

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRADO EN ENFERMARÍA

Curso Académico 2017/18

**O PARKINSON: BENEFICIOS DO BAILE SOBRE AS
ALTERACIÓNS MOTORAS**

Noelia Bellas Rey

Director: Santiago Martínez Isasi

INDICE

Índice de siglas e acrónimos.....	2
Índice de táboas.....	3
Resumo.....	4
Resumen.....	4
Abstract.....	5
Introdución.....	7
Epidemioloxía.....	7
Clasificación.....	9
Exposición e antecedentes do tema.....	9
Obxectivos.....	11
Hipóteses.....	11
Aplicabilidade.....	11
Metodoloxía.....	12
Tipo de deseño seleccionado.....	12
Ámbito de estudo.....	12
Mostra de estudo.....	12
Establecemento de variables.....	13
Procedemento.....	13
Criterios de exclusión e inclusión.....	14
Estratexia de búsqueda.....	15
Análise de datos.....	16
Limitacións do estudo.....	16
Cronograma.....	17
Consideracións éticas.....	17
Análise de gastos.....	19
Difusión de resultados.....	19
Bibliografía.....	20
ANEXOS:.....	23

Índice de siglas e acrónimos

EP: Enfermidade de Parkinson.

FAB: Fullerton Advanced Balance.

6MWT: Six Minute Walking Test.

CHUF: Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol.

IMC: Índice de Masa Corporal.

Índice de táboas

Táboa I: Alteracións motoras do Parkinson	6,7
Táboa II: Escala de Hoehn-Yahrn de Clasificación do Parkinson	8
Táboa III: Cálculo do tamaño muestral	11
Táboa IV: Cálculo do tamaño muestral axustado a perdas	11
Táboa V: Estratexia de búsqueda	14
Táboa VI: Cronograma	15,16
Táboa VII: Análise de gastos	17

Resumo

A Enfermidade de Parkinson (EP) é un trastorno neurodegenerativo crónico e a segunda enfermidade máis común (despois do Alzheimer), producido pola destrución das neuronas dopaminérgicas, de causa concreta aínda descoñecida, pero considerase que se pode deber a unha combinación de factores xenéticos, medioambientais e os derivados da propia velez do organismo. A prevalencia e incidencia a nivel mundial é moito maior en Europa ou Estados Unidos. A característica máis limitante desta enfermidade son as alteracións motoras, sobre todo a inestabilidade postural, as alteracións do equilibrio e a marcha festinante, que diminúen en gran medida a calidade de vida e relaciónanse directamente co aumento do risco de caídas, e polo tanto implica un dano físico, psicolóxico e de recursos económicos e humanos.

O **obxectivo principal** deste proxecto é determinar que tipo de baile diminúe en maior medida a intensidade das alteracións motoras; o ballet ou os bailes de salón.

Metodoloxía: Ensaio clínico aleatorizado con un grupo de control e dous de intervención. Para alcanzar o obxectivo fixado, realizarase unha intervención de dous anos de clases de ballet e bailes de salón para persoas coa EP ata un Estadio IV e un rango de idade maior ou igual a 60-65 anos na comarca de Ferrolterra, que serán avaliados continuamente mediante escalas do equilibrio, da marcha e a inestabilidade postural, para saber cal é o tipo de baile que diminúe maiormente a intensidade das alteracións motoras. Para a búsqueda bibliográfica obtívose información de bases de datos como PubMed, Cinahl, Medline, Dialnet, Pyschology Database e Scopus, así como do Google Académico, en inglés, español e portugués.

Palabras clave:

- Parkinson; Baile; Marcha; Inestabilidade Postural.

Resumen

La EP es un trastorno neurodegenerativo crónico y la segunda enfermedad más común (después del Alzheimer), producido por la destrucción de las neuronas dopaminérgicas, de causa concreta aún desconocida, pero se considera que se puede deber a una combinación de factores genéticos, medioambientales y derivados de la propia velez del organismo. La prevalencia e incidencia a nivel mundial es mucho mayor en Europa o

Estados Unidos. La característica más limitante de esta enfermedad son las alteraciones motoras, sobre todo la inestabilidad postural, las alteraciones del equilibrio y la marcha festinante, que disminuyen en gran medida la calidad de vida y se relacionan directamente con el aumento del riesgo de caídas, y por lo tanto implica un daño físico, psicológico y de recursos humanos y económicos.

El **objetivo principal** de este proyecto es determinar que tipo de baile disminuye en mayor medida la intensidad de las alteraciones motoras, el ballet o los bailes de salón.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado con un grupo de control y dos de intervención. Para alcanzar el objetivo fijado, se realizará una intervención de dos años de clases de ballet y bailes de salón para personas con EP hasta un Estadio IV y un rango de edad mayor o igual a 60-65 años en la comarca de FerrolTerra, que serán evaluados continuamente mediante escalas de equilibrio, marcha e inestabilidad postural, para saber cual es el tipo de baile que disminuye mayormente la intensidad de las alteraciones motoras. Para la búsqueda bibliográfica se obtuvo información de bases de datos como PubMed, Cinahl, Medline, Dialnet, Pyschology Database y Scopus, así como del Google Académico, en inglés, español y portugués.

