



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Equilibrio estático y tiempo de realización
del test Timed Up and Go en pacientes con
enfermedad de Parkinson
tras aplicación de terapia Bobath***

Alumno: Irene Aparicio López

Tutor: Adela García González

Madrid, 6 de junio de 2018

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| Índice de abreviaturas..... | 4 |
| Índice de tablas..... | 5 |
| RESUMEN | 6 |
| ABSTRACT | 7 |
| 1. Antecedentes y estado actual del tema..... | 8 |
| 2. Evaluación de la evidencia..... | 19 |
| 2.1 Fuentes documentales..... | 19 |
| 2.2 Estrategia de búsqueda | 20 |
| 3. Objetivos | 24 |
| 3.1 Objetivo general..... | 24 |
| 3.2 Objetivos específicos..... | 24 |
| 4. Hipótesis conceptual | 25 |
| 5. Metodología | 26 |
| 5.1 Diseño del estudio..... | 26 |
| 5.2 Sujetos de estudio..... | 26 |
| 5.3 Variables | 28 |
| 5.4 Hipótesis operativa..... | 30 |
| 5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis..... | 31 |
| 5.6 Limitaciones del estudio..... | 32 |
| 5.7 Equipo investigador..... | 32 |
| 6. Plan de trabajo | 33 |
| 6.1 Diseño de la intervención | 33 |
| 6.2 Etapas de desarrollo..... | 35 |
| 6.3 Distribución de tareas del equipo investigador | 36 |
| 6.4 Lugar de realización del proyecto..... | 36 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 37 |
| ANEXOS..... | 42 |

Índice de abreviaturas

| ABREVIATURAS | DEFINICIÓN |
|--------------|---|
| ABVD | Actividades básicas de la vida diaria |
| AP | Anteroposterior |
| APA | Ajuste postural anticipatorio |
| COM | Centro de masa corporal |
| COP | Centro de presión |
| EP | Enfermedad de Parkinson |
| FOG | Congelamiento de la marcha (freezing of gait) |
| LL | Laterolateral |
| mm | Milímetros |
| UPDRS | Escala unificada de evaluación de la enfermedad de Parkinson (Unified Parkinson's disease Rating Scale) |

Índice de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Estadios de la EP, según Hoehn y Yahr. Elaboración propia. | 12 |
| Tabla 2. Términos palabras clave. Elaboración propia. | 19 |
| Tabla 3. Búsqueda en base de datos PEDro. Elaboración propia. | 20 |
| Tabla 4. Búsqueda en base de datos EBSCO. Elaboración propia. | 20 |
| Tabla 5. Búsqueda en base de datos MEDLINE (Pubmed). Elaboración propia. | 21 |
| Tabla 6. Nivel de significación y poder estadístico. Cálculo muestral. | 28 |
| Tabla 7. Variables del estudio. Elaboración propia. | 29 |
| Tabla 8. Etapas del desarrollo del estudio. Elaboración propia. | 35 |
| Tabla 9. Distribución de tareas del equipo investigador. Elaboración propia. | 36 |
| Tabla 10. Mediciones del estudio. Elaboración propia. | 53 |

RESUMEN

Antecedentes

La enfermedad de Parkinson afecta alrededor del 1% de personas mayores de 50 años produciendo un deterioro de la calidad de vida, tanto a nivel motor como a nivel cognitivo. Sus síntomas motores son bradicinesia, temblor, rigidez e inestabilidad postural. Es importante destacar la alteración de la marcha, viéndose un periodo de congelación y una disminución del paso y la velocidad. El tratamiento que se utilizaba era el farmacológico, más recientemente se emplea el tratamiento quirúrgico y la estimulación cerebral profunda junto a la fisioterapia, principalmente el ejercicio físico. Debido a ello es importante investigar tratamientos fisioterápicos, como por ejemplo el concepto Bobath.

Objetivo

Valorar la eficacia del método Bobath para el equilibrio estático y el tiempo de realización del test Timed Up and Go, en pacientes varones con enfermedad de Parkinson.

Metodología

Para este estudio se ha planteado un diseño analítico, causiexperimental, con un único grupo realizando un pre-post tratamiento. La muestra es de 427 sujetos varones, derivados y diagnosticados con enfermedad de Parkinson y por el servicio médico de Neurología-Neurofisiología del Hospital 12 de Octubre. Se aplicará el tratamiento del método Bobath durante 7 meses y se realizarán las mediciones pre-tratamiento y post-tratamiento para la valoración del equilibrio estático y del tiempo de realización del test Timed Up and Go.

Palabras clave

Enfermedad de Parkinson, postural balance, modalidades de fisioterapia, Bobath.

ABSTRACT

Background

Parkinson's disease affects about 1% of people over 50 years of age, producing a deterioration in the quality of life, both at the motor level and at the cognitive level. Its motor symptoms are bradykinesia, tremor, rigidity and postural instability. It is important to note the alteration of the gait, the freezing time and the decrease in pace and speed. The treatment that was used was the pharmacological one, more recently the surgical treatment and the deep cerebral stimulation were used next to the physiotherapy, mainly the physical exercise. Due to this, the importance of physiotherapeutic works, such as the Bobath concept.

Objective

To evaluate the efficacy of the Bobath method for the static equilibrium and the time of the Timed Up and Go test in male patients with Parkinson's disease.

Methodology

For this study an analytical, causal and experimental design has been proposed, with a single group performing a pre-post treatment. The sample is of 427 male subjects, derivatives and diagnoses with Parkinson's disease and by the Neurology-Neurophysiology medical service of the Hospital 12 de Octubre. The treatment of the Bobath method will be applied for 7 months and the measurements will be taken before and after the treatment to assess the balance and the time of the Time Up and Go test.

Keywords

Parkinson's disease, postural balance, physical therapy modalities, Bobath.

1. Antecedentes y estado actual del tema

La enfermedad de Parkinson (EP) es un trastorno crónico y progresivo del sistema nervioso central, causado por la degeneración progresiva de las células productoras de dopamina (neuronas dopaminérgicas) en los ganglios basales, que lleva a una limitación del movimiento y de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) produciendo una discapacidad, dependencia y deterioro de la calidad de vida (1-3).

La EP ocupa el segundo puesto de prevalencia de alteraciones neurodegenerativas, tras el Alzheimer. James Parkinson, en 1817, describió por primera vez la enfermedad, aún así la etiología y el diagnóstico siguen siendo complicados (4).

Frecuentemente, se inicia entre las edades de 58 y 62 años, aunque en algunos casos se han producido en pacientes de menor edad. Al comienzo, se pensaba que la prevalencia era semejante en ambos sexos. En las últimas investigaciones se informa que se da la mayoría de los casos en varones. El trastorno degenerativo se inicia, anteriormente, a los signos motores. En cuanto antes se diagnostique la enfermedad, antes se podrán tratar los signos durante la fase preclínica que oscila entre los primeros 5 y 20 años desde que se padece la enfermedad. En la primera etapa se daña el putamen y alguna porción del cuerpo estriado. Posteriormente, se daña el núcleo caudado, el cual se encarga de la cognición, la memoria y de la atención (5).

La EP se ve reflejada en todo el mundo, en al menos 10 millones de personas (6).

Afecta alrededor del 1% de las personas mayores de 50 años, suponiéndose que dentro de varias décadas se duplicará. La mayoría de las personas que padecen EP suelen ser de forma esporádica (90%). Igualmente, puede ser causa de algún factor genético o ambiental (7).

Los signos motores de la EP son la bradicinesia, el temblor, la rigidez y la inestabilidad postural. Estos síntomas provocan una alteración en la marcha y en el equilibrio, en ellos se basa la finalidad de los planteamientos de la rehabilitación. También, presenta unos signos no motores, como el deterioro cognitivo, el sueño, el humor, la conducta social (1,2,8,9).

El deterioro cognitivo es diverso, la clínica va a ser muy diferente entre cada paciente y se verá reflejado en alteraciones diferentes (10).

En la mayoría de los casos, se ve una relación muy importante entre ambas partes, la cognitiva y la motora, produciendo grandes alteraciones en esta enfermedad. Se presenta una relación entre la funcionalidad de cognición y las alteraciones de la marcha y la postura. Asimismo, esta misma relación se da entre la disminución de la velocidad de procesamiento y el problema para la ejecución de los giros (9,11).

También, cuando la enfermedad se encuentra en la etapa media o tardía, se desarrolla una alteración de la postura corporal aumentada, produciéndose una acentuada flexión de cabeza y columna cervical. Lo que provoca que aumente la cifosis dorsal y disminuya la lordosis lumbar. En los miembros superiores se forma una extensión, abducción y rotación interna de la articulación glenohumeral, una flexión y pronación de codos, una extensión de las articulaciones metacarpofalángicas, una abducción del primer dedo de la mano. En cuanto a miembros inferiores se produce una flexión, aducción y rotación interna de la articulación coxofemoral y una ligera flexión de rodillas. Esta posición anormal es debida al daño estructural de los ganglios basales que, junto a los núcleos del tálamo y el cerebelo, se encargan de la actividad motora (5).

Se han encontrado artículos donde se evidencia que factores diferentes a la alteración de la vía extrapiramidal pueden estar vinculados a la aparición de anomalías posturales (12).

Una progresión en la flexión de tronco agrava la situación, ya que provoca una limitación de las ABVD y es muy complicado corregir la postura porque los pacientes tienen una percepción inadecuada (12).

La alteración sobre la marcha es una causa muy común en esta patología, que produce una menor independencia y seguridad sobre sí mismo. En ella se encuentran las anomalías de disminución de balanceo de miembros superiores, la velocidad reducida, la cadencia aumentada, la longitud de paso reducida y la congelación de la marcha. La congelación de la marcha (FOG) es el factor de riesgo más importante sobre las caídas (1,2).

Alrededor del 44-53% de las personas con EP poseen FOG. Puede aparecer en la etapa temprana de la enfermedad, pero donde más se manifiesta es en la más avanzada con un 80%. Podemos definir la FOG como la incapacidad circunstancial para ejecutar un paso de forma adecuada, suele suceder al inicio de la marcha, al producir el giro o al andar por zonas estrechas. Se asocia con las distintas alteraciones de la marcha. Está demostrado que las personas con FOG tienen un equilibrio más deficiente que los que no poseen dicha alteración (13).

Para realizar una correcta iniciación de la marcha se necesita una buena secuencia de planificación y realización del movimiento. Antes de iniciar un movimiento voluntario, es necesario el ajuste postural anticipatorio (APA), que controlan y reducen el desequilibrio. En el inicio de la marcha, los APA se encargan de proyectar el centro de masa corporal (COM) hacia anterior y hacia el lado del miembro inferior apoyado, posteriormente, se desplaza hacia posterior y hacia el miembro inferior que avanza. El congelamiento en el inicio de la marcha en los pacientes con EP se debe a la dificultad del APA, con lo que se produce un atraso entre el ajuste y la iniciación del paso (14).

