

Anna Morrerres Pardes

**“Efectividad de un tratamiento de fisioterapia con musicoterapia pasiva
para mejorar el equilibrio de la marcha en ancianos con deterioro
cognitivo y demencia”**

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

Dirigido por la Dra. Úrsula Catalán Santos

Máster de Envejecimiento y Salud



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus

2020

Índice

Agradecimientos	4
Resumen.....	5
Información general y justificación.....	6
Hipótesis y objetivos	7
Metodología.....	8
Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo	8
Cálculo del tamaño de la muestra	8
Selección de pacientes.....	9
Variables del estudio.....	10
Descripción de la intervención.....	10
Desarrollo del ensayo y evaluación de respuesta.....	11
Aspectos éticos.....	12
Posibles efectos adversos	13
Consideraciones prácticas	13
Análisis estadísticos	14
Plan de trabajo y cronograma	14
Experiencia del equipo investigador	15
Presupuesto	16
Resultados.....	16
Características basales de los participantes del estudio	16
Efectos de la intervención con musicoterapia pasiva	18
Adaptaciones durante la intervención	19
Discusión	20
Fortalezas y limitaciones	22
Conclusiones.....	22
Bibliografía.....	22
Anexo 1. Checklist CONSORT	28
Anexo 2. Checklist CERT	32
Anexo 3. Mini Mental State Examination adaptado por Lobo et al.....	34
Anexo 4. Test de Tinetti.	35
Anexo 5. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE	36
Anexo 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
CONSENTIMIENTO INFORMADO -TUTOR	41

Anexo 7. <i>Short Physical Performance Battery</i> (SPPB)	43
Anexo 8. Lista de canciones a escoger por los participantes	44

Agradecimientos

A mi tutora Úrsula Catalán por aconsejarme y ayudarme en todas las etapas de este trabajo. A todas las personas que forman parte de la residencia *La Nostra Llar de Sant Jaume*, ya sean trabajadoras o residentes, por hacer posible la realización de esta intervención y acceder a mis peticiones sin poner ningún impedimento. A mis amigos y familia, por comprender mis ausencias temporales y mis momentos de estrés.

A todas ellas,

Gracias.

Resumen

Introducción: La demencia es un problema cuya prevalencia aumenta a medida que la población mundial envejece. Este conjunto de patologías conlleva un deterioro de la marcha mayor que el de la población anciana sana. La musicoterapia es una de las técnicas usadas para mejorar la coordinación y la cadencia de la deambulación, aunque no se ha probado su efecto en el equilibrio de este perfil de personas.

Objetivo: El objetivo fue evaluar la efectividad del tratamiento fisioterapéutico con musicoterapia pasiva en ancianos con deterioro cognitivo leve-moderado y demencia.

Metodología: Se realizó un estudio piloto, experimental, aleatorizado y controlado. La muestra para el estudio fue seleccionada de entre la población mayor de 65 años con deterioro cognitivo o demencia según el *Mini-Mental State Examination* de una residencia geriátrica situada en la ciudad de Lleida: *La Nostra Llar de Sant Jaume*. Se valoraron las siguientes variables al principio y al final de la intervención: equilibrio con el Test de Tinetti; y la fuerza de extremidades inferiores, equilibrio y velocidad de la marcha con el *Short Physical Performance Battery (SPPB)*. Los participantes fueron asignados al grupo intervención, que realizó 3 veces/semana durante 8 semanas una intervención de deambulación combinada con musicoterapia pasiva, o al grupo control que realizaron el mismo tratamiento de fisioterapia sin la musicoterapia durante el mismo período de tiempo.

Resultados: Al terminar la intervención se halló una leve mejoría en el equilibrio, en la velocidad de la marcha y en la puntuación del *SPPB* en ambos grupos (intervención y control), pero esta mejoría no fue significativa en ninguna de las variables.

Conclusiones: Un programa de 8 semanas de deambulación combinada con musicoterapia pasiva en ancianos con DC no modifica el equilibrio de la marcha, el equilibrio estático, la velocidad de la marcha ni la fuerza de extremidades inferiores.

PALABRAS CLAVE: fisioterapia, equilibrio, deambulación, deterioro cognitivo, musicoterapia.

Información general y justificación

A nivel mundial, hay 46 millones de personas que viven con demencia (1) y se prevé que esta cifra se duplique cada 20 años, en 2040 la previsión es de 9,9 millones de habitantes con demencia en Europa occidental (2). Concretamente a partir de los 60 años de edad es cuando la incidencia de la demencia va en aumento hasta llegar casi a cuadruplicarse al aproximarse a los 90 años (1). La prevalencia de tener demencia a partir de esa edad oscila entre el 3,5y el 17,2% (2), de hecho en la comunidad autónoma de Madrid es del 5,82-7,16% (2). España es el segundo país más envejecido mundialmente (1), según los datos obtenidos en el año 2011, casi el 20% de la población del país era mayor de 65 años, y específicamente en Lleida, la población diana de este protocolo, presentaba unas cifras en la misma línea (3).

La demencia se define como “una pérdida de las funciones mentales lo suficientemente graves como para afectar sus actividades y su vida diaria. Estas funciones incluyen: memoria, habilidades del lenguaje, percepción visual, solución de problemas, habilidades para enfocarse y prestar atención.” (4) Con la disminución de estas funciones uno de los problemas que surgen es el deterioro de la marcha, observándose ya algunas alteraciones en la población anciana sana como una disminución de la velocidad y de la longitud del paso, un aumento de la base de sustentación y una disminución de la fuerza en las extremidades inferiores (EEII) respecto a la marcha de los jóvenes (5–7). En aquellos pacientes con deterioro cognitivo (DC) leve pueden verse afectadas distintas partes del cerebro básicas para la buena coordinación y ejecución de la deambulación (el lóbulo prefrontal, el hipocampo, la materia blanca periventricular). En los pacientes con DC leve amnésico se ha llegado a observar alteraciones como poco equilibrio estático, déficit de coordinación en las extremidades inferiores e inestabilidad de la cabeza durante la deambulación (8).

Para paliar este deterioro de la marcha hay muchos tratamientos distintos (9). Uno de ellos es la musicoterapia (10,11), técnica de medicina complementaria que utiliza la música para ayudar a pacientes a superar retos psicológicos, emocionales, intelectuales o sociales (12). Se ha demostrado que la música es un estímulo capaz de activar múltiples redes cerebrales y con un gran potencial para apoyar o recuperar las funciones cerebrales. Algunos estudios en neurociencia han descrito el vínculo que hay entre la música y el ritmo y el movimiento, debido a la regularidad y previsibilidad de la pulsación en la música (13).

Las principales publicaciones donde se ha investigado el efecto de la música y los estímulos rítmicos en la deambulaci3n de ancianos, se han llevado a cabo con pacientes con Enfermedad de Parkinson (EP) (10,13–18). Con ellos y con otros pacientes geriátricos se ha trabajado especialmente con la técnica llamada *rhythmic auditory stimulation* (RAS) para rehabilitar la marcha, con gran evidencia de mejora (15,19). Otros estudios se han centrado en la mejora a nivel cognitivo en personas con demencia a través de la musicoterapia, mediante la tarea dual de deambular y tocar un instrumento o cantar una canci3n conocida por el paciente. Esta tarea activa el córtex prefrontal al implicar la memoria de recuerdos autobiográficos relacionados con la canci3n que se canta y las emociones placenteras al escuchar la música (20).

En 2013 se llevó a cabo un estudio piloto en que se sincronizaba la velocidad de la marcha a una canci3n previamente escogida, y demostraron que una música activadora provoca un aumento de la velocidad en el participante y una música relajada, el efecto contrario (21).

Hasta el momento, las investigaciones que se han realizado se han centrado principalmente en la mejora de la deambulaci3n en personas con EP sin tener en cuenta la poblaci3n con otras demencias y la misma problemática en la marcha. Por otro lado, no se han encontrado estudios similares realizados en España, por lo tanto es interesante y necesario desarrollar más estudios sobre este tipo de terapia en la poblaci3n españaola y llevarlas a cabo en personas que sufren otro tipo de enfermedades neurodegenerativas que cursan con DC y de la marcha.

En este caso, el estudio se centró en mejorar el equilibrio de la deambulaci3n en pacientes con DC o demencia a través de una intervenci3n de musicoterapia pasiva, durante la práctica de la marcha para mejorar su velocidad, la motivaci3n y la adherencia al tratamiento de los participantes.

Hip3tesis y objetivos

El tratamiento de entrenamiento de la deambulaci3n con musicoterapia pasiva en pacientes con DC o demencia mejora el equilibrio de la marcha.

El objetivo principal de la investigaci3n fue evaluar la efectividad del tratamiento fisioterapéutico con musicoterapia pasiva en ancianos con DC leve-moderado o demencia. Los objetivos específicos:

- Determinar el cambio del equilibrio en la marcha pre-intervenci3n y post-intervenci3n.

- Determinar el cambio de la fuerza de EEII pre-intervención y post- intervención.
- Analizar la relación entre el estado cognitivo y el equilibrio.
- Analizar la relación entre la velocidad de la marcha y el equilibrio de ésta.