Palabras clave:

- Parkinson; Baile; Marcha, Inestabilidad Postural.

Abstract

PD is a chronic neurodegenerative disorder and the second most common disease (after Alzheimer's), produced by the destruction of dopaminergic neurons, of a specific cause still unknown, but it is considered to be due to a combination of genetic and environmental factors derived from the body's own hairiness. Worldwide prevalence and incidence is much higher in Europe or the United States. The most limiting characteristic of this disease is the motor disturbances, especially the postural instability, the disturbances of the balance and the festive gait, which greatly diminish the quality of life and are directly related to the increase in the risk of falls, and therefore implies physical, psychological and human and economic resources damage.

The **main objective** of this project is to determine which type of dance is most likely to decrease the intensity of motor disturbances, ballet or ballroom dancing.

Methodology: Randomized clinical trial with one control group and two intervention groups. In order to achieve the objective set, a two-year intervention of ballet and ballroom dancing classes will be carried out for people with PD up to Stage IV and an age range of 60-65 years or more in the FerrolTerra region, which will be continuously evaluated by means of scales of balance, gait and postural instability, in order to know which is the type of dance that mainly reduces the intensity of the motor disorders. For the bibliographic search, information was obtained from databases such as PubMed, Cinahl, Medline, Dialnet, Pyschology Database and Scopus, as well as from Google Academic, in English, Spanish and Portuguese.

Keywords:

Parkinson's; Dance; March; Postural Instability.

Introdución

O Parkinson é un trastorno neurodexenerativo crónico, producido pola destrución, por causas aínda descoñecidas, das neuronas dopaminérgicas, que se atopan nos ganglios basais, nunha zona concreta denominada sustancia negra. A dopamina é a encargada de transmitir a información para o correcto control dos movementos(1). É por isto que unha das principais características desta enfermidade que fai diminuír a calidade de vida, son as alteracións motoras e a súa relación directa co risco de caídas(1,2). As alteracións motoras que caracterizan esta enfermidade son as seguintes:

Tremor	Síntoma máis común o inicio da enfermidade, afecta sobre todo os membros superiores.
Rixidez muscular	Afecta a toda a musculatura: cervical e proximal das enfermidades afectadas con maior intensidade e precocidade. Diminúe co repouso, e aumenta co movemento, o frío e as emocións.
Acinesia	Signo máis discapacitante. Bradicinesia (lentitude o inicio e a execución do movemento) e hipocinesia (dificultade para manter o ritmo e amplitude adecuados na realización dos movementos, escaseo de movementos).
Alteracións da postura	"Postura de Simio": xeonllos e cadeiras levemente flexionadas, ombros redondeados e cabeza sostida cara a diante cos brazos encurvados.
Alteracións do equilibrio	Adiantamento do centro de gravidade debido a postura e a rixidez muscular, polo que tenden a caer cara a diante.
Marcha festinante	Pasos curtos, torpes e rápidos ao comezar a camiñar nun intento de alcanzar o centro de gravidade. Dificultade en xiros, superar obstáculos e atravesar lugares estreitos.

Táboa 1: Alteracións motoras do Parkinson(3)

Sendo as tres últimas as que aumentan maiormente o risco de caídas, e diminúen polo tanto a calidade de vida. As persoas que presentan esta enfermidade teñen unha maior prevalencia de fracturas de cadeira, de ata un 3,2% máis (4).

Por último, a diminución da velocidade da marcha neste perfil de persoas debese en gran medida o medo a caer, relacionado con caídas anteriores (5).

Epidemioloxía.

A enfermidade de Parkinson é a segunda enfermidade neurodexenerativa máis común (despois do Alzheimer) con unha taxa media de incidencia anual en países de altos

ingresos de 14 por cada 100 000 persoas na poboación total e de 160 por cada 100 000 persoas de 65 anos ou máis (6).

A prevalencia e incidencia da enfermidade de Parkinson varía a nivel mundial. En xeral, son Europa e Estados Unidos os que contan con unha maior prevalencia. En comparación cos países asiáticos, Latinoamérica e África onde a prevalencia é moito menor, debido a que a esperanza de vida é menor (7).

En España, hoxe en día, descoñécese o número exacto de persoas afectadas por Parkinson. Os datos que utilizan tanto a Federación Española de Parkinson como outras asociacións son estimacións baseadas en estudos epidemiolóxicos. Segundo o Instituto Nacional de Estadística os últimos estudos calculan que hai entre 161 e 270 persoas con Parkinson por cada 100 000 habitantes, sen contar o número de casos sen diagnosticar, que son ao redor dun 30%. Polo tanto, seguindo estas estimacións, podemos falar de que o Parkinson afecta a máis de 160 000 españois (1).

Descoñécese a causa que provoca a diminución neuronal, pero considerase que se pode deber a unha combinación de factores xenéticos, medioambientais e os derivados da propia vellez do organismo (1).