El equilibrio se puede definir como la proyección vertical del COM dentro de la base de sustentación. Para mantenerse en equilibrio con una buena estabilidad, el sistema visual, vestibular y sensorial se relacionan para llegar a la médula espinal y producir una eferencia motora. Cualquier anomalía en alguno de los sistemas provoca un desequilibrio estático (postural) o dinámico (en movimiento). Hasta el momento, las evaluaciones más comunes sobre el equilibrio y la estabilidad postural son las escalas de Tinetti o de Berg, aunque pueden verse influenciadas debido a que son pruebas con falta de objetividad y sensibilidad. Por ello, veremos las plataformas de estabilometría donde se analizan los desplazamientos y las variaciones de centro de presión (COP) (15).

Las plataformas de estabilometría, son superficies fijas y planas con un sistema de fuerza, que miden el desplazamiento del COP en los ejes anteroposterior (AP) y laterolateral (LL), y el área del desplazamiento total, a través de señales (16,17).



Figura 1. Plataforma estabilométrica Zebris. Elaboración propia.

El COP simboliza el punto donde se concentran todas las fuerzas dentro de la base de sustentación (23).

La estabilometría, según varios estudios, es la evaluación más común sobre el análisis del control postural. Es muy útil para diagnosticar el riesgo de caídas en personas mayores. A pesar de ello, es probable la aparición de errores de medida, por lo que sería recomendable conocer el grado de esta alteración en pacientes con EP (17,23).

En este momento, hay evidencia sobre la inestabilidad postural, inclusive en las primeras etapas de la EP, esto es causa del déficit de ajuste postural, a nivel anticipatorio y

automático (2).

La caída es la manifestación más invalidante en este tipo de pacientes debido a que produce una gran dependencia, inmovilidad e inseguridad por producirse un proceso traumático. Una de las causas de la caída puede ser la alteración del APA, ocasionado entre la fase del reposo y la acción del movimiento voluntario (18,19)

La inestabilidad postural puede influir en la rigidez axial, la alteración del tono y el movimiento, el déficit sensorial, la coordinación y el equilibrio. La estabilidad postural está influenciada por los estímulos internos y externos, y tienen la necesidad de una integración del control postural con las respuestas motoras en el control motor para realizar los movimientos corporales (5,8).

La falta de estabilidad postural es, por lo general, una manifestación en la fase de la enfermedad tardía. Una causa podría ser la alteración del sistema propioceptivo, existente en la etapa temprana de EP, pero más acentuada según progresa. Esta alteración puede colaborar en la ejecución del movimiento (19).

Estos pacientes compensan la alteración propioceptiva con los estímulos visuales, más que un grupo control con miembros sanos (19).

Los pacientes con EP, sin demencia, necesitan una mayor activación del lóbulo prefrontal, comparando con adultos sanos, para conservar el control postural (20).

En la inestabilidad postural, vemos comprometida también la sinergia de los grupos musculares, ya que se encarga de mantener la postura y tener un adecuado APA. Los índices de sinergia se ven reducidos en pacientes con EP en bipedestación (21).

Para la evaluación del control postural se pueda utilizar la posturografía computarizada, es una valoración que mide el balanceo del centro de presión. No obstante, las investigaciones no demuestran si el uso de la posturografía es una forma de evaluación objetiva en el balance postural, sería recomendable investigar la posturografía con el equilibrio dinámico (9).

En consecuencia, la falta de control postural y la alteración del ajuste postural tienen como resultado el riesgo de la caída, alrededor del 70% de personas con EP leve o moderada sufren, al menos, una por año (en hombres sanos con edad superior a 65 años se aproxima al 33%) (22).

Se ha comprobado que la mayoría de las caídas se producen en el estado on de la medicación, ya que es cuando los pacientes tienen mayor confianza y se sienten mucho más seguros. Otros estudios afirman que las caídas, también ocurren en el tiempo off de la medicación debido a la disminución del control motor y postural. Por lo que es recomendable tener en cuenta las caídas en el momento off para poder realizar un pronóstico preciso de caídas posteriores (23).

Sin embargo, el porcentaje de caídas debe de ser reevaluado porque se pueden sobreestimar. En las etapas más progresivas, si se puede ver una reiteración constante en los pacientes (24).

Los pacientes con EP presentan una gran dificultad para ejecutar el giro en la marcha, se suele producir una caída hacia un lado por la falta de estabilidad en el plano LL se reduce la velocidad, se aumenta el número de pasos, disminuye la base de apoyo y falta coordinación. Para la realización del giro es necesaria una buena coordinación y disociación de varias cinturas, una buena función cognitiva y efectora del lóbulo frontal, encargado de los cambios posturales. Se puede realizar un entrenamiento basándose en precisión y aumentando la base de sustentación del sujeto. Los giros de 90° son los más habituales en las ABVD y en los que se produce mayor pérdida de estabilidad (25).

La medición de la aceleración a través de centro de gravedad en los planos LL y AP facilita la comprobación de los cambios de la estabilidad postural, de manera fiable y significativa. Así se puede ver el progreso de la enfermedad y la respuesta a la terapia realizada (26).

Los pacientes con esta patología suelen perder peso, aun cuando su alimentación calórica aumenta, está relacionado con las alteraciones gastrointestinales, provocadas por el sistema nervioso autónomo (5).

Las etapas de la EP se clasifican, según Hoehn y Yahr (27):

| | |
|-------------|--|
| ESTADIO I | Afectación mínima unilateral |
| ESTADIO II | Afectación bilateral, sin deterioro |
| ESTADIO III | Puede ser unilateral o bilateral, con inestabilidad postural |
| ESTADIO IV | Discapacidad grave, pero capaz de caminar |
| ESTADIO V | Encamado o en silla de ruedas, sino es ayudado. |

Tabla 1. Estadios de la EP, según Hoehn y Yahr. Elaboración propia.

Anteriormente, el único tratamiento realizado para la EP ha sido el farmacológico. La medicación produce un alivio temporal de algunos síntomas, como el temblor la bradicinesia y la rigidez muscular durante varios años, aún que en la marcha e inestabilidad postural tienen una respuesta nula o negativa. Tiene el inconveniente de que con su uso disminuye su efectividad y aparecen fases de activación y desactivación oscilante. Además, pueden tener efectos adversos como la discinesia, psicosis, alucinaciones, sedación, disminuyendo

la tolerancia y el efecto. Por ello es necesario la investigación y evidencia sobre tratamientos de rehabilitación para conservar el funcionamiento motor (1-3,22,28,29).

Los medicamentos más empleados son la levodopa (precursor de la dopamina, es el fármaco principal del tratamiento) y el agonista dopaminérgico (2,30).

La evaluación de los pacientes con EP se debe de realizar en el estado off de la medicación, es cuando se puede observar la visión correspondiente de los síntomas de la enfermedad (31).

Recientemente, se lleva a cabo el tratamiento quirúrgico y la estimulación cerebral profunda (subtalámicos bilaterales) que tienen beneficios sobre aquellos que han debilitado el tratamiento con fármacos. Sin embargo, también tiene efectos adversos, como contracciones en musculatura facial, sensación de quemazón y adormecimiento en miembros superiores y/o inferiores, alteraciones del habla (1,29).

La rehabilitación no se había incluido en el tratamiento hasta la última década, donde ha aumentado el interés y ha producido unos beneficios sobre los síntomas motores a través del ejercicio (1).

A parte de los síntomas motores, hay que hacer una mención especial al deterioro cognitivo, ya que el 80% con EP poseen esta característica, y casi el 50% son diagnosticados por demencia. Es una limitación para los estudios, pero hay evidencia en que los pacientes con demencia obtienen beneficios con la rehabilitación (2).

El objetivo principal de la fisioterapia es mantener la función motora y la independencia funcional del paciente. Con los años está cogiendo una importante función en el tratamiento de los individuos con esta enfermedad. El ejercicio físico, para aumentar la fuerza muscular, la resistencia, el equilibrio, la coordinación y la flexibilidad es uno de los tratamientos más realizados, hasta el momento, en pacientes con EP. También, el uso de estrategias compensatorias, como la localización y la señalización, que con la utilización de estímulos temporales, espaciales, auditivos y visuales provocan mejoras respecto a las alteraciones de la marcha y el control motor (2,32).

Los ejercicios de resistencia mejoran la reducción del movimiento, la bradicinesia (29).

Los tratamientos en grupo presentan un factor motivacional, para competir contra la depresión en los pacientes con EP (22).

El ejercicio físico, principalmente de equilibrio, mejora el control postural y disminuye el riesgo de caídas. Se puede realizar en estabilometrías y estimulación visual (33).

También, se lleva a cabo Crossover como una forma de entrenamiento, es una máquina que trata de reproducir la actividad de patinar, aumentando y desarrollando la base de apoyo junto a la función de los músculos extensores de tronco y el reaprendizaje motor. Consta de dos plataformas y dos palancas conectadas para moverse conjuntamente. Tiene 25 niveles para ir aumentando progresivamente la resistencia de las palancas (33).



Figura 2. Crossover. (33)

Es más accesible y económico que una plataforma de estabilometría, ya que lo podemos encontrar en cualquier gimnasio. Se puede realizar en etapas tempranas de la EP (17,33).

Últimamente, se están utilizando aparatos electromecánicos y sistemas de ejercicios en una plataforma giratoria, donde se están viendo mejoras en tareas cognitivas y motoras (34).

También, robots de asistencia para la práctica de la marcha, mejorando la funcionalidad y reduciendo los sucesos de congelación, evaluados con la escala unificada de evaluación de la enfermedad de Parkinson (UPDRS), el cuestionario de la FOG, pero no se realizaron evaluaciones objetivas cuantitativas (34).

Tras una profunda evaluación de la marcha, se estudió que el uso de entrenamiento, ayudado por robot, mejoró la biomecánica de la marcha, lo que sería interesante seguir investigando e incorporándolo a la clínica de pacientes con EP (34).

En el artículo “The effects of different sensory augmentation on weight-shifting balance exercises in Parkinson’s disease and healthy elderly people: a proof-of-concept study” se evidencia que tras el ejercicio físico y la realización de equilibrio intensivo, tanto estático como dinámico, se mejoró la estabilidad postural y, por lo tanto, la confianza de los pacientes, disminuyendo las caídas durante al menos 1 mes. La dificultad que hay es cuando se organizan ejercicios en el domicilio sin la supervisión del fisioterapeuta, ya que no suelen realizarlos por falta de iniciativa y motivación. Por ello, hay una tendencia que está creciendo, las tecnologías con dispositivos asistentes como el biofeedback, a través de

estímulos externos (auditivos, táctiles, visuales), que recupera una adecuada integración sensorial respondiendo de forma apropiada a cada uno de los estímulos. Por ejemplo, la utilización de biofeedback vibrotáctil, reemplaza las manos del fisioterapeuta facilitando la ejecución del movimiento mandando señales para que el paciente pueda mantener una postura correcta. Se han realizado investigaciones en las que se manifiestan una mejoría en el equilibrio sobre el balanceo en los ejes AP y LL del COP. Sería importante realizar estudios donde se muestre la combinación de tecnologías con una retroalimentación visual y vibrotáctil, ya que puede llegar a ser muy útil en pacientes con patología neurológica (6).

