

ESTUDIO CLÍNICO

ACT. 01/03/2017

SISTEMA DE AYUDA A LA MOVILIDAD



ERGONOM

Estudio clínico NCT01746433

Código n.º EP2617403 - 2013-07-24

MÉTODO

- Estudio prospectivo, unicéntrico y aleatorizado para comparar 2 dispositivos médicos (SAM Ergonom frente a mecanismo de elevación)
- Pacientes con consentimiento, mayores de 65 años, con estado médico estable, sin déficit cognitivo
- Pacientes con dificultades para realizar las transferencias “tumbado-sentado” en menos de 10 segundos, con un equilibrio postural de 2 sobre 4¹
- Postura del paciente durante el experimento: encamado, centrado, gran trocánter al nivel de la articulación del respaldo
- 2 tentativas consecutivas: aprendizaje, fase de observación cronometrada
- Criterio principal: transferencia con éxito desde la posición tumbada hasta la posición sentada
- Criterio secundario: tiempo necesario para sentarse (min) y evaluación del desplazamiento del centro de gravedad durante la incorporación
- Número de pacientes incluidos: 38, 19 en el grupo de exposición (SAM) y 19 en el grupo de control
- Edad media, 84,7 años (71; 93); proporción mujeres/hombres, 1,92

¹Escala de equilibrio postural, nivel 2: equilibrio postural sentado sin apoyo posterior, pero desequilibrio en caso de empuje en cualquier dirección.

RESULTADOS

El uso del SAM Ergonom mejora el esquema motor de la incorporación “tumbado-sentado” de los pacientes incluidos.

El SAM puede influir en la estrategia motora en un síndrome de regresión psicomotora desplazando el centro de gravedad con una rotación anterior en el 90 % de los casos durante los 5 primeros segundos (frente al 50 % en retropulsión de los pacientes que usan un mecanismo de elevación).

■ CRITERIO PRINCIPAL: éxito de la transferencia

- SAM: éxito del 89,5 %
- Mecanismo de elevación: éxito del 68 %
- Diferencia significativa

■ CRITERIO SECUNDARIO: tiempo para sentarse

- SAM: 12,5 segundos (4; 24)
- Mecanismo de elevación: 12 segundos (5; 20)
- Diferencia no significativa