A incidencia é baixa antes dos 50 anos, acadando o pico máis alto ao redor dos 80 anos, en canto ao sexo estimase unha prevalencia dun 2% para homes e un 1,3% para mulleres, aínda que nos últimos anos tenden a igualarse (1).

Entre os factores protectores destacan el consumo moderado de cafeína, a nicotina, as estatinas, a isradipina e a actividade física (1).

Hai tres factores implicados no risco de aparición da enfermidade, o primeiro e máis importante a idade, xa que a incidencia da enfermidade aumenta exponencialmente a partir da sexta década de vida. O segundo, os factores xenéticos, estimase que entre un 15 e o 25% contan con antecedentes familiares de Parkinson; a mutación do xen LRRK2 é a causa máis frecuente coñecida que supón un 40% das causas xenéticas. E en terceiro lugar os factores medioambientais, determinadas sustancias tóxicas, como algúns pesticidas son capaces de producir síntomas parkinsonianos, así ben o traumatismo cranial é un factor de risco en idades avanzadas para desenvolver a enfermidade (1).

Clasificación

É de gran importancia a hora de realizar calquera intervención en pacientes con Parkinson, coñecer en que estadio ou fase da enfermidade están situados, polo que é necesaria unha escala de clasificación, a escala máis coñecida e empregada é a escala de Hoehn-Yahrn que diferencia cinco estadios desta enfermidade(2,3,8):

Estadio I	Afectación unilateral con dano leve, que corresponde a tríada parkinsoniana (rixidez, tremor e acinesia)
Estadio II	Afectación bilateral e axial, con asimetría na intensidade. Lado inicial máis afectado. Inician os trastornos posturais.
Estadio III	Trastornos do equilibrio. Caídas espontáneas, marcha festinante e conxelación do movemento.
Estadio IV	Inestabilidade postural importante. Efectos do tratamento dopaminérgico: fenómenos on-off. Incapacidade para realizar a marcha autónoma, volvéndose indispensable a axuda para as actividades da vida diaria.
Estadio V	Dependencia total. Postración cama-sillón.

Táboa 2: Escala de Hoehn-Yahrn de Clasificación do Parkinson(3).

Exposición e antecedentes do tema

Existen varios artigos na bibliografía que falan da relación da inestabilidade postural e da dificultade na marcha coa frecuencia de caídas neste perfil de persoas(1,2,4,8–13). Por isto, puxéronse en marcha diversas estratexias para mellorar as alteracións motoras, entre elas a danza, en especial o tango, xa que mellora a marcha e o equilibrio en gran medida, facendo diminuír así o risco de caídas. O tango é o estilo de baile ata día de hoxe máis estudado, o cal o constar de pasos que producen inestabilidade, fai que o equilibrio e a marcha melloren significativamente (9,11,14). A isto hai que engadir que a danza, polo simple feito de incluír a música, actúa como unha sinal externa, que facilita o movemento e os exercicios difíciles como xirar ou camiñar cara atrás(10).

As caídas no paciente con Parkinson poden dar lugar a unha diminución notable da calidade de vida causadas polo dano tanto físico como psicolóxico (medo a caer que diminúe a velocidade na marcha), ademais de supoñer un gran gasto de recursos económicos e humanos. Polo tanto o papel da enfermería é fundamental na prevención das lesións producidas polas caídas que derivan da enfermidade (5,15).

A evidencia científica que hai a nosa disposición ata día de hoxe, non recolle moitas das dúbidas que este proxecto vai a resolver. Sabemos coa bibliografía aportada ata a fecha, que tanto os bailes de salón como o ballet reducen en certa medida a intensidade das alteracións motoras, pero dependendo do tipo de baile ¿Cal deles é máis beneficioso? ¿Cales son as alteracións que se ven maiormente diminuídas? ¿Que tipo de baile goza con maior adherencia e por qué?

En canto o tempo de intervención, na bibliografía recóllense artigos de corta e de larga duración, dos cales os resultados en canto a diminución da intensidade das alteracións motoras aseméllanse. Así ben, ¿canto tempo se necesita da nosa intervención para obter beneficios?

Obxectivos

Obxectivo xeral:

- Determinar que tipo de baile diminúe en maior medida a intensidade das alteracións motoras; o ballet ou os bailes de salón.

Obxectivos específicos:

- Coñecer en que alteracións motoras ten máis influencia o baile.
- Coñecer canto tempo se necesita de intervención para que exista unha mellora.
- Determinar cal é o tipo de baile que ten maior adherencia.

Hipóteses

- Hipótese nula 1: o ballet e os bailes de salón non diminúen a intensidade das alteracións motoras.
- Hipótese alternativa 1: o ballet e os bailes de salón diminúen a intensidade das alteracións motoras.
- Hipótese nula 2: o baile de salón non diminúe en maior medida cá o ballet a intensidade das alteracións motoras
- Hipótese alternativa 2: o baile de salón diminúe en maior medida cá o ballet a intensidade das alteracións motoras.
- Hipótese nula 3: o baile de salón non conta con maior adherencia cá o ballet.
- Hipótese alternativa 3: o baile de salón conta con maior adherencia cá o ballet.