Se encuentran estudios en los que se concluye que combinando el ejercicio físico con el ejercicio de imágenes motrices es mucho más efectivo que realizándolo por separado, produciendo una activación del área premotora y motora suplementaria de la corteza. Se mejora la marcha debido al aumento de los rangos articulares de la cadera, la rodilla y el tobillo en el plano sagital y eje transversal. Recientemente, se ha demostrado una activación más destacable del sistema de neuronas espejo cuando se observa imágenes de la vida cotidiana del propio paciente, lo que lleva a una buena imitación y aprendizaje motor (32).

Para conseguir una buena alineación postural manteniendo la línea meda es necesario mejorar la propiocepción y la integración sensorial (35).

El entrenamiento de perturbación, maniobras para producir un desequilibrio sobre el paciente, puede mejorar los movimientos de ajuste postural, en el estado on del tratamiento farmacológico, por lo que es recomendable seguir investigando sobre este tema, tanto en el estado on como el estado off del fármaco (30).

Ha habido muchas investigaciones sobre la perturbación sensorial en el control postural y el equilibrio, pero muy pocas evaluaciones sobre la relación de la perturbación sensorial con lo cognitivo. Sin embargo, los estudios vieron que durante la ejecución de una tarea cognitiva ordenada por un investigador se produce una mayor alteración en el equilibrio (9).

Se ha estudiado que la utilización de terapias que emplean la retroalimentación externa a través de estímulos sensoriales puede llegar a activar distintas vías neuronales para ejecutar el movimiento voluntario. La Realidad Virtual es un tratamiento tecnológico que a través de determinados juegos se trabaja el control postural y el aprendizaje motor. También, hay que destacar la motivación y el interés que se causa sobre los pacientes gracias al juego en tiempo real (36).

Polestriding es un tratamiento basado en el ejercicio físico en el exterior, se efectúan marchas con palos especiales simulando esquiar, supone andar con una postura erguida, lo

que provoca mantener la mirada hacia delante de forma adecuada, y una estimulación de la musculatura de los brazos y del tronco. Gracias a la ayuda de los palos se produce una base de sustentación más grande, lo que proporciona incrementar la estabilidad y el control postural. Se ha demostrado que al realizar Polestriding se produce una disminución del riesgo de caídas, ya que provoca una mejora de algunas variables de la marcha, llegando a aumentar la longitud del paso y la velocidad, de una forma significativa (37).

Respecto al control postural, mejora en pacientes con EP tras realizar un entrenamiento de equilibrio con los principios de control motor (8).

En los últimos años, se percibe la necesidad de trasladar los métodos al hogar, ya que es donde se producen la mayoría de las caídas porque es el sitio más frecuentado por el paciente y será más fácil para el fisioterapeuta tomar las decisiones adecuadas tras una buena evaluación (38).

Técnicas como el Tai Chi o Qigong (Chi Kung) tienen un resultado muy efectivo respecto al equilibrio y la estabilidad postural en personas con EP, se define como un programa de actividad sensoriomotora. Se basan en la relajación, la flexibilidad, el equilibrio. Se han realizado investigaciones, quedando demostrado la mejora de la calidad de vida, tanto a nivel físico como psicológico (17).

También, ha habido un interés por tratamientos alternativos para pacientes con EP, una de las más destacables es la acupuntura. Su efectividad sigue sin aclararse por la falta de investigación de evaluaciones objetivas. En principio, se solo se detectaron cambios significativos de mejora en evaluaciones subjetivas en algunos signos, como el temblor, problemas sobre la marcha, el sueño. Sin embargo, un estudio demostró mejoría según la UPDRS. Ahora, como medida objetiva, se utilizan los sensores corporales, donde se notaron mejoras en el equilibrio después de haber realizado acupuntura de forma simple y segura (39).

El método Bobath es uno de los tratamientos más principales en las patologías neurológicas, sobre todo en accidentes cerebrovasculares. Empezó en el 1940, los autores son Karel y Bertha Bobath (40).

La terapia Bobath es un método de rehabilitación holístico, integral y orientado al paciente, usado en patologías neurológicas de cualquier edad. Es un tratamiento indoloro que se realiza de forma continua y se puede desarrollar a la vez que otras técnicas (41).

El método no se define como una mezcla de ejercicios, sino como un conjunto del todo. Trata las anomalías funcionales y la correlación causa-efecto. Basado en el conocimiento y

en la experiencia de los fisioterapeutas, para garantizar una alta calidad del procedimiento. Sirve para analizar el movimiento y evaluar las limitaciones funcionales y sus causas, uno de los objetivos del concepto, marcándose unos resultados a corto, medio y largo plazo. Para ello, es necesario un conocimiento muy amplio en la anatomía y la neurofisiología y biomecánica del ser humano (40-42).

Es primordial, mencionar la plasticidad neuronal, habilidad del sistema nervioso central de reestablecer la lesión producida. El concepto Bobath trata de mejorar esta capacidad, ya que en la mayoría de los procesos neurológicos se ve afectada, a través de estímulos táctiles, visuales y auditivos y con la ejecución de actividades (40,42).

Hay estudios con cambios estadísticamente significativos respecto a una mejoría del tono muscular y del concepto de salud del paciente después del tratamiento Bobath (40).

También, hay varios artículos que evidencian una buena reeducación de la marcha. Por ello es evidente que se necesita seguir investigando sobre este tema (42).

Es un concepto muy discutido por lo que tiene sus inconvenientes, ya que es un tratamiento largo y hay carencia de experiencia, tienen que estar certificados de forma internacional. También, su eficacia es muy discutida, ya que no hay apenas evidencia científica sobre los resultados post-tratamiento, a pesar de que sea uno de los tratamientos más utilizados en este tipo de patologías (40-42).

Las valoraciones se pueden realizar a través de muchas escalas, vamos a destacar las más importantes (33):

- La escala Berg: como se ha descrito anteriormente, es una de las principales escalas que sirven para la evaluación del equilibrio. Tiene 14 ítems, donde se mide a través de actividades funcionales específicas, puntuadas con 0-4 puntos. Un máximo de 56 puntos.
- Prueba de la marcha de los 6 minutos: los pacientes deambulan durante 6 minutos la mayor distancia recorrida, permitiéndose descansar o disminuir el ritmo si es necesario. El espacio son 15 metros para que realicen giros, ya que es una de las complicaciones de los pacientes con EP.
- Test Timed Up and Go: evalúa la movilidad. El paciente debe levantarse de una silla, andar 3 metros de distancia, ejecutar el giro para regresar a la silla y volver a sentarse. El test se realiza 3 veces y se calcula la media.
- UPDRS: es la prueba más utilizada en pacientes con EP. La más destacable es la parte II, evalúa las ABVD.

El test Timed Up and Go es una de las escalas más utilizadas en la valoración en pacientes con EP y en personas mayores, sirve para evaluar la movilidad del paciente, lo normal es

realizarlo en menos de 10 segundos. Cuanto mayor tiempo tarde en realizarse, el paciente será más dependiente y tendrá mayor riesgo de caídas. Esta escala es utilizada en pacientes neurológicos con alteraciones del equilibrio, la coordinación y la marcha y ver la evolución según pasan los años y los resultados del tratamiento utilizado (17).

Tras haber realizado la revisión bibliográfica de los últimos años sobre este tema, destacamos la importancia de la rehabilitación en las alteraciones del equilibrio y de la marcha, para mejorar la calidad de vida, que es el objetivo principal de los pacientes con esta patología.

Es imprescindible investigar sobre el tratamiento de fisioterapia, ya que la mayoría de los estudios tratan, únicamente, del entrenamiento físico. Añadiendo que acerca de la terapia Bobath hay muy pocos estudios de investigación, y los que hay son en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular.

Por lo que se justifica el procedimiento del estudio, cuyo objetivo es valorar el equilibrio estático y el tiempo de realización del test Timed Up and Go en varones con la EP tras la aplicación de la terapia Bobath.

2. Evaluación de la evidencia

2.1 Fuentes documentales

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica de los últimos 5 años, en las bases de datos PEDro, MEDLINE y EBSCO, para la actualización de la evidencia científica de nuestro tema. En un caso, se tuvo que ampliar la búsqueda a los últimos 10 años por falta de evidencia científica.

Los términos MeSH, DeCS y libres son los siguientes:

| TÉRMINOS MESH | TÉRMINOS DECS | TÉRMINOS LIBRES |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Parkinson's disease- Postural balance- Physical Therapy Modalities- Physical Therapy Specialit- Epidemiology | <ul style="list-style-type: none">- Parkinson's disease- Postural balance- Physical Therapy Modalities- Physical Therapy Speciality- Epidemiology | <ul style="list-style-type: none">- Parkinson's disease- Postural balance- Physical Therapy Modalities- Physical Therapy Speciality- Epidemiology- Patology- Bobath- Stabilometric platform- Stabilometry- Hoehn and Yahr scale- Hoehn and Yahr stages- Timed Up and Go |

Tabla 2. Términos palabras clave. Elaboración propia.

2.2 Estrategia de búsqueda

PEDRO

Se han realizado búsquedas avanzadas, con los siguientes términos (ANEXO I):

| | |
|-----------------------------|---|
| Abstract & Title | “Parkinson”, “Physical therapy”, “Bobath”, “Stabilometry” |
| Therapy | neurodevelopmental therapy, neurofacilitation |
| Problem | motor incoordination |
| Subdiscipline | neurology |
| Published Since | 2013 |

Tabla 3. Búsqueda en base de datos PEDro. Elaboración propia.

Parkinson \Rightarrow 8 artículos, **3 utilizados**
Physical therapy \Rightarrow 40 artículos, **1 utilizado**
Bobath \Rightarrow 11 artículos, **0 utilizados**
Stabilometry \Rightarrow 2 artículos, **1 utilizado**

Se encontraron 61 artículos, de los cuales para nuestro estudio nos sirvieron un total de **5** artículos, ya que 26 fueron eliminados por el título y 30 posteriormente a la lectura crítica.

EBSCO

Se han realizado búsquedas con combinaciones de los siguientes términos: "Parkinson's disease", "Hoehn and Yahr scale", "Hoehn and Yahr stages", "stabilometric platform" y "Timed up and go", con texto completo de los últimos 5 años (ANEXO III)

| BÚSQUEDA DE ARTÍCULOS | ENCONTRADOS | VÁLIDOS |
|---|-------------|----------|
| <u>parkinson's disease AND (hoehn and yahr scale)</u> | 129 | 1 |
| <u>parkinson's disease AND stabilometric platform</u> | 2 | 0 |
| <u>parkinson's disease AND (timed up and go)</u> | 66 | 1 |
| <u>hoehn and yahr stages</u> | 51 | 1 |

Tabla 4. Búsqueda en base de datos EBSCO. Elaboración propia.

De los 186 artículos encontrados, se han utilizado **3**. El resto fueron descartados por título, posteriormente a la lectura crítica o por repetición.