Metodología

Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo

Se realizó un estudio piloto, experimental, aleatorizado y controlado. Se trata de un estudio de intervención de musicoterapia durante la deambulaci3n en la poblaci3n mayor de 65 a1os con DC y demencia de una residencia geriátrica situada en la ciudad de Lleida: *La Nostra Llar de Sant Jaume*. Para un buen correcto dise1o del estudio se siguieron las directrices CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) (22) para ensayos aleatorios de grupos paralelos con su extensi3n para estudios pilotos (23) y su *checklist* se encuentra en el [Anexo 1](#). Ademá s como se trata de intervenciones basadas en ejercicios terapéuticos, la investigadora ha utilizado el CERT (*Consensus on Exercise Reporting Template*) (24) específico para intervenciones con ejercicio terapéutico ([Anexo 2](#)).

Cálculo del tamaño de la muestra

La muestra de los participantes se calculó a través del programa *on-line* GRANMO (<https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>). Se contempló un riesgo α de 0,05 para evitar falsos positivos (25), tipo de contraste bilateral ya que cualquiera de los 2 parámetros puede ser mayor o menor que el otro, un riesgo β de 0,20 ya que era un estudio experimental y en este tipo hay muchos factores externos que pueden influir en el trascurso de la investigaci3n (25), la raz3n entre grupos debí a ser de 1 porque interesaba que el grupo intervenci3n (G.I) y el grupo control (G.C) fueran lo más homogéneos posibles. Basándose en un estudio similar al actual, se calculó la desviaci3n estándar (SD) del equilibrio como 1,28 y la diferencia mínima a detectar como 0,295 a partir de los resultados pre y post-intervenci3n de los dos grupos de la investigaci3n (26). La proporci3n prevista de pérdidas de seguimiento fue de 0,20, que fue la real en un estudio de intervenci3n similar (27).

La muestra calculada para que el estudio tuviera evidencia tenía que ser de 370 participantes en el G.I y 370 en el G.C. Debido al lugar de trabajo de la fisioterapeuta investigadora, una residencia con 30 residentes, se optó por realizar un estudio piloto con 10 individuos en el G.I y 10 individuos en el G.C.

La asignación de cada participante a G.I o G.C se realizó de forma aleatorizada asignando un número a cada participante y realizando el sorteo a través de la web ÉchaloASuerte (28).

Selección de pacientes

La selección de los participantes se realizó durante el período de 2 semanas en la residencia *La Nostra Llar de Sant Jaume* donde trabaja la fisioterapeuta investigadora. Los criterios de inclusión eran: tener 65 años o más y vivir en una residencia geriátrica o estar en ella en régimen de centro de día; tener una puntuación en el *Mini-Mental State Examination* (MMSE) adaptado por Lobo *et al.* ([Anexo3](#)) $\leq 24/35$ que corresponde a aquellos individuos con DC y demencia (5) y la capacidad de caminar durante 9 minutos. Los criterios de exclusión eran: tener menor de 65 años y vivir en un domicilio particular; tener la puntuación máxima en el test de Tinetti 28/28 (TT) ([Anexo 4](#)) (31), tener una puntuación $>24/35$ (sin DC) en el MMSE y ser incapaz de deambular durante 9 minutos con o sin ayuda. Por último, se tuvo en cuenta la asistencia a las sesiones, y se definió como un criterio de exclusión no haber participado en el 50% de las sesiones. Este criterio fue determinado por la investigadora debido a la dificultad de encontrar referencias en los estudios ya publicados, ya que muy pocos de ellos reportan este factor (26,32). (**Tabla 1**).

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión de los participantes

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
- Personas > 65 años residente en residencia o usuaria de centro de día. - Puntuación $\leq 24/35$ en el MMSE. - Capacidad de caminar 9 minutos.	- Personas > 65 años residente en domicilio. - Puntuación máxima en el test de Tinetti. - Puntuación $> 24/35$ en el MMSE. - Incapacidad de caminar 9 minutos. - No asistencia al 50% de las sesiones de intervención.
MMSE; <i>Mini Mental State Examination</i> .	

Se contactó con los pacientes o sus familiares a través de una reunión la tercera semana de enero de 2020 en la residencia *La Nostra Llar de Sant Jaume* donde se les comunicó la voluntad por parte de la fisioterapeuta de realizar el estudio y se les dio la Hoja de Información para el Participante ([Anexo 5](#)) sobre el presente estudio. Al terminar la reunión, se les hizo entrega del consentimiento informado ([Anexo 6](#)) y en el

caso que decidiesen voluntariamente participar en el estudio tuvieron que devolverlo firmado al equipo técnico de la residencia en el periodo de 2 días laborales.

Variables del estudio

La variable principal del estudio fue el equilibrio en la marcha medido a partir del TT (31). Se definieron como variables secundarias el estado cognitivo valorado con el MMSE (29); la velocidad de la marcha (VM) calculada a partir de una parte de test *Short Physical Performance Battery* (SPPB) ([Anexo 7](#)) que mide la VM, el SPPBVM; la fuerza de las EEII de los participantes se calculó también con una parte del SPPB que valora este ítem, el SPPBLS. (Tabla 2)

Tabla 2. Variables del estudio

Variables	Unidad de medida	Escala de valoración
Principal		
Equilibrio	Puntuación test	Test de Tinetti
Secundarias		
Fuerza de EEII	Repeticiones sedestación- bipedestación	SPPBLS
Velocidad de la marcha	Segundos/metros	SPPBVM
Estado cognitivo	Puntuación test	MMSE

EEII, extremidades inferiores; SPPBLS, *Short Physical Performance Battery* levantarse de la silla; SPPBVM, *Short Physical Performance Battery* velocidad de la marcha.

Descripción de la intervención

La presente intervención, al tratarse de un estudio piloto, se llevó a cabo 3 días a la semana durante un período de 8 semanas. En el caso de obtener unos resultados beneficiosos para los participantes, se debería realizar una intervención de 12 semanas, de acuerdo con la bibliografía actual (26,33).

El tratamiento que se aplicó al G.I constó de una práctica de la marcha durante la reproducción de una canción de aproximadamente 3 minutos repetida 3 veces seguidas. El tiempo de deambulación debía oscilar entre los 8 y 9 minutos, por eso las canciones se repitieron más o menos de 3 veces según su duración. La escucha se realizó a través de unos auriculares inalámbricos conectados a un móvil con la aplicación *Spotify*, des de la que se buscaron y reprodujeron las canciones. Los participantes realizaron esta tarea de manera individualizada en las estancias

comunes de la residencia, estando todo el tiempo acompañados por un fisioterapeuta, ya fuera para disminuir el riesgo de caídas o para proporcionar ayuda en la marcha. En caso de necesitar una parada por fatiga, se respetaba intentando que coincidiera con el final de la canción (27).

Las canciones reproducidas en los auriculares fueron escogidas previamente por los participantes según su gusto musical (34) y recogidas por parte de la fisioterapeuta el día que se realizó su valoración inicial (VI). En caso de no encontrar una canción por parte del participante o por parte de los familiares, se tenía preparada una lista de 12 canciones de su época ([Anexo 8](#)) para que escogieran, debía ser preferiblemente una canción motivante, no relajante (35). Cada semana se preguntó a los participantes del G.I si querían cambiar la canción a escuchar durante la deambulaci3n, en caso afirmativo, se procedía a ello y se anotaba en una hoja de cálculo de Excel donde constaban todas las canciones semanales de cada participante del G.I.

El G.C realizó la práctica de la deambulaci3n acompañados por la fisioterapeuta durante 8-9 minutos calculados con un cron3metro. (**Figura 1**)

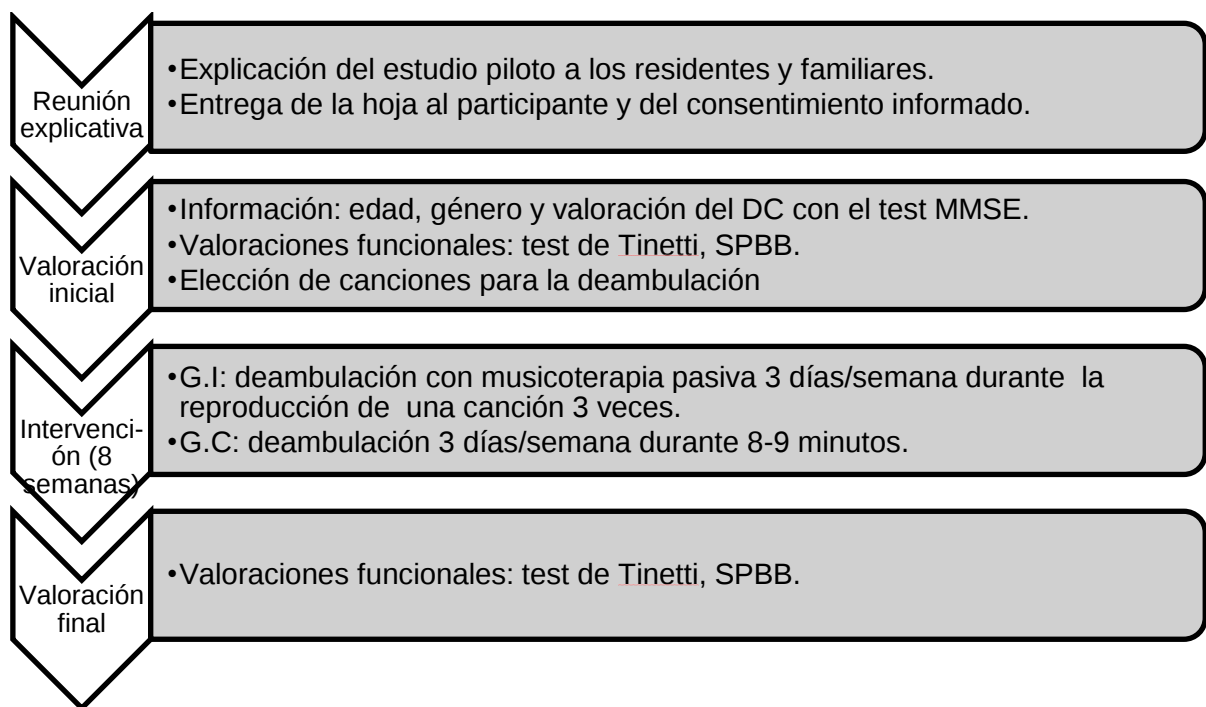


Figura 1. Desarrollo de la intervenci3n. DC, deterioro cognitivo; MMSE, *Mini Mental State Examination*; SPPB, *Short Physical Performance Battery*.