Aplicabilidade

Consideramos que os resultados que pode chegar a aportar este estudo son de gran importancia e aplicabilidade, xa que de ser beneficioso tanto os bailes de salón como o ballet, contariamos con un coadxuvante para o tratamento farmacolóxico da EP, ou incluso con unha alternativa, que melloraría a calidade de vida destas persoas.

Por outro lado, se o baile fai diminuír a intensidade das alteracións motoras, e polo tanto o risco de caídas, o beneficio non só sería para as persoas afectadas pola EP, senón para a poboación xeral, xa que diminuíría o gasto de recursos económicos e humanos.

Polo que consideramos que é de gran importancia que a investigación avance neste aspecto, e así poder incorporar a poboación afectada tratamentos alternativos que melloren a calidade de vida.

Metodoloxía

Tipo de deseño seleccionado

O estudo que vamos a realizar tratase dun ensaio clínico con un grupo de control e dous grupos de intervención.

Ámbito de estudo

A poboación a estudar serán persoas afectadas por Parkinson en diferentes estadios, dunha idade maior ou igual a 60-65 anos na comarca de Ferrolterra. O estudo realizarase nas dependencias das asociacións de enfermos de Parkinson e nas consultas de Neuroloxía.

Mostra de estudo

En estudos realizados ata día de hoxe a mostra utilizada de participantes foi nunha revisión de 384 participantes (2) e no resto de estudos de aproximadamente entre 20 e 30 participantes (4,11,16). Os estudos mencionados anteriormente refiren obter unha ganancia na Escala de Fullerton Advanced Balance (FAB) de aproximadamente 3 puntos e unha mellora de 0´1 m/s na velocidade seguindo o Six Minute Walking Test (6MWT), considerando estes resultados significativos con unha seguridade do 99%.

A mellora ideal a alcanzar tras a realización desta intervención sería dun 10% en dous anos, seguindo unha mellora progresiva no tempo. Polo tanto seguindo o número de participantes en cada un dos grupos será de 234, sendo un total de 702 participantes.

COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES	
Tipo de test	Bilateral
Nivel de confianza o seguridade	95%
Poder estadístico	80%
P₁ (Proporción grupo control)	80%
P₂ (Proporción grupo intervención)	90%
Tamaño muestral	199

Táboa 3: Cálculo do tamaño muestral.

COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
Muestra ajustada a las pérdidas	234

Táboa 4: Cálculo do tamaño muestral axustado a perdas.

No caso de non conseguir a mostra obxectivo, realizarase o estudo cunha mostra por conveniencia, recollendo a todas aquelas persoas que queiran participar en dito proxecto.

Establecemento de variables

As variables a estudar, divídense por un lado en variables dependentes que se corresponden co grado de afectación; Escala de Hoehn-Yahrn, e as escalas de valoración do equilibrio, inestabilidade postural e marcha: “FAB”(16) que avalía a mellora no equilibrio e a estabilidade postural, o test “Timed Up and Go”(8) que é unha medida clínica do equilibrio, que cualifica nunha escala ordinal do 1 ao 5, baseándose na percepción dun observador que avalía o risco de caída en función da mobilidade; o examinado sentase nunha cadeira, levántase e camiña 3 metros e volve a sentarse, mentres o examinador cronometra o tempo que lle leva realizar dita acción, e por último a escala de “6MWT”(8) que valora a marcha, medindo a distancia máxima que unha persoa é capaz de recorrer en 6 minutos. E por outro lado a variable independente, que se trata do tipo de baile a estudar (8,16).

Procedemento

O estudo componse de 4 fases diferenciadas. A primeira fase é solicitar os permisos pertinentes, poñerse en contacto coas asociacións de enfermos de Parkinson e consultas de Neuroloxía do CHUF co fin de mostrarlles o noso traballo; unha vez dean o seu visto bo, solicitaremos a aceptación polo comité de Ética de Galiza. Unha vez realizados todos os trámites, as asociacións e o hospital daránlle unha folla informativa os pacientes cun contacto para en caso de que estar interesados poder incluílos no estudo.

A segunda fase do estudo iniciarase unha vez reunidas todas aquelas persoas que desexen participar no estudo, dividirémolas en tres grupos homoxéneos mediante un programa de aleatorización como o EPIDATA. Os grupos serán:

- O grupo de control que continuará coa actividade física habitual,
- Os grupos de intervención,
 - Grupo intervención 1: Clases de ballet,
 - Grupo intervención 2: Clases de baile de salón.

En canto os grupos de intervención, cabe dicir que os tipos de baile mencionados serán adaptados as limitacións dos participantes, cuxas clases serán impartidas por profesionais cun rato de 10:1.

Para determinala duración das clase, destaca a bibliografía que as clases intensivas de baile, xeraban maior fatiga e maior abandono da activade e tendo en conta que a maior tempo de intervención, se obteñen maiores beneficios no equilibrio, estabilidade postural e marcha(9,12,14,17), a duración da nosa intervención enfermeira será nun principio de dous anos, acordando ao finalizar cos participantes a continuación no tempo deste proxecto. Co fin de evitar a fatiga e o abandono da actividade, estableceranse clases de dúas veces por semana dunha duración de entre 45 e 60 minutos. Sendo desta maneira un total de 192 clases de 45-60 minutos cada unha.