MEDLINE (Pubmed)

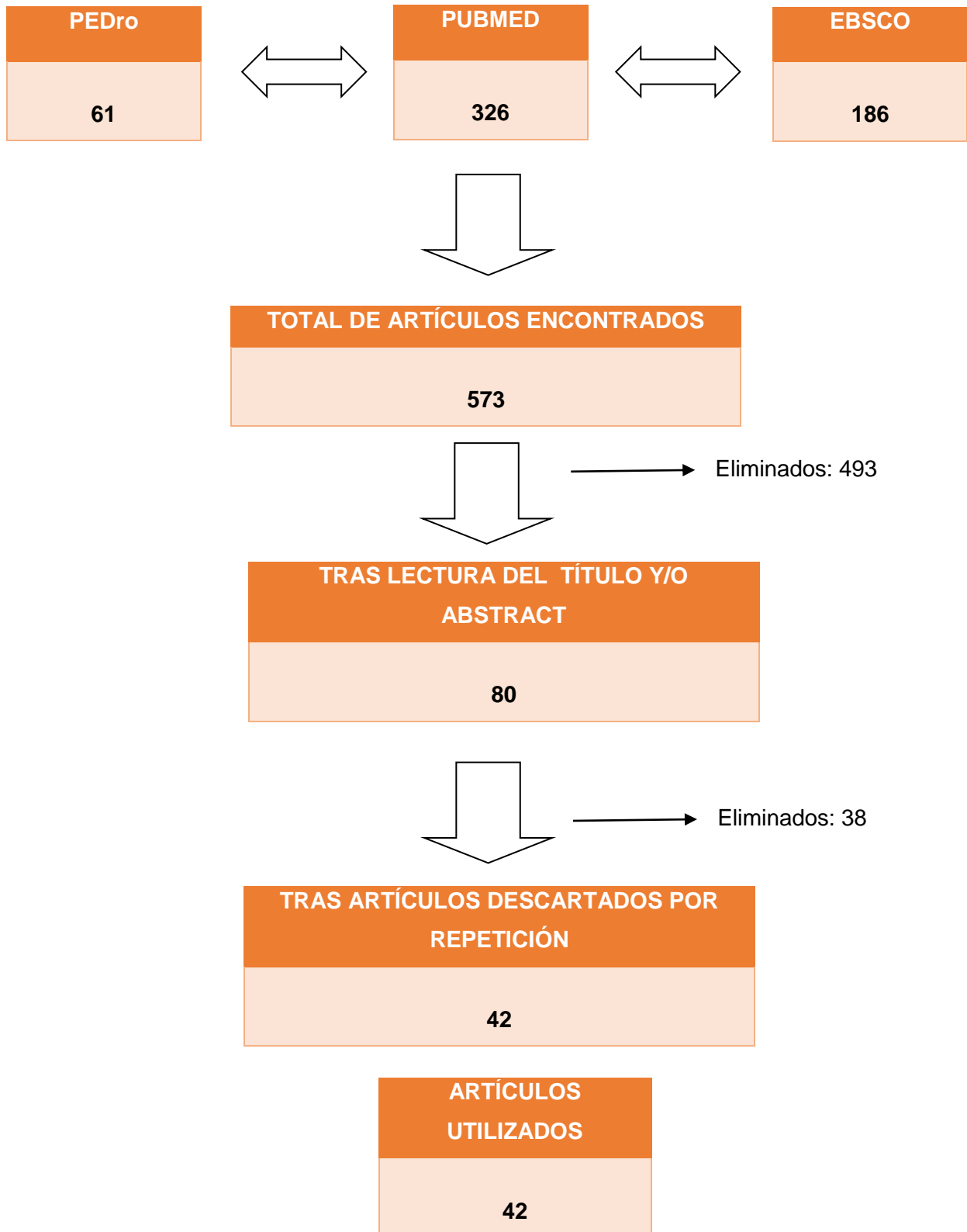
Se han realizado búsquedas avanzadas, combinando términos Mesh y términos libres mediante los operadores booleanos de AND y/o OR (ANEXO II).

Como podemos ver a continuación, se encontraron 326 artículos y fueron utilizados **34**. El resto fueron descartados por título, posteriormente a la lectura crítica o por repetición.

| BÚSQUEDA DE ARTÍCULOS | ENCONTRADOS | VÁLIDOS |
|--|-------------|-----------|
| ("parkinson disease"[MeSH Terms] OR ("parkinson"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson disease"[All Fields] OR ("parkinson's"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson's disease"[All Fields]) AND ("postural balance"[MeSH Terms] OR ("postural"[All Fields] AND "balance"[All Fields]) OR "postural balance"[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/05/25"[PDat] : "2018/05/23"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms]) | 127 | 25 |
| stabilometry[All Fields] AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/05/25"[PDat] : "2018/05/23"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms]) | 10 | 1 |
| ((("physical therapy modalities"[MeSH Terms] OR ("physical"[All Fields] AND "therapy"[All Fields] AND "modalities"[All Fields]) OR "physical therapy modalities"[All Fields]) OR ((("physical therapy modalities"[MeSH Terms] OR ("physical"[All Fields] AND "therapy"[All Fields] AND "modalities"[All Fields]) OR "physical therapy modalities"[All Fields] OR ("physical"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "physical therapy"[All Fields]) AND speciality[All Fields])) AND ("parkinson disease"[MeSH Terms] OR ("parkinson"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson disease"[All Fields] OR ("parkinson's"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson's disease"[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/05/25"[PDat] : "2018/05/23"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms]) | 84 | 4 |
| ((("parkinson disease"[MeSH Terms] OR ("parkinson"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson disease"[All Fields] OR ("parkinson's"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson's disease"[All Fields]) AND ("epidemiology"[Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "epidemiology"[MeSH Terms])) AND ("pathology"[Subheading] OR "pathology"[All Fields] OR "pathology"[MeSH Terms]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/05/25"[PDat] : "2018/05/23"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms]) | 93 | 1 |
| bobath[All Fields] AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2008/05/26"[PDat] : "2018/05/23"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms]) | 10 | 3 |
| ("parkinson disease"[MeSH Terms] OR ("parkinson"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson disease"[All Fields] OR ("parkinson's"[All Fields] AND "disease"[All Fields]) OR "parkinson's disease"[All Fields]) AND (stabilometric[All Fields] AND platform[All Fields]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "2013/05/25"[PDat] : "2018/05/23"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND "male"[MeSH Terms]) | 2 | 0 |

Tabla 5. Búsqueda en base de datos MEDLINE (Pubmed). Elaboración propia.

DIAGRAMA DE FLUJO



3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Valorar la eficacia del método Bobath para el equilibrio estático y el tiempo de realización del test Timed Up and Go, en pacientes varones con enfermedad de Parkinson.

3.2 Objetivos específicos

- Valorar la eficacia del método Bobath en pacientes varones con enfermedad de Parkinson sobre el tiempo de realización del test Timed Up and Go.
- Valorar la eficacia del método Bobath en pacientes varones con enfermedad de Parkinson, para el equilibrio estático en la variación de la traslación anteroposterior del Centro de presión, a través de la estabilometría.
- Valorar la eficacia del método Bobath en pacientes varones con enfermedad de Parkinson, para el equilibrio estático en la variación la traslación laterolateral del Centro de presión, a través de la estabilometría.
- Valorar la eficacia del método Bobath en pacientes varones con enfermedad de Parkinson, para el equilibrio estático en la variación del área de desplazamiento total del Centro de presión, a través de la estabilometría.

4. Hipótesis conceptual

La aplicación del método Bobath mejora el equilibrio estático, tanto el desplazamiento anteroposterior y laterolateral del Centro de presión como el área de desplazamiento total, según estabilometría, y disminuye el tiempo de realización del test Timed Up and Go en pacientes varones con enfermedad de Parkinson.

5. Metodología

5.1 Diseño del estudio

Se desarrolla un estudio analítico tipo causiexperimental, en el que se trabaja sobre un único grupo para ver las diferencias pre-post tratamiento. Por ello, no va a existir aleatorización ni ciego porque solo existe una intervención.

Se valorarán las variaciones que produce la terapia Bobath en función del equilibrio y el tiempo de realización del Timed Up and Go en pacientes con EP. Se medirán dos veces, una antes del tratamiento y otra después, y veremos si hay diferencias significativas.

Este estudio respeta la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial, basada en los principios éticos en la investigación de seres humanos.

Primero, se hará entrega de la Hoja de información (ANEXO IV) y del Consentimiento Informado (ANEXO V) a todos los sujetos que vayan a participar en el estudio. Se garantiza el anonimato y la protección de datos, respetando la intimidad de cada paciente, organizado en la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Cada individuo que participa en el estudio será identificado a través de un código que será guardado junto a las variables. En otra base de datos, quedarán administrados los datos personales, y solo tendrá acceso disponible el Fisioterapeuta responsable del estudio.

Para poner en funcionamiento este estudio se enviará la solicitud a la Comisión de investigación de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas y al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre (ANEXO VI).

5.2 Sujetos de estudio

La población de estudio son pacientes varones con EP derivados del Hospital Universitario 12 de Octubre, perteneciente a la Comunidad de Madrid. Deben de cumplir unos criterios de inclusión y exclusión para poder intervenir en el estudio.

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico médico de EP, no superior al estadio III, según Hoehn y Yahr.
- Fase Off de medicamento.

- Pacientes varones de cualquier edad.
- Nivel cognitivo normal, capaces de comunicarse y entender las indicaciones del test y estabilometría.
- Haber leído y firmado la Hoja informativa (ANEXO IV) y el Consentimiento informado (ANEXO V).

Criterios de exclusión:

- Enfermedad infecciosas o sistémicas.
- Problemas asociados a la estabilidad postural con distinta patología.
- Superan el estadio III de la enfermedad.
- Pacientes mujeres.
- Afectación cognitiva.
- No haber leído o firmado la Hoja informativa (ANEXO IV) y el Consentimiento informado (ANEXO V).

Cálculo muestral

El muestreo es no probabilístico consecutivo, porque se seleccionan a los individuos según el orden de aparición durante un periodo de tiempo determinado.

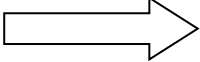
La muestra debe de ser potente y representativa, para evitar el falso negativo y llevar los resultados a la población.

Nuestro estudio es un contraste de hipótesis, se va a llevar a cabo la comparación de dos medias, una pre-tratamiento y otra post-tratamiento

El tamaño de la muestra depende de cuatro valores: el nivel de confianza, la potencia, la precisión y la varianza.

Se realiza el tamaño muestral en cada una de las variables del estudio y se selecciona la que da mayor número de sujetos, para ser una muestra fiable y representativa.

