


EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE AYUDA A LA MOVILIDAD (SAM ERGONOM) – RESUMEN TABULADO ACT. 01/03/2017

DESCRIPCIÓN	
Título del estudio	Evaluación de la influencia del dispositivo de ayuda a la movilidad en la cama "SAM ERGONOM" en la movilidad de pacientes mayores (≥ 65 años): estudio aleatorizado y unicéntrico.
Tipo de estudio	Estudio prospectivo, unicéntrico y aleatorizado para comparar 2 dispositivos médicos (SAM Ergonom frente a mecanismo de elevación)
Fecha del estudio	2015
Promotor	CHU de Nîmes, Dirección de Investigación y la Innovación
Investigador principal	Dr. VIOLLET, Servicio de Fisioterapia y Rehabilitación Funcional, CHU de Nîmes
Metodólogo	Dr. Demattei (PhD), Servicio de Bioestadística, Epidemiología Clínica, Salud Pública e Información Médica (BESPIM), CHU de Nîmes
Centro(s) de investigación:	CHU de Nîmes, Servicio de Fisioterapia y Rehabilitación Funcional
Otros datos	Estudio clínico NCT01746433 Código n.º EP2617403 - 2013-07-24
MÉTODO	
Criterios de inclusión	Pacientes mayores de 65 años, estado médico estable, ausencia de déficit cognitivo, dificultades para realizar las transferencias "tumbado-sentado" en menos de 10 segundos, con un equilibrio postural de 2 sobre 4*, consentimiento. <i>*Nivel 2 según la escala de equilibrio postural: Equilibrio postural sentado sin apoyo posterior, pero desequilibrio en caso de empuje en cualquier dirección.</i>
Criterio principal	Transferencia desde la posición tumbada hasta la posición sentada en menos de 10 segundos (éxito/fracaso; %)
Criterios secundarios	Tiempo necesario para sentarse (min) y evaluación del desplazamiento del centro de gravedad durante la incorporación.
Tamaño muestral	38 pacientes
Aleatorización	19 pacientes en el grupo expuesto (SAM), 19 pacientes en el grupo de control (mecanismo de elevación)
Análisis de los resultados	Análisis estadístico.
Abreviaturas	NP: no procede. M: mujer. H: hombre.
RESULTADOS	
Sujetos analizados	38 pacientes
Duración del seguimiento	NP
Características de los pacientes incluidos	Distribución M/H: 1,92 Edad media, 84,7 años (71; 93)
Protocolo experimental	Postura del paciente: encamado, centrado, gran trocánter al nivel de la articulación del respaldo 2 tentativas consecutivas (aprendizaje, fase de observación cronometrada).
Criterio principal	Transferencia "tumbado-sentado" con éxito en el 89,5 % de los pacientes del grupo de SAM Ergonom, en comparación con el 68 % con el mecanismo de elevación. 17 éxitos y 2 fracasos con SAM, en comparación con 13 éxitos y 6 fracasos con el mecanismo de elevación. En 1 caso de 3, el mecanismo de elevación no favoreció la transferencia "tumbado-sentado". La diferencia entre los 2 sistemas es significativa.
Criterios secundarios	Tiempo necesario para sentarse: 12,5 segundos (4; 24) en el grupo de SAM; 12 segundos (5; 20) en el grupo del mecanismo de elevación. No hay diferencias significativas entre los 2 sistemas. 
Efectos secundarios	Ninguno.
CONCLUSIÓN	
<p>El dispositivo SAM Ergonom se ha concebido para ayudar a las personas mayores con dificultades para realizar las transferencias "tumbado-sentado". Se basa en la mejora de la rotación lateral y la flexión del tronco desplazando el centro de gravedad cerca del borde de la cama. Los resultados de este estudio ponen de manifiesto que el dispositivo mejora el esquema motor de la incorporación "tumbado-sentado" de los pacientes incluidos.</p> <p>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.</p>	