E dado que os resultados non serían os mesmos nas persoas que asisten a todas as clases que nas que so asisten a metade, un dos requisitos para participar no estudo e que haxa unha asistencia mínima dun 70% a ditas clases, é dicir, que asistan polo menos a un total de 134 clases. De todos modos, non se lles negará a participación nas clases.

Cabe dicir tamén que a avaliación enfermeira das melloras será continúa, analizando a cada persoa cas escalas de equilibrio, inestabilidade postural e marcha, antes do inicio da actividade, os 6 meses, o ano, o ano e medio e os dous anos, permitíndonos así a comparación no tempo, de tal modo que deduciremos que tempo mínimo se necesita para obter melloras significativas. As escalas a utilizar son as anteriormente citadas: “Fullerton Advanced Balance”(Anexo 1), “Six Minute Walk” e o test de “Timed Up and Go” (8,16).

Criterios de exclusión e inclusión.

Criterios de inclusión

- Persoas coa enfermidade de Parkinson nos estadios I, II, III e IV.
- Persoas sen problemas de mobilidade importantes.
- Persoas que accedan voluntariamente a participar no estudo.
- Asistencia a mais do 70% das clases.
- Idade maior ou igual aos 60 anos.

Criterios exclusión

- Persoas coa enfermidade de Parkinson avanzada (Estadio V).
- Persoas coa mobilidade tan limitada que impida levar a cabo a actividade.

Estratexia de búsqueda

A hora de realizar a búsqueda bibliográfica para a realización deste estudo, tivemos en conta varias premisas.

- Por un lado o idioma, escollendo só artigos que estiveran en inglés, español ou portugués, xa que son os idiomas que coñecemos.
- Por outro lado buscamos artigos recentes, con unha antigüidade que non fose maior a 10 anos, debido a que a investigación acerca desta enfermidade vai aumentando co tempo.
- En canto a idade da mostra poboacional, filtramos a poboación ancián, maiores de 65 anos, xa que a idade de inicio desta enfermidade oscila entre os 60 e os 65 anos.

A información obtívose de artigos recollidos nas bases de datos como PubMed, Cinahl, Medline, Dialnete, Pyschology Database e Scopus, así como do Google Académico.

Da seguinte maneira:

Pubmed: "Parkinson Disease"[Mesh] AND "Dancing"[Mesh] AND ("2008/03/29"[PDat] : "2018/03/26"[PDat] AND "aged"[MeSH Terms])	16 resultados. Validos: 6.
Cinahl: (MH "Parkinson Disease") AND (MH "Dancing") aged+65 years Hay referencias disponibles; Fecha de publicación: 20090101-20171231	7 resultados. Validos: 2.
Dialnet: (Epidemiología de la Enfermedad de Parkinson) 2010-2019	9 resultados. Validos: 1
Pyschology Database: ti(parkinson disease) AND (balance AND gait) Fecha: Posterior a 2008 Grupo de edad:Tercera edad (65+ años).Tipo de fuente:Revistas científicas.Tipo de documento:Artículo, Estudio de caso, Reseña/Revisión. Idioma:Español, Inglés, Portugués	58 resultados. Validos: 2. Non acceso aberto.

<u>Scopus: TITLE-ABS-KEY("parkinson"</u> <u>AND "ballet") AND (LIMIT-TO (</u> <u>DOCTYPE,"ar") OR LIMIT-TO (</u> <u>DOCTYPE,"re"))</u>	7 resultados. Validos:2.
---	--------------------------

Táboa 5: Estratexia de búsqueda

Análise de datos.

As variables demográficas e antropométricas da mostra (idade, altura, peso e IMC) expresáronse mediante frecuencias absolutas e relativas. As variables de calidade das compresións exprésanse con medidas de tendencia central e dispersión [media (desviación estándar) (DE)].

Para o estudo das variables cuantitativas comprobarase a normalidade mediante o test de Kolgomoroy-Smirnov. Para o estudo da asociación entre variables categóricas usouse o estadístico chi-cuadrado de Pearson. A comparación de medias realizarase mediante a T de Student e o tes de Mann-Whitney e a comparación múltiple de medias realizase mediante ANOVA coa corrección de Bonferroni, para as variables con distribución normal, e o test de Kruskall-Wallis para aquelas que non cumprían este suposto caso. O proceso e análise de datos efectuouse mediante o paquete estadístico SPSS v.21.0. E por último estableceuse un nivel de significación de $p < 0.05$.

Limitacións do estudo.

A hora de recadar a información necesaria para levar a cabo este proxecto, atopámonos con varias limitacións, en primeiro lugar a hora de realizar a búsqueda resultounos difícil debido a escaseza de artigos que tratan os beneficios do ballet, en segundo lugar a gran controversia que existe en canto a duración da intervención, e por último a gran escaseza de datos epidemiolóxicos da enfermidade en España.

