



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Eficacia del tratamiento propioceptivo de  
fisioterapia en pacientes con pérdida de visión  
por glaucoma mayores de 65 años en la variación  
del equilibrio y la calidad de vida.***

**Alumno: Diana Gómez Sáez**

**Tutor: María Jesús Martínez Beltrán**

**Madrid, mayo de 2021**

# Índice

Índice.....	2
Resumen .....	3
Abstract .....	4
Tabla de abreviaturas .....	5
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
2. Evaluación de la evidencia.....	18
3. Objetivos del estudio.....	20
4. Hipótesis.....	21
5. Metodología .....	22
5.1 Diseño .....	22
5.2 Sujetos de estudio .....	23
5.3 Variables .....	25
5.4 Hipótesis operativas .....	26
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.....	28
5.6 Limitaciones del estudio .....	29
5.7 Equipo investigador .....	30
6. Plan de trabajo.....	31
6.1 Diseño de la intervención .....	31
6.2 Etapas de desarrollo .....	34
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	35
6.4 Lugar de realización del proyecto .....	36
7. Listado de referencias.....	37
ANEXOS.....	42

## Resumen

**Introducción:** El glaucoma es una patología del sistema visual caracterizada por una apoptosis acelerada de las células ganglionares de la retina, que provoca la constricción de manera progresiva del campo visual finalizando en muchas ocasiones con la pérdida de visión, que afecta significativamente a su equilibrio y calidad de vida.

Uno de los principales objetivos con los pacientes de glaucoma es la reducción de la presión intraocular. El tratamiento habitual suele ser el farmacológico. Cuando esto fracasa en ocasiones se utiliza una terapia láser. Cuando ninguna de las anteriores es efectiva se han realizado trabeculectomías, un tipo de operación para personas con glaucoma.

**Objetivo:** El objetivo de nuestra investigación es sumar al tratamiento habitual de paciente con glaucoma el trabajo propioceptivo de fisioterapia para mejorar el equilibrio y la calidad de vida en pacientes mayores de 65 años que ya han sufrido pérdida de visión, sin llegar a ser completa.

**Hipótesis:** El tratamiento propioceptivo de fisioterapia es más efectivo que no realizarlo en relación a la reeducación del equilibrio y la calidad de vida en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

**Metodología:** Se trata de un estudio experimental, analítico, longitudinal, prospectivo, de eficiencia, unicéntrico donde se cegará únicamente al estadístico.

Existirán dos grupos: el primero (Grupo A) será el grupo que reciba el tratamiento propioceptivo de fisioterapia junto con el tratamiento habitual. El segundo grupo (Grupo B) únicamente el tratamiento habitual. En ambos grupos se realizarán mediciones de las variables equilibrio y calidad de vida.

**Palabras clave:** Glaucoma, propiocepción, equilibrio, plataforma de presiones, presión intraocular, calidad de vida y fisioterapia.

## **Abstract**

Introduction: Glaucoma is a pathology of the visual system characterized by an accelerated apoptosis of the ganglion cells of the retina, which causes the progressive constriction of the visual field, ending on many occasions with loss of vision, which significantly affects its balance and quality of life.

One of the main goals with glaucoma patients is the reduction of intraocular pressure. The normal treatment is usually pharmacological. When this doesn't work, laser therapy is sometimes used. When none of the above is effective, trabeculectomies have been performed, a type of operation for people with glaucoma.

Objective: The objective of our research is to add the proprioceptive work of physiotherapy to the normal treatment of patients with glaucoma to improve balance and quality of life in patients older than 65 years who have already suffered vision loss, not completely.

Hypothesis: Physiotherapy proprioceptive treatment is more effective than not performing it in relation to the reeducation of balance and quality of life in patients with vision loss due to glaucoma over 65 years of age.

Methodology: This is an experimental, analytical, longitudinal, prospective, efficiency, single-center study where only the statistician will be blinded.

There will be two groups: the first (Group A) will be the group that receives proprioceptive physiotherapy treatment together with the usual treatment. The second group (Group B) only the usual treatment. In both groups, measurements of the balance and quality of life variables will be performed.

Key words: Glaucoma, proprioception, balance, pressure platform, intraocular pressure, quality of life and physiotherapy.

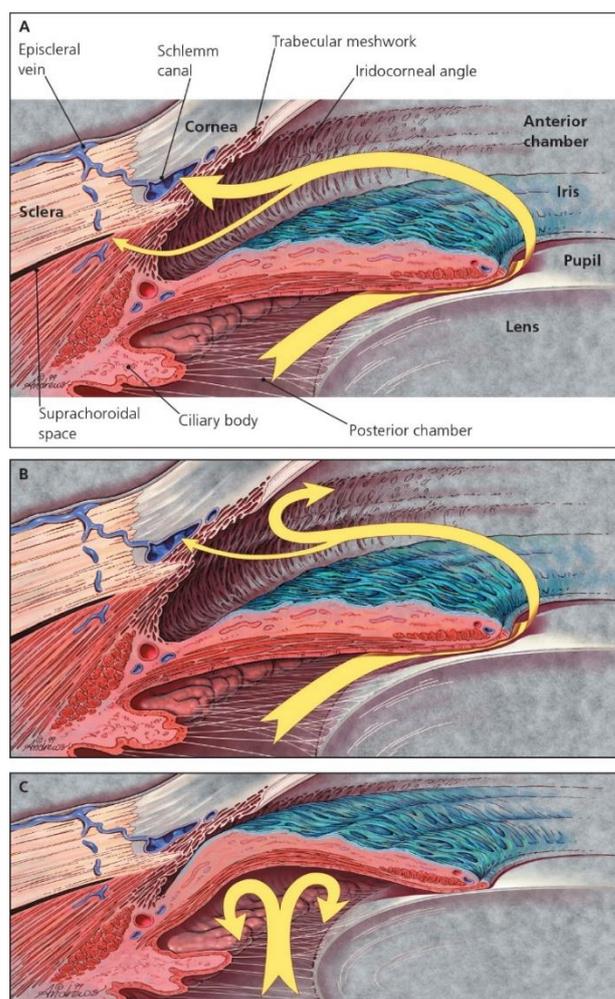
## Tabla de abreviaturas

CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CoP	Centro de presiones
GAA	Glaucoma de ángulo abierto
HCI	Hoja de consentimiento informado
NTG	Glaucoma de tensión normal
SLT	Trabeculoplastia láser selectiva
SNC	Sistema nervioso central
OFB	Flujo sanguíneo ocular
OMS	Organización Mundial de la Salud
PDS	Glaucoma con dispersión de pigmentos
PIO	Presión intraocular

## 1. Antecedentes y estado actual del tema.

La patología por glaucoma es una afección que afecta a la visión y es característica por una apoptosis acelerada de las células ganglionares de la retina, lo cual provoca la constricción de manera progresiva del campo visual finalizando en muchas ocasiones con la pérdida de visión (1).

La unión entre el iris y la córnea forma el ángulo del ojo, es ahí donde la red trabecular drena el humor acuoso de la cámara anterior del ojo (Imagen 1).



**Imagen 1.** Flujo de humor acuoso normal y anormal. (A) Flujo de salida normal a través de la malla trabecular (flecha grande) y vías uveoesclerales (flecha pequeña) y anatomía relacionada. La mayor parte del flujo acuoso se realiza a través de la red trabecular. Cada vía es drenada por la circulación venosa del ojo. (B) En el glaucoma primario de ángulo abierto, el flujo de salida del humor acuoso por estas vías está disminuido. (C) En el glaucoma de ángulo cerrado, el iris se coloca de forma anormal para bloquear el flujo de salida del humor acuoso a través del ángulo de la cámara anterior (iridocorneal) (4) .

Al ser desbloqueada la red trabecular del ojo por el tejido del iris, el ángulo queda abierto produciendo glaucoma. Dado el estrés óptico mecánico sufrido la presión intraocular (PIO) es transmitida a la red axonal de células ganglionares en la retina del nervio óptico, lo que deriva en la muerte celular.

Cuando el paciente cursa con una pérdida repentina y en ocasiones dolorosa de la visión por una PIO elevada de manera aguda se presentan síntomas como la visión borrosa, halos o arco iris, dolor alrededor del ojo, náuseas, vómitos... En ocasiones es diagnosticado como migrañas de manera errónea por motivos de la sintomatología. La diferenciación con respecto a la migraña incluye una pupila media dilatada, inyección conjuntival y córnea turbia presentes en el glaucoma y no en la patología de migraña.

En numerosas ocasiones, los pacientes con glaucoma se encuentran asintomáticos incluso a medida que va avanzando la patología. Esto ocurre ya que la pérdida del campo visual se da de manera progresiva de forma periférica y normalmente asimétrica, por lo que permite una compensación por parte del campo visual superpuesto y menos afectado del ojo contralateral. Es por ello que muchos casos de glaucoma son diagnosticados de manera accidental en exámenes oculares (2) .

El glaucoma ha sido la principal causa de ceguera irreversible en el mundo y representa el 12,3% de la ceguera total. Se estima que aproximadamente 80 millones de personas padezcan glaucoma en 2020 según la OMS (1) y más de 11 millones de personas serán ciegas de manera bilateral por glaucoma. El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible entre personas de raza negra o hispanas, en estos grupos, la patología por glaucoma representa hasta un 25% de los casos de ceguera (2) .

También son factores de riesgo los antecedentes familiares y la vejez junto con el origen de raza negra e hispana (3) . La diabetes mellitus también se asocia con un mayor riesgo de padecer glaucoma por aumento de la PIO (2) .

A pesar de que la prevalencia de glaucoma aumente de manera significativa con la edad, muchos de los casos diagnosticados de glaucoma son en pacientes menores de 60 años (2) .

Un tratamiento temprano se considera fundamental para reducir el riesgo de progresión del campo visual en los pacientes con glaucoma (5) .

A pesar de las precauciones y del tratamiento, se estima que casi uno de cada siete personas con glaucoma quedará ciega de manera unilateral en dos décadas (2) .

Como uno de los factores de riesgo modificable más conocido y con el que más podremos tratar, es la PIO. Se trata como un factor modificable dentro de la patología por glaucoma en el desarrollo y progresión del mismo. La PIO afecta cuando se produce una elevación. Esto produce una compresión mecánica de los haces de fibras del nervio óptico (lo que afectará al transporte axonal) y una restricción del suministro de sangre al nervio óptico (1) . Esta elevación está relacionada con posiciones que no sean en sedestación o bipedestación. Más concretamente se relaciona con la inclinación del cuerpo hasta llegar a una posición de inversión (con la cabeza hacia abajo) lo que puede llegar a duplicar los valores de la PIO y mantenerse así siempre que se mantenga esa posición (6) .

