.

La distribución de las variables se mostrará mediante gráficos representativos: histogramas o diagramas de cajas (cuantitativas), diagramas de barras y sectores (cualitativas). La distribución gaussiana de las variables se comprobó mediante pruebas estadísticas (test Kolmogorov Smirnov y test de Shapiro para muestras de menos de 50 efectivos).

A continuación se aplicará una prueba de significado estadístico o prueba de hipótesis a estas variables, con el objetivo de probar que sus valores no son diferentes en ambos grupos y que, por lo tanto, la comparación será válida. Por último, se compararán las variables resultado de los dos grupos estudiados

aplicando de nuevo una prueba de hipótesis, para demostrar si la diferencia es “significativa estadísticamente”.

La selección de la prueba de hipótesis adecuada para realizar la comparación de los dos grupos se determinará en base a la naturaleza de la variable, el tipo de distribución y el tipo de muestra. Así cuando las variables son:

- cualitativas: se realizarán mediante pruebas de Ji cuadrado (test exacto de Fisher si el bajo número de efectivos esperados lo requería).

- cuantitativas: entre 2 grupos se realizarán mediante la prueba t de Student (U de Mann Whitney como alternativa no paramétrica) y entre más de dos grupos el Análisis de la Varianza, ANOVA (Kruskall-Wallis si las condiciones del ANOVA no fueron aplicables).

Se estableció el nivel de significación $p = 0,05$. Los análisis se efectuarán con paquete estadístico SPSS 23.0.

No sólo se evaluará la significación estadística sino también la relevancia clínica que se determinará por las diferencias de magnitud en el resultado obtenido con el tratamiento. Se calculará:

- La reducción del riesgo absoluto (RRA): que expresa el beneficio que obtiene el tratamiento del grupo de intervención con respecto al grupo control.

- La reducción de Riesgo Relativo (RRR): expresa la reducción porcentual del riesgo obtenida con el tratamiento activo con respecto al que existe utilizando el tratamiento convencional. Cuando es mayor del 50% se considera como clínicamente relevante.

- El número de pacientes a tratar (NNT): expresa el número de pacientes que necesitamos tratar para prevenir una complicación de la enfermedad

h. Estrategia de búsqueda.

Búsqueda en MEDLINE utilizando PUBMED:

- ("Balance"[Journal] OR "balance"[All Fields]) AND ("exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[All Fields]) AND ("aged"[MeSH Terms] OR "aged"[All Fields] OR "elderly"[All Fields]) AND ("gait"[MeSH Terms] OR "gait"[All Fields]) AND stability[All Fields] AND dual[All Fields] AND tasking[All Fields]. Como términos MESH unidos por OR y AND. He buscado estudios que utilizaran los términos “balance exercise and gaitstability and dual masking”. Seleccionando 2 artículos. ECAs.

- ("adult"[MeSH Terms] OR "adult"[All Fields] OR "adults"[All Fields]) AND ("Balance"[Journal] OR "balance"[All Fields]) AND ("exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[All Fields])) AND ((hasabstract[text] AND "loattrfree full text"[sb]) AND "2012/05/18"[PDat] : "2017/05/16"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "aged"[MeSH Terms]).“Adults and balance exercise”. De los cuales seleccione 3 artículos. ECAs. Que se hubieran publicado en los últimos 5 años, en humanos, idioma inglés y mayores de 65 años.

- (("adult"[MeSH Terms] OR "adult"[All Fields] OR "adults"[All Fields]) AND ("Balance"[Journal] OR "balance"[All Fields]) AND ("exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[All Fields]) AND ("dementia"[MeSH Terms] OR "dementia"[All Fields])) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2012/05/18"[PDat] : "2017/05/16"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang] AND "aged"[MeSH Terms]).“Adults and balance exercise and dementia”. ECAs. Se seleccionaron 3 artículos. Que se hubieran publicado en los últimos 5 años, en humanos, idioma inglés y mayores de 65 años.

- (("dementia"[MeSH Terms] OR "dementia"[All Fields]) AND ("Balance"[Journal] OR "balance"[All Fields])) AND "fall risk"[All Fields]. Se seleccionaron 8 artículos cuyo título sugería que se trataba de estudios donde se intentaba asociar la demencia o la función cognitiva con disfunción de equilibrio y un mayor riesgo de caídas en ancianos. Se incluyeron tanto estudios experimentales como transversales. Se incluyeron los estudios donde podía haber alguna asociación de la demencia o alguna disfunción cognitiva sin diagnóstico de demencia con una alteración del equilibrio y que pudiese causar un aumento de riesgo de caídas.