Desarrollo del ensayo y evaluaci3n de respuesta

La semana previa al comienzo de la intervenci3n, se realizaron las valoraciones iniciales del estado funcional (EF) a los participantes. La informaci3n de edad, g3nero

y la valoración del DC se recogió de los archivos de la residencia *La Nostra Llar de Sant Jaume*.

El DC fue valorado a través del MMSE por parte de la psicóloga del centro. Un test que consta de 5 preguntas sobre orientación temporal, 5 de orientación espacial, una parte de fijación de recuerdo, otra de atención de cálculo y 6 preguntas de lenguaje. Cada acierto suma un punto, con una máxima puntuación total de 35 puntos, se considera que hay DC con una puntuación ≤ 24 puntos, considerándose demencia ≤ 12 puntos (30).

La fisioterapeuta llevó a cabo la valoración del equilibrio y del riesgo de caídas con el TT, que consiste en 9 ítems de equilibrio con un puntuación máxima de 16 puntos, y 7 ítems que valoran la característica de la marcha con 12 puntos máximo. Se suman las dos partes, si el total es <19 denota un alto riesgo de caídas, si es entre 9-24 indica riesgo de caídas, 24-28 se considera sin riesgo de caídas.

El segundo test a pasar por la fisioterapeuta fue el SPPB (26,36), escala que se utiliza para valorar la fuerza de las EEII y que además es un indicador de fragilidad. Consta de 3 partes: equilibrio (SPPBE), velocidad de la marcha (SPPBVM) y levantarse de una silla (SPPBLS). En el SPPBE se valora el equilibrio estático durante 10 segundos con pies juntos, en semi-tándem y en tándem. En el SPPBVM se mide la velocidad en recorrer 4 metros. En el SPPBLS se evalúa la capacidad de levantarse sin utilizar las manos. La puntuación máxima es 12 puntos, 4 de cada una de las partes.

El TT i el SPPB se evaluaron también al finalizar la intervención para observar los cambios producidos por los tratamientos.

La asistencia de los participantes también se monitorizó, en una hoja de cálculo se indicaba la asistencia o no a la sesión. Esta hoja servía para determinar si llegaban a atender al mínimo de sesiones determinado por la investigadora para ser incluidos finalmente en el estudio.

Aspectos éticos

El presente estudio se trata de un estudio piloto, pero si se decidiera continuar con la investigación se debería presentar al comité de ética de investigación clínica. No obstante, este estudio piloto respetó en todo momento la Declaración de Helsinki realizada por la Asociación Médica Mundial (AMM), y la guía de Buen Práctica Clínica (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Al plantear esta intervención se tuvo en cuenta que el tipo de personas que participaban podían estar inhabilitadas legalmente o ser dependientes para tomar decisiones. Se decidió convocar una reunión con los familiares de los participantes y ellos mismos para informar de la investigación y entregar la hoja de información al participante y el consentimiento informado (ver [anexo 5](#) y [anexo 6](#), respectivamente). Esta reunión previa al estudio, tenía como objetivo evitar cualquier tipo de conflicto con los familiares de los participantes. En todos aquellos individuos con la mayor puntuación en el MMSE, se valoró la capacidad de firmar ellos mismos el consentimiento informado, teniendo en cuenta su nivel cognitivo y su situación familiar. También se les preguntó si querían hacer partícipes del estudio a sus familiares. En esta reunión se permitió a los asistentes hacer preguntas y se intentó resolver todas las dudas posibles referentes al consentimiento informado y a la hoja de información al participante. Todos los participantes de este estudio piloto o sus familiares firmaron el debido consentimiento informado.

Posibles efectos adversos

En estudios previos donde se ha llevado a cabo una intervención parecida a la de este estudio, no se detectaron efectos adversos (20,33). Aun así, no se puede descartar el riesgo de caídas, ya que el TT es un predictor de este riesgo y los participantes de este estudio fueron seleccionados por ello. Para evitar el riesgo de caídas, los participantes estuvieron siempre supervisados por la fisioterapeuta durante la práctica de la deambulaci3n. En caso de una caída se activaría el correspondiente protocolo de caídas de la residencia.

Consideraciones prácticas

La residencia *La Nostra Llar de Sant Jaume*, está dividida en dos pisos situados en bloques de edificios distintos, se denominan RI y RII. Esta particularidad hizo que las condiciones espaciales fueran distintas para los residentes de la RI respecto lo de la RII, esta segunda es de construcci3n más reciente y tiene una superficie mayor. Este hecho finalmente no tuvo mucha repercusi3n en la intervenci3n ya que se usó el pasillo como lugar de deambulaci3n tanto en una como en la otra residencia, pero los participantes de la RI tuvieron que hacer un mayor número de repeticiones del recorrido para cumplir con la intervenci3n. Los objetos necesarios para llevar a cabo la intervenci3n fueron: unos auriculares supraurales inalámbricos con *bluetooth*, un móvil con conexi3n *bluetooth* y suscripci3n a *Spotify* y la ayuda ortopédica para la deambulaci3n necesaria para cada participante.

La voluntad de los usuarios de no participar algún día en la intervención se tuvo en cuenta y, como ya se ha explicado en un apartado anterior, se registró su asistencia.

Análisis estadísticos

Primero de todo, se analizó la normalidad de las variables recolectadas con la prueba de Shapiro-Wilk ya que el tamaño muestral era inferior a 50. Para las variables cuantitativas con distribución normal (edad y puntuación del MMSE) se usó la t de Student para variables independientes, y para las variables cualitativas (género y estado cognitivo cualitativo) se usó la prueba estadística Chi². Las diferencias entre el inicio y el final del estudio para variables cuantitativas se analizaron con la t de Student para variables apareadas y se usó la prueba McNemar para las variables cualitativas. Para la variable con distribución no normal (VM) se usó W de Wilcoxon para muestras apareadas. El nivel de significancia se fijó en el valor de $p < 0.05$ (26,33,37). Se utilizó el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) 25.0 para Windows para realizar el análisis estadístico. Las variables cuantitativas se expresan como media (desviación estándar, DS) y las variables cuantitativas se expresan en forma de porcentaje (%).

Plan de trabajo y cronograma

El plan de trabajo constó de 9 fases (**Tabla 3**). La primera, consistía en una revisión bibliográfica en las bases de datos *PubMed* y *Google Académico* de las publicaciones de los últimos 10 años. La segunda fase y tercera fase se llevaron a cabo simultáneamente en el tiempo, ya que mientras se redactaba el planteamiento del protocolo, se buscó centros donde realizar el estudio. La selección de los pacientes se realizó durante 2 semanas en la residencia mencionada anteriormente. La VI por parte de la fisioterapeuta se llevó a cabo la semana previa al inicio del tratamiento. Al finalizar las 8 semanas de intervención la fisioterapeuta volvió a valorar a los participantes. Los análisis estadísticos y la posterior redacción de resultados fueron cumplimentados en las últimas 5 semanas.

Tabla 3. Cronograma del plan de trabajo por semanas

ACTIVIDAD	2019	2020					
	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Revisión bibliográfica							
Búsqueda de centros colaboradores							
Planteamiento del protocolo							
Selección de participantes							
Valoraciones iniciales							
Intervención							
Valoraciones finales							
Análisis estadísticos							
Redacción del estudio							

Experiencia del equipo investigador

La investigadora principal está formada en música durante 12 años en la *Escola de Música L'Intèrpret*, es graduada en fisioterapia por la *Universitat Rovira i Virgili* con una formación de postgrado de Fisioterapia en Pediatría por las Escuelas Universitarias Gimbernat. Actualmente trabaja de fisioterapeuta en una residencia geriátrica, ámbito al que se dedica desde hace 4 años, y en una escuela de música impartiendo la clase de *Educació del cos*.

Ha tenido poca experiencia en el campo de la investigación, solo realizando un trabajo de revisión sobre tratamientos alternativos en pacientes de Parkinson y una propuesta de intervención con prueba piloto sobre el tratamiento de fisioterapia post-quirúrgico en niños con parálisis cerebral y luxación de cadera en edad escolar.

Presupuesto

El presupuesto total de este protocolo fue de 3.823,5€. El gasto principal fue el sueldo (38) de la fisioterapeuta a media jornada durante los 6 meses aproximadamente que duró el estudio, des del principio de la búsqueda hasta el redactado final post-intervención. Este sueldo y los auriculares inalámbricos los pagó la residencia geriátrica *La Nostra Llar de Sant Jaume*. El resto de gastos fueron asumidos por la investigadora principal. Los gastos detallados se ven reflejados en la **Tabla 4**.

Concepto	Presupuesto(€)
1 Fisioterapeuta (6 meses)	3.753,57
Suscripción mensual <i>Spotify Premium</i> (2 meses)	19,98
1 auriculares inalámbricos (39)	29,95
Material fungible	20
TOTAL	3.823,5

Resultados

Características basales de los participantes del estudio

Los grupos de intervención y control fueron de 10 personas cada uno en el inicio del estudio. Hubo una pérdida de 3 participantes debido a la activación del protocolo para evitar contagios de COVID-19, que evitó su asistencia como usuarias del centro de día una semana antes de terminar la intervención. (**Figura 2**)

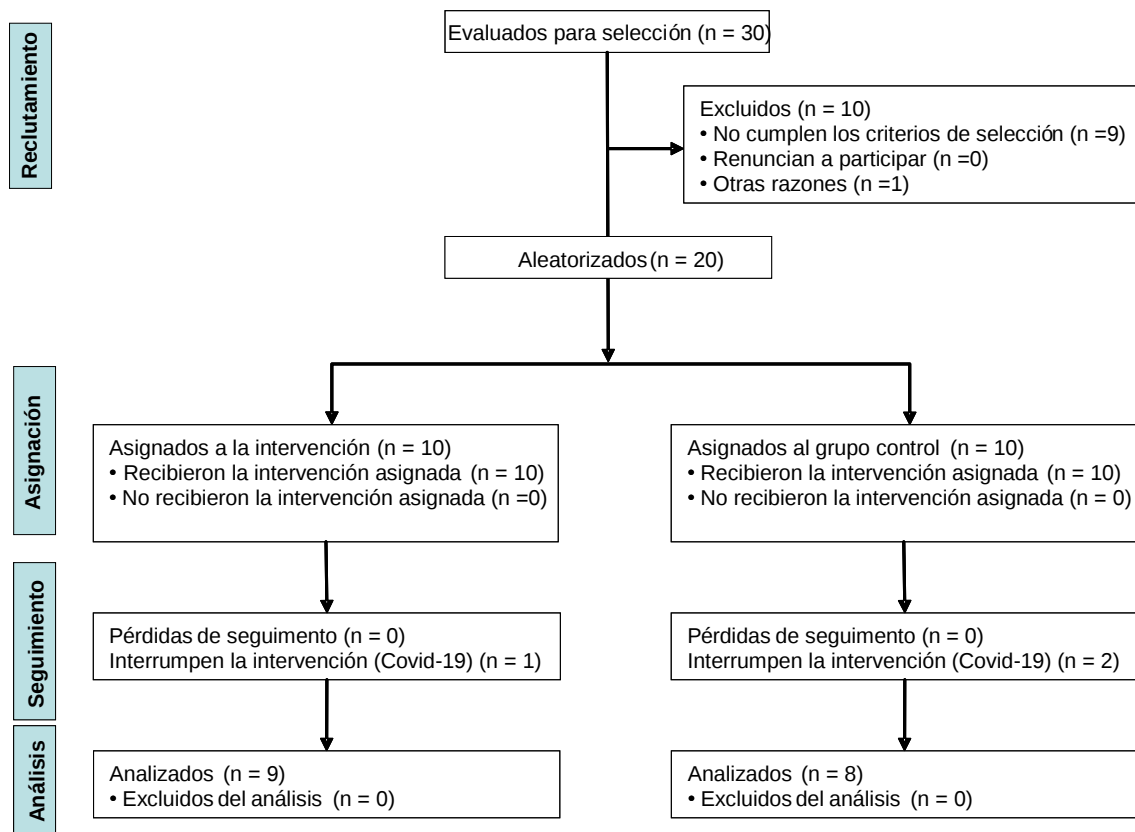


Figura 2. Diagrama de flujo.

El reclutamiento se realizó en *La Nostra Llar de Sant Jaume* de Lleida la última semana de enero de 2020, momento en que se firmaron los consentimientos informados y se le entregó a los participantes la hoja de información al participante además de realizarles la VI. La intervención transcurrió durante las siguientes 8 semanas. El estudio finalizó sin poder realizar las 3 sesiones por semana a todos los participantes a causa del coronavirus, que como anteriormente se ha comentado, impidió finalizar la intervención a 3 participantes. Aun así todos los participantes incluidos al final del estudio cumplieron el 50% de las sesiones, con un cumplimiento del 59,25% los participantes del G.I y del 83,33% de los individuos del G.C Las valoraciones finales tuvieron lugar la semana del 30 de marzo al 5 de abril.

Los grupos tanto de intervención como control previamente aleatorizados fueron homogéneos entre ellos y no hubieron diferencias en cuanto a género, edad, DC cuantitativo y DC cualitativo ($p>0,05$).

El G.I estaba formado solo por 2 hombres, la media de edad fue 88,40 (2,01) años, solo 3 participantes (30%) obtuvieron una puntuación menor a 14 en el MMSE y fueron clasificados como individuos con demencia, siendo la mayoría del grupo diagnosticado con DC (70%). En el G.C hubo la misma presencia de hombres y mujeres que en el

G.I, así como de número de participantes con demencia, la media de edad en el G.I fue levemente más baja respecto al G.C, 85,20 (7,62) años. (**Tabla 5**)

Tabla 5. Análisis de la homogeneidad entre G.C i G.I			
Variables	G.C. (n=10)	G.I. (n=10)	P
Género (%, n)			
Femenino	80% (8)	80% (8)	0,709
Edad (media, DS)	88,40 (2,01)	85,20 (7,62)	0,228
DC (MMSE; media, DS)	18,00 (8,04)	15,70 (7,96)	0,528
DC cualitativo (n,%)			
Deterioro cognitivo	70% (7)	70% (7)	0,686
Demencia	30% (3)	30% (3)	

G.C, grupo control; G.I, grupo intervención; DS, desviación estándar; DC, deterioro cognitivo.

Pruebas estadísticas: t de Student para variables independientes, Chi².

*P<0,05

Efectos de la intervención con musicoterapia pasiva

La variable principal del estudio, el equilibrio, medida con el TT, no se vio modificada, ni mejoró ni empeoró significativamente, ni en su forma cuantitativa ni en la cualitativa en los distintos grupos de intervención ($p>0,05$). (**Tabla 6**)

La puntuación de la prueba SPPB y sus sub-partes (SPPBE, SPPBVM y SPPBLS) fue mayor respecto a la VI en los dos grupos, traduciéndose en un mejor equilibrio, VM y fuerza de EEII, aunque estas mejoras no fueron significativas ($p>0,05$). La VM aumentó también en los dos grupos, aunque de forma no significativa ($p>0,05$). Tanto en el G.C como en el G.I 6 individuos mejoraron la VM, sobretudo un participante del G.I disminuyó el tiempo en recorrer los 4 metros de la prueba 10 segundos. En el G.I 3 participantes mejoraron su puntuación total del SPPB y la del TT, incluso uno de ellos mejoró en el equilibrio cualitativo pasando de tener “alto riesgo de caídas” a “sin riesgo o riesgo de caídas”. En el G.C también mejoraron 3 individuos la puntuación total del SPPB y solo 2 de ellos el equilibrio en el TT, estas 3 personas obtuvieron las puntuaciones más altas en el MMSE de su grupo de intervención. Aunque se observaron mejoras individuales en ambos grupos, éstas no fueron significativas.

No se observó relación significativa entre el estado cognitivo y el equilibrio, ni entre la velocidad de la marcha y el equilibrio.

Tabla 6. Valoraciones iniciales y finales

Variables	G.C. (n=8)			G.I. (n=9)		
	Inicio	Final	P	Inicio	Final	P
	media (DS)	media (DS)		media (DS)	media (DS)	
SPPB_total	3,38(1,51)	4,12 (2,64)	0,244	3,00 (1,94)	3,11 (1,76)	0,729
SPPBE	1,63 (0,92)	1,75 (0,89)	0,763	1,33 (1,22)	1,33 (1,22)	>0,999
SPPBVM	1,13 (0,35)	1,38 (0,74)	0,170	1,44 (0,73)	1,56 (0,53)	0,594
SPPBLS	0,63 (0,74)	1,00 (1,60)	0,402	0,22 (0,44)	0,22 (0,44)	>0,999
Vel. Marcha (seg.)	12,62 (5,46)	11,18 (3,74)	0,484	14,19 (8,62)	13,07 (8,96)	0,363
Equilibrio (TT)	20,75 (4,71)	21,25 (5,34)	0,542	18,78 (4,66)	18,22 (6,42)	0,671

G.C, grupo control; G.I, grupo intervención; DS, desviación estándar; SPPB, *Short Physical Performance Battery*; SPPBE, *Short Physical Performance Battery* equilibrio; SPPBVM, *Short Physical Performance Battery* velocidad de la marcha; SPPBLS, *Short Physical Performance Battery* levantarse de la silla; TT, test de Tinetti.

Pruebas estadísticas: t de Student para variables apareadas, McNemar, W de Wilcoxon para muestras apareadas.

*P<0,05

Adaptaciones durante la intervención

No hubo ningún efecto adverso a lo largo del estudio, aunque sí que se tuvieron que adaptar las intervenciones a las circunstancias de los participantes. Se cambió la forma de escuchar música en 3 personas, ya que no toleraban bien los auriculares, (que fue una forma de evitar “sesgos” entre el G.C y G.I) una de ellas a consecuencia de llevar audífonos. En estos casos se reprodujeron las canciones a través de los altavoces del móvil de la fisioterapeuta, que llevaba en el bolsillo delantero del uniforme.

Los participantes del grupo intervención escogieron las canciones según su gusto musical. Además, cada semana se les preguntó si querían cambiarla y se tenía en cuenta sus preferencias. Tres participantes mantuvieron la misma canción durante todo el estudio, 2 individuos cambiaron solo una vez de canción y el resto de participantes del GI fueron variando la canción semanalmente.