Es por la importancia de la fluctuación de la PIO que existe un tratamiento farmacológico el cual se encarga de reducir y mantener en el tiempo la misma.

La acetazolamida es un fármaco utilizado para la reducción de la PIO, aunque en estudios recientes se observó que no tiene una eficacia inmediatamente después de haberlo administrado, pero sí tras un largo tiempo en el que se demostraron diferencias significativas de reducción de la PIO en comparación con sujetos sanos (7) . Otro fármaco utilizado es el ripasudil que ha demostrado efectos sobre la reducción de la PIO en al menos tres tipos de glaucoma (uveític glaucoma, exfoliation glaucoma y steroid-induced glaucoma) (8) .

Los fármacos utilizados para cada paciente serán elegidos por el equipo médico sin que en este momento exista un protocolo claro en el que se administre un fármaco tipo para los pacientes independientemente del tipo de glaucoma que tengan. En la tabla 1 se muestran los fármacos más utilizados normalmente para el tratamiento de glaucoma, mecanismos de acción, dosis recomendada y los efectos adversos de las mismas (2) .

TIPO DE MEDICACIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	DOSIS RECOMENDADA	EFFECTOS ADVERSOS
Agonistas alfa-adrenérgicos	Disminuye la producción de humor acuoso.	Apraclonidina (Iopidina), brimonidina (Alphagan)	Dos o tres veces al día	Alergia ocular, somnolencia, sabor amargo, sequedad de boca, hipotensión sistémica, frecuencia cardíaca irregular
Beta bloqueantes	Disminuye la producción de humor acuoso.	Betaxolol (Betoptic), carteolol, levobunolol (Betagan), metipranolol (Optipranolol), timolol (Timoptic)	Una o dos veces al día. Evitar administración nocturna	Bradycardia, broncoespasmo, depresión, fatiga, sequedad ocular. El betaxolol es cardiosselectivo y puede tener menos efectos respiratorios.
Inhibidores de la anhidrasa carbónica	Disminuye la producción de humor acuoso.	Brinzolamida (Azopt), dorzolamida (Trusopt)	Dos veces al día	Irritación ocular, sabor amargo
Colinérgicos	Aumenta el flujo de salida a través de la malla trabecular	Pilocarpina	De tres a cuatro veces al día	Visión borrosa, mala visión nocturna, dolor ocular, dolor de cabeza.
Análogos de prostaglandinas	Aumenta el flujo de salida a través de la vía uveoescleral.	Bimatoprost (Lumigan), latanoprost (Xalatan), tafluprost (Zioptan), travoprost (Travatan), unoprostona (Rescula)	Una vez al día, generalmente a la hora de acostarse	Alargamiento de pestañas, cambio en el color del iris o hiperpigmentación cutánea periorcular, hiperemia, inflamación intraocular y queratitis

**Tabla 1.** Tratamiento farmacológico habitual en pacientes con glaucoma (2) .

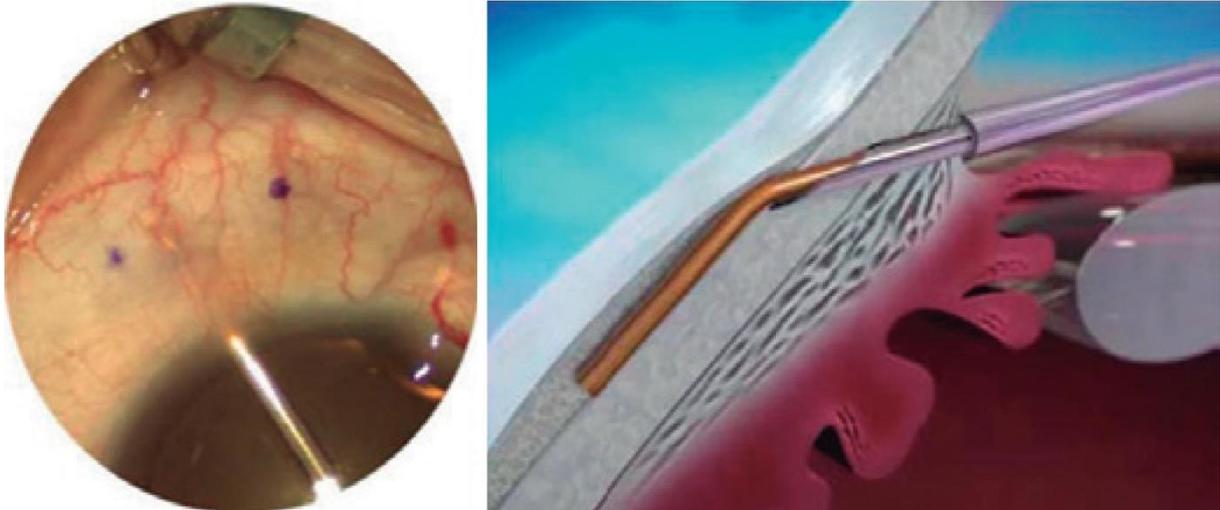
La trabeculoplastia láser selectiva (SLT) es otro tipo de terapia utilizada para la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma. La SLT utiliza un láser de itrio aluminio junto con neodimio dopado en doble frecuencia que emite un pulso de 3 ns (corta duración). Esto propone reducir la PIO a la vez que aumenta el flujo trabecular. Este tipo de intervención tiene una duración corta y se puede realizar de manera ambulatoria. Normalmente es utilizada una vez el tratamiento farmacológico ha fracasado o el paciente no tiene una buena tolerancia al mismo. Hay muy pocos estudios que evidencien la eficacia de la SLT sin un anterior tratamiento farmacológico (9) .

La SLT es una terapia que cada vez está siendo más utilizada. En Estados Unidos se llegaron a hacer 75.647 SLT en 2001, aumentando hasta 142.682 en el 2012 (10) .

La trabeculectomía es la cirugía para glaucoma más utilizada cuando el tratamiento médico como el medicamentoso para la reducción de la PIO, y el láser no funcionan (11) .

Se trata de una cirugía en la que se implanta un gel (XEN) a través de un stent de gelatina subconjuntival hidrófilo. Con ello se consigue crear un canal permanente desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival evitando la hipotonía postoperatoria (12,13) .

Al ser un implante flexible le será posible expandirse al hidratarse y conformar el tejido previniendo el riesgo de extrusión y migración (14,15) .



**Imagen 2.** Implante de XEN debajo del conjuntival en inicio de cirugía (16) .

En estudios presentes se muestra un efecto significativo del potencial de reducción de la PIO tras la implantación del stent de gel XEN. Reduciéndola hasta -39,4% a los 17 meses posteriores a la revisión (17-19) .

A pesar de ello, existe hasta un 45% de pacientes que seguirán sufriendo la progresión del glaucoma y por tanto llegando a la pérdida de visión (1) .

Otros factores asociados a la reducción de la PIO son aquellos como el ejercicio de resistencia. Caminar, trotar o andar en bicicleta pueden llegar a reducir la PIO hasta 2-4 mmHg después del ejercicio. Durante unos 30 minutos antes de que la PIO vuelva a su estado normal.

Hay estudios que demuestran que los corredores tienen menos probabilidades de tener glaucoma cuanto más en forma están y tendrán menor posibilidad de tener un defecto avanzado en el campo visual (20) .

Existen estudios que demuestran que las restricciones en el consumo de cafeína podrían reducir la PIO 1-2mmHg durante un corto período de tiempo. Dormir con la cabeza elevada podría bajar la PIO en 1-2 mmHg durante la fase de sueño. Se ha estimado que por cada 1 mmHg de reducción de la PIO se disminuye un 10% el riesgo de progresión del glaucoma (21) .

En estudios recientes se le está empezando a dar mucha importancia a la reducción y fluctuación del flujo sanguíneo ocular (OBF), planteando esto como una de las principales causas del desarrollo de glaucoma; principalmente en pacientes con glaucoma de tensión

normal (NTG) (1) .

En un estudio se evalúa como el ejercicio físico puede actuar sobre la PIO y OBF para el control de la progresión del glaucoma. Se sugiere que el ejercicio dinámico es eficiente para reducir la PIO en pacientes con glaucoma sin incluir los pacientes con glaucoma con dispersión de pigmentos (PDS). Sin embargo, la natación podría elevar la PIO hasta niveles dañinos y producir una progresión del glaucoma. Algunos ejercicios en inversión como el yoga también han llegado a producir una subida de la PIO (1) , más concretamente con ejercicios de headstand como Sirssana se han visto resultados contraindicados para pacientes con glaucoma o para aquellos que lo padezcan en su familia. En la imagen 3 se muestra un ejercicio de headstand, el Sirssana con su progresión (22) .



**Imagen 3.** Progresión hacia posición de sirssana o headstand (23) .

La ansiedad, depresión y por tanto la calidad de vida del paciente puede verse aliviada potencialmente gracias al ejercicio físico (1) .

Al tratarse de una patología cronicada y, que por el tratamiento para regular la PIO, requiere una constancia y permanencia en el tiempo de un tratamiento; algunos pacientes pueden llegar a presentar estrés, miedo a la pérdida de visión, neurosis, ansiedad, depresión.... Todo ello más las consecuencias de una posible progresión del glaucoma produciendo finalmente una pérdida de visión puede afectar gravemente a la calidad de vida de nuestro paciente (1) .

El procesamiento del sistema sensoriomotor se ve afectado a medida que la población envejece. Cuando esto ocurre también se ven afectados los tiempos de reacción, aumentando significativamente (24,25) . La pérdida de visión debido a enfermedades como el glaucoma pueden hasta duplicar el riesgo de caídas en el anciano (26) .

La estabilidad postural es controlada y mantenida gracias al sistema nervioso central (SNC), sensorial y musculoesquelético, que trabajan de forma coordinada (27) .

Es este control postural el que evita las caídas, siendo por tanto el SNC el que con el manejo de la retroalimentación de los sistemas sensoriales activos genera respuestas musculoesqueléticas correctivas para el mantenimiento de la postura y el equilibrio (28,29) .

Esta información sensorial viene derivada de tres fuentes principales que operan de manera sinérgica: el sistema somatosensorial (propiocepción), el sistema vestibular y el sistema visual (30) . Es por ello que cuando una persona pierde uno de estos sistemas (como en el caso de nuestro estudio será la visión) habrá un problema con la estabilidad postural (31) .

Distintas investigaciones sobre el papel de cada uno de los sistemas han llegado a demostrar que se puede hacer un reajuste sobre los sistemas cuando estos se ven deteriorados (32) .

Personas con un deterioro en la visión que además tienen el sistema somatosensorial (propiocepción) afectado poseen un compromiso en el equilibrio mayor que cuando el estado propioceptivo es bueno (33) .