La fórmula necesaria para calcular el número de sujetos es la comparación de dos medias:

$$N = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$


N: tamaño de muestra
 K: constante
 SD: desviación típica
 d: precisión o amplitud del intervalo de confianza

La constante “K” depende del nivel de significación y de la potencia estadística. Viene dado por la siguiente tabla:

| Poder estadístico (1-β) | Nivel de significación (α) | | |
|-------------------------|----------------------------|------|-------|
| | 5% | 1% | 0,10% |
| 80% | 7,8 | 11,7 | 17,1 |
| 90% | 10,5 | 14,9 | 20,9 |
| 95% | 13 | 17,8 | 24,3 |
| 99% | 18,4 | 24,1 | 31,6 |

Tabla 6. Nivel de significación y poder estadístico. Cálculo muestral.

Por tanto, el valor establecido para “K” es de 7,8. El nivel de significación escogido es el 5% y el poder estadístico es de 80% determinado por consenso.

La desviación típica y la precisión se obtiene del artículo “Effects of Health Qigong Exercises on Relieving Symptoms of Parkinson’s Disease.” (17):

- La desviación típica es de 0,68.

- La precisión es de 0,1. Es la diferencia del pre-tratamiento y post-tratamiento.

Se acepta una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. También, se acepta un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 por ser un contraste bilateral.

En conclusión, se requiere una muestra de **427 sujetos**.

5.3 Variables

Las variables de este estudio son el tiempo en la realización del test Timed Up and Go (ANEXO VII), la traslación anteroposterior, laterolateral y el área del Centro de presión y el momento de medición.

Se realizarán dos medidas de cada variable, una pre-tratamiento y otra post-tratamiento.

Variables dependientes:

- Tiempo de realización del test Timed Up and Go: es una variable cuantitativa continua de razón. Se mide a través de la ejecución del test, los segundos que tarda en realizarlo. En el estudio se evalúa el tiempo, pero clínicamente interesa disminuir el riesgo de caídas. El test se realiza 3 veces y se lleva a cabo la media.

- Traslación AP: es una variable cuantitativa continua. Se mide a través de estabilometría, en milímetros (mm). Se evalúa el desplazamiento del COP en el eje AP, cuanto menor sea la traslación, mejor equilibrio estático posee.

- Traslación LL: es una variable cuantitativa continua. Se mide a través de estabilometría, en mm. Se evalúa el desplazamiento del COP en el eje LL, cuanto menor sea la traslación, mejor equilibrio estático posee.

- Área: es una variable cuantitativa continua. Se mide a través de estabilometría, en mm². Se evalúa el desplazamiento total del COP, cuanto menor sea la traslación, mejor equilibrio estático posee.

Variables independientes:

- Momento de medición: es una variable cualitativa dicotómica nominal. Es el momento en el que se llevan a cabo las mediciones de cada variable de la investigación. Hay dos momentos de mediciones, el pre-tratamiento y el post-tratamiento.

| VARIABLE | TIPO | UNIDAD DE MEDIDA | FORMA DE MEDIDA |
|--|---|------------------|---|
| Tiempo en la realización del test Timed Up and Go | Dependiente, cuantitativa continua | Segundos | Timed Up and Go test |
| Traslación AP | Dependiente, cuantitativa continua | mm | Estabilometría |
| Traslación LL | Dependiente, cuantitativa continua | mm | Estabilometría |
| Área | Dependiente, cuantitativa continua | mm ² | Estabilometría |
| Momento de medición | Independiente, cualitativa dicotómica nominal | | 0 = pre-tratamiento 1 = post-tratamiento |

Tabla 7. Variables del estudio. Elaboración propia.

5.4 Hipótesis operativa

Las hipótesis operativas son los pronósticos derivados de la conceptual, enunciándose una hipótesis nula y otra alternativa para cada uno de los objetivos específicos del estudio. En nuestro estudio se contrastan las siguientes:

- Según el tiempo de realización del test Timed Up and Go:

H0: no existen diferencias estadísticamente significativas en la variación del tiempo de realización del test Timed Up and Go tras intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

H1: existen diferencias estadísticamente significativas en la variación del tiempo de realización del test Timed Up and Go tras intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

- Según la traslación AP del COP:

H0: no existen diferencias significativas en la variación de la traslación AP del COP, evaluado con estabilometría, tras la intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

H1: existen diferencias significativas en la variación de la traslación AP del COP, evaluado con estabilometría, tras la intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

- Según la traslación LL del COP:

H0: no existen diferencias significativas en la variación de la traslación LL del COP, evaluado con estabilometría, tras la intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

H1: existen diferencias significativas en la variación de la traslación LL del COP, evaluado con estabilometría, tras la intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

- Según el área del desplazamiento del COP:

H0: no existen diferencias significativas en la variación del área de desplazamiento total del COP, evaluado con estabilometría, tras la intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

H1: existen diferencias significativas en la variación del área de desplazamiento total del COP, evaluado con estabilometría, tras la intervención de la terapia Bobath, en pacientes varones con EP.

5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis

El investigador principal realizará la recogida de datos (ANEXO VIII), que constará de dos documentos. Uno, que solo podrá ver el investigador principal, que figuran los datos personales y otro en el que un investigador secundario registre los datos de las dos mediciones de cada variable (pre-tratamiento y post-tratamiento) junto a la clave que identifica al sujeto correspondiente, respetando la anonimación y la protección de datos.

Todos los datos se inscribirán en un documento Excel y se duplicarán al programa SPSS Statistics 23.0 para llevar a cabo el análisis de los datos obtenidos, tarea de un investigador secundario, donde se contrastarán los datos de todas las variables de las dos mediciones.

El análisis estadístico se basa en estadística descriptiva y estadística inferencial.

Comenzamos con la descriptiva de las variables cuantitativas de la investigación, se realizará a través de las medidas de tendencia central, como la media, la mediana y la moda. También, se utilizarán medidas de dispersión, como el rango, la varianza y la desviación estándar, para observar si varían entre sí los datos entre los sujetos de la muestra.

Seguiremos con la estadística inferencial, para la realización de un test de normalidad y comprobar si la muestra se ajusta al estudio. Como la muestra es mayor de 30 sujetos, se llevará a cabo el test de Kolmogorov-Smirnov, en el que se verá si se cumple la normalidad. Si al realizar el test observamos que $p > 0,05$ se cumple la normalidad, por lo que se deberá de utilizar el test paramétrico T-Student, que sirve para la comparación de medias de muestras relacionadas, enfrenta la misma muestra comparando un pre-tratamiento y post-tratamiento. Si, por lo contrario, observamos que $p < 0,05$ no se cumple la normalidad, por lo que se deberá proceder al test no paramétrico Wilcoxon, en el que se compararán medias de muestras relacionadas.

Se realizará para cada una de las variables del estudio. Al ser cuantitativas continuas, se emplearán histogramas, diagramas de caja o diagrama de tallo y hojas, en este caso, será a través de histogramas.

Si en el test paramétrico o no paramétrico da como resultado $p > 0,05$ se acepta la hipótesis nula, lo que indica que no hay cambios estadísticamente significativos en el estudio. Si $p < 0,05$ se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, lo que indica que si hay cambios estadísticamente significativos.

5.6 Limitaciones del estudio

En el estudio se presentan ciertas limitaciones:

- Exceso de tiempo en el reclutamiento de la muestra, debido al gran número de sujetos.
- Poca evidencia científica sobre el concepto Bobath en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- No se encuentran apenas artículos sobre tratamiento de fisioterapia en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- Poca evidencia sobre la valoración realizada en plataformas estabilométricas en pacientes con EP.
- Sujetos que puedan abandonar la investigación debido a la localización del centro donde se realizan las mediciones, ya sea por lejanía o imposibilidad de transporte.

5.7 Equipo investigador

El equipo investigador de este estudio está formado por:

- Especialistas del servicio médico de Neurología-Neurofisiología del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Un investigador principal: fisioterapeuta graduado en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia de Comillas.
- Cuatro investigadores secundarios: fisioterapeutas graduados en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia de Comillas, y Máster de Biomecánica, con dos años de experiencia.
- Cuatro fisioterapeutas graduados en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia de Comillas, y con experto en concepto Bobath. Con 3 años de experiencia.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

Se solicitará la autorización del estudio al Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre (ANEXO VI), para la derivación de pacientes, y de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” (Universidad Pontificia de Comillas), para la cesión de su material y sus instalaciones. En cuanto se consigue, se da comienzo a la elaboración de la investigación.

La derivación de sujetos se llevará a cabo por parte de los especialistas del servicio médico de Neurología-Neurofisiología del Hospital Universitario 12 de Octubre, según cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, a través de muestreo no probabilístico consecutivo.

Se efectuará mediante vía telefónica de los pacientes interesados en ser sujetos de la investigación, para una citación con el investigador principal en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, donde se informará del estudio, se resolverán todas las dudas surgidas y, por último, se entregará la Hoja de información al paciente (ANEXO IV) y el Consentimiento Informado (ANEXO V), que el individuo firmará para poder participar.

El período de estimación de la derivación de pacientes es de un año debido al gran número de sujetos necesarios para completar la muestra.

En la última hoja aparecerá la clave de identificación junto a las medidas correspondientes, anotadas por un investigador secundario.

Previo al iniciar la intervención con los sujetos del estudio, se deben de reunir todos los fisioterapeutas expertos en el concepto Bobath que vayan a participar en la investigación para ponerse de acuerdo con realizar un tratamiento con ejercicios comunes.

En el primer día de citación, también se realizarán las mediciones pre-tratamiento al sujeto. Se le asignaran dos sesiones individuales por semana para efectuar el tratamiento de 1 hora. Este proceso durará 7 meses. Al día siguiente de finalizar el tratamiento, se volverán a realizar las mediciones de cada variable.

Se medirá el tiempo de realización del test Timed Up and Go, a través del propio test. El protocolo será común para todos los sujetos. Se colocará una silla donde el paciente se sentará para iniciar el test. Se situará una señal a 3 metros de distancia. Es necesario un cronómetro, que se iniciará cuando el individuo comience a levantarse de la silla y se

finalizará al regresar a la silla y sentarse por completo y un silbato para facilitar la señal de inicio. El test se realizará con ropa cómoda y calzado deportivo. El paciente tiene que estar sentado con la espalda totalmente apoyada en el respaldo, los brazos sostenidos por los reposabrazos y ambos pies simétricos sobre el suelo. Se le explicará en qué consiste el test. Se levantará, caminará hasta la señal y regresará a sentarse de la misma forma. Se realiza una primera vez como práctica, y luego se repite 3 veces para hallar la media, con un descanso de 60 segundos.

Para el resto de las variables se realizarán las mediciones a través de la plataforma estabilométrica Zebris (figura 1), midiendo la traslación del COP en estático.

Se obtienen datos de medidas fiables y precisas a través de sensores. El paciente deberá realizar la evaluación con ropa cómoda y descalzo. Se colocará en posición simétrica con los pies separados, brazos relajados, ojos abiertos. La plataforma indica cuando el paciente debe de bajarse. Se le explicará que no debe levantar los pies del suelo y se medirá a través del ordenador las traslaciones en el eje AP, LL y el área total de desplazamiento del COP. Se repite 3 veces y se halla la media.



Figura 1. Plataforma estabilométrica Zebris. Elaboración propia.

El protocolo del tratamiento se basa en el método Bobath.

1. Se comenzará realizando una valoración del comportamiento motor del sujeto.
2. Normalizar el tono, con el objetivo de disminuir el tono postural aumentado.
3. Favorecer la alineación postural de los puntos clave.
4. Para mejorar las reacciones de equilibrio y de enderezamiento, se deberá de estimular el sistema vestibuloespinal para activar la musculatura extensora de tronco.
5. Facilitaciones de movimientos para mejorar la función e integración corporal. En este

caso, se facilitará hacia la extensión, debido a que el punto clave central está anteriorizado.

6. Para finalizar el tratamiento, se realizará una reeducación de la marcha.

Una vez terminado el tratamiento se volverán a realizar las mediciones de cada variable habiendo transcurrido 24 horas.

Cuando se hayan realizado todas las mediciones un investigador secundario, analizará todos los resultados a través del programa SPSS y se los transmitirá al investigador principal para completar el estudio con los resultados, las conclusiones y la discusión.

6.2 Etapas de desarrollo

| ETAPA | TIEMPO DE REALIZACIÓN |
|--|---|
| Diseño y redacción del proyecto | 8 meses (10/2017-05/2018) |
| Solicitud y aprobación del Comité Ético del Hospital Universitario 12 de Octubre y a la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios | 2 meses (07/2018-09/2018) |
| Recogida de muestra | Desde Octubre de 2018 hasta completar el número de sujetos (10/2018-XX/XXXX) |
| 1ª citación, recogida de datos y medición pre-tratamiento | Desde en Octubre de 2018 hasta completar el número de sujetos (10/2018-XX/XXXX) |
| Tratamiento | Desde el día siguiente de la 1ª citación hasta 6 meses posteriores |
| Medición post-tratamiento | El día de después de finalizar el tratamiento |
| Análisis de datos obtenidos | Desde la última medición del último sujeto hasta 2 meses posteriores |
| Resultados, conclusiones y discusión del estudio | Desde que se finaliza el análisis de los datos hasta 2 meses posteriores |

Tabla 8. Etapas del desarrollo del estudio. Elaboración propia.

6.3 Distribución de tareas del equipo investigador

| TAREA | EQUIPO INVESTIGADOR |
|---|---|
| Diseño y redacción del proyecto | Investigador principal |
| Solicitud y aprobación del Comité Ético del Hospital Universitario 12 de Octubre y a la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios | Investigador principal |
| Recogida de muestra | Profesionales sanitarios del Hospital Universitario 12 de Octubre e investigador principal y secundario |
| 1ª citación, recogida de datos y medición pre-tratamiento | Investigador principal e investigador secundario |
| Tratamiento | Fisioterapeutas expertos en Bobath |
| Medición post-tratamiento | Investigador secundario |
| Análisis de datos obtenidos | Investigador secundario |
| Resultados, conclusiones y discusión del estudio | Investigador principal |

Tabla 9. Distribución de tareas del equipo investigador. Elaboración propia.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El proyecto se va a realizar en las instalaciones de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (Universidad Pontificia Comillas) situada en Ciempozuelos, Madrid (ANEXO IX). También, en el Hospital Universitario 12 de Octubre, perteneciente a la Comunidad de Madrid (ANEXO X).

Las mediciones se realizarán en el laboratorio de biomecánica de la Universidad y el tratamiento en las salas de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, con el material necesario para poder efectuarse.

En el laboratorio se encuentra la plataforma estabilométrica “Zebris”, con el que se van a medir algunas de las variables.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Leah S Goodwin, Ling Lan. Evaluation and delivery of ambulatory rehabilitation for people with Parkinson's disease. *Reviews in Clinical Gerontology* 2014 May 1,;24(2):122.
- (2) Spaulding SJ, PhD, Barber B, MSc, Colby M, MSc, Cormack B, MSc, Mick T, MSc, Jenkins ME, MD. Cueing and Gait Improvement Among People With Parkinson's Disease: A Meta-Analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2013;94(3):562-570.
- (3) Stożek J, Rudzińska M, Pustułka-Piwnik U, Szczudlik A. The effect of the rehabilitation program on balance, gait, physical performance and trunk rotation in Parkinson's disease. *Aging Clin Exp Res* 2016 Dec;28(6):1169-1177.
- (4) Shi C, Zheng Z, Wang Q, Wang C, Zhang D, Zhang M, et al. Exploring the Effects of Genetic Variants on Clinical Profiles of Parkinson's Disease Assessed by the Unified Parkinson's Disease Rating Scale and the Hoehn-Yahr Stage. *PLoS one* 2016;11(6):e0155758.
- (5) Wilczyński J, Pedrycz A, Mucha D, Ambroży T, Mucha D. Body Posture, Postural Stability, and Metabolic Age in Patients with Parkinson's Disease. *Biomed Res Int* 2017;2017:3975417.
- (6) Lee B, Thrasher TA, Fisher SP, Layne CS. The effects of different sensory augmentation on weight-shifting balance exercises in Parkinson's disease and healthy elderly people: a proof-of-concept study. *J Neuroeng Rehabil* 2015 Sep 02,;12:75.
- (7) Georgiou A, Demetriou CA, Heraclides A, Christou YP, Leonidou E, Loukaides P, et al. Mitochondrial superclusters influence age of onset of Parkinson's disease in a gender specific manner in the Cypriot population: A case-control study. *PLoS ONE* 2017;12(9):e0183444.
- (8) Santos SM, da Silva RA, Terra MB, Almeida IA, de Melo LB, Ferraz HB. Balance versus resistance training on postural control in patients with Parkinson's disease: a randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017 Apr;53(2):173-183.
- (9) Barbosa AF, Souza CdO, Chen J, Francato DV, Caromano FA, Chien HF, et al. The competition with a concurrent cognitive task affects posturographic measures in patients with Parkinson disease. *Arq Neuropsiquiatr* 2015 Nov;73(11):906-912.

- (10) Christoforetti G, McNeely ME, Campbell MC, Duncan RP, Earhart GM. Investigation of factors impacting mobility and gait in Parkinson disease. *Hum Mov Sci* 2016 Oct;49:308-314.
- (11) Pal G, O'Keefe J, Robertson-Dick E, Bernard B, Anderson S, Hall D. Global cognitive function and processing speed are associated with gait and balance dysfunction in Parkinson's disease. *J Neuroeng Rehabil* 2016 10 28;;13(1):94.
- (12) Mikami K, Shiraishi M, Kawasaki T, Kamo T. Forward flexion of trunk in Parkinson's disease patients is affected by subjective vertical position. *PLoS ONE* 2017;12(7):e0181210.
- (13) Duncan RP, Leddy AL, Cavanaugh JT, Dibble LE, Ellis TD, Ford MP, et al. Balance differences in people with Parkinson disease with and without freezing of gait. *Gait Posture* 2015 Sep;42(3):306-309.
- (14) Mancini M, Chiari L, Holmstrom L, Salarian A, Horak FB. Validity and reliability of an IMU-based method to detect APAs prior to gait initiation. *Gait Posture* 2016 Jan;43:125-131.
- (15) Tamburella F, Scivoletto G, Iosa M, Molinari M. Reliability, validity, and effectiveness of center of pressure parameters in assessing stabilometric platform in subjects with incomplete spinal cord injury: a serial cross-sectional study. *J Neuroeng Rehabil* 2014 May 13;;11:86.
- (16) Barcala L, Grecco LAC, Colella F, Lucareli PRG, Salgado ASI, Oliveira CS. Visual Biofeedback Balance Training Using Wii Fit after Stroke: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Physical Therapy Science* 2013;25(8):1027-1032.
- (17) Liu XL, Chen S, Wang Y. Effects of Health Qigong Exercises on Relieving Symptoms of Parkinson's Disease. *Evidence-Based Complementary And Alternative Medicine: Ecam* 2016;2016:5935782-5935782.
- (18) Bonora G, Mancini M, Carpinella I, Chiari L, Horak FB, Ferrarin M. Gait initiation is impaired in subjects with Parkinson's disease in the OFF state: Evidence from the analysis of the anticipatory postural adjustments through wearable inertial sensors. *Gait Posture* 2017 01;51:218-221.
- (19) Hwang S, Agada P, Grill S, Kiemel T, Jeka JJ. A central processing sensory deficit with Parkinson's disease. *Exp Brain Res* 2016 08;234(8):2369-2379.

(20) Mahoney JR, Holtzer R, Izzetoglu M, Zemon V, Verghese J, Allali G. The role of prefrontal cortex during postural control in Parkinsonian syndromes a functional near-infrared spectroscopy study. *Brain Res* 2016 Feb 15;;1633:126-138.

(21) Falaki A, Huang X, Lewis MM, Latash ML. Impaired synergic control of posture in Parkinson's patients without postural instability. *Gait Posture* 2016 Feb;44:209-215.

(22) Leavy B, Kwak L, Hagströmer M, Franzén E. Evaluation and implementation of highly challenging balance training in clinical practice for people with Parkinson's disease: protocol for the HiBalance effectiveness-implementation trial. *BMC Neurol* 2017 Feb 07;;17(1):27.

(23) Hoskovicová M, Dušek P, Sieger T, Brožová H, Zárubová K, Bezdíček O, et al. Predicting Falls in Parkinson Disease: What Is the Value of Instrumented Testing in OFF Medication State? *PLoS ONE* 2015;10(10):e0139849.

(24) Lord S, Galna B, Yarnall AJ, Coleman S, Burn D, Rochester L. Predicting first fall in newly diagnosed Parkinson's disease: Insights from a fall-naïve cohort. *Mov Disord* 2016 Dec;31(12):1829-1836.

(25) Mellone S, Mancini M, King LA, Horak FB, Chiari L. The quality of turning in Parkinson's disease: a compensatory strategy to prevent postural instability? *J Neuroeng Rehabil* 2016 Apr 19;;13:39.

(26) Ozinga SJ, Linder SM, Alberts JL. Use of Mobile Device Accelerometry to Enhance Evaluation of Postural Instability in Parkinson Disease. *Arch Phys Med Rehabil* 2017 04;98(4):649-658.

(27) Schmidt N. Open Access. 2016; Available at: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=27250988&lang=es&site=ehost-live&scope=site&authtype=ip,shib>.

(28) Jazaeri SZ, Azad A, Mehdizadeh H, Habibi SA, Mandehgary Najafabadi M, Saberi ZS, et al. The effects of anxiety and external attentional focus on postural control in patients with Parkinson's disease. *PLoS ONE* 2018;13(2):e0192168.

(29) David FJ, Robichaud JA, Vaillancourt DE, Poon C, Kohrt WM, Comella CL, et al. Progressive resistance exercise restores some properties of the triphasic EMG pattern and improves bradykinesia: the PRET-PD randomized clinical trial. *J Neurophysiol* 2016 Nov 01;;116(5):2298-2311.

- (30) Peterson DS, Horak FB. The Effect of Levodopa on Improvements in Protective Stepping in People With Parkinson's Disease. *Neurorehabil Neural Repair* 2016 11;30(10):931-940.
- (31) Curtze C, Nutt JG, Carlson-Kuhta P, Mancini M, Horak FB. Objective Gait and Balance Impairments Relate to Balance Confidence and Perceived Mobility in People With Parkinson Disease. *Phys Ther* 2016 Nov;96(11):1734-1743.
- (32) Ruth Dickstein, Judith E Deutsch. Motor Imagery in Physical Therapist Practice. *Physical Therapy* 2007 Jul 1,;87(7):942-953.
- (33) Frazzitta G, Bossio F, Maestri R, Palamara G, Bera R, Ferrazzoli D. Crossover versus Stabilometric Platform for the Treatment of Balance Dysfunction in Parkinson's Disease: A Randomized Study. *Biomed Res Int* 2015;2015:878472.
- (34) Galli M, Cimolin V, De Pandis MF, Le Pera D, Sova I, Albertini G, et al. Robot-assisted gait training versus treadmill training in patients with Parkinson's disease: a kinematic evaluation with gait profile score. *Funct Neurol* 2016 Jul-Sep;31(3):163-170.
- (35) Morrone M, Miccinilli S, Bravi M, Paolucci T, Melgari JM, Salomone G, et al. Perceptive rehabilitation and trunk posture alignment in patients with Parkinson disease: a single blind randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med* 2016 Dec;52(6):799-809.
- (36) Shih M, Wang R, Cheng S, Yang Y. Effects of a balance-based exergaming intervention using the Kinect sensor on posture stability in individuals with Parkinson's disease: a single-blinded randomized controlled trial. *J Neuroeng Rehabil* 2016 Aug 27,;13(1):78.
- (37) Krishnamurthi N, Shill H, O'Donnell D, Mahant P, Samanta J, Lieberman A, et al. Polestriding Intervention Improves Gait and Axial Symptoms in Mild to Moderate Parkinson Disease. *Arch Phys Med Rehabil* 2017 04;98(4):613-621.
- (38) Chomiak T, Watts A, Meyer N, Pereira FV, Hu B. A training approach to improve stepping automaticity while dual-tasking in Parkinson's disease: A prospective pilot study. *Medicine (Baltimore)* 2017 Feb;96(5):e5934.
- (39) Lei H, Toosizadeh N, Schwenk M, Sherman S, Karp S, Sternberg E, et al. A Pilot Clinical Trial to Objectively Assess the Efficacy of Electroacupuncture on Gait in Patients with Parkinson's Disease Using Body Worn Sensors. *PLoS ONE* 2016;11(5):e0155613.

(40) Mikołajewska E. NDT-Bobath method in normalization of muscle tone in post-stroke patients. *Adv Clin Exp Med* 2012 Jul-Aug;21(4):513-517.

(41) Mikołajewska E. Associations between results of post-stroke NDT-Bobath rehabilitation in gait parameters, ADL and hand functions. *Adv Clin Exp Med* 2013 Sep-Oct;22(5):731-738.

(42) Mikołajewska E. The value of the NDT-Bobath method in post-stroke gait training. *Adv Clin Exp Med* 2013 Mar-Apr;22(2):261-272.

ANEXOS

ANEXO I

Búsqueda en la base de datos PEDro



PEDro, the Physiotherapy Evidence Database, is a free database of randomised trials, systematic reviews and clinical practice guidelines in physiotherapy. You can search the database for bibliographic details, and sometimes full text, of trials, reviews and guidelines using this [Advanced Search page](#) or the [Simple Search page](#). PEDro is produced by Musculoskeletal Health Sydney, School of Public Health at the University of Sydney and is hosted by Neuroscience Research Australia (NeuRA). For more information please visit the [PEDro home-page](#).

[Home](#) [New Search \(Simple\)](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Search Help](#)

| | |
|---|---|
| Abstract & Title: | <input type="text" value="parkinson's disease"/> |
| Therapy: | <input type="text" value="neurodevelopmental therapy, neurofacilitation"/> |
| Problem: | <input type="text" value="motor incoordination"/> |
| Body Part: | <input type="text"/> |
| Subdiscipline: | <input type="text" value="neurology"/> |
| Topic: | <input type="text"/> |
| Method: | <input type="text"/> |
| Author/Association: | <input type="text"/> |
| Title Only: | <input type="text"/> |
| Source: | <input type="text"/> |
| Published Since: | <input type="text" value="2013"/> [YYYY] |
| New records added since: | <input type="text"/> [DDMMYYYY] |
| Score of at least: | <input type="text"/> [10] |
| Return: | <input type="text" value="20"/> records at a time |
| When Searching: | <input checked="" type="radio"/> Match all search terms (AND) <input type="radio"/> Match any search term (OR) |
| <input type="button" value="Start Search"/> | |

Figura 3. Ejemplo búsqueda en PEDro. Elaboración propia.

ANEXO II

Búsqueda en la base de datos Pubmed

The screenshot shows the PubMed search interface. At the top, the search bar contains the query "(parkinson's disease) AND postural balance". Below the search bar, there are options for "Format: Summary", "Sort by: Most Recent", and "Per page: 20". A "Best matches" box highlights the top results, including "Resistance versus Balance Training to Improve Postural Control in Parkinson's Disease: A Randomized Rater Blinded Controlled Study" and "Postural rehabilitation and Kinesio taping for axial postural disorders in Parkinson's disease".

The main search results section shows 159 items. The first three results are:

- On the importance of local dynamics in statokinesigram: A multivariate approach for postural control evaluation in elderly.**
Bargiotas I, Audiffren J, Vayatis N, Vidal PP, Buffat S, Yelnik AP, Ricard D.
PLoS One. 2018 Feb 23;13(2):e0192868. doi: 10.1371/journal.pone.0192868. eCollection 2018.
PMID: 29474402 Free PMC Article
- Rehabilitation program based on sensorimotor recovery improves the static and dynamic balance and modifies the basal ganglia neurochemistry: A pilot 1H-MRS study on Parkinson's disease patients.**
Delli Pizzi S, Bellomo RG, Carmignano SM, Ancona E, Franciotti R, Supplizi M, Barassi G, Onofri M, Bonanni L, Saggini R.
Medicine (Baltimore). 2017 Dec 96(50):e5732. doi: 10.1097/MD.00000000000008732.
PMID: 29390267 Free PMC Article
- The effects of anxiety and external attentional focus on postural control in patients with Parkinson's disease.**
Jazaeri SZ, Azad A, Mehdizadeh H, Habibi SA, Mandehgary Najafabadi M, Saberi ZS, Rahimzadegan H, Moradi S, Behzadipour S, Parnianpour M, Taghizadeh G, Khalaf K.
PLoS One. 2018 Feb 1;13(2):e0192168. doi: 10.1371/journal.pone.0192168. eCollection 2018.
PMID: 29390029 Free PMC Article

On the right side, there are sections for "Results by year" (a bar chart), "Titles with your search terms" (listing related titles like "Clinical balance scales indicate worse postural control in people with Parkin"), and "Find related data" (with a database selection dropdown).

Figura 4. Ejemplo búsqueda en Pubmed. Elaboración propia.

ANEXO III

Búsqueda en la base de datos EBSCO

The screenshot displays the EBSCO search interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Nueva búsqueda', 'MeSH 2016', 'Publicaciones', 'Imágenes', and 'Más'. On the right side of the navigation bar, there are icons for 'Conectar', 'Carpeta', 'Preferencias', 'Idiomas', and 'Ayuda'. Below the navigation bar, the search area includes the EBSCOhost logo, a search bar containing 'parkinson's disease', and a dropdown menu for 'Selecciona un campo (opcional)'. To the right of the search bar are buttons for 'Buscar', 'Crear alerta', and 'Borrar'. Below the search bar, there are two more search boxes, one containing 'stabilometric platform' and another empty, both with dropdown menus for field selection. A 'Búsqueda básica' link is visible below the search area.

On the left side, there is a sidebar with the following sections:

- Depurar los resultados**
- Búsqueda actual**: Booleano/Frase: parkinson's disease AND stabilometric platform; Limitadores: Fecha de publicación: 20130101-20171231
- Limitar a**: Texto completo, Resumen disponible, Idioma inglés

The main content area shows 'Resultados de la búsqueda: 1 a 5 de 5'. The first result is titled '1. Crossover versus **Stabilometric Platform** for the Treatment of Balance Dysfunction in **Parkinson's Disease**: A Randomized Study'. It includes a 'Publicación académica' icon, a 'Texto completo en PDF (1.3MB)' link, and a 'PhumX Metrics' icon. The second result is titled '2. **Effects of a sensory-motor orthotic on postural instability rehabilitation in Parkinson's disease**: a pilot study.' It also includes a 'Publicación académica' icon, a 'Solicitar por préstamo interbibliotecario' link, and a 'PhumX Metrics' icon.

On the right side, there is a sidebar for 'Publicaciones electrónicas EJS' with a list of related publications: 'Effects of a sensory-moto...', 'Crossover versus Stabilom...', and 'Parkinson's disease (PC) ...'. A 'Buscar más' link is at the bottom of this sidebar.

Figura 5. Ejemplo búsqueda en EBSCO. Elaboración propia.

ANEXO IV

HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

“Equilibrio estático y tiempo de realización del test Timed Up and Go en pacientes con enfermedad de Parkinson tras aplicación de terapia Bobath.”

Debido a la posibilidad de participar en este estudio, deberá conocer el procedimiento que se va a llevar a cabo.

Firmando este documento confirma que usted ha sido informado del proceso de investigación y ha resuelto todas las cuestiones surgidas sobre el proyecto, tanto de la evaluación como del tratamiento.

PROCEDIMIENTO

VALORACIÓN

VARIABLE TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL TEST TIMED UP AND GO

Se medirá el tiempo de realización (en segundos) del test Timed Up and Go, a través del propio test. Se colocará una silla donde el paciente se sentará para iniciar el test. Se situará una señal a 3 metros de distancia. Es necesario un cronómetro, que se iniciará cuando el individuo comience a levantarse de la silla y se finalizará al regresar a la silla y sentarse por completo y un silbato para facilitar la señal de inicio. El test se realizará con ropa cómoda y calzado deportivo. El paciente tiene que estar sentado con la espalda totalmente apoyada en el respaldo, los brazos sostenidos por los reposabrazos y ambos pies simétricos sobre el suelo. Se le explicará en qué consiste el test. Se levantará, caminará hasta la señal y regresará a sentarse de la misma forma. Se realiza una primera vez como práctica, y luego se repite 3 veces para hallar la media, con un descanso de 60 segundos.

VARIABLES TRASLACIÓN AP, AL Y ÁREA DEL COP

La medición se realiza mediante la plataforma estabilométrica Zebris.

Se obtienen datos de medidas fiables y precisas a través de sensores. El paciente deberá realizar la evaluación con ropa cómoda y descalzo. Se colocará en posición simétrica con los pies separados, brazos relajados, ojos abiertos. La plataforma indica cuando el paciente debe de bajarse. Se le explicará que no debe levantar los pies del suelo y se medirá a través

del ordenador las traslaciones en el eje AP, LL y el área total de desplazamiento del COP. Se repite 3 veces y se halla la media.