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

Las evaluaciones serán última semana septiembre 2017. El programa de ejercicio dará comienzo en octubre de 2017 y finalizará 24 semanas después (final de tercera semana de marzo de 2018), donde se volverá a evaluar. En la tercera semana de junio 2018 se tomarán el nº de caídas /lesiones. Análisis estadístico: julio 2018. Septiembre 2018: evaluación de los datos. Difusión resultados: octubre 2018.

Las sesiones serán lunes y miércoles para grupo intervención (7 grupos de 6 pacientes y 2 de 7 pacientes) y martes y jueves para grupo control (7 grupos de 6 pacientes y 2 de 7 pacientes). Las sesiones serán de 1 h de duración. Las sesiones comenzarán a las 9 de la mañana hasta las 14 horas (5 grupos) por la mañana y de 16 horas a 20 horas por la tarde (4 grupos).

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.

La asignación aleatoria minimizará el sesgo de selección. Se evita el sesgo del investigador en la asignación de enfermos a tratamientos, y así se garantiza que los tests estadísticos tengan valores de significación estadística válidos. La secuencia deberá ser aleatoria y deberá de haber una ocultación de ésta para impedir al investigador conocer a qué grupo va a ser asignado el paciente antes de su inclusión en el estudio.

Es importante facilitar el IC de todos los resultados, principales y secundarios, y no limitarse a los que reflejan diferencias estadísticamente significativas. Con ello se evitará tres fenómenos indeseables: el sesgo de publicación, y la tendencia a evaluar la significación estadística olvidando la relevancia clínica.

Para evitar el posible sesgo de confusión, si siguiesen existiendo diferencias importantes entre los grupos, se utilizarían técnicas estadísticas apropiadas (ej. Regresión logística múltiple).

Para evitar el sesgo de medición o co-intervención por parte del investigador en el estudio la intervención será ciega para evitar que los dos grupos se hagan diferentes con posterioridad a la aleatorización. El enmascaramiento será triple: del paciente, del fisioterapeuta y del experto que analizará los datos.

Se facilitarán datos sobre los efectos indeseados. Se describirá la frecuencia de individuos que presentaron acontecimientos adversos (AA) serios (con una definición operativa de lo que se entiende por AA serio), y de los que interrumpen prematuramente el tratamiento (incluidos los motivos). Cuando un

AA se presente en más de una ocasión en el mismo individuo, se describirá también la frecuencia de los AA. Así se evitará posibles sesgos debidos a pérdidas o exclusiones no aleatorias.

Para evitar el sesgo de comunicación selectiva no se omitirá los resultados no significativos (tanto de beneficio como de daño). Se informará de todos los resultados.

7. PROBLEMAS ÉTICOS. Modelo de consentimiento informado.

Ley de protección de datos. Beneficios potenciales.

Se le solicitará a cada sujeto un consentimiento informado a su tutor o persona responsable según Declaración de Helsinki, directiva europea (formulario escrito firmado y fechado). Serán completamente informados acerca de: los objetivos, métodos, tratamientos que se van a administrar y posibilidad que tienen de recibir uno u otro, posibles acontecimientos adversos, riesgos y beneficios del programa, carácter voluntario de su participación, así como la posibilidad de retirarse sin perjuicio, personas que tendrán acceso a los datos y forma en que se mantendrá la confidencialidad “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal”, compensación económica y póliza de seguro en caso de daño o lesión por participar, investigador responsable y contacto, duración prevista y número aproximado de sujetos implicados. (ANEXO 9).

8. PLAN DE EJECUCIÓN.

Al inicio del estudio y al final de las 24 semanas se llevará a cabo la valoración individual de cada paciente. Una vez valorados comenzarán el programa de ejercicio físico dos veces por semana durante 24 semanas. Cada sesión durará unos 60 minutos y será dirigida por un fisioterapeuta, será grupal: de 5 pacientes

9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO. Personal que participará en el estudio. Instalaciones.

1 Psicólogo. Persona encargada de valorar, entre otras funciones, el nivel cognitivo, el estado de depresión, el miedo a las caídas y de interpretar sus resultados.

1 Enfermero. Persona encargada de anotar el registro de caídas y el número de lesiones. También proporcionará los medicamentos tomados por cada paciente.

1 Fisioterapeuta. Persona encargada de realizar la valoración de la condición física, fuerza y del equilibrio antes y después de realizar el programa de ejercicio físico. 1 fisioterapeuta, diferente al que valora, que dirigirá el programa de ejercicio físico de forma grupal. 1 administrativo que realice la asignación aleatoria.

1 matemático o persona que conozca el programa estadístico para analizar los datos y obtener los resultados.