Existe la posibilidad por parte del sistema de control postural de “reducir el peso” de las señales sensoriales que no son eficientes y “aumentar el peso” de las señales sensoriales más eficientes; a este proceso se le denomina Reponderación Sensorial. Por ello, tras un entrenamiento propioceptivo adaptado, la capacidad de volver a ponderar las entradas sensoriales podría sustituir la pérdida de visión por glaucoma (“bajada de peso” del sistema visual) en la capacidad para mantener el equilibrio y la estabilidad postural fortaleciendo el sistema somatosensorial (34)

Según un estudio se demostró de manera significativa que los pacientes con glaucoma tienen una duración del movimiento en una tarea de alcance o agarre más lento (35) .

Las personas con problemas de visión (como pérdida de visión por glaucoma) de manera habitual presentan dificultades en el equilibrio y el control postural (36) . Esto es debido a la falta de retroalimentación por parte del sistema visual (37,38) La mala retroalimentación visual puede influir de manera significativa en el control de la marcha y la postura, lo que podría aumentar los riesgos de caída en los mayores (39-41) .

Poder mantener el equilibrio durante la posición de bipedestación se puede considerar como una de las principales funciones motoras representantes en la calidad de vida. El SNC utiliza información sensorial de los sistemas vestibular, visual y somatosensorial para controlar la postura erguida. Existen diferentes factores que pueden alterar la capacidad para mantener de forma eficaz la posición vertical del cuerpo. Para una persona que tenga alterado alguno de los sistemas (como el visual en el caso de la pérdida de visión por glaucoma) le será más difícil controlar el equilibrio. Al igual que pasaría con la información propioceptiva al apoyarnos sobre una superficie que no sea firme (como una colchoneta). El cuerpo empezará a tener un mayor balanceo que afectará a nuestro equilibrio (42). Otros factores que podrían modificar la capacidad para poder mantener la posición vertical en bipedestación son la edad (cuanto más avanzada sea la edad menor capacidad para mantenerse en equilibrio); trastornos en el sistema visual y somatosensorial (43-45). Además, el deterioro de la función cognitiva podría afectar la estabilidad postural (46) y asociarse a una incidencia mayor de caídas (47).

A la hora de realizar alguna tarea cognitiva mientras que se mantiene la bipedestación (prestando atención a otra tarea diferente) la persona puede también disminuir la estabilidad y el equilibrio (48).

El hecho de estar con los ojos cerrados ya aumenta el balanceo del cuerpo con respecto a estar con los ojos abiertos. Esto se puede extrapolar al momento de la pérdida de visión (49) nos confirma la importancia del sistema visual para mantener el equilibrio y la postura erguida. Además del aumento significativo del riesgo de caídas y por tanto también en la calidad de vida del anciano (39). Sumado a esto, se ha demostrado que los adultos mayores se ven más influenciados por la manipulación del sistema visual que los adultos jóvenes. Por lo que la pérdida de este sistema les podría suponer un hándicap añadido (50-52).

Las señales tanto propioceptivas como las vestibulares se consideran suficientes para la realización de tareas simples de actualización espacial (53).

En un estudio en el que se enfoca el baile (concretamente el tango) como herramienta para la mejora en el equilibrio, movilidad y la calidad de vida se mostraron resultados significativamente positivos. Los programas fueron enfocados principalmente a los sistemas sensoriomotores relacionados con el equilibrio (54).

Las personas mayores de 65 años pueden experimentar una carga mayor de los sistemas de procesamiento central al realizar tareas como caminar, bailar o tareas cognitivas. Si sumamos a esto el hecho de una posible pérdida de visión o discapacidad visual el desafío para un buen

rendimiento motor será aún mayor (55) .

Los movimientos del tango por tanto pueden ser una opción como ejercicio que puede beneficiar la resistencia, la doble tarea, el equilibrio y la calidad de vida de los mayores con pérdida de visión por glaucoma. Siendo además una tarea efectiva y agradable al mismo tiempo que puede dar resultados beneficiosos en los sistemas sensoriomotores, vestibular y visual para la mejora del equilibrio (54) .

En otro estudio sobre la destreza en la actividad manual sobre un tablero de Purdue se llegó a la conclusión de que la disminución en el desempeño de la función iba relacionada con la agudeza visual. A la vez el rendimiento general de las personas de edad mayor con baja visión frente a los adultos en edad laboral fue peor. Es por ello que se llega a la conclusión de que el desempeño de funciones se ve afectado por el momento de aparición de la pérdida visual. Los sujetos de estudio habían disfrutado de una visión normal durante la mayor parte de su vida (como los pacientes con glaucoma antes de la pérdida de visión); es por ello que no habrían desarrollado sus habilidades táctiles con la misma experiencia y sensibilidad que si se hubiera tratado de personas con una discapacidad visual congénita o de inicio temprano (56) .

En esta línea de estudio se puede enfocar el efecto de la edad en la aparición de la discapacidad visual. Los pacientes mayores de 65 años que sufran pérdida de visión por glaucoma probablemente no hayan desarrollado mecanismos de compensación que les puedan resultar beneficiosos en la mejoría de la calidad de vida en comparación con una persona joven que haya sufrido pérdida de visión por glaucoma de manera temprana.

La intervención de fisioterapia en el ámbito propioceptivo que se ha realizado en pacientes con pérdida de visión mayores de 65 años para mejorar su equilibrio y calidad de vida se puede observar en la tabla 2, a continuación de este texto.

Categoría	Ejemplo de ejercicio
<b>ESTABLE</b>	Bipedestación inmóvil. Transferencia de peso. Postura estática en tándem (un pie delante del otro).
<b>SEMI MÓVIL</b>	Stepping (sin desplazamiento). Tocarse nariz con ambas manos y brazos abiertos. Caminar sin desplazamiento.
<b>MÓVIL</b>	Caminar (desplazándose). Caminar de lado. Girar.
<b>INESTABLE</b>	Patear fitball. Lanzar balones con diferentes pesos. Caminar siguiendo indicaciones (más rápido, más lento, gira...)
<b>TRABAJO COMPLEJO SELECTIVO</b>	Baile. Subir y bajar escaleras. Esquivar obstáculos.

**Tabla 2.** Ejemplo de ejercicios para entrenamiento propioceptivo en la mejoría del equilibrio y la calidad de vida (57) .

Durante los ejercicios se realizaron pequeños empujes en dirección anterior, posterior y lateral creando perturbaciones en el equilibrio del paciente. Se realizó 1 perturbación por minuto de entrenamiento, lo que significó unas 45 perturbaciones por sesión aproximadamente, añadiendo descansos. Estos empujes (perturbaciones) fueron lo suficientemente fuertes para ocasionar un cambio en la base de apoyo del paciente, lo que provocaría una reacción escalonada (58) . Los empujes fueron realizados por fisioterapeutas, que a la vez se encargaron de documentar cuántas reacciones escalonadas ocurrieron. Estas reacciones se clasificaron como se observa en la tabla 3.

En otro estudio se calificó el nivel de desafío durante cada tarea utilizando una escala de 0 a 10 donde el 0 significará un desafío muy fácil y el 10 una tarea muy desafiante en la que caería si no tuviera ayuda. Una calificación superior a 7 o igual se considera un desafío adecuado ya que se asocia con una pérdida de equilibrio o aumento de las demandas de atención (59) . Las tareas calificadas por debajo de 7 se modificaron para aumentar el desafío en el sujeto (57) .

Reacción	Consecuencia
<b>1 PASO</b>	Ocurre cuando se necesita un solo paso para reequilibrarse. Se permite un segundo paso para la realineación.
<b>VARIOS PASOS</b>	Ocurre cuando se necesitan varios pasos para poder mantener el equilibrio recuperarlo de manera independiente.
<b>CAÍDA</b>	Ocurre cuando el paciente necesita de la intervención del fisioterapeuta para evitar la caída.

**Tabla 3.** Reacciones asociadas a la perturbación del equilibrio por parte del fisioterapeuta (57).

La plataforma de presiones es una de las herramientas utilizadas en los estudios para medir el equilibrio. Estas plataformas están constituidas por multitud de sensores que registran la fuerza en una superficie en un tiempo determinado (60). Esta herramienta nos será tremendamente útil para valorar el estado inicial de cada paciente y su evolución tras nuestro tratamiento propioceptivo.

Con la plataforma de presiones se puede analizar el centro de presión (CoP) que nos dará datos para conocer la estabilidad postural en el equilibrio del pie pudiéndolo relacionar directamente con déficit sensoriomotores (como en este caso será la pérdida de visión por glaucoma). El CoP cuantifica el desplazamiento del equilibrio vertical alrededor del centro de masas a través de una distribución de la fuerza total aplicada a la superficie de apoyo con la plataforma de presiones. Una reducción en el desplazamiento de CoP sería significativo de una mayor estabilidad postural. Cuanto mayor sea el desplazamiento del CoP mayor será la inestabilidad postural y por tanto cuantificará un mal equilibrio por parte de nuestro paciente (55) .

Para objetivar el estado de la calidad de vida de los pacientes existe una escala denominada CAPS-19, utilizada de manera efectiva en otras investigaciones en pacientes mayores de 65 años (61) . Se trata de un cuestionario de auto-completado donde se analizan 19 ítems centrados en el control, la autonomía, la autorrealización y el placer. La calidad de vida fue medida como el grado de satisfacción del paciente. Cada uno de los 19 ítems correspondientes tienen 4 opciones de respuesta: nunca, pocas veces, a menudo y a veces. La puntuación va de 0 a 3 puntos hasta un total de 57 como máximo. Las puntuaciones más elevadas serán indicativo de una mayor satisfacción con respecto a la calidad de vida. En la imagen 4 se observa el cuestionario de CASP-19 (62) .

	A menudo	A veces	Raramente	Nunca
	▼	▼	▼	▼
a) Mi edad me impide hacer las cosas que me gustaría hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
b) Siento que lo que me ocurre esta fuera de mi control	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
c) Me siento excluido/a de lo que ocurre	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
d) Puedo hacer las cosas que quiero hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
e) Mis responsabilidades familiares me impiden hacer lo que quiero hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
f) La falta de dinero me impide hacer las cosas que quiero hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
g) Espero con ilusión cada día	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
h) Creo que mi vida tiene sentido	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
i) Haciendo balance, miro hacia atrás en mi vida con una sensación de felicidad	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
j) Me siento lleno/a de energía últimamente	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
k) Creo que la vida esta llena de oportunidades	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
l) Creo que mi futuro se presenta con buenas perspectivas	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>

**Imagen 4.** Tabla de CASP-19 traducida al Español (63) .

Bajo un concepto de la visión como sistema principal para el mantenimiento del equilibrio y la capacidad de mantener la postura erguida este estudio avanzará en el trasfondo de la necesidad de un trabajo propioceptivo de fisioterapia para pacientes que tengan afectado el sistema visual. Más concretamente en la pérdida de visión por glaucoma en pacientes mayores de 65 años, que sumarán a la falta de visión un sistema somatosensorial en deterioro por el paso de los años. Se estudiará por tanto si al mejorar la propiocepción de nuestros pacientes, éstos consiguen un mejor equilibrio sobre plataforma de presiones y si a su vez mejoran en la calidad de vida al ganar independencia para realizar tareas que tras sufrir la pérdida de visión dejaron de realizar por sí mismos. Todo ello sin modificar de manera negativa la PIO, evitando ejercicios en headstand y terapias de natación y manteniendo el tratamiento habitual farmacológico asignado por parte del servicio médico.