Realizar la marcha durante los 8-9 minutos seguidos a veces no fue posible ya que los participantes expresaban sentirse fatigados, en esos casos se realizaron algunos

descansos breves en sedestación y se paraba la música o el cronómetro hasta que se reanudaba la deambulación. En los individuos del grupo control, a pesar de no escuchar música durante las sesiones de ejercicio, se observó un aumento de la tolerancia al ejercicio de marcha a medida que avanzó la intervención, ya que las primeras sesiones se fatigaban mucho y en las últimas no tenían casi que descansar, aunque esta es una variable que el estudio no valoraba y su resultado no fue significativo.

Discusión

El objetivo del presente estudio fue evaluar la efectividad del tratamiento fisioterapéutico con musicoterapia pasiva en ancianos con DC leve-moderado o demencia sobre el equilibrio, además de su efecto en la fuerza de EEII y en la VM. En referencia a la hipótesis planteada inicialmente en el estudio, no se ha podido cumplir que la intervención con musicoterapia durante los ejercicios de deambulación mejoren el equilibrio de la marcha respecto al grupo control

La variable principal (el equilibrio) no se vio modificada significativamente, aunque hubo tendencia a la mejoría como se ha visto en otras publicaciones donde se realizaba trabajo dual (ejercicio físico combinado con un trabajo cognitivo) (20,33,40,41). En cambio, en otros estudios como el propuesto por Chen *et al.* en el que se llevó a cabo una intervención muy parecida a la del presente estudio realizando musicoterapia activa en vez de pasiva (deambulación mientras se cantaba o tocaba un instrumento de percusión durante 8 semanas en personas con demencia moderada), no mostró mejora en el equilibrio(20). En el estudio de Chen *et al.* el equilibrio fue evaluado con el test *Time up and Go* (20) y no con el TT, como se ha evaluado en el presente estudio, pero los resultados podrían ser comparables ya que coinciden en valorar algunos ítems como levantarse y sentarse de la silla sin utilizar los brazos. Siguiendo la misma línea, la intervención de fisioterapia con música de 36 sesiones en un centro de mayores en individuos con DC de México tuvo beneficios en la VM y equilibrio de la mayoría de participantes de ambos grupos, aunque no significativamente (33).

En cambio, el estudio de Trombetti *et al.* mejoró la variabilidad en la marcha y disminuyó el número de caídas en personas > 65 años con riesgo de caídas gracias a una intervención con los eurítmicos de *Jaques-Dalcroze* (el ejercicio básico consistió en la deambulación al ritmo de la música adaptándose a los cambios de la música) 1 hora a la semana durante 12 meses (40).

Los resultados del presente estudio van en concordancia con el programa multicomponente FINALEX (42), que no utilizaba musicoterapia, realizado en personas con la enfermedad de Alzheimer con DC, que no vio efectos en la puntuación del SPPB a los 3 meses del estudio, y en los seguimientos a los 6 y a los 12 meses vieron un empeoramiento en la funcionalidad de los participantes, pero en los grupos de intervención (ejercicio a domicilio y ejercicio en grupo de 1 hora 2 veces/semana) ese deterioro fue significativamente más lento. También observaron que el tratamiento individual tuvo más adherencia que el tratamiento grupal (42).

En gente frágil (como los de la muestra del presente estudio) (43) se ha demostrado que para mejorar el riesgo de caídas se tiene que llevar a cabo un programa de mínimo 12 semanas donde se trabaje fuerza muscular, resistencia y equilibrio.(9) Para futuras investigaciones, podría tenerse en cuenta esta determinación ya que daría información sobre el efecto de la musicoterapia pasiva en programas de ejercicio físico multicomponente.

Otros estudios que han demostrado mejora en elementos de la marcha son los realizados con pacientes con EP (14,16,18). La mayoría de ellos, no son ensayos de intervención, sino que se trata de valoraciones de una sola ejecución comparando la marcha combinada con música, cantando mentalmente o con RAS *versus* la marcha sin ningún estímulo externo (14,16,18). En el presente estudio piloto, se valoró la marcha sin música, y no durante la aplicación de la musicoterapia, así que los participantes no pudieron coordinarse con el ritmo de la música como en los estudios anteriormente nombrados (14,16,18).

Aunque los resultados no hayan demostrado una mejoría en las variables estudiadas, la investigadora observó mayor motivación hacia la música en unos individuos que en otros, para futuras investigaciones se puede plantear la realización del cuestionario *Music Experience Questionnaire* (MEQ) que indicaría la relación entre la música y aspectos de la personalidad y esto, puede ser útil para identificar aquellas personas que responderán bien a intervenciones con música (44). Por otro lado, en este estudio se realizaba una selección de la música por parte del participante, utilizando como criterio, el hecho que le agradara la canción, sin tener en cuenta el ritmo motivante o relajante de ésta.

Para asegurarse una buena adherencia a la intervención con musicoterapia pasiva, otra sugerencia sería utilizar el *Brunel Music Rating Inventory* para escoger músicas calificadas como motivantes (45).

Fortalezas y limitaciones

Una de las fortalezas de este estudio fue la capacidad de escoger las canciones por parte de los participantes del GI según su gusto musical, porque de esta forma se podía asegurar una buena predisposición a la audición de la canción. El GI ha podido beneficiarse de la musicoterapia pasiva activando sus recuerdos, su atención y la motivación mientras deambulaban.(46)

Por otro lado, el presente estudio piloto presentó una serie de limitaciones, entre ellas el tamaño de la muestra, menor a 370 por grupo, ya que la investigadora principal realizó la investigación en la residencia donde actualmente trabajaba y el máximo aforo en el establecimiento es de 30 personas. El tiempo de intervención fueron 8 semanas basándose en un estudio de Chen *et al.* (20) y a causa del tiempo limitado que había para poder terminar el trabajo de fin de máster. La situación de confinamiento afectó a la pérdida de 3 participantes que asistían al centro de día de la residencia y al estado de ánimo de los individuos las primeras semanas de confinamiento, ya que dejaron de recibir visitas de los familiares y voluntarios que iban regularmente a las instalaciones. En la primera semana de confinamiento debido a la pandemia del COVID-19, tuvo lugar la valoración final del estudio y eso, según el criterio de la investigadora, perjudicó la ejecución de los participantes debido a su estado de ánimo, pero más estudios tendrían que llevarse a cabo para comprobar esta relación.

Conclusiones

El presente estudio concluyó que un programa de musicoterapia pasiva con deambulación en ancianos con DC leve-moderado y demencia durante 8 semanas no modifica el equilibrio de la marcha, el equilibrio estático, la velocidad de la marcha ni la fuerza de EEII.

Bibliografía

1. Alzheimer's Disease International (ADI), Wimo A, Prince M, International AD. World Alzheimer Report 2015, The Global Impact of Dementia. Alzheimer's Dis Int (ADI). 2015;
2. de Hoyos-Alonso MC, Bonis J, Tapias-Merino E, Castell M V., Otero A. Estimación de la prevalencia de demencia a partir del análisis de bases de datos sobre uso de fármacos. La situación en la Comunidad de Madrid (España). Neurologia [Internet]. 2016;31(1):1–8. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2014.08.008>

3. Censos de población y viviendas 2011 [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2012 [cited 2019 Dec 31]. p. 1–21. Available from: <https://www.ine.es/prensa/np756.pdf>
4. U.S National Library of Medicine. MedlinePLus [Internet]. [cited 2019 Dec 30]. Available from: <https://vsearch.nlm.nih.gov/vivisimo/cgi-bin/query-meta?v%3Aproject=medlineplus-spanish&v%3Asources=medlineplus-spanish-bundle&query=demencia>
5. Menz HB, Lord SR, Fitzpatrick RC. Age-related differences in walking stability. *Age Ageing*. 2003 Mar;32(2):137–42.
6. Shulman D, Spencer A, Vallis LA. Age-related alterations in reactive stepping following unexpected mediolateral perturbations during gait initiation. *Gait Posture*. 2018 Jul;64:130–4.
7. Scaglioni-Solano P, Aragon-Vargas LF. Age-related differences when walking downhill on different sloped terrains. *Gait Posture*. 2015 Jan;41(1):153–8.
8. Scherder E, Eggermont L, Swaab D, van Heuvelen M, Kamsma Y, de Greef M, et al. Gait in ageing and associated dementias; its relationship with cognition. *Neurosci Biobehav Rev*. 2007;31(4):485–97.
9. Cadore EL, Rodríguez-Mañas L, Sinclair A, Izquierdo M. Effects of different exercise interventions on risk of falls, gait ability, and balance in physically frail older adults: A systematic review. *Rejuvenation Res*. 2013;16(2):105–14.
10. Harrison EC, Horin AP, Earhart GM. Mental Singing Reduces Gait Variability More Than Music Listening for Healthy Older Adults and People With Parkinson Disease. *J Neurol Phys Ther*. 2019;43(4):204–11.
11. Trombetti A, Hars M, Herrmann F, Kressig R, Ferrari S, Rizzoli R. ["Jaques-Dalcroze eurhythmics" improves gait and prevents falls in the elderly]. *Rev Med Suisse*. 2011 Jun;7(299):1305-1308,1310.
12. Turner, Judith; Frey R. Music Therapy. In: *Gale Encyclopedia of Alternative Medicine* [Internet]. 2019. Available from: <https://www.encyclopedia.com/medicine/encyclopedias-almanacs-transcripts-and-maps/music-therapy-2>

13. Dalla Bella S. Music and movement: Towards a translational approach. *Neurophysiol Clin* [Internet]. 2018;48(6):377–86. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neucli.2018.10.067>
14. Moumdjian L, Buhmann J, Willems I, Feys P, Leman M. Entrainment and synchronization to auditory stimuli during walking in healthy and neurological populations: A methodological systematic review. *Front Hum Neurosci*. 2018;12(June).
15. Bella SD, Benoit CE, Farrugia N, Keller PE, Obrig H, Mainka S, et al. Gait improvement via rhythmic stimulation in Parkinson's disease is linked to rhythmic skills. *Sci Rep* [Internet]. 2017;7(February):1–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/srep42005>
16. Harrison EC, McNeely ME, Earhart GM. The feasibility of singing to improve gait in Parkinson disease. *Gait Posture* [Internet]. 2017 Mar 1 [cited 2019 Oct 23];53:224–9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0966636217300425?via%3Dihub>
17. de Dreu MJ, van der Wilk ASD, Poppe E, Kwakkel G, van Wegen EEH. Rehabilitation, exercise therapy and music in patients with Parkinson's disease: A meta-analysis of the effects of music-based movement therapy on walking ability, balance and quality of life. *Park Relat Disord* [Internet]. 2012;18(SUPPL. 1):S114–9. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1353-8020\(11\)70036-0](http://dx.doi.org/10.1016/S1353-8020(11)70036-0)
18. Pereira APS, Marinho V, Gupta D, Magalhaes F, Ayres C, Teixeira S. Music Therapy and Dance as Gait Rehabilitation in Patients With Parkinson Disease: A Review of Evidence. *J Geriatr Psychiatry Neurol*. 2019 Jan;32(1):49–56.
19. Wittwer JE, Webster KE, Hill K. Effect of rhythmic auditory cueing on gait in people with Alzheimer disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013 Apr;94(4):718–24.
20. Chen YL, Pei YC. Musical dual-task training in patients with mild-to-moderate dementia: A randomized controlled trial. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018;14:1381–93.
21. Leman M, Moelants D, Varewyck M, Styns F, van Noorden L, Martens JP. Activating and Relaxing Music Entrain the Speed of Beat Synchronized Walking. *PLoS One*. 2013;8(7).

22. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010 Mar;340:c332.
23. Eldridge S, Chan C, Campbell M, Bond C, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT extension for Pilot and Feasibility Trials Checklist. Vol. 355, *Bmj*. 2016.
24. Slade SC, Dionne CE, Underwood M, Buchbinder R, Beck B, Bennell K, et al. Consensus on Exercise Reporting Template (CERT): Modified Delphi Study. *Phys Ther*. 2016 Oct;96(10):1514–24.
25. Contandriopoulos, AP ; Champagne, F; Potvin, L; Denis, JL; Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores; 1991.
26. Park YS, Koh K, Yang JS, Shim JK. Efficacy of rhythmic exercise and walking exercise in older adults' exercise participation rates and physical function outcomes. *Geriatr Gerontol Int*. 2017 Dec;17(12):2311–8.
27. Hu B, De Bruin N, Doan JB, Turnbull G, Suchowersky O, Bonfield S, et al. Walking with music is a safe and viable tool for gait training in parkinson's disease: The effect of a 13-week feasibility study on single and dual task walking. *Parkinsons Dis*. 2010;2010.
28. Grupos Aleatorios [Internet]. Échalo a Suerte. 2019 [cited 2019 Dec 27]. Available from: <https://echaloasuerte.com/privacy-policy>
29. Lobo A, Ezquerro J, Gomez Burgada F, Sala JM, Seva Diaz A. Cognocitive mini-test (a simple practical test to detect intellectual changes in medical patients). *Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr Cienc Afines*. 1979;7(3):189–202.
30. Lobo A, Saz P, Marcos G, ZARADEMP G de T. MMSE: Examen Cognoscitivo Mini-Mental. TEA Ediciones. 2002;(1975):TEA Ediciones.
31. Tinetti ME. Performance-Oriented Assessment of Mobility Problems. *J Am Geriatr Soc*. 1986;34(2):119–26.
32. Spildooren J, Speetjens I, Abrahams J, Feys P, Timmermans A. A physical exercise program using music-supported video-based training in older adults in nursing homes suffering from dementia: a feasibility study. *Aging Clin Exp Res*. 2019 Feb;31(2):279–85.

33. Domínguez-Chávez CJ, Murrock CJ, Guerrero PIC, Salazar-González BC. Music therapy intervention in community-dwelling older adults with mild cognitive impairment: A pilot study. *Geriatr Nurs (Minneap)*. 2019;40:614–9.
34. Clark IN, Baker FA, Peiris CL, Shoebridge G, Taylor NF. Participant-selected music and physical activity in older adults following cardiac rehabilitation: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2017 Mar;31(3):329–39.
35. Calik-Kutukcu E, Saglam M, Vardar-Yagli N, Cakmak A, Inal-Ince D, Bozdemir-Ozel C, et al. Listening to motivational music while walking elicits more positive affective response in patients with cystic fibrosis. *Complement Ther Clin Pract*. 2016 May;23:52–8.
36. Treacy D, Hassett L. The Short Physical Performance Battery. *J Physiother*. 2018 Jan;64(1):61.
37. Shimizu N, Umemura T, Matsunaga M, Hirai T. Effects of movement music therapy with a percussion instrument on physical and frontal lobe function in older adults with mild cognitive impairment: a randomized controlled trial. *Aging Ment Health*. 2018 Dec;22(12):1614–26.
38. Ministerio de trabajo migraciones y seguridad social. Tablas salariales 2019 ultractividad. *Bol Of del Estado*. 2019;76:32688–91.
39. Mediamarkt. Auriculares inalámbricos - Hama WHP- 6007B Bluetooth, Negro [Internet]. 2020 [cited 2020 Jan 31]. Available from: https://www.mediamarkt.es/es/product/_auriculares-inalambricos-hama-whp-6007b-bluetooth-negro-1383101.html
40. Trombetti A, Hars M, Herrmann FR, Kressig RW, Ferrari S, Rizzoli R. Effect of music-based multitask training on gait, balance, and fall risk in elderly people: A randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2011;171(6):525–33.
41. Booth V, Hood V, Kearney F. Interventions incorporating physical and cognitive elements to reduce falls risk in cognitively impaired older adults: a systematic review. *JBI database Syst Rev Implement reports*. 2016 May;14(5):110–35.
42. Pitkälä KH, Pöysti MM, Laakkonen ML, Tilvis RS, Savikko N, Kautiainen H, et al. Effects of the Finnish Alzheimer Disease Exercise Trial (FINALEX): A randomized controlled trial. *JAMA Intern Med*. 2013;173(10):894–901.

43. Pritchard JM, Kennedy CC, Karampatos S, Ioannidis G, Misiaszek B, Marr S, et al. Measuring frailty in clinical practice: a comparison of physical frailty assessment methods in a geriatric out-patient clinic. *BMC Geriatr.* 2017 Nov;17(1):264.
44. Morris IB, Vasudevan E, Schedel M, Weymouth D, Loomis J, Pinkhasov T, et al. Music to One ' s Ears : Familiarity and Music Engagement in People With Parkinson ' s Disease. 2019;13(June).
45. Moens B, Muller C, Van Noorden L, Franěk M, Celie B, Boone J, et al. Encouraging spontaneous synchronisation with D-jogger, an adaptive music player that aligns movement and music. *PLoS One.* 2014;9(12):1–40.
46. Gomez-Gallego, M. Gómez-García J. Musicoterapia en la enfermedad de Alzheimer: efectos cognitivos, psicológicos y conductuales. 2017;32(5):300–8.

Anexo 1. Checklist CONSORT

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a pilot or feasibility randomised trial in the title	
	1b	Structured summary of pilot trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT abstract extension for pilot trials)	
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale for future definitive trial, and reasons for randomised pilot trial	
	2b	Specific objectives or research questions for pilot trial	
Methods			
Trial design	3a	Description of pilot trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	
	3b	Important changes to methods after pilot trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	
	4b	Settings and locations where the data were collected	

	4c	How participants were identified and consented	
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	
Outcomes	6a	Completely defined prespecified assessments or measurements to address each pilot trial objective specified in 2b, including how and when they were assessed	
	6b	Any changes to pilot trial assessments or measurements after the pilot trial commenced, with reasons	
	6c	If applicable, prespecified criteria used to judge whether, or how, to proceed with future definitive trial	
Sample size	7a	Rationale for numbers in the pilot trial	
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation(s); details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to	

		interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12	Methods used to address each pilot trial objective whether qualitative or quantitative	
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were approached and/or assessed for eligibility, randomly assigned, received intended treatment, and were assessed for each objective	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the pilot trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	
Numbers analysed	16	For each objective, number of participants (denominator) included in each analysis. If relevant, these numbers should be by randomised group	
Outcomes and estimation	17	For each objective, results including expressions of uncertainty (such as 95% confidence interval) for any estimates. If relevant, these results should be by randomised group	

Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed that could be used to inform the future definitive trial	
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
	19a	If relevant, other important unintended consequences	
Discussion			
Limitations	20	Pilot trial limitations, addressing sources of potential bias and remaining uncertainty about feasibility	
Generalisability	21	Generalisability (applicability) of pilot trial methods and findings to future definitive trial and other studies	
Interpretation	22	Interpretation consistent with pilot trial objectives and findings, balancing potential benefits and harms, and considering other relevant evidence	
	22a	Implications for progression from pilot to future definitive trial, including any proposed amendments	
Other information			
Registration	23	Registration number for pilot trial and name of trial registry	
Protocol	24	Where the pilot trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	
	26	Ethical approval or approval by research review committee, confirmed with reference number	

Tabla extraída de: Eldridge S, Chan C, Campbell M, Bond C, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT extension for Pilot and Feasibility Trials Checklist. Vol. 355, Bmj. 2016.

Anexo 2. Checklist CERT

Categoría de los ítems	Ítem Nº	Descripción abreviada del ítem
QUÉ: materiales	1	Tipo de equipamiento para el ejercicio
QUIÉN: proveedor	2	Calificaciones, experiencia en docencia o supervisión, y/o formación del instructor del ejercicio
	3	Si los ejercicios se realizan individualmente o en grupo
	4	Si los ejercicios están supervisados o no
	5	Medida y explicación de la adherencia al ejercicio
	6	Detalles de las estrategias de motivación
	7	Reglas de decisión para el progreso del programa de ejercicio
	8	Cada ejercicio esta descrito de forma que pueda ser reproducido (ej. ilustraciones, fotografías)
	9	Contenido de algún componente a domicilio del programa
	10	Componentes de no-ejercicio
CÓMO: ejecución	11	Como los efectos adversos que pueden ocurrir durante el ejercicio son documentados y gestionados
DONDE: localización	12	Escenario donde tendrán lugar los ejercicios
CUANDO, CUANTO: dosis	13	Descripción detallada de los ejercicios (ej. series, repeticiones, duración, intensidad)
ADAPTACIÓN: qué y cómo	14	Si los ejercicios son genéricos (“una talla para todos”) o adaptado al individuo
	15	Regla decisiva que determina el nivel inicial del ejercicio

Categoría de los ítems	Ítem Nº	Descripción abreviada del ítem
QUÉ TAN BIEN: planeado, real	16	Si la intervención del ejercicio es ejecutada y reproducida como se planeó

Tabla extraída de: Slade SC, Dionne CE, Underwood M, Buchbinder R, Beck B, Bennell K, et al. Consensus on Exercise Reporting Template (CERT): Modified Delphi Study. Phys Ther. 2016 Oct;96(10):1514–24

Anexo 3. Mini Mental State Examination adaptado por Lobo et al.

Mini examen cognoscitivo de Lobo (MEC-35)		
Orientación temporal		
Día	0	1
Fecha	0	1
Mes	0	1
Estación	0	1
Año	0	1
Orientación espacial		
Hospital o lugar	0	1
Planta	0	1
Ciudad	0	1
Provincia	0	1
Nación	0	1
Fijación		
Repita 3 palabras (repetir hasta que aprenda):		
Peseta	0	1
Caballo	0	1
Manzana	0	1
Concentración y cálculo		
Si tiene 30 pesetas y me va dando de 3 en 3, ¿cuántas le van quedando?	0	1 2 3 4 5
Repita estos números: 5-9-2 (hasta que los aprenda)		
Ahora hacia atrás	0	1 2 3
Memoria		
¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes?	0	1 2 3
Lenguaje		
Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto?	0	1
Repetirlo con el reloj	0	1
Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros»	0	1
Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad?		
¿Qué son el rojo y el verde?	0	1
¿Qué son un perro y un gato?	0	1
Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa	0	1 2 3
Lea esto y haga lo que dice:	0	1
CIERRE LOS OJOS		
Escriba una frase	0	1
Copie este dibujo	0	1



Total =

Años escolarización =

Deterioro cognitivo:

< 23 puntos en población geriátrica con escolaridad normal.

< 20 puntos en población geriátrica con baja escolaridad o analfabetismo.

Imagen extraída de: Abizanda Soler, P.; Rodríguez Mañas, Editorial: Elsevier. Tratado de medicina geriátrica. Fundamentos de la atención sanitaria a los mayores.. Edición: 1ª Año: 2015.

Anexo 4. Test de Tinetti.

Equilibrio. El paciente está situado en una silla dura sin apoyabrazos. Se realizan las siguientes maniobras:		
1. Equilibrio sentado		
• Se inclina o se desliza en la silla	= 0	
• Se mantiene seguro	= 1	
2. Levantarse		
• Imposible sin ayuda	= 0	
• Capaz, pero usa los brazos para ayudarse	= 1	
• Capaz sin usar los brazos	= 2	
3. Intentos para levantarse		
• Incapaz sin ayuda	= 0	
• Capaz, pero necesita más de un intento	= 1	
• Capaz de levantarse con sólo un intento	= 2	
4. Equilibrio en bipedestación inmediata (primeros 5 s)		
• Inestable (se tambalea, mueve los pies), marcado balanceo del tronco	= 0	
• Estable pero usa el andador, bastón o se agarra a otro objeto para mantenerse	= 1	
• Estable sin andador, bastón u otros soportes	= 2	
5. Equilibrio en bipedestación		
• Inestable	= 0	
• Estable, pero con apoyo amplio (talones separados más de 10 cm) o usa bastón u otro soporte	= 1	
• Apoyo estrecho sin soporte	= 2	
6. Empujar (bipedestación con el tronco erecto y los pies tan juntos como sea posible). El examinador empuja suavemente el esternón del paciente con la palma de la mano, 3 veces		
• Empieza a caerse	= 0	
• Se tambalea, se agarra, pero se mantiene	= 1	
• Estable	= 2	
7. Ojos cerrados (en la posición de 6)		
• Inestable	= 0	
• Estable	= 1	
8. Vuelta de 360°		
• Pasos discontinuos	= 0	
• Continuos	= 1	
• Inestable (se tambalea, se agarra)	= 0	
• Estable	= 1	
9. Sentarse		
• Inseguro, calcula mal la distancia, cae en la silla	= 0	
• Usa los brazos o el movimiento es brusco	= 1	
• Seguro, movimiento suave	= 2	
Marcha. El paciente permanecerá de pie con el examinador, camina por el pasillo o por la habitación (unos 8 metros) a «paso normal», luego regresa a «paso rápido pero seguro»		
10. Iniciación de la marcha (inmediatamente después de decir que ande)		
• Algunas vacilaciones o múltiples intentos para empezar	= 0	
• No vacila	= 1	
11. Longitud y altura de paso		
a) Movimiento del pie derecho		
• No sobrepasa al pie izquierdo con el paso	= 0	
• Sobrepasa al pie izquierdo	= 1	
• El pie derecho no se separa completamente del suelo con el paso	= 0	
• El pie derecho se separa completamente del suelo con el paso	= 1	
b) Movimiento del pie izquierdo		
• No sobrepasa al pie derecho con el paso	= 0	
• Sobrepasa al pie derecho	= 1	
• El pie izquierdo no se separa completamente del suelo con el paso	= 0	
• El pie izquierdo se separa completamente del suelo con el paso	= 1	
12. Simetría del paso		
• La longitud de los pasos con los pies derecho e izquierdo no es igual	= 0	
• La longitud parece igual	= 1	
13. Fluidez del paso		
• Paradas entre los pasos	= 0	
• Los pasos parecen continuos	= 1	
14. Trayectoria (observar el trazado que realiza uno de los pies durante unos 3 m)		
• Desviación grave de la trayectoria	= 0	
• Leve/moderada desviación o usa ayudas para mantener la trayectoria	= 1	
• Sin desviación o ayudas	= 2	
15. Tronco		
• Balanceo marcado o usa ayudas	= 0	
• No balancea pero flexiona las rodillas o la espalda o separa los brazos al caminar	= 1	
• No se balancea, no flexiona, no usa los brazos ni otras ayudas	= 2	
16. Postura al caminar		
• Talones separados	= 0	
• Talones casi juntos al caminar	= 1	
Puntuación marcha (máximo 12)		
Puntuación total (equilibrio y marcha) = (máximo 28)		

Tomada de Rubenstein¹⁴. También es la misma versión utilizada por el Grupo de Trabajo de Caídas de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología¹¹.

Imagen extraída de: Roqueta I Guillén C, De Jaime E, Miralles R, Cervera AM. Experiencia en la evaluación del riesgo de caídas. Comparación entre el test de Tinetti y el Timed Up & Go. Rev Esp Geriatr Gerontol [Internet]. 2007;42(6):319–27.

Anexo 5. HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de un tratamiento de fisioterapia con musicoterapia pasiva para mejorar el equilibrio de la marcha en ancianos con deterioro cognitivo

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Anna Morrerres Pardes, fisioterapeuta y actualmente estudiante del *Master de Envel·liment i Salut* de la Universidad Rovira i Virgili (URV)

CENTRO: Residència La Nostra Llar de Sant Jaume (Lleida)

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio no ha pasado un comité de ética pero la investigadora principal se compromete a seguir y respetar los principios de la declaración de Helsinki, por el cual se establecen los requerimientos para la realización de ensayos clínicos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de un entrenamiento de las EEII y de la deambulación combinado con música individualizada al paciente con deterioro cognitivo para mejorar el equilibrio de la marcha. El grupo control realizará la misma intervención sin ser combinado con la música.

Los participantes serán asignados al grupo de intervención o al grupo control de forma aleatoria después de serle asignado un número, para garantizar la integridad de la aleatorización. La posibilidad de estar en un grupo u otro es del 50%.

La intervención se realizará en la Residencia Nostra Llar de St Jaume de la ciudad de Lleida. Usted lo realizará durante las horas de trabajo de la fisioterapeuta en su centro y tendrá una duración de 8 semanas.