Las valoraciones e intervenciones tendrán lugar en los centros donde residan los pacientes seleccionados. El material utilizado serán: pelotas, aros, cintas, picas, esterillas, sillas, etc

10. PRESUPUESTO.

Material oficina: folios DIN- A4 2000, bolígrafos 20, grapadora y grapas, ordenador, impresora y consumibles. 823 euros

Paquete estadístico SPSS 23.0 1 1000

Gastos telefónicos 2000 (min) 120,00

Gasolina 500 (L) 700

Publicaciones + gastos de traducción 1 3000

Asistencia a Congresos/Jornadas 3 2000,00

Pago al matemático 1 1000

1 Fisioterapeuta a tiempo completo por 24 semanas. 12.000 euros

1 Fisioterapeuta (el que valora). 500 euros.

1 Psicólogo. 500 euros.

Total: 20.943 euros

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Lázaro del Nogal, M. Caídas en el paciente con diagnóstico de demencia. *Alzheimer. Realidades e investigación médica*. 27. 2003. Rescatado de <http://www.revistaalzheimer.com/pdf/0044.pdf>

2. Das. C.P., & Joseph, S. Falls in elderly. J IndianMedAssoc. 2005. 103(3):136, 138, 140 passim. Review.
3. Córcoles-Jiménez, M.P., Villada, A., Moreno , M., Jiménez , M.D.,Candel , E., Del Ejido , M.A.& Piña , A.J.). Características de la fractura de cadera y posterior recuperación en pacientes de 65 años con historia de caídas recurrentes. Revista española de Geriatría y Gerontología. 2011. 46(6): 289-96. Doi: 10.1016/j.regg.2011.05.008
4. Lamothe, C.J.,Deudekom, V.,Campen, V., Appels, B.A., de Vries, O.J.&Pijnappels, M. Gait stability and variability measures show effects of impaired cognition and dual tasking in frail people. J NeuroengRehabil. 2011.8: 2. doi: 10.1186 / 1743-0003-8-2.
5. Bruce-Keller, A.J.,Brouillette, R.M., Tudor-Locke, C., Foil, H.C.,Gahan, W.P., Nye, D.M., Guillory, L.&Keller, J.N. (2012). Relationship between cognitive domains, physical performance, and gait in elderly and demented subjects.JAlzheimersDis. 30(4):899-908. doi: 10.3233/JAD-2012-120025.
6. Delbaere, K.,Kochan, N.A., Close, J.C.,Menant, J.C.,Sturnieks, D.L.,Brodaty, H.,Sachdev, P.S.& Lord, S.R. Mild cognitive impairment as a predictor of falls in community-dwelling older people.Am J Geriatr Psychiatry. 2012. 20(10): 845-53. doi: 10.1097/JGP.0b013e31824afbc4.
7. Kearney, F.C.,Harwood,R.H.,Gladman, J.R., Lincoln, N.&Masud, T. (2013). The relationship between executive function and falls and gait abnormalities in older adults: a systematic review.Dement.GeriatrCognDisord.36(1-2):20-35. doi: 10.1159/000350031
8. Buchner, D.& Larson, E. Falls and fractures in patients with Alzheimer-type dementia. JAMA 1987 Marzo 20;257(11): 1492-5.
9. Nakamura, T., Meguro, K., Sasaki, H. Relationship between falls and stride length variability in senile dementia of the Alzheimer type. Gerontology. 1996. 42: 108-13.

10. Muir, S.W., Beauchet, O., Montero-Odasso, M., Annweiler, C., Fantino, B. & Speechley, M. Association of executive function impairment, history of falls and physical performance in older adults: a cross-sectional population-based study in eastern France. *J Nutr Health Aging*. 2013. 17(8):661-5. doi: 10.1007/s12603-013-0045-4.
11. Homann, B., Plaschg, A., Grundner, M., Haubenhofer, A., Griedl, T., Ivanic, G., Hofer, E., Fazekas, F. & Homann, C.N. The impact of neurological disorders on the risk for falls in the community dwelling elderly: a case-controlled study. *BMJ Open* 2013. 3(11). Doi: 10.1136/bmjopen-2013-003367.
12. Mignardot, J.B., Beauchet, O., Annweiler, C., Cornu, C. & Deschamps, T. Postural sway, falls, and cognitive status: a cross-sectional study among older adults. *J Alzheimers Dis*. 2014. 41(2):431-9. doi: 10.3233/JAD-132657.
13. Taylor, M.E., Delbaere, K., Lord, S.R., Mikolaizak, A.S., Brodaty, H. & Close, J.C. Neuropsychological, physical, and functional mobility measures associated with falls in cognitively impaired older adults. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2014. 69(8):987-95.
14. Taylor, M.E., Lord, S.R., Delbaere, K., Mikolaizak, A.S. & Close JC. Physiological fall risk factors in cognitively impaired older people: a one-year prospective study. *Dement Geriatr Cogn Disord*. 2012. 34(3-4):181-9. doi: 10.1159/000343077.
15. Kovács E, Prókai L, Mészáros L, Gondos T. Adapted physical activity is beneficial on balance, functional mobility, quality of life and fall risk in community-dwelling older women: a randomized single-blinded controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2013 Jun;49(3):301-10.
16. El-Khoury F, Cassou B, Latouche A, Aegerter P, Charles MA, Dargent-Molina P. Effectiveness of two year balance training programme on prevention of fall induced injuries in at risk women aged 75-85 living in community: Osséborandomised controlled trial. *BMJ*. 2015 Jul 22;351:h3830. doi: 10.1136/bmj.h3830.