## 2. Evaluación de la evidencia

La búsqueda fue realizada en 5 bases de datos: Academic Searched complete, E-journal, Cinhal complete, Mediline Complete (estas bases de datos perteneces a la plataforma EBSCO) y Pubmed.

Para la estrategia de búsqueda se utilizaron los siguientes términos MeSH/DeSC: "Physical therapy modalities", "Physical Therapy Speciality", "Postural Balance", "Quality of life", "Visually impaired persons", "Glaucoma", "Proprioception", "Drug therapy", "Therapeutics", "Laser", "Intraocular pressure".

Los términos utilizados fueron combinados con los operadores lógicos "AND" y "OR" al realizar las búsquedas.

Los resultados de la búsqueda combinada de los términos se puede observar en la Tabla 4 a continuación.

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
Pubmed	"Glaucoma" OR "Visually Impaired Persons" AND "Physical Therapy Modalities" OR "Physical Therapy Speciality" AND "Proprioception" OR "Postural Balance"	2	2
Pubmed	"Glaucoma" AND "Drug Therapy" OR "Therapeutics" AND "Physical Therapy Modalities" OR "Physical Therapy Speciality"	39	20
Pubmed	"Glaucoma" AND "Drug Therapy" OR "Therapeutics" AND "Proprioception" AND "Visually Impaired Persons"	7	7
Pubmed	"Proprioception" AND "Visually Impaired Persons"	2	2
Pubmed	"Glaucoma" AND "Drug Therapy" OR "Therapeutics" AND "Intraocular Pressure"	1	1
Pubmed	"Glaucoma" AND "Proprioception"	31	23
Pubmed	Glaucoma AND "Drug Therapy" OR "Therapeutics" AND "Laser"	3	2
Ebsco	Physical Therapy Modalities OR "Physical Therapy Speciality" AND "Drug Therapy" OR "Therapeutics" AND "Glaucoma" OR "Visually Impaired Persons"	1	0
Ebsco	"Proprioception" OR "Postural Balance" AND "Glaucoma" OR "Visually Impaired Persons"	29	0
Ebsco	Physical Therapy Modalities OR "Physical Therapy Speciality" AND "Quality Of Life" AND "Glaucoma" OR "Visually Impaired Persons"	2	2

**Tabla 4.** Resultados de la búsqueda combinada de Iso términos en las bases de datos Pubmed y Ebsco. (elaboración propia).

Los criterios de inclusión elegidos fueron textos escritos en inglés y español (en una ocasión se tuvo que traducir un texto alemán). Todos ellos relacionados con Glaucoma o Pérdida de visión en pacientes mayores de 65 años en artículos de los últimos 5 años.

Se excluyeron artículos que no hablasen de pacientes con pérdida de visión.

Tras hacer las búsquedas en Pubmed y Ebsco fueron descartados artículos por encontrarse duplicados. Posteriormente fue realizada una revisión más general, eligiéndose aquellos artículos de interés tras haber hecho una primera lectura del título y el resumen de los mismos. Para concluir con la elección de artículos de interés para nuestro trabajo se hizo una última selección leyendo los artículos a texto completo y eliminando todos aquellos que no fueran relevantes con el tema a tratar.

La Imagen 5 muestra el flujograma con los resultados de las búsquedas en las dos bases de datos (Pubmed y Ebsco), donde se encontraron un total de 117 artículos sobre Glaucoma, de los cuales ninguno fue excluido por el idioma, 13 fueron descartados por el título y 18 se descartaron por el resumen. De los 86 restantes 27 fueron descartados por estar duplicados quedando 59 artículos que cumplían los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Para completar nuestro trabajo se realizaron dos búsquedas manuales en páginas web. También se incluyeron dos artículos seleccionados por mano de un experto para la valoración en plataforma de presiones. Por lo tanto, finalmente se han utilizado un total de 63 referencias para nuestro trabajo.

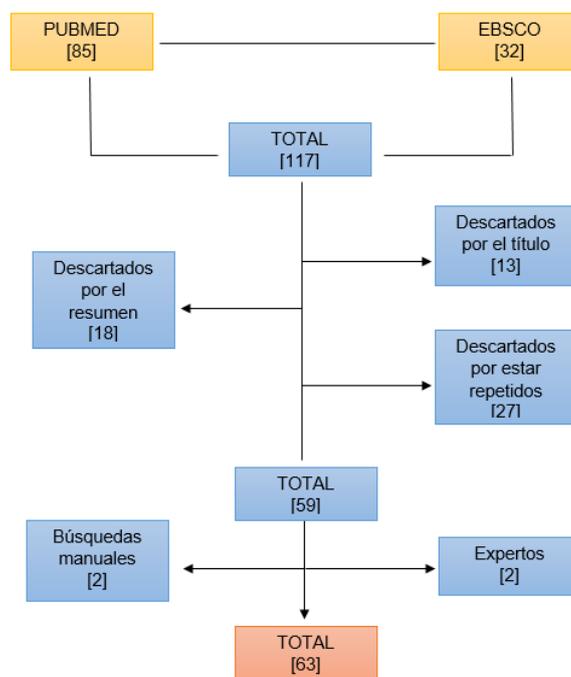


Imagen 5. Flujograma de las búsquedas realizadas (elaboración propia).

### **3. Objetivos del estudio**

Objetivo general:

Determinar si incluir el tratamiento propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual es más efectivo que no hacerlo en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

Objetivos específicos:

Determinar si incluir el tratamiento propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual es más efectivo que no hacerlo en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años en relación a la variación de la media del desplazamiento anteroposterior del CoP medido con plataforma de presiones.

Determinar si incluir el tratamiento propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual es más efectivo que no hacerlo en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años en relación a la variación de la media de desplazamiento latero medial del Cop medido con plataforma de presiones.

Determinar si incluir el tratamiento propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual es más efectivo que no hacerlo en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años en relación a la variación de la media del área delimitada por el Cop medido con plataforma de presiones.

Determinar si incluir el tratamiento propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual es más efectivo que no hacerlo en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años en relación a la variación de la calidad de vida medido con CASPS-19.

## **4. Hipótesis**

Hipótesis concetual:

Incluir el tratamiento propioceptivo de fisioterapia al tratamiento habitual es más efectivo que no realizarlo en la variación de la mejora de la media del desplazamiento anteroposterior, lateromedial y del área delimitada por el CoP medido con la plataforma de presiones y la mejora de la calidad de vida medida con CASPS-19 en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

## **5. Metodología**

### **5.1 Diseño**

Se realizará un diseño experimental puro, analítico, longitudinal y prospectivo.

Se trata de un diseño experimental ya que el equipo investigador asignará el factor de estudio y lo controlará de forma deliberada para la realización de la investigación según el plan establecido. Al existir aleatorización y grupo control se tratará de un diseño experimental puro. El diseño será analítico ya que su finalidad es evaluar una presunta relación causal entre un factor y un efecto.

Al existir un lapso de tiempo entre las variables que se evalúan, hablamos de un diseño longitudinal.

Nos referimos a un diseño prospectivo cuando hablamos de aquellos cuyo inicio es anterior a los hechos estudiados. Los datos se recogerán a medida que vayan sucediendo.

El evaluador y analista será el único cegado en este estudio.

La asignación de los dos grupos se realizará mediante un sistema de aleatorización simple mediante Microsoft Excel dividiéndose en:

**GRUPO A:** grupo de intervención de estudio. Se le medirá el pre y post tras el tratamiento propioceptivo de fisioterapia junto con el tratamiento farmacológico habitual con la plataforma de presiones con la finalidad de una mejoría en la reeducación del equilibrio y con la escala CASP-19 para valorar la calidad de vida.

**GRUPO B:** grupo comparador. Se le medirá el pre y el post tras el tratamiento farmacológico habitual en la plataforma de presiones tras seguir el tratamiento farmacológico habitual sin la intervención del trabajo propioceptivo de fisioterapia junto con la escala CASP-19 para valorar si ha mejorado su calidad de vida.

Este proyecto pasará a ser valorado por el comité ético de investigación clínica (CEIC) del Hospital Universitario Ramón y Cajal (ANEXO I) teniendo en cuenta la ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de Julio. También se solicitará la aprobación del proyecto por parte de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, para la realización en sus instalaciones (ANEXO II).

En esta investigación se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada en la 64ª Asamblea General en Brasil, octubre de 2013.

Tras haber sido informados por el equipo de fisioterapia mediante la hoja de información al paciente (ANEXO III), el paciente deberá firmar una hoja consentimiento informado (HCI) donde se le expondrá: su derecho a ser informado durante todo el proceso, la posibilidad de abandonar el tratamiento en cualquier momento, tipo de tratamiento que recibirá, tipos de mediciones que se realizarán, riesgos del procedimiento, contraindicaciones y el derecho a tener información sobre los resultados de la investigación una vez esta haya concluido. El paciente, según el principio de autonomía tomará su propia decisión a la hora de seguir con la investigación. El consentimiento informado deberá ser comprendido por el paciente, legalmente competente y voluntario (ANEXO IV).

Se respetará la Ley de protección de datos y derechos ARCO, de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Ley 15/1999 del 13 de diciembre) actualizada en la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre sobre la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Para lograr una correcta anonimización de los datos se contará con dos bases de datos una con los datos personales de los participantes asociados a un número de identificación a la que sólo tendrá acceso el investigador principal y otra con los números de identificación y el resto de las variables para el resto de los investigadores.

## **5.2 Sujetos de estudio**

Población diana: sujetos tras un brote de pérdida de visión por glaucoma.

Población de estudio: serán elegidos en consulta de oftalmología tras un brote de pérdida de visión por glaucoma por el equipo médico de oftalmología del Ramón y Cajal siguiendo los criterios de inclusión y exclusión citados a continuación:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con pérdida de visión por glaucoma.
- Mayores de 65 años.
- Al menos visión mantenida en uno de los ojos.
- Deberá haberse sometido a tratamiento farmacológico anteriormente. Puede haberse sometido a cirugía o láser.
- Durante el tratamiento propioceptivo deberá mantener el tratamiento farmacológico

que estuviera tomando y revisar la PIO, suponiendo la subida de la PIO de manera consecuente sin que llegue a ser controlada por el tratamiento farmacológico motivo de la suspensión del tratamiento propioceptivo con el servicio de fisioterapia.

Criterios de exclusión:

- Sujetos con pérdida de visión completa.
- Pacientes que practiquen yoga (headstand), natación o cualquier ejercicio que suponga inversión del cuerpo en posición similar al Sirssana.
- Pacientes menores de 65 años excepto aquellos que los cumplan ese mismo año

Se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo de manera que cuando vayan siendo diagnosticados podrán formar parte del estudio.

### Cálculo Muestral:

Para poder calcular el tamaño muestral necesario para nuestra investigación, utilizaremos la fórmula de comparación de medias:

$$n = \frac{2k * SD^2}{d^2}$$

Donde K será de 7,8, que depende del nivel de significación del 5% y un poder estadístico del 80%, que podemos sacar de la siguiente tabla:

	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN (α)		
PODER ESTADÍSTICO (1-β)	0,05	0,01	0,001
0,8	7,8	11,7	17,1
0,9	10,5	14,9	20,9
0,95	13	17,8	24,3
0,99	18,4	24,1	31,6

**Tabla 5.** Nivel de significación y poder estadístico para el parámetro K (elaboración propia).

Las siglas de SD están atribuidas a la desviación estándar. Esto es una medida de dispersión utilizada en variables de razón.

La d se trata de la precisión.

Para el cálculo del tamaño muestral de nuestro proyecto hemos utilizado el artículo “Intensive Balance Training for Adults With Incomplete Spinal Cord Injuries: Protocol for an Assessor-Blinded Randomized Clinical Trial” (57). Se ha cogido la SD previa de pacientes con resultado significativo entre el pre y el post y la d de la diferencia del pre y el post. Se ha utilizado para dos variables significativas, pero se ha escogido la de la muestra mayor.

La desviación previa (SD) será de 6,12, y la precisión (d) de 6,41.

$$n = \frac{2 \times 7,8 \times (6,12)^2}{6,41^2} = 15 \text{ sujetos}$$

El total de la muestra sería de 15 pacientes, no obstante, añadiremos un 15% más por si existiesen pérdidas, es decir, 3 sujetos por grupo, haciendo un total 36 sujetos para el estudio completo.

### 5.3 Variables

En la Tabla 6 se muestran las diferentes variables utilizadas en el estudio con el tipo de medición y la unidad de medida correspondiente.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA	TIPO DE MEDICIÓN
Media de desplazamiento anteroposterior del CoP	Dependiente, cuantitativa, continua	cm	Plataforma de presiones
Media de desplazamiento latero medial del CoP	Dependiente, cuantitativa, continua	cm	Plataforma de presiones
Media del área delimitada por el CoP	Dependiente, cuantitativa, continua	cm <sup>2</sup>	Plataforma de presiones
Calidad de vida	Dependiente, cualitativa, ordinal	Puntuación 0 - 57	Escala CASP-19
Momento de medición	Independiente, cualitativa, dicotómica		0: pre intervención 1: post intervención
Tiempo de medición	Independiente, cualitativa, dicotómica		0: trabajo propioceptivo + tratamiento habitual 1: tratamiento habitual

**Tabla 6** Variables utilizadas en el estudio (elaboración propia).

Las variables dependientes de la media de desplazamiento anteroposterior, latero medial y la media del área delimitada por el CoP serán medidas sobre la plataforma de presiones. El paciente deberá permanecer en apoyo bipodal durante 30 segundos con los ojos abiertos. Este proceso se repetirá hasta en tres ocasiones con descansos de 45 segundos. Posteriormente se sacará la media de los resultados obtenidos en las tres series.

La calidad de vida será medida con un cuestionario de autocompletado denominado CASP-19. Donde se analizan 19 ítems centrados en el control, la autonomía, la autorrealización y el placer. Cada uno de los 19 ítems correspondientes tienen 4 opciones de respuesta: nunca, pocas veces, a menudo y a veces. La puntuación va de 0 a 3 puntos (en cada ítem) hasta un total de 57 como máximo. Las puntuaciones más elevadas serán indicativo de una mayor satisfacción con respecto a la calidad de vida.

## **5.4 Hipótesis operativas**

### **Hipótesis Nula:**

No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación del desplazamiento antero posterior del CoP medido con la plataforma de presiones en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

### **Hipótesis Alternativa:**

Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación del desplazamiento antero posterior del Cop medido con la plataforma de presiones en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

### **Hipótesis Nula:**

No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación del desplazamiento latero medial del CoP medido con la plataforma de presiones en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

**Hipótesis Alternativa:**

Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación del desplazamiento latero medial del Cop medido con la plataforma de presiones en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

**Hipótesis Nula:**

No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación del área delimitada por el CoP medido con la plataforma de presiones en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

**Hipótesis Alternativa:**

Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación del área delimitada por el CoP medido con la plataforma de presiones en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

**Hipótesis Nula:**

No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación de la calidad de vida medida con CASP-19 en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

**Hipótesis Alternativa:**

Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el trabajo propioceptivo de fisioterapia en el tratamiento habitual y no incluirlo con relación a la variación de la calidad de vida medida con CASP-19 en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años.

## 5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Los sujetos incluidos en este estudio serán derivados con diagnóstico de glaucoma.

Todos los pacientes deberán ser informados sobre el estudio y deberán recibir una hoja de información al paciente (ANEXO III) y firmar un consentimiento informado (ANEXO IV). El investigador principal les recogerá sus datos personales (ANEXO V) y el evaluador analista las variables mediante otra hoja de recogida de datos (ANEXO VI).

Los datos de ID y de las variables serán introducidos en el programa estadístico IBM SPSS statistics® en su versión actualizada 26.0 para posteriormente pasar a su análisis.

El análisis de los datos se realizará en dos fases: un análisis descriptivo y un análisis inferencial.

En el descriptivo de las variables cuantitativas analizaremos la media, la mediana, la moda, la desviación típica y el coeficiente de variación.

Media: es la suma de todos los datos obtenidos y la división del resultado por el número de ellos.

Mediana: se trata del valor que va a ocupar el valor central entre una secuencia de datos, dividiéndolos en dos partes iguales ordenadas de menor a mayor.

Moda: valor más predominante y el que más se repite en una serie de medidas.

Desviación típica: Se trata de un dato que es parte de los datos estadísticos de variabilidad o dispersión. Muestra la dispersión de los datos con respecto a la media.

Coeficiente de variación: Igual que la desviación típica, forma parte de los datos estadísticos de variabilidad o dispersión.

En las variables cualitativas analizaremos la frecuencia absoluta, frecuencia relativa y el porcentaje.

La frecuencia absoluta es el número de veces que se presenta la categoría en las variables que vamos a medir.

La frecuencia relativa será la resultante de la división entre la frecuencia absoluta y el total de casos.

El porcentaje será la frecuencia relativa x 100 (%)

Se trata de un análisis por intención de tratar. La medición de la variable se recoge en los 36

sujetos participantes en el estudio, comparando la eficacia de los tratamientos.

En el inferencial que se realizará posteriormente, a través de un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias post y pre tratamiento entre los dos grupos. Para ello se seguirán los siguientes análisis:

1º Realizaremos el Test Kolmogorov-Smirnov para comprobar la normalidad entre las variables y la homogeneidad de las varianzas a través del Test Lèvene.

Si ambos el resultado de p es mayor a 0,05 podremos decir que se está cumpliendo el principio de normalidad y homogeneidad; si por el contrario, p es menor a 0,05 no se cumplirá el principio de normalidad. Utilizaremos el test paramétrico para muestras independientes T-Student en la primera situación y el test no paramétrico para muestras independientes U de Mann-Whitney en la segunda situación.

Para las pruebas antes mencionadas si el resultado de p menor o igual a 0,05 rechazaremos la hipótesis nula y por tanto aceptaremos la hipótesis alternativa. Por el contrario, si p resultase mayor a 0,05 no existirían diferencias significativas, por lo que aceptaríamos la hipótesis nula.

Los resultados obtenidos de las variables cuantitativas (desplazamiento anteroposterior, lateromedial y la media del área delimitada por el CoP y calidad de vida) se representarán mediante un diagrama de barras, y las variables cualitativas (tiempo y tiempo de medición) serán representadas con un diagrama de sectores.

## **5.6 Limitaciones del estudio**

Como una de las limitaciones del estudio encontramos el hecho de no haber podido cegar ni a los fisioterapeutas ni a los pacientes durante el proceso. Ambos conocían el tratamiento y los pacientes debieron firmar un consentimiento informado del procedimiento al que se someterían. Por este motivo se ha cegado al evaluador-analista

La valoración de la calidad de vida se trata de una apreciación subjetiva, por lo que lo podemos incluir como una limitación dentro de nuestro estudio.

Debido a que la población de estudio se encuentra entre los mayores de 65 años este estudio no podrá extrapolarse al resto de población con pérdida de visión por glaucoma.

Se trata de una intervención larga con un coste asociado. Por ello se solicitará una ayuda al proyecto de investigación de carácter económico a la Fundación ONCE.

### **5.7 Equipo investigador**

El equipo investigador estará formado por:

- Investigador principal: fisioterapeuta graduado en fisioterapia.
- Intervención: dos fisioterapeutas graduados en fisioterapia, formados en trabajo propioceptivo con al menos dos años de experiencia.
- Evaluador analista: graduado, máster y doctor en fisioterapia con más de 5 años de experiencia en investigación.
- Colaboradores: médicos de oftalmología en el Hospital Ramón y Cajal.

## **6. Plan de trabajo**

### **6.1 Diseño de la intervención**

Para poder realizar el proyecto será necesario su aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (ANEXO I) y del uso de las instalaciones de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (ANEXO II).

Posteriormente se pasará a realizar una reunión con el equipo investigador para informar y dividir las tareas.

Tras haberse realizado esto se pasará a la selección de los pacientes por parte del equipo médico de oftalmología, informando a los pacientes mayores de 65 años con pérdida de visión por glaucoma que cumplan con todos los criterios de inclusión y que no presenten ninguno de los criterios de exclusión y serán puestos en contacto con el investigador principal de manera consecutiva. Éstos serán los mismos en pautarles el tratamiento farmacológico habitual que deberán seguir durante el proceso.

En una primera cita el estudio el investigador principal deberá realizar una recogida de datos (ANEXO V) a cada uno de los participantes y se le asociará a un número de identificación realizando posteriormente la aleatorización de los grupos mediante Microsoft Excel. El grupo A recibirá el tratamiento propioceptivo de fisioterapia añadido al tratamiento habitual del paciente con glaucoma. El Grupo B únicamente mantendrá el tratamiento habitual.