En canto as limitacións futuras, consideramos dúas grandes limitacións. Por un lado, a dificultade da Enfermería para reunir os participantes, así como a dificultade para conseguir un monitor de baile cualificado para impartir as clases a persoas con estas características. Para que non suceda isto poñerémonos en contacto con todas as asociacións da comarca de FerrolTerra, así como cas consultas de Neuroloxía para reunir a todas aquelas persoas interesadas, e en canto aos monitores buscaremos en todas as academias de baile da comarca.

E por outro lado, o feito de que os participantes mentres que o estudo está en marcha, se poña en contacto con outras persoas que asistan a outro tipo de clases ou incluso que participen nas mesmas para valorar a súa evolución, é un das limitacións máis importantes, xa que pode levar a desmotivación e o abandono das clases.

Cronograma

Para levar a cabo este proxecto de investigación nun futuro, plantexaremos un cronograma que nos poida servir para levar a cabo a intervención:

Fases de estudo	2018			
	Sep	Out	Nov	Dec
Recollida de participantes				
Formación de grupos				
Contratación de monitores				
Intervención				

Fases de estudo	2019				2020			
	Xan - Mai	Xun	Xul - Nov	Dec	Xan - Mai	Xun	Xul - Nov	Dec
1ª Avaliación								
2ª Avaliación								
3ª Avaliación								
Avaliación Final								

Táboa 6: Cronograma

Consideracións éticas

Neste proxecto de investigación foron respetados todos os aspectos éticos relacionados cos estudos de investigación no ámbito de ciencias da saúde.

En primeiro lugar solicitarase o permiso para realizar dito estudo ao Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza, para isto, enviarase unha carta de presentación (Anexo 2) para que o proxecto sexa validado.

Este proxecto será rexido pola Declaración de Helsinki, elaborada pola Asociación Médica Mundial, considerada como principal norma de referencia a nivel mundial da investigación biomédica.

Así ben, o proxecto levarase a cabo respetando o Convenio de Oviedo, que se rexe pola protección de dereitos e dignidade do ser humano. Polo que este estudo comprométese a respetar os tres principios éticos fundamentais: beneficencia, respecto a dignidade humana e xustiza, polo que se protexerán os participantes tanto do dano físico como psicolóxico, tendo así dereito a autodeterminación e o coñecemento pleno da información, recibindo en todo momento privacidade e un trato xusto.

Respetando en todo momento os dereitos e deberes establecidos pola Lei Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Persoal, mediante a cal se garantiza a intimidade do paciente, a protección e a confidencialidade da información.

Para a elaboración do estudo debese engadir o compromiso do investigador principal do estudo (Anexo 3), onde se compromete a cumprir todos os requisitos éticos-legais. Así mesmo, solicitarase o permiso a Xerencia de Xestión Integrada en A Coruña (Anexo 4).

A todos os participantes entregaráselles unha folla de información (Anexo 5) onde se lles explicará en que consiste dito proxecto, sendo ademais informados/as por parte da investigadora principal, podendo aclarar todas as dúbidas. Da mesma maneira deberán cumprimentar un consentimento informado (Anexo 6) para participar na investigación, firmado en calquera caso de maneira voluntaria. Este consentimento garantiza o anonimato dos datos e o seu uso exclusivo para a investigación acordada. Estes serán custodiados pola investigadora principal do estudo, a cal garantizará e protexerá o que involucra o tratamento dos datos persoais, as liberdades públicas e os dereitos fundamentais dos participantes, e especialmente o seu honor e intimidade persoal e familiar, segundo indica a Lei Orgánica 15/1999, do 13 de Decembro, de Protección de Carácter Persoal(18).

Análise de gastos

Todo estudo de investigación precisa dunha inversión económica, polo tanto vamos a necesitar unha serie de recursos materiais e persoais. Para conseguir isto precisamos a elaboración dun presuposto, onde visualizaremos todos os recursos que vamos a necesitar para a súa elaboración, na seguinte táboa:

		UNIDAD	TOTAL
Recursos humanos	Monitor clases de ballet	20€	3840€
	Monitor clases de baile de salón	20€	3840€
Recursos materiais	Papelería	0,2€	6€
Gastos imprevistos			200€
TOTAL			7886€

Táboa 7: Analise de gastos

Difusión de resultados.

Unha vez finalizado o estudo procederáse a difusión nos distintos medios e institucións.

Existen diversas formas para divulgar os resultados do estudo unha vez os obteñamos. Podémolo facer a través da comunicación escrita como é a publicación dun artigo científico ou de maneira oral como pode ser a exposición en congresos, xornadas...

No caso de obter pola método escrito, deberemos ter en conta cales son as revistas con un factor de impacto relevante, obtendo así polas que maior impacto teñan se isto é posible, para así conseguir que o noso estudo teña unha maior difusión.

Tras unha búsqueda realizada en Scopus, co obxectivo de saber cales son as revistas de Enfermería que máis publican acerca do Parkinson, as revistas con maior factor de impacto son as seguintes; Journal of The American Medical Directors Association, Nursing Older People, British Journal of Community Nursing, Journal of Neuroscience Nursing e Aging and Mental Health.