Aparentemente esta intervención no presenta efectos adversos. Los participantes en el estudio han sido elegidos por tener riesgo de caídas, por tanto, al ser un tratamiento que en su mayor parte consiste en la práctica de la deambulaci3n existe ese riesgo.

En el estudio participaran aproximadamente unas 20 personas, que tienen la responsabilidad de comprometerse a realizar el tratamiento para ayudar a un correcto desarrollo del estudio y dar calidad a 3ste. Aun as3 se tendr3 en cuenta la voluntad del participante en todo momento.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACI3N EN EL ESTUDIO

Los beneficios esperados tanto en el grupo de intervenci3n son:

- Mejora en el equilibrio en la marcha.
- Mejora de la fuerza en las extremidades inferiores.
- Motivaci3n a la hora de realizar ejercicio f3sico.

Aun as3, puede que el participante no obtenga ning3n beneficio, pero ning3n efecto adverso. Solo, como ya se ha comentado anteriormente, existe el riesgo de ca3das.

Los resultados extrapolados a la sociedad geri3trica con deterioro cognitivo dar3n conocimiento a la comunidad cient3fica de las ciencias de la salud de estrategias para tratar la dificultad en la marcha en individuos con estas caracter3sticas.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicaci3n y la cesi3n de los datos de car3cter personal de todos los sujetos participantes se ajustar3 a lo dispuesto en el Reglamento (EU) RGPD 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protecci3n de las personas f3sicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulaci3n de estos datos, as3 como la Ley Org3nica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protecci3n de Datos y Garant3a de los Derechos Digitales (LOPD y GDD).

De acuerdo a lo que establece la legislaci3n mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificaci3n, oposici3n, cancelaci3n, limitaci3n y portabilidad de sus datos, para lo cual deber3 dirigirse a su m3dico del estudio. As3 mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protecci3n de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protecci3n de datos en vigor.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los investigadores del estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores del estudio, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Este estudio así como el proceso de desarrollo del mismo se realizarán bajo la LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca en el estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que los profesionales sanitarios consideren el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando el tratamiento del estudio. Por lo

tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

Anexo 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento:

Investigador principal: Anna Morrerres Pardes (Fisioterapeuta colegiada nº 12037)

Título proyecto: Efectividad de un tratamiento de fisioterapia con musicoterapia pasiva para mejorar el equilibrio de la marcha en ancianos con deterioro cognitivo

Centro: Universitat Rovira i Virgili, Residència *Nostra Llar de Sant Jaume*.

Datos del participante/paciente

Nombre

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre: Anna Morrerres Pardes

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.

SI ☐ NO ☐

2. He preguntado y aclarado las posibles dudas a la Sra. Anna Morrerres Pardes.

3. Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.

SI ☐ NO ☐

5. Autorizo, cuando sea preciso, a que se pongan en contacto conmigo para solicitar información adicional o para recibir información relevante para mi salud o la salud de mis familiares derivada de la investigación.

SI ☐ NO ☐

6. Doy, mi consentimiento para la grabación de imágenes en caso que sea necesario para el estudio.

SI ☐ NO ☐

En a de de 2020

Fecha:

Firma del Participante/paciente

Fecha:

Firma del Investigador o persona que proporciona la información

CONSENTIMIENTO INFORMADO -TUTOR

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento

Investigador principal: Anna Morrerres Pardes (Fisioterapeuta colegiada nº 12037)

Titulo proyecto: Efectividad de un tratamiento de fisioterapia con musicoterapia pasiva para mejorar el equilibrio de la marcha en ancianos con deterioro cognitivo

Centro: Universitat Rovira i Virgili, Residència *Nostra Llar de Sant Jaume*.

Datos del participante/paciente

Nombre

Datos del tutor/ familiar

Nombre

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre: Anna Morrerres Pardes

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.

SI ☐ NO ☐

2. He preguntado y aclarado las posibles dudas a la Sra. Anna Morrerres Pardes.

3. Entiendo que la participación de mi tutelado/ familiar es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos presentes y/o futuros.

SI ☐ NO ☐

5. Autorizo, cuando sea preciso, a que se pongan en contacto conmigo para solicitar información adicional o para recibir información relevante para la salud de mi tutelado/ familiar derivada de la investigación.

SI ☐ NO ☐

6. Doy, mi consentimiento para la grabación de imágenes en caso que sea necesario para el estudio.

SI ☐ NO ☐

En a de de 2020

Fecha:

Firma del Tutor/familiar

Fecha:

Firma del Investigador o persona que proporciona la información

Anexo 7. Short Physical Performance Battery (SPPB)

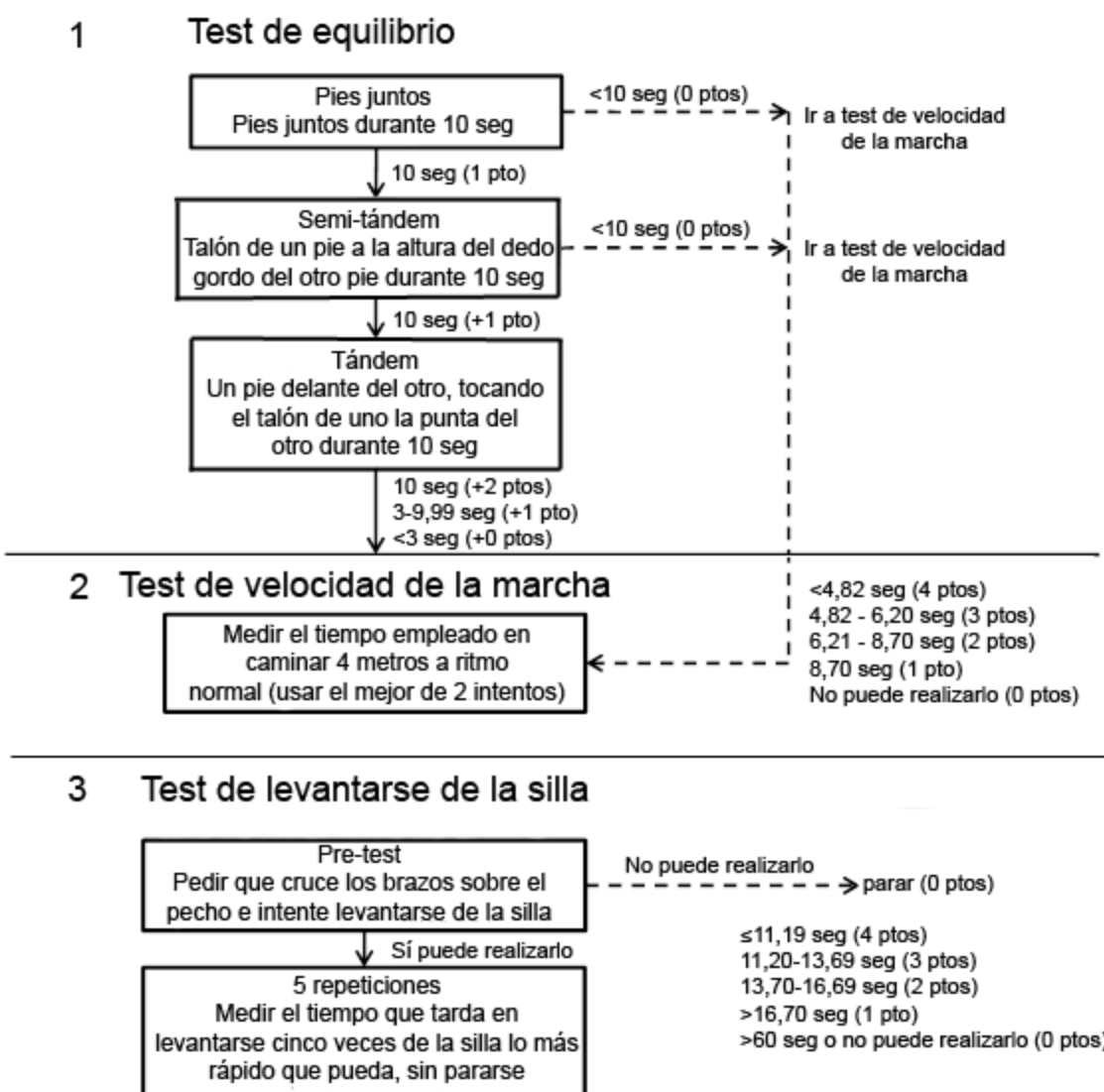


Imagen extraída de: Rodríguez Mañas L, Bayer AJ, Kelly M, Zeygang A, Izquierdo M, Laosa O, et al. An evaluation of the effectiveness of a multi-modal intervention in frail and pre-frail older people with type 2 diabetes – the MID-frail study: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2014; 15:34.

Anexo 8. Lista de canciones a escoger por los participantes

Título	Autor	Duración (min:seg)
Ball de Rams	Orquesta Maravella	3:12
Mi carro	Manolo Escobar	2:47
Campanera	Estrellita Castro	3:35
El Puente	Los Mismos	3:04
Corazón Contento	Marisol	3:00
El Baile de los Pajaritos	María Jesús y su acordeón	3:20
Tres cosas hay en la vida	Cristina y los Stop	8:27
Remena, nena	Guillermina Motta	2:33
Mi casita de papel	Jorge Sepúlveda	2:00
Tres veces guapa	Jorge Sepúlveda	2:30
Qué bonita es Barcelona	Jorge Sepúlveda	2:04
Allá en el rancho grande	Jorge Negrete	2:14