Todos los pacientes serán informados del proyecto y tendrán que firmar una hoja de información al paciente donde se detalle el tipo de tratamiento que van a recibir (ANEXO III) y deberán firmar el consentimiento informado (ANEXO IV).

A cada uno de los sujetos se les citará en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios Universidad Pontificia Comillas (ANEXO II) y se les realizará las mediciones por parte de un evaluador analista a través de la hoja de recogida de datos (ANEXO VI):

La primera medición se realizará sobre plataforma de presiones. Se ejecutará con tres mediciones en apoyo bipodal durante 30 segundos con descansos de 45 segundos entre series. Observaremos el desplazamiento del CoP anteroposterior, lateromedial y el área de desplazamiento. Se realizará una media de las tres mediciones obtenidas de cada una de las

variables. Cuanto menor sea el desplazamiento, mejor equilibrio tendrá nuestro paciente.

La segunda medición consistirá en rellenar un cuestionario CASP-19 para la valoración de la calidad de vida (ANEXO VII) donde se analizarán 19 ítems sobre el control, la autonomía, la autorrealización y el placer. Existirán 4 opciones de respuesta: nunca, pocas veces, a menudo y a veces. La puntuación irá de 0 a 3 con un máximo de 57 puntos. Cuanto más elevada sea la puntuación, mayor indicativo de satisfacción con respecto a la calidad de vida tendrá nuestro paciente.

El tratamiento consistirá en 24 sesiones (tres veces por semana durante 8 semanas) (57) con una duración de una hora por sesión. Se comenzará un lunes en horario de mañana o tarde en el gimnasio del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

#### GRUPO A:

Las sesiones durarán una hora. Entre cada ejercicio se descansará un minuto aproximadamente, asegurándonos un trabajo activo del paciente durante al menos 45 minutos de la sesión.

El ejercicio propioceptivo se dividirá en 5 fases durante cada sesión.

1. Fase estable: Bipedestación inmóvil. Transferencia de peso. Postura estática en tándem (un pie delante del otro).
2. Fase semi móvil: Stepping (sin desplazamiento). Tocarse la nariz con ambas manos a brazos abiertos. Caminar sin desplazamiento.
3. Fase móvil: Caminar (desplazándose). Caminar de lado. Girar.
4. Fase Inestable: Patear fitball. Lanzar balones con diferentes pesos. Caminar siguiendo indicaciones (más rápido, más lento, gira...)
5. Fase de trabajo complejo selectivo: subir y bajar escaleras, esquivar obstáculos. Podemos meter baile si resultase una actividad agradable para el paciente.

Durante todos los ejercicios se realizarán pequeños empujes en dirección anterior, posterior

y lateral creando perturbaciones en el equilibrio del paciente. Se realizará 1 perturbación por minuto de entrenamiento, lo que significará unas 45 perturbaciones por sesión aproximadamente, añadiendo descansos. Estos empujes (perturbaciones) serán lo suficientemente fuertes para ocasionar un cambio en la base de apoyo del paciente, lo que provocará una reacción escalonada (58) . Los empujes serán realizados por fisioterapeutas, que a la vez se encargarán de documentar cuántas reacciones escalonadas ocurren. Estas reacciones se clasificarán de la siguiente manera:

**1 PASO:** Ocurre cuando se necesita un solo paso para reequilibrarse. Se permite un segundo paso para la realineación.

**VARIOS PASOS:** Ocurre cuando se necesitan varios pasos para poder mantener el equilibrio recuperarlo de manera independiente.

**CAÍDA:** Ocurre cuando el paciente necesita de la intervención del fisioterapeuta para evitar la caída.

Las sesiones irán aumentando dificultad en el trabajo de propiocepción a medida que vayan pasando las semanas. No se realizará un protocolo estándar de aumento de intensidad de trabajo propioceptivo por semanas, sino que se valorará el nivel de dificultad que suponga para el paciente el ejercicio realizado con la escala EVA 0 a 10. Donde 0 significará que no ha supuesto ningún reto y 10 una tarea muy desafiante en la que caería si no tuviera ayuda. Aumentando el nivel de dificultad cada vez que el paciente baje de 7.

#### **GRUPO B:**

Durante las 24 sesiones los pacientes que no están expuestos a intervención por parte de los fisioterapeutas con trabajo propioceptivo seguirán el tratamiento habitual recomendado por el equipo médico.

Tras finalizar el tratamiento, el evaluador analista analizará los datos de equilibrio y calidad de vida a través del programa IBM SPSS statistics® en su versión actualizada 26.0. Posteriormente el investigador principal redactará las conclusiones oportunas para el trabajo de investigación.

## 6.2 Etapas de desarrollo

El estudio se realizará en las etapas o fases que se pueden observar en la Tabla 7 a continuación:

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	Desde septiembre 2020 hasta abril 2021.
Propagación y promoción del proyecto de investigación	Desde mayo 2021 hasta junio 2021
Solicitud y aprobación del proyecto al CEIC del Hospital Universitario Ramón y Cajal y del uso de las instalaciones de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios	Desde julio 2021 hasta septiembre 2021
Reunión del equipo colaborador	Desde septiembre 2021 hasta octubre 2021
Reclutamiento de sujetos	Desde octubre 2021 hasta finalización de la muestra
Primera reunión con los sujetos, entrega de HIP, firma de CI y asignación de grupos de estudio	Desde octubre 2021 hasta finalización de la muestra
Realización de la intervención	Desde octubre de 2021 hasta la finalización de la muestra durante 8 semanas
Segunda medición de variables	Desde marzo (finalización del primer sujeto) hasta finalización de toda la muestra
Análisis estadístico de los datos	Durante dos meses tras la finalización de la muestra
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación	Durante tres meses desde la finalización del análisis de los datos.

**Tabla 7.** Etapas de desarrollo del proyecto (elaboración propia).

### **6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador**

El equipo investigador estará constituido por:

- Investigador principal: fisioterapeuta graduado en fisioterapia. Encargado de la redacción del proyecto, propagación y promoción del mismo junto con la elaboración de resultados y la redacción del trabajo final. También deberá encargarse de informarles y presentarles la hoja de consentimiento informado a los sujetos. Será el encargado de realizar la primera entrevista de los sujetos, explicarles el proceso y realizar la aleatorización de los grupos.
- Intervención: dos fisioterapeutas graduados en fisioterapia, formados en trabajo propioceptivo con al menos dos años de experiencia encargados de la realización de la intervención en fisioterapia propioceptiva. Cada uno de los fisioterapeutas estará en un horario (mañana o tarde) y tendrán que estar en continua comunicación para realizar el mismo tipo de tratamiento a todos los pacientes.
- Evaluador analista: graduado, máster y doctor en fisioterapia con más de 5 años de experiencia en investigación. Se encargará de realizar la evaluación de los datos obtenidos junto con la elaboración de las tablas y las gráficas.
- Colaboradores: médicos de oftalmología en el Hospital Ramón y Cajal. Serán los encargados de reclutar a los sujetos siguiente los criterios de inclusión y exclusión establecidos y pautar el tratamiento habitual.



## 7. Listado de referencias

- (1) Zhu MM, Lai JSM, Choy BNK, Shum JWH, Lo ACY, Ng ALK, et al. Physical exercise and glaucoma: a review on the roles of physical exercise on intraocular pressure control, ocular blood flow regulation, neuroprotection and glaucoma-related mental health. *Acta Ophthalmol* 2018 -09;96(6):e676-e691.
- (2) Mantravadi AV, MD, Vadhar N, MD. Glaucoma. *Primary care* 2015;42(3):437-449.
- (3) Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol* 2006 -03;90(3):262-267.
- (4) Distelhorst JS, Hughes GM. Open-angle glaucoma. *American family physician* 2003 May 1;67(9):1937-1944.
- (5) Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol* 2002 -10;120(10):1268-1279.
- (6) Jasien JV, Jonas JB, de Moraes CG, Ritch R. Intraocular Pressure Rise in Subjects with and without Glaucoma during Four Common Yoga Positions. *PLoS One* 2015;10(12):e0144505.
- (7) Loiselle AR, de Kleine E, van Dijk P, Jansonius NM. Intraocular and intracranial pressure in glaucoma patients taking acetazolamide. *PLoS One* 2020;15(6):e0234690.
- (8) Futakuchi A, Morimoto T, Ikeda Y, Tanihara H, Inoue T. Intraocular pressure-lowering effects of ripasudil in uveitic glaucoma, exfoliation glaucoma, and steroid-induced glaucoma patients: ROCK-S, a multicentre historical cohort study. *Sci Rep* 2020 -06-25;10(1):10308.
- (9) Katz LJ, Steinmann WC, Kabir A, Molineaux J, Wizov SS, Marcellino G. Selective laser trabeculoplasty versus medical therapy as initial treatment of glaucoma: a prospective, randomized trial. *J Glaucoma* 2012 -09;21(7):460-468.
- (10) Garg A, Vickerstaff V, Nathwani N, Garway-Heath D, Konstantakopoulou E, Ambler G, et al. Primary Selective Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension: Clinical Outcomes, Predictors of Success, and Safety from the Laser in Glaucoma and Ocular Hypertension Trial. *Ophthalmology* 2019 -09;126(9):1238-1248.
- (11) Lindemann F, Plange N, Kuerten D, Schimitzek H, Koutsonas A. Three-Year Follow-Up of Trabeculectomy with 5-Fluorouracil. *Ophthalmic Res* 2017;58(2):74-80.
- (12) Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, Lewis RA, Duh Y, Nangia RS, et al. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months. *Am J Ophthalmol* 2017 -11;183:25-36.
- (13) D'Alessandro E, Guidotti JM, Mansouri K, Mermoud A. XEN-augmented Baerveldt: A New Surgical Technique for Refractory Glaucoma. *J Glaucoma* 2017 -02;26(2):e90-e92.

- (14) Sheybani A, Dick HB, Ahmed IIK. Early Clinical Results of a Novel Ab Interno Gel Stent for the Surgical Treatment of Open-angle Glaucoma. *J Glaucoma* 2016 -07;25(7):691.
- (15) Bustros Y, Chaudhary A, Salinas L, Mansouri K. Cutting the subconjunctival fragment of the XEN gel implant during needling procedure. *Eur J Ophthalmol* 2020 -01;30(1):NP11-NP15.
- (16) Ozal SA, Kaplaner O, Basar BB, Guclu H, Ozal E, Ozal SA, et al. An innovation in glaucoma surgery: XEN45 gel stent implantation. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia* 2017 12;80(6):382-385.
- (17) Baudouin C. Ocular Surface and External Filtration Surgery: Mutual Relationships. *Dev Ophthalmol* 2017;59:67-79.
- (18) Tailor R, Batra R, Mohamed S. A National Survey of Glaucoma Specialists on the Preoperative (Trabeculectomy) Management of the Ocular Surface (.). *Semin Ophthalmol* 2016;31(6):519-525.
- (19) Midha N, Gillmann K, Chaudhary A, Mermoud A, Mansouri K. Efficacy of Needling Revision After XEN Gel Stent Implantation: A Prospective Study. *J Glaucoma* 2020 -01;29(1):11-14.
- (20) Rüfer F. [Sport and Glaucoma]. *Klin Monbl Augenheilkd* 2017 -02;234(2):175-178.
- (21) Hecht I, Achiron A, Man V, Burgansky-Eliash Z. Modifiable factors in the management of glaucoma: a systematic review of current evidence. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2017 -04;255(4):789-796.
- (22) Cramer H, Krucoff C, Dobos G. Adverse events associated with yoga: a systematic review of published case reports and case series. *PLoS One* 2013;8(10):e75515.
- (23) Sirsasana la Reina de las Asanas Consejos y Videos. 2020; Available at: <https://www.relajemos.com/sirsasana-la-reina-de-las-asanas/>. Accessed Apr 6, 2021.
- (24) Tuck MW, Crick RP. The age distribution of primary open angle glaucoma. *Ophthalmic Epidemiol* 1998 -12;5(4):173-183.
- (25) Viswanathan AC, McNaught AI, Poinosawmy D, Fontana L, Crabb DP, Fitzke FW, et al. Severity and stability of glaucoma: patient perception compared with objective measurement. *Arch Ophthalmol* 1999 -04;117(4):450-454.
- (26) Parrish RK, Gedde SJ, Scott IU, Feuer WJ, Schiffman JC, Mangione CM, et al. Visual function and quality of life among patients with glaucoma. *Arch Ophthalmol* 1997 -11;115(11):1447-1455.
- (27) Ross CK, Stelmack JA, Stelmack TR, Fraim M. Preliminary examination of the reliability and relation to clinical state of a measure of low vision patient functional status. *Optom Vis Sci* 1991 -12;68(12):918-923.
- (28) Szlyk JP, Fishman GA, Grover S, Revelins BI, Derlacki DJ. Difficulty in performing everyday activities in patients with juvenile macular dystrophies: comparison with patients with retinitis pigmentosa. *Br J Ophthalmol* 1998 -12;82(12):1372-1376.

- (29) Szlyk JP, Seiple W, Fishman GA, Alexander KR, Grover S, Mahler CL. Perceived and actual performance of daily tasks: relationship to visual function tests in individuals with retinitis pigmentosa. *Ophthalmology* 2001 -01;108(1):65-75.
- (30) Altangerel U, Spaeth GL, Steinmann WC. Assessment of function related to vision (AFREV). *Ophthalmic Epidemiol* 2006 -02;13(1):67-80.
- (31) Turano KA, Geruschat DR, Stahl JW, Massof RW. Perceived visual ability for independent mobility in persons with retinitis pigmentosa. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1999 -04;40(5):865-877.
- (32) Castiello U, Bennett KM, Mucignat C. The reach to grasp movement of blind subjects. *Exp Brain Res* 1993;96(1):152-162.
- (33) Crabb DP, Viswanathan AC, McNaught AI, Poinosawmy D, Fitzke FW, Hitchings RA. Simulating binocular visual field status in glaucoma. *Br J Ophthalmol* 1998 -11;82(11):1236-1241.
- (34) Melmoth DR, Grant S. Advantages of binocular vision for the control of reaching and grasping. *Exp Brain Res* 2006 -05;171(3):371-388.
- (35) Kotecha A, O'Leary N, Melmoth D, Grant S, Crabb DP. The functional consequences of glaucoma for eye-hand coordination. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2009 -01;50(1):203-213.
- (36) Szabo SM, Janssen PA, Khan K, Potter MJ, Lord SR. Older women with age-related macular degeneration have a greater risk of falls: a physiological profile assessment study. *J Am Geriatr Soc* 2008 -05;56(5):800-807.
- (37) Ray CT, Horvat M, Croce R, Mason RC, Wolf SL. The impact of vision loss on postural stability and balance strategies in individuals with profound vision loss. *Gait Posture* 2008 -07;28(1):58-61.
- (38) Tomomitsu MSV, Alonso AC, Morimoto E, Bobbio TG, Greve JMD. Static and dynamic postural control in low-vision and normal-vision adults. *Clinics (Sao Paulo)* 2013 -04;68(4):517-521.
- (39) Lord SR. Visual risk factors for falls in older people. *Age Ageing* 2006 -09;35 Suppl 2:ii42-ii45.
- (40) Salonen L, Kivelä S. Eye diseases and impaired vision as possible risk factors for recurrent falls in the aged: a systematic review. *Curr Gerontol Geriatr Res* 2012;2012:271481.
- (41) Zetterlund C, Lundqvist L, Richter HO. Visual, musculoskeletal and balance symptoms in individuals with visual impairment. *Clin Exp Optom* 2019 -01;102(1):63-69.
- (42) Tanaka H, Uetake T. Characteristics of postural sway in older adults standing on a soft surface. *J Hum Ergol (Tokyo)* 2005 -12;34(1-2):35-40.
- (43) Abrahamová D, Hlavacka F. Age-related changes of human balance during quiet stance. *Physiol Res* 2008;57(6):957-964.

- (44) Baston C, Mancini M, Rocchi L, Horak F. Effects of Levodopa on Postural Strategies in Parkinson's disease. *Gait Posture* 2016 -05;46:26-29.
- (45) Hirata RP, Jørgensen TS, Rosager S, Arendt-Nielsen L, Bliddal H, Henriksen M, et al. Altered visual and feet proprioceptive feedbacks during quiet standing increase postural sway in patients with severe knee osteoarthritis. *PLoS One* 2013;8(8):e71253.
- (46) Hauer K, Pfisterer M, Weber C, Wezler N, Kliegel M, Oster P. Cognitive impairment decreases postural control during dual tasks in geriatric patients with a history of severe falls. *J Am Geriatr Soc* 2003 -11;51(11):1638-1644.
- (47) Taylor ME, Lord SR, Delbaere K, Kurrle SE, Mikolaizak AS, Close JCT. Reaction Time and Postural Sway Modify the Effect of Executive Function on Risk of Falls in Older People with Mild to Moderate Cognitive Impairment. *Am J Geriatr Psychiatry* 2017 -04;25(4):397-406.
- (48) Richer N, Saunders D, Polskaia N, Lajoie Y. The effects of attentional focus and cognitive tasks on postural sway may be the result of automaticity. *Gait Posture* 2017 -05;54:45-49.
- (49) Brooke-Wavell K, Perrett LK, Howarth PA, Haslam RA. Influence of the visual environment on the postural stability in healthy older women. *Gerontology* 2002 Sep-Oct;48(5):293-297.
- (50) Prioli AC, Cardozo AS, de Freitas Júnior, Paulo Barbosa, Barela JA. Task demand effects on postural control in older adults. *Hum Mov Sci* 2006 -06;25(3):435-446.
- (51) Freitas Júnior PB, Barela JA. Postural control as a function of self- and object-motion perception. *Neurosci Lett* 2004 -10-07;369(1):64-68.
- (52) Goyal N, Lee Y, Luna G, Aruin AS. Individual and combined effects of a cognitive task, light finger touch, and vision on standing balance in older adults with mild cognitive impairment. *Aging Clin Exp Res* 2020 -05;32(5):797-807.
- (53) Legge GE, Granquist C, Baek Y, Gage R. Indoor Spatial Updating With Impaired Vision. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2016 -12-01;57(15):6757-6765.
- (54) Hackney ME, Hall CD, Echt KV, Wolf SL. Multimodal Exercise Benefits Mobility in Older Adults With Visual Impairment: A Preliminary Study. *J Aging Phys Act* 2015 -10;23(4):630-639.
- (55) Jeter PE, Haaz Moonaz S, Bittner AK, Dagnelie G. Ashtanga-Based Yoga Therapy Increases the Sensory Contribution to Postural Stability in Visually-Impaired Persons at Risk for Falls as Measured by the Wii Balance Board: A Pilot Randomized Controlled Trial. *PLoS One* 2015;10(6):e0129646.
- (56) Wittich W, Nadon C. The Purdue Pegboard test: normative data for older adults with low vision. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2017 -04;12(3):272-279.
- (57) Unger J, Chan K, Scovil CY, Craven BC, Mansfield A, Masani K, et al. Intensive Balance Training for Adults With Incomplete Spinal Cord Injuries: Protocol for an Assessor-Blinded Randomized Clinical Trial. *Phys Ther* 2019 -04-01;99(4):420-427.

- (58) Mansfield A, Schinkel-Ivy A, Danells CJ, Aqui A, Aryan R, Biasin L, et al. Does Perturbation Training Prevent Falls after Discharge from Stroke Rehabilitation? A Prospective Cohort Study with Historical Control. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2017 - 10;26(10):2174-2180.
- (59) Musselman KE, Fouad K, Misiaszek JE, Yang JF. Training of walking skills overground and on the treadmill: case series on individuals with incomplete spinal cord injury. *Phys Ther* 2009 -06;89(6):601-611.
- (60) Avagnina L. The biomechanic examination using barometrics platforms | El examen biomecánico mediante plataformas baropodométricas. 2007 Jun 16,.
- (61) Hyde M, Wiggins RD, Higgs P, Blane DB. A measure of quality of life in early old age: the theory, development and properties of a needs satisfaction model (CASP-19). *Aging Ment Health* 2003 -05;7(3):186-194.
- (62) Liljas AEM, Jones A, Cadar D, Steptoe A, Lassale C. Association of Multisensory Impairment With Quality of Life and Depression in English Older Adults. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2020 -03-01;146(3):278-285.
- (63) CASP translations. 2015; Available at: <https://casp19.com/casp-translations/>. Accessed Mar 26, 2021.

# **ANEXOS**

**ANEXO I: Solicitud al comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.**

D/Dña .....Diana Gómez Sáez..... (nombre y apellidos del Promotor) en calidad de .....investigador principal..... (relación con la entidad promotora) con domicilio social en ..... Avenida de San Juan de Dios, 1, 28350, Ciempozuelos, Madrid .....

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio

Eficacia del tratamiento propioceptivo de fisioterapia en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años en la variación del equilibrio y la calidad de vida..... (título código y fecha de versión).

Que será realizado en el Servicio de .....fisioterapia..... por .....Diana Gómez Sáez..... (nombre y apellidos) que trabaja en el Área (Servicio) ..... como investigador principal .....

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última versión).