TRATAMIENTO

El objetivo del presente estudio es valorar la eficacia del método Bobath para el equilibrio estático y el tiempo de realización del test Timed Up and Go, en pacientes varones con enfermedad de Parkinson.

El protocolo del tratamiento del método Bobath en este estudio es:

1. Se comenzará realizando una valoración del comportamiento motor del sujeto.
2. Normalizar el tono, con el objetivo de disminuir el tono postural aumentado.
3. Favorecer la alineación postural de los puntos clave.
4. Para mejorar las reacciones de equilibrio y de enderezamiento, se deberá de estimular el sistema vestibuloespinal para activar la musculatura extensora de tronco.
5. Facilitaciones de movimientos para mejorar la función e integración corporal. En este caso, se facilitará hacia la extensión, debido a que el punto clave central está anteriorizado.
6. Para finalizar el tratamiento, se realizará una reeducación de la marcha.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedad infecciosas o sistémicas.
- Problemas asociados a la estabilidad postural con distinta patología.
- Superan el estadio III de la enfermedad.
- Afectación cognitiva.

Firma:

..... dede 20.....

ANEXO V

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Equilibrio estático y tiempo de realización del test Timed Up and Go en pacientes con enfermedad de Parkinson tras aplicación de terapia Bobath.”

SUJETO

D/D^acon DNI

He sido informado del estudio que se va a llevar a cabo y he podido resolver todas las cuestiones ocasionadas sobre el procedimiento de la investigación. Junto a la información de firmar este documento en cuanto al consentimiento informado, firmando este documento acepto ser partícipe de este estudio permitiendo al equipo investigador que realice el procedimiento adecuado sobre mi persona.

Me han informado de que tengo el derecho de renegar en cualquier instante del proceso.

Proclamo no pertenecer a ningún criterio de exclusión de este estudio, informado anteriormente.

He facilitado los datos personales de forma leal y verdadera.

Por último, ratifico el compromiso de participar en el presente estudio.

Firma:

..... dede 20.....

AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

Con la incapacidad de D/D^a.....con DNI.....
de firmar la autorización de manera consciente y voluntaria, presta la autorización de la firma del consentimiento informado sobre el procedimiento del estudio a
D/D^a.....con DNI.....en calidad de
padre, madre, tutor legal, doy mi autorización de manera consciente y voluntaria al
procedimiento que se va a llevar a cabo en el estudio, explicados anteriormente.

Firma:

..... dede 20.....

INVESTIGADOR

D/D^a.....con DNI.....
Fisioterapeuta e investigador de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios
(Universidad Pontificia de Comillas) afirmo haber comunicado al participante
correspondiente la información necesaria sobre el estudio que se va a llevar a cabo y haber
comprobado que el sujeto no pertenece a ningún criterio de exclusión.
He realizado el procedimiento de forma correcta y con la mayor precaución posible.

Firma:

..... dede 20.....

REVOCACIÓN

SUJETO

D/D^a.....con DNI.....
Elde.....de 20..... , revoco el consentimiento informado firmado el
.....de.....de 20..... en virtud de mi propio derecho y tomo la decisión de
abandonar el presente estudio.

Firma:

..... dede 20.....

ANEXO VI

Solicitud Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario

12 de Octubre

Don/Dña. Irene Aparicio López, en calidad de investigadora principal con domicilio social en c/ Pinos Alta 112, 1ªA, 28029, Madrid

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio Equilibrio estático y tiempo de realización del test Timed Up and Go en pacientes con enfermedad de Parkinson tras aplicación de terapia Bobath que será realizado en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios y en el Hospital Universitario 12 de Octubre por Irene Aparicio López como investigadora principal.

Que 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, actualmente Helsinki como última revisión.

Por lo expuesto,

SOLICITA:

La autorización para la realización de este estudio cuyas características se desarrollan en la hoja del resumen del estudio en el protocolo:

- Primer ensayo clínico con un PEI.
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI)
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva 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).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.

Otros.

Para ello 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 de las instalaciones
- 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/D^a. Irene Aparicio López

En Madrid, a de del 20

Test Timed Up and Go

Timed Get Up and Go Test

Medidas de movilidad en las personas que son capaces de caminar por su cuenta (dispositivo de asistencia permitida)

Nombre _____

Fecha _____

Tiempo para completar la prueba _____ segundos

Instrucciones:

La persona puede usar su calzado habitual y puede utilizar cualquier dispositivo de ayuda que normalmente usa.

1. El paciente debe sentarse en la silla con la espalda apoyada y los brazos descansando sobre los apoyabrazos.
2. Pídale a la persona que se levante de una silla estándar y camine una distancia de 3 metros.
3. Haga que la persona se dé media vuelta, camine de vuelta a la silla y se siente de nuevo.

El cronometraje comienza cuando la persona comienza a levantarse de la silla y termina cuando regresa a la silla y se sienta.

La persona debe dar un intento de práctica y luego repite 3 intentos. Se promedian los tres ensayos reales se promedian.

Resultados predictivos

Valoración en segundos

- <10 Movilidad independiente
- <20 Mayormente independiente
- 20-29 Movilidad variable
- >20 Movilidad reducida

Source: Podsiadlo, D., Richardson, S. The timed "Up and Go" Test: a Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *Journal of American Geriatric Society*. 1991; 39:142-148

Figura 6. Test Timed Up and Go. Página web.

ANEXO VIII

DOCUMENTO RECOGIDA DE DATOS

DATOS PERSONALES

NOMBRE Y APELLIDOS:

CLAVE IDENTIFICATIVA:

DOMICILIO:

TELÉFONO:

CORREO ELECTRÓNICO:

FECHA MEDICIÓN PRE-TRATAMIENTO:

FECHA MEDICIÓN POST-TRATAMIENTO:

FIRMA DE HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: SI / NO

MEDICIONES

| VARIABLES | PRE-TRATAMIENTO | POST-TRATAMIENTO |
|--|-----------------|------------------|
| Tiempo de realización del test Timed Up and Go (segundos) | | |
| Traslación AP (milímetros) | | |
| Traslación LL (milímetros) | | |
| Área (milímetros cuadrado) | | |

Tabla 10. Mediciones del estudio. Elaboración propia.

COPIA PARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

DOCUMENTO RECOGIDA DE DATOS

DATOS PERSONALES

CLAVE IDENTIFICATIVA:

FECHA MEDICIÓN PRE-TRATAMIENTO:

FECHA MEDICIÓN POST-TRATAMIENTO:

MEDICIONES

| VARIABLES | PRE-TRATAMIENTO | POST-TRATAMIENTO |
|--|-----------------|------------------|
| Tiempo de realización del test Timed Up and Go (segundos) | | |
| Traslación AP (milímetros) | | |
| Traslación LL (milímetros) | | |
| Área (milímetros cuadrado) | | |

Tabla 10. Mediciones del estudio. Elaboración propia.

ANEXO IX

Localización Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (Universidad Pontificia de Comillas)

Se encuentra en Av. San Juan de Dios, 1, 28350 Ciempozuelos, Madrid.

Teléfono: 91 542 28 00

Sitio web: euef.comillas.edu

Se puede llegar en transporte público a través de Cercanías, línea C3, a 40 minutos de la estación de Atocha.

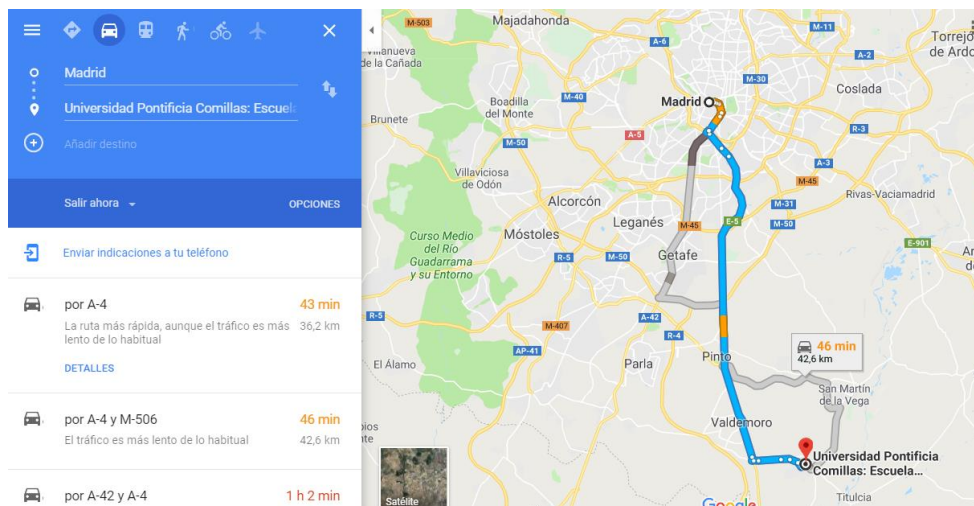


Figura 7. Imagen de cómo llegar a la Universidad Pontificia de Comillas. Imagen web.

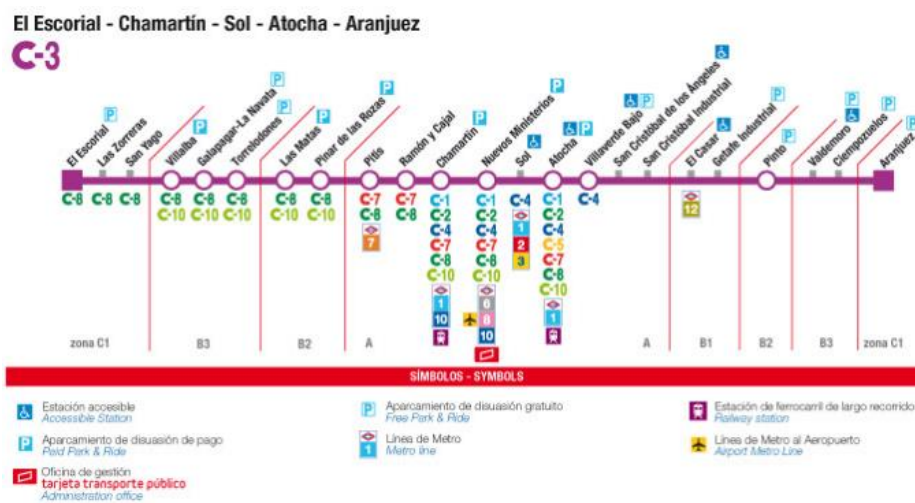


Figura 8. Imagen línea C3 de Cercanías Madrid. Imagen web.

ANEXO X

Localización Hospital Universitario 12 de Octubre

Se encuentra en Av. Córdoba, s/n, 28041 Madrid.

Teléfono: 91 390 80 00

Se puede llegar a través de transporte público:

- En Cercanías: línea C5 Madrid.
- En metro: línea 3.
- En autobús: 18, 22, 59, 76, 79, 85, 86 y 121.



Figura 9. Imagen Hospital Universitario 12 de Octubre. Imagen web.