Bibliografía

1. Goycoolea(Universidad D. Libro blanco del Parkinson en España: Aproximación, Análisis y Propuesta de Futuro. 2010; Disponible en:
<http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Libro+blanco#0>
2. Valverde Guijarro E, Flórez García MT. Efecto de la danza en los enfermos de Parkinson [Internet]. Fisioterapia. 2012;34(5):216–24. Disponible en:
<http://www.elsevier.es/es-revista-fisioterapia-146-articulo-efecto-danza-los-enfermos-parkinson-S021156381200051X>
3. Cano de la Cuerda R, Macías Jiménez AI, Crespo Sánchez V, Morales Cabezas M. Escalas de valoración y tratamiento fisioterápico en la enfermedad de Parkinson [Internet]. Fisioterapia. 2004;26(4):201–10. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-fisioterapia-146-articulo-escalas-valoracion-tratamiento-fisioterapico-enfermedad-13064997>
4. Hackney ME, Earhart GM. Effects of Dance on Gait and Balance in Parkinson Disease: A Comparison of Partnered and Non-Partnered Dance Movement [Internet]. Neurorehabilitation and Neural Repair. 2011;24(4):384–92. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2900796/>
5. Kataoka H, Tanaka M, Eng M, Saeki K, Kiriya T, Eura N. Risk of Falling in Parkinson's Disease at the Hoeh-Yahr Stage III [Internet]. Eur Neurol. 2011;66(5):298–304. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/Abstract/331635>
6. Benito Leon J. Epidemiología de la Enfermedad de Parkinson en España y su contextualización mundial [Internet]. Neurología. 2018;66(4). Disponible en:
<https://www.neurologia.com/articulo/2017440>
7. Ascherio A, Schwarzschild MA. The epidemiology of Parkinson's disease: risk factors and prevention [Internet]. Lancet Neurol. 2016;15(12):1257–72. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422\(16\)30230-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422(16)30230-7/fulltext)
8. Kleiner A, Milano P, Franceschini M, Albertini G. The coefficient of friction in Parkinson ' s disease gait [Internet]. 2017;32(1):1–19. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5505525/>

9. Duncan RP, Earhart GM. Are the Effects of Community-Based Dance on Parkinson Disease Severity, Balance, and Functional Mobility Reduced with Time? A 2-Year Prospective Pilot Study [Internet]. *J Altern Complement Med*. 2014;20(10):757–63. Disponible en: <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/acm.2012.0774>
10. McNeely M, Duncan RP, Earhart G. A Comparison of Dance Interventions in People with Parkinson Disease and Older Adults [Internet]. *Maturitas*. 2016;81(1):10–6. Disponible en: [https://www.maturitas.org/article/S0378-5122\(15\)00055-9/fulltext](https://www.maturitas.org/article/S0378-5122(15)00055-9/fulltext)
11. Hackney M, McKee K. Community-based Adapted Tango Dancing for Individuals with Parkinson's Disease and Older Adults [Internet]. *J Vis Exp*. 2014;(94):1–12. Disponible en: <http://www.jove.com/video/52066/community-based-adapted-tango-dancing-for-individuals-with-parkinson>
12. Heiberger L, Maurer C, Amtage F, Mendez-Balbuena I, Schulte-Mönting J, Hepp-Reymond MC, et al. Impact of a weekly dance class on the functional mobility and on the quality of life of individuals with Parkinson's disease [Internet]. *Front Aging Neurosci*. 2011;3(OCT):1–15. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3189543/>
13. Rudzińska M, Bukowczan S, Banaszkiwicz K, Stokez J, Zajdel K, Szczudilk A. Causes and risk factors of falls in patients with Parkinson's disease [Internet]. *Neurol Neurochir Pol*. 2008;42(3):216–22. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18651327>
14. Hackney ME, Hackney BF., Earhart GM. Short Duration, Intensive Tango Dancing for Parkinson Disease: An Uncontrolled Pilot Study [Internet]. *Complement Ther Med*. 2010;17(4):203–7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0965229908001441?via%3Dihub>
15. Beydoun HA, Beydoun MA, Mishra NK, Rostant OS, Zonderman AB, Eid SM. Comorbid Parkinson's Disease, falls and fractures in the 2010 National Emergency Department Sample [Internet]. *Park Relat Disord*. 2016;35:30–5. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5663222/>
16. Houston S, McGill A. A mixed-methods study into ballet for people living with Parkinson's [Internet]. *Arts Heal*. 2013;5(2):103–19. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3687249/>

17. McKay J, Ting L, Hackney M. Balance, Body Motion and Muscle Activity After High Volume Short Term Dance-Based Rehabilitation in Individuals With Parkinson'S Disease: a Pilot Study [Internet]. *J Neurol Phys Ther*. 2016;40(4):257–68. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5025380/>
18. ACIS. Rede de Comités de Ética da Investigación [Internet]. Servizo Galego de Saúde. [cited 2018 Apr 27]. Disponible en: <https://acis.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534>

ANEXOS:

Anexo 1: Escala Fullerton Advanced Balance

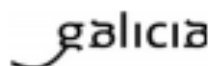
Avalía o equilibrio e a estabilidade tanto en situacións estáticas como dinámicas. Consiste nunha proba dividida en dez tarefas, en cada tarefa unha cualificación de 0 a 4 puntos, dando unha indicación do nivel de rendemento.