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo, se solicita el uso de las instalaciones para el tratamiento y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

Primer Ensayo Clínico con un PEI

Ensayo Clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº del PEI)

Primer Ensayo Clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI)

Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en una indicación (respecto a las autoridades en la Ficha Técnica)

Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc)

Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso Autorizadas

Ensayo de bioequivalencia de genéricos

Otros

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor:

D/Dña.....

En ..... a ..... de ..... de.....

**ANEXO II: Solicitud Universidad:**

Por medio del presente, Dn\Dña Diana Gómez Sáez, solicito el uso del laboratorio de biomecánica de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios con el objetivo de realizar el proyecto de investigación ``Eficacia del tratamiento propioceptivo de fisioterapia en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años en la variación del equilibrio y la calidad de vida`` aprobado por el CEIC del Hospital Univertario Ramón y Cajal.

Firmado:

D/Dña.....  
En ..... a ..... de ..... de.....

## **ANEXO III: Hoja de información y consentimiento para el paciente**

### **Hoja de información para el paciente**

Se le invita a participar en este estudio de investigación. Antes de todo, es necesario que usted conozca todos los datos acerca del proyecto, por lo que le hacemos entrega de este documento de información y del consentimiento informado, el cual es necesario que firme en caso de que quiera participar en dicho estudio de investigación. Léalo atentamente y háganos saber cualquier duda que se le plantee.

#### Datos del investigador:

- Nombre: Diana Gómez Sáez
- Centro: Escuela de Enfermería y Fisioterapia de "San Juan de Dios", Universidad Pontificia Comillas.
- Dirección de contacto: Avenida de San Juan de Dios, 1, 28350, Ciempozuelos, Madrid

#### Datos de la investigación

El estudio consiste en la comparación de la incorporación del trabajo propioceptivo de fisioterapia al tratamiento habitual para la variación del equilibrio y la mejora de la calidad de vida en pacientes con pérdida de visión con glaucoma mayores de 65 años con respecto al tratamiento habitual para la patología. Este proyecto ha pasado el Comité de Investigación Hospital Universitario Ramón y Cajal.

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes con pérdida de visión por glaucoma.
- Mayores de 65 años.
- Al menos visión mantenida en uno de los ojos.
- Deberá haberse sometido a tratamiento farmacológico anteriormente. Puede haberse sometido a cirugía o láser.
- Durante el tratamiento propioceptivo deberá mantener el tratamiento farmacológico que estuviera tomando y revisar la PIO, suponiendo la subida de la PIO de manera consecuente sin que llegue a ser controlada por el tratamiento farmacológico motivo de la suspensión del tratamiento propioceptivo con el servicio de fisioterapia.

Criterios de exclusión:

- Sujetos con pérdida de visión completa.
- Pacientes que practiquen yoga (headstand), natación o cualquier ejercicio que suponga inversión del cuerpo en posición similar al Sirssana.
- Pacientes menores de 65 años excepto aquellos que los cumplan ese mismo año

Se les citará en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios Universidad Pontificia Comillas y se les realizará las mediciones:

La primera medición se realizará sobre plataforma de presiones. Se ejecutará con tres mediciones en apoyo con los dos pies durante 30 segundos con descansos de 45 segundos entre series. Observaremos el desplazamiento del centro de presiones del cuerpo anteroposterior, latero medial y el área de desplazamiento. Se realizará una media de las tres mediciones obtenidas de cada una de las variables. Cuanto menor sea el desplazamiento, mejor equilibrio tendrá el paciente.

La segunda medición consistirá en rellenar un cuestionario CASP-19 para la valoración de la calidad de vida. Donde se analizarán 19 ítems sobre el control, la autonomía, la autorrealización y el placer. Existirán 4 opciones de respuesta: nunca, pocas veces, a menudo y a veces. La puntuación irá de 0 a 3 con un máximo de 57 puntos. Cuanto más elevada sea la puntuación, mayor indicativo de satisfacción con respecto a la calidad de vida tendrá nuestro paciente.

El tratamiento durará 24 sesiones (tres veces por semana durante 8 semanas) con una duración de una hora por sesión. Se comenzará un lunes en horario de mañana o tarde en el gimnasio del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Se le adjunta el plan de trabajo completo del estudio:

#### GRUPO A:

Las sesiones durarán una hora. Entre cada ejercicio se descansará un minuto aproximadamente, asegurándonos un trabajo activo del paciente durante al menos 45 minutos de la sesión.

El ejercicio propioceptivo se dividirá en 5 fases durante cada sesión.

1. Fase estable: Bipedestación inmóvil. Transferencia de peso. Postura estática en tándem (un pie delante del otro).
2. Fase semi móvil: Stepping (sin desplazamiento). Tocarse la nariz con ambas manos a brazos abiertos. Caminar sin desplazamiento.
3. Fase móvil: Caminar (desplazándose). Caminar de lado. Girar.
4. Fase Inestable: Patear fitball. Lanzar balones con diferentes pesos. Caminar siguiendo indicaciones (más rápido, más lento, gira...)
5. Fase de trabajo complejo selectivo: subir y bajar escaleras, esquivar obstáculos. Podemos meter baile si resultase una actividad agradable para el paciente.

Durante todos los ejercicios se realizarán pequeños empujes en dirección anterior, posterior y lateral creando perturbaciones en el equilibrio del paciente. Se realizará 1 perturbación por minuto de entrenamiento, lo que significará unas 45 perturbaciones por sesión aproximadamente, añadiendo descansos. Estos empujes (perturbaciones) serán lo suficientemente fuertes para ocasionar un cambio en la base de apoyo del paciente, lo que provocará una reacción escalonada. Los empujes serán realizados por fisioterapeutas, que a la vez se encargarán de documentar cuántas reacciones escalonadas ocurren. Estas reacciones se clasificarán como se observa a continuación:

**1 PASO:** Ocurre cuando se necesita un solo paso para reequilibrarse. Se permite un segundo paso para la realineación.

**VARIOS PASOS:** Ocurre cuando se necesitan varios pasos para poder mantener el equilibrio recuperarlo de manera independiente.

**CAÍDA:** Ocurre cuando el paciente necesita de la intervención del fisioterapeuta para evitar la caída.

Las sesiones irán aumentando dificultad en el trabajo de propiocepción a medida que vayan pasando las semanas. No se realizará un protocolo estándar de aumento de intensidad de trabajo propioceptivo por semanas, sino que se valorará el nivel de dificultad que suponga para el paciente el ejercicio realizado con la escala EVA 0 a 10. Donde 0 significará que no

ha supuesto ningún reto y 10 una tarea muy desafiante en la que caería si no tuviera ayuda. Aumentando el nivel de dificultad cada vez que el paciente baje de 7.

#### GRUPO B:

Durante las 24 sesiones los pacientes que no están expuestos a intervención por parte de los fisioterapeutas con trabajo propioceptivo seguirán el tratamiento habitual recomendado por el equipo médico.

Al terminar las sesiones se volverá a realizar el mismo procedimiento de valoración que antes de las intervenciones y el tratamiento, para comprobar las variables de medición anteriormente mencionadas.

Usted tiene derecho a abandonar en cualquier momento el estudio sin necesidad de justificación y decidir qué hacer con los datos personales que hemos obtenido anteriormente. Además, tiene la posibilidad de contactar con el investigador en el momento que desee.

Este proyecto respeta la Ley de protección de datos y derechos ARCO, de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Ley 15/1999 del 13 de diciembre) actualizada en la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre sobre la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

#### **ANEXO IV: Consentimiento informado**

Yo, Don/ña ..... con DNI .....  
he leído la hoja de información al paciente detenidamente y soy consciente de cada punto importante en el estudio "*Eficacia del tratamiento propioceptivo de fisioterapia en pacientes con pérdida de visión por glaucoma mayores de 65 años en la variación del equilibrio y la calidad de vida*".

Poseo una copia de este consentimiento informado y de la hoja de información al paciente, donde se han explicado los objetivos y las características del proyecto.

Me hago responsable de haber realizado todas aquellas preguntas o dudas que haya tenido en la lectura del mismo, las cuales me han sido resueltas de manera satisfactoria.

Toda la información personal que haya dado será guardada y adecuadamente administrada, de tal forma que guarde la máxima confidencialidad.

Entrego esta hoja de forma totalmente voluntaria, teniendo en cuenta que puedo retirarme en cualquier momento del estudio por el motivo que sea.

Por ello, doy mi consentimiento para participar en el siguiente proyecto, firmando por duplicado por quedarme con una copia:

Firma del participante..... Fecha.....

Firma del investigador..... Fecha.....

SÓLO rellenar en caso de abandono del estudio.

Comunico mediante este escrito y mi posterior firma la decisión de abandono del proyecto de investigación en el que estaba participando.

Firma del participante..... Fecha.....

Firma del investigador... Fecha.....

**ANEXO V: Hoja de recogida de datos personales**

ID: .....

Nombre: .....

Apellidos: .....

DNI: .....

Edad: .....

Sexo: .....

Teléfono: .....

A rellenar por el investigador:

Número de identificación: .....

Marcar con una X:

Grupo control

Grupo experimental

Fecha: ..... Firma del participante:

Fecha: ..... Firma del investigador:

**ANEXO VI: Hoja de recogida para el evaluador analista**

ID	Media de desplazamiento antero posterior del CoP		
	GRUPO (0/1)	PRE	POST
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			

Media de desplazamiento latero medial del CoP			
ID	GRUPO (0/1)	PRE	POST
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			

Media del área comprendida por el CoP			
ID	GRUPO (0/1)	PRE	POST
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			

Cuestionario CASP-19			
ID	GRUPO (0/1)	PRE	POST
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			

## ANEXO VII: Cuestionario CASP-19

**A continuación le presentamos una lista de frases que la gente suele utilizar para describir sus vidas y como se sienten. Nos gustaría saber la frecuencia con la que usted piensa que estas frases pueden aplicarse a usted.**

(Por favor, marque una casilla de cada fila)

	A menudo ▼	A veces ▼	Raramente ▼	Nunca ▼
a) Mi edad me impide hacer las cosas que me gustaría hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
b) Siento que lo que me ocurre esta fuera de mi control	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
c) Me siento excluido/a de lo que ocurre	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
d) Puedo hacer las cosas que quiero hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
e) Mis responsabilidades familiares me impiden hacer lo que quiero hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
f) La falta de dinero me impide hacer las cosas que quiero hacer	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
g) Espero con ilusión cada día	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
h) Creo que mi vida tiene sentido	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
i) Haciendo balance, miro hacia atrás en mi vida con una sensación de felicidad	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
j) Me siento lleno/a de energía últimamente	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
k) Creo que la vida <u>esta</u> llena de oportunidades	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>
l) Creo que mi futuro se presenta con buenas perspectivas	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>