17. Clemson L, Fiatarone Singh MA, Bundy A, Cumming RG, Manollaras K, O'Loughlin P, Black D. Integration of balance and strength training into daily life activity to reduce rate of falls in older people (the LiFE study): randomised parallel trial. *BMJ*. 2012 Aug 7;345:e4547. doi: 10.1136/bmj.e4547.
18. Telenius EW, Engedal K, Bergland A. Long-term effects of a 12 weeks high-intensity functional exercise program on physical function and mental health in nursing home residents with dementia: a single blinded randomized controlled trial. *BMC Geriatr*. 2015 Dec 3;15:158. doi: 10.1186/s12877-015-0151-8.
19. Wesson J, Clemson L, Brodaty H, Lord S, Taylor M, Gitlin L, Close J. A feasibility study and pilot randomised trial of a tailored prevention program to reduce falls in older people with mild dementia. *BMC Geriatr*. 2013 Sep 3;13:89. doi: 10.1186/1471-2318-13-89.
20. Toots A, Littbrand H, Lindelöf N, Wiklund R, Holmberg H, Nordström P, Lundin-Olsson L, Gustafson Y, Rosendahl E. Effects of a High-Intensity Functional Exercise Program on Dependence in Activities of Daily Living and Balance in Older Adults with Dementia. *J Am Geriatr Soc*. 2016 Jan;64(1):55-64. doi: 10.1111/jgs.13880.

FIRMADO.

12. ANEXOS Y TABLAS.

Anexo 1. Balance Evaluation Systems Test (BESTest).
http://geriatrictoolkit.missouri.edu/bestest/BESTest_ScoreSheet.pdf

Batería de test que permitan valorar distintos componentes relacionados con el control postural y el equilibrio, ya que el equilibrio implica diferentes subsistemas. Se utilizará el Bestest: Balance Evaluation Systems Test (Horak, F.B., Wrisley, D.M. & Frank, J. The balance evaluation Systems Test (BESTest) to

differentiate balance deficits. *PhysTher*, 2009. 89(5), 484-498. doi: 10.2522/ptj.20080071.), donde se van a valorar 9 componentes principales.

1. Límite funcional de estabilidad. Se valorará mediante Funcional Reach Test (ANEXO 2). Este test evalúa cuánta distancia puede alcanzar un individuo con la mano sin cambiar la base de sustentación. Hay 4 niveles.
2. Fuerza. Utilizaremos una medida indirecta de esta capacidad donde evalúa si la fuerza del tobillo se encuentra dentro de la normalidad en función de la capacidad para estar o no sobre el talón o sobre la punta de los pies sin caerse.
3. Estabilidad estática. Se evaluará mediante test de equilibrio monopodal en el que se cuantifica tanto aspectos cuantitativos como el tiempo en equilibrio sin apoyar, o el número de apoyos durante el tiempo delimitado, como aspectos cualitativos como el control del tronco.
4. Verticalidad o Propiocepción corporal. Se analizará la capacidad del mayor para realinear su cuerpo después de realizar una tarea.
5. Control postural reactivo. Se evaluará en el eje ántero-posterior y medio-lateral. La perturbación la provocará un examinador. Se evaluará la capacidad del anciano de mantener el equilibrio en el lugar sin dar pasos o el número de pasos necesarios para la estabilización.
6. Control postural anticipatorio. Se evaluará con acciones como levantarse de una silla, ponerse de puntillas, paso de apoyo bipodal a apoyo unipodal, subir escaleras. Se analizará el grado de movimientos compensatorios y ayudas utilizadas.
7. Estabilidad dinámica. Para evaluarlo utilizamos Timed "Get up & go" test (Anexo 3).
8. Integración sensorial. Se evaluará con los mismos test utilizados para evaluar la estabilidad estática pero modificando la información visual o somatosensorial (superficies inestables) que recibe el individuo.
9. Influencias cognitivas. Se utilizan los test para evaluar la estabilidad estática (Test de equilibrio monopodal) y dinámica (Timed "Get up & go" test) pero se introduce una tarea adicional como por ejemplo pedirle que cuente hacia atrás.

Anexo2: Functional Reach Test and Modified Functional Reach Instructions.
<http://www.rehabmeasures.org/PDF%20Library/Functional%20Reach%20Test.pdf>

Anexo 3: Timed “Get up & go” test
<http://www.aulakinesica.com.ar/clinicaquirurgica/files/Timed%20get%20up%20and%20go%20test.pdf>

Anexo 4: SPPB (Short Physical Performance Battery).
<https://translate.google.es/translate?hl=es&sl=sv&u=https://www.thl.fi/documents/568262/1481636/Ger%2BSkalan%2BSPPB-S%2B.pdf/d2ba13b8-19b4-4763-84e4-57afef264754&prev=search>

Es un test sencillo que consta de 3 pruebas valoradas de 0 a 4 puntos cada una. Puede llevarse a cabo en cualquier parte ya que para realizarlo tan sólo se necesita una silla y un espacio de unos 3 metros para la prueba de caminar. Se escogerán aquéllos mayores que tengan una puntuación a partir de 9 puntos, para asegurarnos de que tengan una condición física similar.

Anexo 5: Mini Examen Cognoscitivo de Lobo
http://www.fbjoseplaporte.org/rceap/docs/art04_pdf03.pdf

Anexo 6: Escala de deterioro global (GDS). Fases evolutivas de una demencia degenerativa. http://www.fbjoseplaporte.org/rceap/docs/art04_pdf08.pdf

Anexo 7: PAR-Q (Physical Activity Readiness Questionnaire).
<https://www.torreloones.es/images/archivos/juventud/2017/deporte-y-discapacidad-cuestionario.pdf>

Anexo 8. Principales factores de riesgo de caídas en pacientes con deterioro cognitivo son (10 Härlein, et al. 2009Härlein, J.,Dassen, T.,Halfens, R., &Heinze, C. (2009). Fall risk factors in older people with dementia or cognitive impairment: a systematic review. *Journal of advanced nursing*. 65(5): 922-933. Doi: 10.1111/j.1365-2648.2008.04950.x):

- Tipo y gravedad de demencia, deficiencias de funciones cognitivas específicas (por ejemplo la función ejecutiva, la atención, la orientación).
- Alteraciones del comportamiento.

- Alteraciones del equilibrio y la marcha: alteraciones propioceptivas, alteraciones del sistema vestibular, alteración en el tiempo de reacción, daño en la función cerebelosa. Alteración del control postural.
- Estado físico. Deficiencias motoras específicas de la enfermedad.
- Efectos adversos a psicotrópicos, medicamentos como Benzodiazepina. (Sedantes, pueden reducir el sensorio, deterioran el equilibrio), Neurolépticos (pueden causar riesgo de confusión, hipotensión, efectos extrapiramidales, caída), antidepresivos. Antihistamínicos de primera generación. Vasodilatadores (hipotensión). Opiáceos (somnolencia, hipotensión postural, vértigo).
- Procesos cardiovasculares. Hipotensión ortostática, hipersensibilidad del seno carotídeo.
- Factores ambientales. Domicilio. Exterior.
- Alteraciones visuales. Afectación de la visión periférica por ejemplo.
- Olvidos. Se olvidan de utilizar sus ayudas técnicas para la marcha (andador, bastón).
- Alteraciones en la percepción espacial, percepción de la profundidad, apraxia.

Anexo 9. Formulario de información y Consentimiento Informado Escrito.

El presente documento tiene como objetivo informarle del proyecto de investigación que estamos realizando y el darnos su autorización para el uso de los datos contenidos en su historial clínico con fines estadísticos.

El objetivo general de este estudio de investigación es la mejora del equilibrio en mayores con deterioro cognitivo.

El procedimiento para llevar a cabo es estudio requiere de una entrevista clínica y valoración presencial con el paciente en donde se obtengan datos de su nivel cognitivo y su condición física. En la misma se completan diferentes datos sociodemográficos, clínicos y varios test que miden el nivel cognitivo, condición física y equilibrio.

Con este estudio se pretende mejorar el equilibrio con el fin de reducir el número de caídas y mejorar la capacidad funcional. El beneficio en ningún caso será de tipo económico.

El riesgo para usted, desde el punto de vista clínico, es nulo ya que ninguna de las pruebas realizadas es invasiva. Aunque si podrá padecer algunos efectos no deseados como mareos, cansancio, dolor muscular, ect.

Por último, la participación en el presente estudio es totalmente voluntaria y en cualquier momento puede revocar su inclusión en el mismo, sin que tenga consecuencias negativas para usted.

AUTORIZACIÓN

Yo....., con
DNI estoy de acuerdo con lo arriba expuesto y doy mi consentimiento para utilizar mis datos personales, siguiendo las normas de confidencialidad de datos, según la ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, para la realización de este estudio científico.

.....

Firma del paciente

.....

Firma del médico investigador

Murcia,..... de.....de 20....

Se informa que los datos relativos a su salud deben ser tratados únicamente por profesionales sanitarios (art. 7.6 de la Ley 15/1999) bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del paciente.

Normativa aplicable:

-Ley 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

-Ley 5/1992, de 29 de Octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

-Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

-Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad.

Anexo 10: Cálculo del tamaño muestral.

Comparación de dos proporciones.

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde:

- n = sujetos necesarios en cada una de las muestras
- Z_a = Valor Z correspondiente al riesgo deseado
- Z_b = Valor Z correspondiente al riesgo deseado
- p_1 = Valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual.
- p_2 = Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica.
- p = Media de las dos proporciones p_1 y p_2

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

Los valores Z_a según la seguridad y Z_b según el poder se indican en la Tabla.

Tabla 2. Valores de Z_α y Z_β más frecuentemente utilizados		
Z_a		
α	Test unilateral	Test bilateral
0.200	0.842	1.282
0.150	1.036	1.440
0.100	1.282	1.645
0.050	1.645	1.960
0.025	1.960	2.240
0.010	2.326	2.576
Potencia		
β	(1- β)	Z_b
0.01	0.99	2.326
0.05	0.95	1.645
0.10	0.90	1.282
0.15	0.85	1.036
0.20	0.80	0.842
0.25	0.75	0.674
0.30	0.70	0.524
0.35	0.65	0.385
0.40	0.60	0.253
0.45	0.55	0.126
0.50	0.50	0.000

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas
- R = proporción esperada de pérdidas

ANEXO 11: Listado de Residencias de mayores.

Residencia de personas mayores San Basilio.

Residencia Psico- Geriátrica Francisco Javier Asturiano.

Residencia de ancianos Hogar de Betania.

Residencia de Mayores Clínica Belén.

Residencia Virgen de la Fuensanta.

Patronato Residencia Benéfica El Amparo.

Los Marines.

Residencia Virgen del Mar.

Residencia Montepinar.

Residencia Nuestra Señora de Fátima. Fundación pía Autónoma Carlos Soriano.

BallesolAltorreal.

ANEXO 12: Test de depresión Geriátrica de Yesavage.

http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/test_de_yesavage.pdf

ANEXO 13: Escala de Tinetti: Falls EfficacyScale.

<http://www.rehabmeasures.org/PDF%20Library/Falls%20Efficacy%20Scale.pdf>



Tabla 1. Estudios analizados.

MUESTRA, TIPO DE DEMENCIA, ESCENARIO.	VARIABLE DEPENDIENTE. RESULTADO PRINCIPAL.	VARIABLES INVESTIGADAS. FACTORES DE RIESGO ANALIZADOS	FACTORES DE RIESGO SIGNIFICATIVOS (ANÁLISIS ESTADÍSTICO)	CONCLUSIONES
n= 4481 Sin demencia 13 Centros de valoración de Francia Residen en comunidad.	-Historial de caídas. - CF	-FE: Test del dibujo del reloj. -CF: TUGT. -FP	-Deterioro FE asociado a riesgo de caídas. -Deterioro de la FE asociada a CF y a la FP.	El deterioro en la FE en mayores sin demencia se asoció con un mayor riesgo en caídas, lesiones de caídas y disminución de CF.
n=611 MCS, DCL y MEALM. En comunidad.	-Cambios en el EP. -Aumento del riesgo de caídas	- VMAM y dispersión del COP - Edad, sexo, antecedentes de caídas, IMC, medicamentos, fuerza de prensión, TUGT	MEALM mayor desplazamiento del COP asociado a DC.	Los límites de VMAM relacionan el DC, el EP y las caídas y, en particular en pacientes con MEALM.
228 ACV, Parkinson, Demencia, Epilepsia, tinnitus, cefalea y 193 controles. Hospital General	Número de caídas, caídas recurrentes	-IB -EP -Test de Depresión -Edad -Sexo	Mayor nº de comorbilidades neurológicas, valores bajos del IB , valores bajos de EP, mayores puntuaciones en los estudios de depresión, mayor edad, sexo femenino demostraron aumentar aún más el riesgo de caídas.	Los pacientes neurológicos de edad avanzada tienen un riesgo alto de sufrir caídas.
n=174 DC Leve-Moderado Comunidad	Número de caídas, caídas recurrentes.	-MEEM - Examen de Addenbrooke - Dibujo cubo (visoespacial) - TrailMaking - Escala de depresión geriátrica -Goldberg Ansiedad escala -Falls Efficacy International Scale. -EP -TUAG -Medicamentos (SNC)	Asociación significativa e independiente de un aumento de balanceo en suelo inestable, de la estabilidad y de síntomas depresivos con caídas	-Identificación factores de riesgo de caídas en mayores con DC, algunos potencialmente modificables. -Se podrían prevenir las caídas en esta población con intervenciones en el uso de medicamentos, en el equilibrio, en el estado de ánimo y en la CF.

Tabla 1. (Continuación)

Taylor, et al., 2012 Australia Estudio prospectivo. 1 año	n=177 DC leve-moderado Comunidad	Número de Caídas	-MEEM -Examen de Addenbrooke -PE: balanceo postural, tiempo de reacción, propiocepción, fuerza extensión rodilla -pruebas de visión	Deterioro del tiempo de reacción, equilibrio, pruebas de visión, propiocepción, fuerza de la extensión de rodilla asociación significativa con caídas	Sobre todo un deterioro en el equilibrio, aumenta el riesgo de caídas en mayores con DC.
Delbaere, et al., 2012 Sidney-Australia Estudio de cohorte prospectivo de cohorte. 1 año	n=419 342 MCS, 58 DCL no amnésicos y 19 con DCL amnésico.	Definición de fallers: 1 caída perjudicial o 2 caídas no perjudiciales	- Examen médico, fisiológico, psicológico -EP - función cognitiva	Riesgo de caídas fue mayor en personas con DCL Sobre todo en personas con DCL no amnésico con deterioro de la FE	El DCL es un factor de riesgo independiente para las caídas. El DCL con deterioro en la FE es un factor importante en el aumento en el riesgo de caídas.
Bruce-Keller, et al., 2012 USA Estudio transversal.	n= 50 sin demencia. n= 50 demencia estadio temprano No mencionado.	CF y marcha	-Función cognitiva global -Velocidad de procesamiento fluidez verbal, FE -evaluación de la marcha de una y doble tarea -SPPB., GAITRite -Edad, sexo, educación	-Correlación significativa de la FE con la marcha y la CF. -Correlación significativa de velocidad de procesamiento y fluidez verbal con aspectos de la CF en no dementes.	Las alteraciones en los dominios cognitivos podrían socavar la marcha y la CF y por lo tanto exacerbar el riesgo de caídas en los ancianos.
Lamoth et al. 2011 The Netherlands Estudio transversal	n=36, 13 con demencia y 13 sin demencia Centro de día de mayores	Estabilidad y variabilidad en la marcha	-MEEM, Prueba de los 7 minutos). -Examen de la marcha con doble tarea. -PE: patrones de movimiento de tronco para equilibrio dinámico de la marcha (aceleraciones troncales).	-En doble tarea disminuye la velocidad al caminar, disminuye la estabilidad. -DC mostró significativamente más cambios en la variabilidad marcha que en MCS -Parámetros dinámicos variaban en marcha de doble tarea.	-Cambios en funciones cognitivas contribuyen a que hayan cambios en la variabilidad y estabilidad de la marcha. -Examen marcha de doble tarea ayudaría a identificar a los que no mantienen el equilibrio y tendrían mayor riesgo de sufrir caídas

DC: deterioro cognitivo. DCL: deterioro cognitivo leve. MCS: mayores cognitivamente sanos. MEALM: mayores con Enfermedad de Alzheimer leve-moderada. FE: función ejecutiva. CF: condición física. TUGT: Timed up and go test. IB. Índice de Barthel. MEEM: mini examen del estado mental. VMAM: velocidad máxima absoluta media. IMC: índice de masa corporal. SPPB: batería de rendimiento físico. FP: fuerza de prensión. EP: equilibrio postural. SNC: sistema nervioso central.

Tabla 2. Estudios analizados.

AUTOR, AÑO, PAÍS, TIPO ESTUDIO. DURACIÓN	MUESTRA, TIPO DE DEMENCIA, ESCENARIO.	VARIABLE DEPENDIENTE. RESULTADO PRINCIPAL.	VARIABLES INVESTIGADAS. FACTORES DE RIESGO ANALIZADOS	FACTORES DE RIESGO SIGNIFICATIVOS (ANÁLISIS ESTADÍSTICO)	CONCLUSIONES
Kovacs et Al. 2013 Hungary ECA 25 semanas	N=76 mujeres Mayores 65 años Comunidad	Equilibrio Calidad de Vida	Tiempo de apoyo monopodal: one leg stance time. Time up and go Incidencia de caídas y lesiones de las caídas. Calidad de vida SF-36V2	Mejoría significativa en apoyo monopodal y Time up and Go Mejoría significativa subdominios de calidad de vida: funcionamiento físico y salud general.	El programa de actividad física adaptada puede servir como prevención de caídas, mejora el equilibrio estático y la movilidad funcional y mejora de la calidad de vida en los subdominios: funcionamiento físico, vitalidad y salud general.
El- Khoury et Al. 2015 Francia ECA 2 años	N= 354 mujeres entre (multicéntrico), 75-80 años con disminución equilibrio y capacidad de marcha. Comunidad	Tasa de caídas y sus lesiones	Tasas de todas las caídas. Tasas de caídas perjudiciales moderada y severa. Equilibrio Función Motora Miedo a la caída (FES-1) Nivel de actividad física Percepción calidad de vida.	Disminución significativa del nº de caídas en grupo intervención. Disminución de lesiones graves significativa. Mejoría significativa en pruebas físicas. Mejoría significativa en percepción de función física general.	El programa de Reed. Progresiva del equilibrio fue eficaz en la reducción de caídas y de la gravedad de éstas y en la mejor percepción de función física en mujeres entre 75-80 años con riesgo de caída.
Clenson et Al. 2012 Australia ECA 12 meses	N= 317 Mayores de 70 años Con dos o más caídas en los últimos 12 meses Sin demencia moderada ni grave.	Tasa de caídas	Tasas de caídas de más de 12 meses. Equilibrio estático y dinámico. Fuerza del tobillo. AVD Actividad física habitual Calidad de vida Gasto de energía IMC Masa libre de grasa	31% de reducción significativa en tasa de caídas comparado con grupo control. Mejora significativa en equilibrio estático, en fuerza de tobillo, y en función física.	El programa con enfoque funcional integrado con ejercicios de equilibrio, entrenamiento de fuerza y actividades integradas en las rutinas cotidianas debe ser considerado para la prevención de caídas

Tabla 3. Estudios analizados.

AUTOR, AÑO, PAÍS, TIPO ESTUDIO. DURACIÓN	MUESTRA, TIPO DE DEMENCIA, ESCENARIO.	VARIABLE DEPENDIENTE. RESULTADO PRINCIPAL.	VARIABLES INVESTIGADAS. FACTORES DE RIESGO ANALIZADOS	FACTORES DE RIESGO SIGNIFICATIVOS (ANÁLISIS ESTADÍSTICO)	CONCLUSIONES
Telenius et Al. 2015 Noruega ECA 12 semanas	N= 170 con demencia Residencia de ancianos	Función Física Calidad de vida	Calidad de Vida (Qualid) Escala Equilibrio de Berg Velocidad de la marcha Mini Mental StateExamination 30 sitto stand	Grupo muy heterogéneo en Calidad de Vida y en Función Física. Puntuaciones más altas en 30 sitto stand y en escala de Berg se asociaron con más calidad de vida. A mayor velocidad de marcha hubo más tendencia a myor Calidad de Vida.	Buena fuerza muscular y equilibrio fueron las más importantes significativamente asociadas con una buena puntuación en Calidad de Vida.
Wesson et Al. 2013 Australia ECA 12 semanas	N= 22 con demencia leve. Residencia de ancianos >65 años	Tasa de caídas y riesgo de caídas	Examen cognitivo de Addenbrooke MMSE Antecedentes de caídas Deterioro de las AVD en la demencia Escala de Cornell (depresión) AgitatedBehabiors in Dementia Escala PPA: sensibilidad visual, propiocepción, furzacuadriceps, tiempo de reacción, balanceo postural. Hill step test Prueba en tandem ojos cerrados Escala miedo de las caídas Nº de caídas	La tasa de caídas y el riesgo de caída fueron menores en el grupo intervención pero los resultados no fueron significativos (muestra muy pequeña)	Se requiere un ensayo más amplio con más tamaño de muestra. Se recomienda un enfoque integrado de terapia manual y fisioterapia. Dar mayor énfasis a las recomendaciones de seguridad en el hogar.
Toots et Al. 2016 Suecia ECA	N=186 con demencia leve moderada y con dependencia en AVD	AVD Equilibrio	Independencia de AVD (FIM) IB Escala de Berg	Aumento de equilibrio y Disminución de la dependencia de las AVD pero sólo en demencia diferente a la de Alzheimer	Los efectos del ejercicio difirieron significativamente entre los tipo de demencia.