- 1) Parado cos pés xuntos e os ollos cerrados durante 30 segundos.
- 2) Inclínase cara a diante para coller un obxecto co brazo estendido que o examinador suxeita a altura dos ombros.
- 3) Xirar 360° a dereita e logo a esquerda.
- 4) Subir a un banco de 15 cm usando a perna dereita e logo a esquerda.
- 5) Camiñar en liña recta uns 10 pasos (marcha tandem).
- 6) Manter o equilibrio con só unha perna no chan.
- 7) Sentado nun coxín de espuma cos ollos cerrados durante 20 segundos.
- 8) Saltar cós pés xuntos.
- 9) Camiñar xirando a cabeza en liña recta durante 10 segundos.
- 10) Reacción e control da postura: recuperar o equilibrio despois de ser balanceado.

Anexo 2: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galiza



Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 549425



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con productos sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo 3: Compromiso do investigador principal

D.

Servizo/Unidade:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo

Título:

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao comité que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

Anexo 4: Solicitud de permiso a Xerencia de Xestión integrada de A Coruña

Estimado Director/a de la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña, Noelia Bellas Rey, estudiante de 4º de grado de Enfermería, en calidad de Investigadora responsable del proyecto, "El Parkinson: Beneficios del baile sobre las alteraciones motoras", a la información necesaria para la realización del estudio de investigación, siempre respetando la protección y confidencialidad de los datos al igual que la intimidad de los participantes, respetando su voluntad y con derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

El informe del CAEI de Galicia ha sido solicitado y será enviado tan pronto nos sea notificado. En _____, a ____ de _____ de _____

Anexo 5: Folla de información ao participante

NOTA: Utilizar en estudos de investigación que non avalían medicamentos ni produtos sanitarios, nos que se recollen SO DATOS (OBSERVACIONAIS). Descartar as opcións que non correspondan coas características do estudo, eliminar toda as anotacións que aparecen en azul e cubrir os apartados punteados.

Débese ter en conta que o comité tras a avalación de cada estudo concreto poderá solicitar que se amplíen ou retiren algúns dos contidos.

TÍTULO DO ESTUDO:

INVESTIGADOR (Nome e apelidos) :.....

CENTRO:

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de _____.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

[Neste apartado debe relatarse, en linguaxe non técnica e de maneira simple, os obxectivos xenéricos do estudo, a súa importancia para a investigación, e a razón pola que se precisa a participación de persoas]

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque *padece/está diagnosticado de/ ou si e grupo control porqué non padece o problema/enfermidade obxecto de estudo.*

En que consiste a miña participación?

[Explicar os procedementos que serán de aplicación no suxeito de investigación: consulta de datos na historia clínica, entrevista, cumprimentación dunha enquisa, utilización de resultados de probas xa realizadas, etc ...

Aclarar se existe a posibilidade de contactar ao participante con posterioridade para conseguir novos datos. É especialmente importante aclarar en que varía da práctica clínica habitual a participación no estudo]

A súa participación terá unha duración total estimada de *[Indicar o tempo que lle terá dedicar o participante ao estudo, por ex. os vinte minutos adicionais a unha visita programada para cubrir unha enquisa]*

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

[Relatar as posibles molestias/inconvenientes que pode levar a participación no estudo, por ex. o tempo dedicado a ter que responder unha enquisa; OU A súa participación non implica molestias adicionais as da practica asistencial habitual]

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre*[enfermidade ou condición de estudo]*. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador *(descartar acceso a corrixilos ou cancelalos no suposto de*

que se recollan anónimos ou se vaian a anonimizar tras a recollida, pois non sería posible)

So equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo: *(escoller unha das dúas opcións de tratamento de datos e descartar á outra)*

- **Anonimizados**, e dicir, que se rompeu todo vínculo que poida identificar a persoa doante dos datos, non podendo ser identificado nin sequera polo equipo investigador.
- **Codificados**, que quere dicir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

O responsable da custodia dos datos é *(nome e apelidos do responsable.....)*. Ao rematar o estudo os datos serán anonimizados *(non será de aplicación se xa foron recollidos anonimizados)*

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida porcon fondos aportados por *[organismo, empresa, etc. que aporta fondos para o estudo]*.

[Elixir unha das opcións]: O investigador será remunerado polas actividades de captación e seguimento dos pacientes *[ou]:* O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con *[nome do investigador]* no teléfono *[teléfono no que poida responder o investigador]* ou enderezo electrónico

Moitas grazas pola súa colaboración.

Anexo 6: Consentimiento informado**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO do

estudo: _____

Eu,

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, _____ puiden conversar con _____ e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data: