



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: INFLUENCIA DE LA
INSTITUCIONALIZACIÓN SOBRE LA DEMENCIA Y
AUTONOMÍA EN ANCIANOS CON DEMENCIA**

Alumno: Martínez-Lozano Ordovás, Almudena C

Tutor: Ahumada Vidal, Miguel

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2019-2020

RESUMEN

Objetivos: Comparar el rendimiento cognitivo y grado de dependencia de los pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de al menos DCL institucionalizados en las residencias correspondientes a la Zona Básica de Salud de San Antón, a los 6 meses tras el ingreso, respecto a pacientes de edad, sexo, características sociodemográficas y sanitarias, con grado de dependencia y comorbilidad similares a éstos.

Metodología: estudio observacional analítico prospectivo tipo cohortes. La población del estudio serán los pacientes del Centro de Salud de San Antón que presenten deterioro cognitivo leve o demencia, siendo la cohorte expuesta aquella que se institucionalice en un plazo menor a un mes, el periodo de seguimiento será de 6 meses para cada paciente. Las variables principales son el deterioro cognitivo y nivel de autonomía, medidos por el MEC y test del reloj y Test de Barthel, respectivamente. Usaremos la media y desviación estándar para variables cuantitativas y frecuencias y proporciones para las cualitativas. Para valorar si ha habido un modificación sobre las variables principales en alguno de los grupos, se utilizará el riesgo relativo. El estudio de las variables cualitativas se realiza mediante el test Chi Cuadrado; con las variables cuantitativas mediante test T student.

1. TÍTULO

Influencia de la institucionalización sobre la demencia y autonomía en ancianos con demencia

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En los pacientes recientemente institucionalizados, ¿se ven influenciados el nivel cognitivo y el grado de autonomía respecto de aquellos que se mantienen en el ámbito familiar?

3. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P: población mayor de 65 años con institucionalización menor a un mes en régimen de interno con diagnóstico de al menos deterioro cognitivo leve (DCL)

I/E: institucionalización en régimen interno

C: población mayor de 65 años con un diagnóstico de al menos DCL no institucionalizada

O: observar si existe alteración del rendimiento cognitivo y grado de dependencia

4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El aumento de la esperanza de vida y el descenso de la natalidad nos ofrece una imagen envejecida de la población mundial, siendo el porcentaje de mayores de 65 años aproximadamente del 20% en nuestro país¹. Según las Naciones Unidas, un país está envejecido cuando el 7% o más de su población tiene más de 60 años de edad². Este envejecimiento provoca un aumento de los problemas asociados a la edad (conocidos como síndromes geriátricos), entre los que se encuentra el deterioro cognitivo (DC) cuyo principal factor de riesgo es la edad avanzada. La prevalencia de DC difiere según la edad; en mayores de 65 años tiene una prevalencia del 1%, llegando a alcanzar cifras del 39,2% en mayores de 90 años.³

El “deterioro cognitivo leve” (DCL) es una disfunción cognitiva que no alcanza el grado de demencia⁴, implica una alteración en uno o más dominios de la cognición, superiores a lo esperado en una persona de la misma edad y nivel educativo. El término “demencia” se define según de DSM-V como *“Un deterioro sustancial del rendimiento cognitivo, preferentemente documentado por un test neuropsicológico estandarizado o,*

*en su defecto, por otra evaluación clínica cuantitativa*⁴⁵. Implica un deterioro respecto a un nivel previo que interfiere significativamente con el rendimiento social u ocupacional.

A parte de la edad, existen otros factores de riesgo asociados⁶, como: antecedentes familiares: sobre todo demencia y enfermedad cardiovascular; factores socioeconómicos: escasa escolarización y bajo nivel socioeconómico; factores cardiovasculares: hipertensión arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), dislipidemia (DLP), síndrome metabólico, fibrilación auricular (FA), insuficiencia cardíaca (IC) ⁷; hábitos tóxicos: tabaquismo, alcohol; trastornos del ánimo: depresión, ansiedad, distimia; quejas subjetivas de memoria⁸.

También se han descrito efectos beneficiosos con intervenciones sobre la dieta y el entrenamiento físico y cognitivo, con resultados prometedores (sobre todo en Enfermedad de Alzheimer)⁹. En numerosos estudios se describe una asociación entre un estado ambulatorio deteriorado con demencias más graves y mayor discapacidad funcional¹⁰. También existen programas de ejercicio en personas con demencia, con evidente mejoría sobre la capacidad de realizar las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD) (con mejoría de la autonomía) aunque este beneficio no es tan notable sobre la cognición¹¹. Los mejores resultados se obtienen con una dieta mediterránea evidenciándose un descenso del riesgo de desarrollo de Enfermedad de Alzheimer (EA).¹²

Estos factores son predictores del grado de demencia. Ésta implica un estado de prediscapacidad que promueve la institucionalización de los que la padecen, entendiendo el término institucionalización como el ingreso en una residencia en régimen interno. Durante este proceso, los ancianos sufren un periodo de adaptación al medio de unos 20 días por el cual pierden autonomía y aumentan su grado de dependencia ¹³ al mismo tiempo pierden relación con los familiares, provocando una menor capacidad funcional, aumento del sedentarismo y un marcado aislamiento social. El empeoramiento funcional es causa multifactorial. Existen numerosos estudios que asocian la institucionalización con pérdida de autonomía pero no está tan claro el papel sobre el deterioro cognitivo. ¹⁴

Uno de los estudios ¹³ recoge pacientes mayores de 70 años ingresados en una residencia de Consejería de Asuntos Sociales de la Junta de Andalucía, donde se estudió la variable de autonomía (Índice de Barthel), para las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD) y el de Lawton, para las Actividades Instrumentales de la Vida Diaria

(AIVD). La puntuación media de la Escala de Barthel al ingreso fue de 92 puntos con una desviación estándar (DE) de 6 puntos, siendo la media de ésta a los 18 meses de 84 puntos con una DE 9.89. Respecto al Índice a Lawton también se evidencia un empeoramiento significativo siendo el valor medio de éste de 3.57 con DE 1.16 y posteriormente de 2.31 con DE 1.01. Otro factor gravemente afectado por el ingreso es la capacidad de deambulación siendo independientes al ingreso el 21% y precisando de ayuda para la deambulación hasta el 73% de la muestra a los 18 meses.

Otro de los estudios analizados ¹⁵, también realizado en el SAS, evalúa el grado de deterioro funcional y cognitivo en los ancianos ingresados en residencias geriátricas. La edad media de la población observada era de 80 años de los cuales al menos el 50% eran pluripatológicos. La puntuación media del Índice de Barthel al ingreso fue de 52 con una DE de 39.3 y al año de 55 con una DE de 37.9, evidenciándose un deterioro cognitivo, no ocurre así con el deterioro a nivel de actividades básicas diarias.

5. JUSTIFICACIÓN

La edad avanzada implica un deterioro de la movilidad y cognición, pérdida de autonomía y las comorbilidades asociadas. En definitiva estados de prediscapacidad que generan dependencia y generan la necesidad de ayuda externa para su cuidado, y que, en ocasiones, finaliza con la institucionalización de la persona. Durante la misma confluyen muchos de los factores que influyen en el deterioro cognitivo. Por ello que surge la necesidad de conocer el efecto global sobre el DC y capacidad funcional de los pacientes, determinando los principales factores influyentes, basándonos principalmente en la movilidad y la dieta, en los usuarios de las residencias con un DC respecto a sus homólogos que aún permanecen en sus domicilios, de cara a plantear posibles intervenciones en los hábitos de vida y actividad física, entre otros.

6. HIPÓTESIS

Las personas mayores de 65 años con diagnóstico de al menos DCL que son institucionalizadas en las residencias adscritas a la Zona Básica de Salud de San Antón (ZBSSA), presentan un empeoramiento en el rendimiento cognitivo y grado de dependencia respecto a personas de características similares no usuarias de centros sociosanitarios de forma interna.

7. OBJETIVOS

7.1. Objetivo principal

Comparar el rendimiento cognitivo y grado de dependencia de los pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de al menos DCL institucionalizados en las residencias mencionadas, a los 6 meses tras el ingreso, respecto a pacientes de características (se explican más adelante) similares a éstos.

7.2. Objetivos secundarios:

- Describir el estado ambulatorio y nivel de actividad física y relacionarlo con el grado de deterioro de ambos parámetros.
- Describir el estado nutricional y tipo de dieta y relacionarlo con el grado de deterioro de ambos parámetros.
- Analizar la presencia de enfermedad ansioso-depresiva y su tratamiento, como factor distractor de ambas.
- Analizar la presencia de programas de terapia motora y cognitiva y su influencia sobre el DC y nivel de autonomía
- Describir la mortalidad asociada al hecho de institucionalización.

8. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1. Tipo de diseño

Se realiza un estudio observacional analítico prospectivo tipo cohortes en el que se incorporan participantes durante un año o hasta conseguir el tamaño muestral propuesto con un seguimiento de seis meses a cada paciente desde el momento de su incorporación al estudio. Las cohortes son dinámicas pues incorporan participantes durante el periodo de reclutamiento.

La cohorte expuesta son las personas mayores de 65 años con diagnóstico de DCL institucionalizadas en las residencias mencionadas, tomando como cohorte no expuesta a pacientes con diagnóstico de al menos DCL de edad, sexo, características sociodemográficas y sanitarias, con grado de dependencia y comorbilidad similares, no institucionalizadas en centros sociosanitarios en el momento del inicio del estudio.

8.2. Población diana y población de estudio

La población diana es la población mayor de 65 años con diagnóstico de al menos DCL. La población de estudio son las personas mayores de 65 años con diagnóstico de al menos DCL correspondientes al ZBSSA en el Área de Salud 2 de Cartagena, Murcia que habiten en dicha ZBS en el periodo recogido entre Noviembre 2020 y Noviembre 2021.

□ Criterios de inclusión y de exclusión

- Criterios de inclusión :

Personas mayores de 65 años con diagnóstico de al menos DCL que residan en la ZBSSA. En el caso de pacientes institucionalizados, se cogen aquellos con ingreso inferior a 30 días naturales.

- Criterios de exclusión:

- estancia mayor a un mes de duración en el caso de los pacientes que ingresen en una residencia correspondiente a la ZBSSA,
- pacientes con demencia secundaria a causa tratable, pseudodemencia depresiva o demencia por cuerpos de Lewy, Enfermedad de Parkinson, demencia frontotemporal o Enfermedad de Alzheimer,
- pacientes que presenten trastornos del comportamiento grave,
- pacientes con accidente cerebrovascular o alguna patología intracraneal aguda o subaguda (hemorragia subaracnoidea, hematoma subdural) durante los 12 meses previos a la inclusión en el estudio que presenten secuelas neurológicas.

□ Cálculo del tamaño de la muestra

Para realizar el cálculo del tamaño de la muestra necesaria para el estudio se cogen datos de otros estudios ^{13,15}. Se calcula el tamaño muestral para todas las variables resultado, eligiendo la media de la Escala de Barthel, representativa del nivel de dependencia (correspondiente a 84 puntos en la cohorte expuesta), por ser la de mayor n para poder obtener mayor potencia estadística. Se estimó una diferencia de la media estandarizada para dicha escala de 3 puntos entre los dos grupos como clínicamente relevante, con una DE 6 puntos. Se ha determinado con una potencia del 80% y un nivel de confianza de 95%, añadiéndose un 30% del tamaño muestral en previsión de posibles pérdidas, con un tamaño muestral final de 180. Dividiéndose en 90 pacientes en régimen

interno en residencia y 90 pacientes en estado ambulatorio. La estimación del tamaño muestral se realiza a través de la aplicación de Fistera la Universidad de Castilla la Mancha para el cálculo del tamaño muestral de medias independientes.

□ **Método de muestreo**

Se realiza un muestreo no probabilístico consecutivo incorporando pacientes conforme son institucionalizados o conforme se captan en las consultas del Médico de Atención Primaria (MAP) hasta completar al menos el tamaño muestral estimado.

Las diferentes cohortes son:

- Cohorte no expuesta (población mayor de 65 años con diagnóstico de al menos DCL no institucionalizados): población mayor de 65 años que resida en la ZBSSA con diagnóstico de al menos DCL que no esté institucionalizada.
- Cohorte expuesta (población mayor de 65 años con diagnóstico de al menos DCL institucionalizados): población mayor de 65 años institucionalizada en el último mes en las residencias correspondientes a la ZBSSA y con diagnóstico de al menos DCL.

8.3. Método de recogida de datos

La recogida de datos se realiza en el primer mes desde la fecha de ingreso del paciente en el caso de los pacientes institucionalizados, en el plazo comprendido de Noviembre 2020 a Noviembre de 2021 o hasta obtención del tamaño muestral.

En la cohorte no expuesta, la recogida de datos tiene lugar en el plazo de un año desde del inicio del estudio o hasta conseguir el tamaño muestral estimado en pacientes con diagnóstico de al menos DCL en la historia clínica (HC) de OMI-AP (Oficina Médica Informatizada para Atención Primaria) recogido bajo los códigos CIAP (Codificación Internacional Atención Primaria):

- episodio de “demencia”, código P70.
- “alteraciones de memoria”, código P20
- “senilidad”, código P05

La recogida de datos se realiza por parte de su MAP, así como el médico asignado del Servicio Murciano de Salud (SMS) a la residencia correspondiente, de forma presencial,

tanto en el Centro de Salud como en las residencias. También pueden tomar parte del proceso otros profesionales sanitarios (enfermería y auxiliares de enfermería) del CS.

Los cuestionarios relacionados con los temas de salud son realizados exclusivamente por personal sanitario (Test de Yesavage y MEC). Los datos antropométricos y escalas de valoración de dependencia de ABVD y AVDI (Barthel y Lawton-Brody) , actividad física y movilidad pueden ser recogidos por el personal auxiliar.

A través de la HC y de la receta electrónica disponible en OMI-AP y/o Selene (programa informático utilizado a nivel Hospitalario), se obtienen las siguientes variables: edad, sexo, tensión y peso, HTA, DM, DLP, FA , IC y prescripciones electrónicas activas así como la existencia de prestación ortoprotésica. En los casos en los que exista, se consulta el genograma y la HC en la búsqueda del estado civil, nivel de estudios y existencia de carrera profesional.

Los test a realizar son los siguientes:

- escala de Barthel (Anexo1), como escala de valoración del grado de dependencia en las Actividades de la Vida Diaria Básicas (AVDB),
- Índice de Lawton y Brody (Anexo 2), como herramienta de valoración del grado de dependencia en las Actividades de la Vida Diaria Instrumental (AVDI) ,
- Mini Examen Cognoscitivo (MEC) versión español y test del reloj (Anexos 3 y 4, respectivamente), como método de diagnóstico y seguimiento de deterioro cognitivo,
- Escala de depresión geriátrica o Test de Yesavage (GDS-30 ítems) (Anexo 5), como elemento básico para descartar trastorno del ánimo subyacente,
- Test de velocidad de la marcha y examen del levántese y ande (Anexo 6), como test para valoración de la ejecución y el desempeño como parte de la valoración integral de la movilidad

Al ingreso del paciente, se solicita una analítica completa con hemograma, perfil de diabetes, hormonas tiroideas, albúmina, vitamina B12 y ácido fólico y calcio. Los resultados analíticos se obtendrán a través del programa OMI-AP. En caso de ser necesario, se solicita serología de sífilis y una prueba complementaria de imagen, TAC o RMN disponibles desde OMI.¹⁶

Los pacientes en régimen ambulatorio que no presenten el estudio de demencia se le realizarán las pruebas correspondientes para el correcto diagnóstico.

8.4. Variables

Las variables dependientes son el empeoramiento cognitivo y nivel de autonomía tras 6 meses de institucionalización o del inicio del estudio, respectivamente. La variable del deterioro cognitivo es valorada como cuantitativa discreta medida en números correspondientes al resultado obtenido en el MEC y la prueba del reloj como pruebas de seguimiento del DCL; el Test de Barthel como medida del nivel de autonomía, que sería también una variable cuantitativa discreta medida en números según puntuación. Se han seleccionado varias variables como independientes en el estudio. Es posible clasificarlas según la temática:

1. Variables sociodemográficas (se obtienen en la primera entrevista obtenidas de forma verbal por el paciente o familiar):
 - Edad al ingreso, recogida como cifra reflejada en la HC del OMI-AP, recogida como variable cuantitativa discreta.
 - Estado civil al ingreso, como variable cualitativa ordinal con 3 categorías: soltero (o situación asimilada a ello); casado (o situación asimilada a ello); viudo; divorciado; separado.
 - Nivel de estudios, como variable cualitativa ordinal con 4 categorías:
 - sin estudios,
 - estudios primarios,
 - estudios secundarios (incluye Formación Profesional),
 - estudios universitarios.
 - Situación laboral previa, como variable cualitativa ordinal con 3 categorías:
 - trabajador activo (incluye la categoría de ama de casa sin ayuda),
 - parado de larga evolución,
 - jubilado.
 - Nivel socioeconómico, en función de la pensión que obtienen o del tramo de IRPF en el que se encuentren obtenidos, en caso de no conocerse los datos se obtendrían a través del Trabajador Social asociado al CSSA, como variable cualitativa ordinal con 3 categorías:
 - nivel socioeconómico bajo (rentas por debajo de 20.200€ netos),

- nivel socioeconómico medio (de entre 20.200 a 60.000€ netos),
 - nivel socioeconómico alto (rentas mayores a 60.000€ netos).
 - Procedencia previa al ingreso, como variable cualitativa ordinal con 5 categorías:
 - domicilio propio sin ayuda,
 - domicilio propio con ayuda externa,
 - domicilio familiar (entendido como que el paciente vive en el domicilio de un familiar como ayuda),
 - centro de cuidados medios,
 - otra institución.
 - Situación actual (en aquellos que no estén institucionalizados), como variable cualitativa ordinal con 3 categorías:
 - domicilio propio sin ayuda,
 - domicilio propio con ayuda externa,
 - domicilio familiar (entendido como que el paciente vive en el domicilio de un familiar como ayuda),
 - - insitucionalizado
 - Tipo de institución sociosanitaria en la que se encuentran institucionalizados los pacientes ingresados en residencia: estimulación cognitiva, estimulación motora, estimulación cognitiva y motora, sin programas de estimulación.
2. Antecedentes familiares de los pacientes:
- Antecedentes familiares de demencia, como variable cualitativa dicotómica: si, no.
3. Antecedentes personales (AP) de los pacientes (obtenidos del tapiz de la HC de OMI o en caso de no encontrarse episodios activos o cerrados, consultando la HC de Selene):
- AP de HTA, como variable cuantitativa discreta tomando como valor la última cifra de TA obtenida.
 - AP de DM, obtenida del tapiz de la HC de OMI, como variable cuantitativa continua según el nivel de la última HbA1.

- AP de DLP, como variable cuantitativa discreta según el valor de LDL más reciente.
- AP de IC, como variable cualitativa dicotómica: sí, no.
- AP de FA (como causa de microinfartos silentes), como variable cualitativa dicotómica: sí, no.
- Hábito tabáquico, como variable cuantitativa discreta calculando el índice paquete-año.
- Hábito enólico, como variable cuantitativa discreta, obteniéndose a través de la realización del test de AUDIT (Anexo 7):
 - Diagnóstico previo de deterioro cognitivo o demencia previo al ingreso, como variable cualitativa dicotómica: si, no.

Variables confusoras (obtenidos del tapiz de la HC de OMI, receta electrónica o en caso de no encontrarse episodios activos o cerrados, consultando la HC de Selene):

- AP de trastorno del ánimo previo al ingreso, como variable cualitativa dicotómica: sí, no.
- Uso de medicación antidepresiva o ansiolítica, como variable cualitativa dicotómica: si, no
- Uso de medicación antipsicótica, como variable cualitativa dicotómica: si, no.
- Presencia durante el estudio de cuadros confusionales, como variable cualitativa dicotómica, obtenida de la historia clínica del OMI así como del historial de la residencia: si, no.

Variables resultado:

- Escala de depresión geriátrica o Test de Yesavage, como variable cuantitativa continua según la puntuación obtenida,
- Índice de Lawton y Brody, como variable cuantitativa continua según la puntuación obtenida,
- Test de velocidad de la marcha y examen del levántese y ande como variable cuantitativa continua según la puntuación obtenida,
- Peso, obtenido del tapiz de la HC de OMI, consultando la HC de Selene o en caso de institucionalización, la proporcionada por la residencia correspondiente, como variable cuantitativa continua medida en kg.

- Dieta mediterránea o rica en frutas y verduras, basándose en los apartados recogidos en el Anexo 8, como variable cualitativa dicotómica: si, no.
- Estado nutricional (desnutrición), obtenida a través de los resultados de la analítica solicitada en el momento inicial, como variable cuantitativa continua según nivel de albúmina medido en mg/dL.
- Estado ambulatorio previo al ingreso, obtenida a través del tapiz de la HC de OMI, los informes que figuran en Selene o de forma verbal, como variable cualitativa con 4 categorías:
 - deambulación sin ayuda/uso de dispositivos ortoprotésicos,
 - deambulación con ayuda/uso de dispositivos ortoprotésicos,
 - deambulación únicamente para distancias cortas,
 - inmovilizado.

8.5. Descripción del seguimiento

El periodo de seguimiento se inicia al momento del ingreso en la residencia hasta 6 meses más tarde, en los institucionalizados. En pacientes que sigan en domicilio, se realiza el seguimiento durante los 6 meses posteriores de su entrada al estudio. El seguimiento es mixto, ya que se obtienen los datos a través de los programas de OMI-AP o Selene de forma pasiva y de forma activa por parte tanto de enfermería y del médico del Centro de Salud y de la residencia los datos que no se pueden obtener o que precisan de entrevista presencial o telefónica. Se utilizarán las consultas de seguimiento y solicitud de gestiones administrativas para la captación, para evitar pérdidas y disminuir el esfuerzo. El periodo de seguimiento puede finalizar antes de los 6 meses tras su ingreso por pérdidas.

8.6 Estrategia del análisis estadístico

Se realiza un análisis descriptivo de las variables. Las variables cuantitativas con distribución normal se expresan como media \pm DE , en caso contrario, con la mediana. Para verificar la distribución normal de las variables se emplea el test de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cualitativas se expresan como frecuencias y proporciones.

Posteriormente se calcula la incidencia en ambos grupos, se utiliza el riesgo relativo (RR) como medida de asociación con intervalo de confianza del 95%. Como medidas de

impacto se toman la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y la fracción atribuible en expuestos (FAE).

Para la comparación de los grupos se realiza un análisis bivalente, siendo para las variables cualitativas el test de Chi Cuadrado; y el test T student con las variables cuantitativas de distribución normal y el test no paramétrico U- Mann-Whitney en caso contrario.

Para conocer la influencia de las variables sobre el rendimiento cognitivo y nivel de dependencia, se emplea el análisis de Kaplan-Meier, comparando los resultados con el test Log-Rank. Además se realiza un análisis multivalente para las variables de confusión. El nivel de significación estadística se establece para $p < 0.05$.

El análisis se realiza con el programa informático SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*).

9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Si se confirma que el ingreso en residencias de ancianos en régimen interno supone un empeoramiento del deterioro cognitivo previo asociado a un aumento de la dependencia, debe servir para minimizar el impacto de la institucionalización sobre el paciente, disminuyendo la iatrogenia farmacológica, fomentando la movilidad y la estimulación cognitiva, alentando el contacto familiar frecuente, entre otros. Es de crucial interés conocer y controlar los factores modificables de la demencia debido al gran gasto económico y de recursos sociosanitarios que conllevan.

10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Tras consultar los tesauros DeCS y MeSH, se seleccionan varias palabras clave, siendo algunas de las utilizadas para realizar la búsqueda:

- Dementia. Dementia vascular
- Autonomía Personal
- Homes for the Aged
- Aged. Aged,80 and over

Se consultan varias fuentes de información entre las que se destacan: EMBASE y PubMed (bases de datos), Guía Salud, UpToDate, Preevid, The Cochrane Library (Sumarios de evidencia), etc. con acceso desde la Biblioteca de MurciaSalud que

proporciona el Servicio Murciano de Salud. Los resultados se obtienen mediante búsqueda en inglés y español y un plazo máximo de 10 años.

11. CALENDARIO Y CRONOGRAMA

Se adjunta el cronograma en Anexo 9.

12. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS

Respecto al sesgo de selección, parte de la población no es accesible (pacientes no institucionalizados que no realizan consultas en Atención Primaria o que lo hacen exclusivamente en el ámbito privado).

Además, el tamaño muestral es limitado y puede comprometer la generalización de los resultados a la población de estudio, realizándose un estudio multicéntrico en el futuro. Para evitarlo, se realiza un análisis por estratos.

Los pacientes que cambien de domicilio, de residencia y cesen el seguimiento por parte del Centro de Salud así como los pacientes fallecidos o aquellos que sufran un ACV o patología intracraneal aguda o subaguda durante el seguimiento, serán tomados como pérdidas. Para ello se ha añadido un 30% de la muestra.

La población inmigrante puede ser excluida debido a la barrera idiomática, solucionable con la figura de un traductor, pero aumenta los gastos y otros sesgos. Al mismo tiempo esta población no realiza revisiones habituales así ni hacen uso de centros sociosanitarios. Además, ambas cohortes pueden no ser comparables en todas sus características debido a las variables sociodemográficas y culturales como por la prevalencia de la demencia.

Otro sesgo son los pacientes incluidos en la cohorte expuesta que padezcan una demencia tipo Alzheimer no diagnosticada previamente, achacándose el empeoramiento al ingreso en residencia siendo progresión de la enfermedad. Otro sesgo es que los pacientes institucionalizados sean los de mayor deterioro cognitivo y comorbilidades, para ello realizaremos el análisis de datos por estratos según la puntuación en los test elegidos para valoración de la demencia y autonomía y comorbilidades asociadas.

También es posible un mayor número de pérdidas por abandono en la cohorte no expuesta; por ello se ha planteado un seguimiento de sólo 6 meses. De cualquier forma,

se realizará un análisis de las pérdidas para determinar la incidencia de las mismas y el perfil de los participantes.

En cuanto al sesgo de confusión, hay factores como el uso de fármacos antidepresivos o antipsicóticos, la presencia de trastorno ansioso depresivo no tratado, edad, sexo, país de origen, entre otros. Para su identificación y análisis de su efecto, se realiza un análisis multivariante de los datos.

Sobre el sesgo de información, puede haber error en los datos recogidos en las HC o en la cumplimentación de los formularios. Además, es posible que los pacientes respondan erróneamente los cuestionarios por la propia enfermedad o vulneración de la intimidad (peso, estado de ánimo, reconocer las propias limitaciones...). Para minimizarlos, la mayor parte de la información se obtiene de los programas OMI-AP y Selene así como de los test realizados por personal facultativo y de bases de datos anónimos.

Así mismo, puede haber pacientes que desarrollen alteraciones del deterioro cognitivo más allá de los 6 primeros meses; para ello podría ampliarse el tiempo de seguimiento en caso de no obtener resultados.

Además, existe la posibilidad de pérdida de interés por parte de los colaboradores durante el reclutamiento y seguimiento dado carácter altruista. Por todo ello, el periodo de seguimiento se limita a 6 meses.

Otro aspecto importante a considerar es validez externa del trabajo ya que el deterioro cognitivo en los pacientes institucionalizados dependa también de los programas de estimulación cognitiva de cada centro así como programas de actividad física, para aumentar la misma añadimos como variable la presencia de estimulación cognitiva y motora recibida en cada centro. Para ello se realiza un análisis por estratos.

13. PROBLEMAS ÉTICOS

El protocolo se ha realizado según los principios de la Declaración de Helsinki. Se decide incluir el consentimiento informado para garantizar la participación libre y voluntaria. El modelo de consentimiento informado cumple con lo expuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Así mismo también se proporciona al paciente un consentimiento informado para la inclusión en nuestra base de datos.

Previo al inicio del estudio, se obtiene la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Área II-Cartagena para garantizar una adecuada metodología.

14. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El modelo de consentimiento informado así como el consentimiento de inclusión en una base de datos se adjuntan en el Anexo 10.

15. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Los cuestionarios y bases de datos empleados y generados, no incluyen datos personales identificativos; se asigna un número a cada participante para su identificación para preservar el anonimato. Todo se realiza de acuerdo a lo expuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

16. PERSONAL DEL ESTUDIO

Se solicita la colaboración del equipo médico y enfermería de AP del CSSA para el reclutamiento de los participantes, administración de consentimiento informado y cuestionarios. Parte de la información es solicitada al personal de enfermería y auxiliares de enfermería de las residencias. Se usa la información de la HC, OMI-AP, y los informes creados por los servicios de Geriátrica, Medicina Interna y Traumatología entre otros que figuren en Selene. Toda la información será recogida por la autora e investigadora principal de este estudio.

17. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN

Los recursos materiales (consultas, ordenadores, impresora...) son los proporcionados por el Servicio Murciano de Salud, aquellos disponibles en el CSSA. Las pruebas complementarias solicitadas son las correspondientes al diagnóstico y seguimiento de la demencia así como los controles de seguimiento según PAPPs.

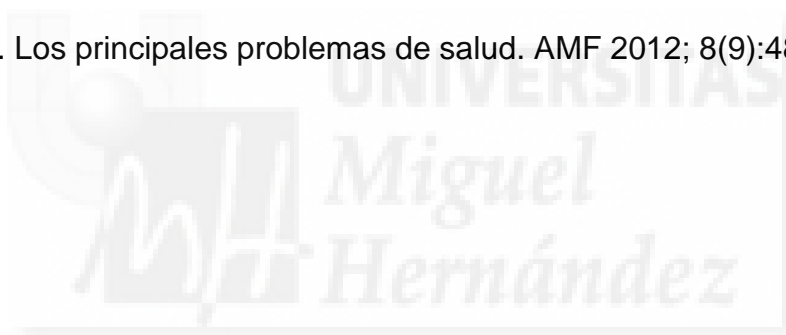
18. PRESUPUESTO

Se adjunta en Anexo 12.

19. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional Estadístico. CP - 1 de julio de 2019 y EM - Primer semestre de 2019. Datos provisionales
2. Banco Mundial (2013). Sección datos de libre acceso. Recuperado desde <http://datos.bancomundial.org/>
3. Plan Integral de Alzheimer y otras Demencias (2019-2023) In: MINISTERIO DE SANIDAD CYBS, Editor. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar centro social de publicaciones 2019.
4. Reisberg B, Ferris SH, De León MJ, Kluger A, Franssen E, Borenstein J, et al. The stage specific temporal course of Alzheimer's disease: functional and behavioral concomitants based upon cross-sectional and longitudinal observation. *Prog Clin Biol Res.* 1989;317:23-41.
5. American Psychiatric Association (APA). Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5). 5.a ed, Editorial Médica Panamericana, (2013)
6. Angel G. López; M. Dolores Calero. Predictores del deterioro cognitivo en ancianos. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2009;44(4):220–224
7. Antón Jiménez M, González Guerrero JL. Patología asociada al deterioro cognitivo leve. Factores de riesgo y predictivos. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2017;52 Suppl 1:20-23
8. Morley JE, Morris JC, Berg-Weger M, Borson S, Carpenter BD, Del Campo N, et al. Brain health: The importance of recognizing cognitive impairment: An IAGG consensus conference. *J Am Med Dir Assoc.* 2015;16:731-9.
9. Rusha Shah BS. El papel de la nutrición y la dieta en la enfermedad de Alzheimer: una revisión sistemática. *J Am Med Dir Assoc,* 14 (2013), pp. 398-402.
10. Lee, HH; Hong, CT et al. Asociación entre el estado ambulatorio y la discapacidad funcional en personas mayores con demencia. *Int J Environ Res Salud Pública.* 2019; 16
11. Calero M D, Navarro E. Cognitive plasticity as a modulating variable on the effects of memory training in elderly persons. *Arch Clin Neuropsychol.* 2007; 22: 63–72

12. Volkert et al. ESPEN Guidelines on nutrition in dementia. *Clinical Nutrition* 2015; 1-22
13. Rojas Ocaña M^a. J., Toronjo Gómez A., Rodríguez Ponce C., Rodríguez Rodríguez J.B. Autonomía y estado de salud percibidos en ancianos institucionalizados. *Gerokomos* [Internet]. 2006 Mar [citado 2020 Jul 04]; 17(1): 08-23
14. Deterioro cognitivo leve en el adulto mayor. Documento de consenso Sociedad Española de Geriátría y Gerontología.
15. De la Cruz Hidalgo MD, Farouk Allam M, Jurado Ruiz JI, Sevillano Alonso MA. ¿Deterioro del nivel cognitivo del anciano institucionalizado en residencias geriátricas?. *Med Gen y Fam (digital)* 2012;1(6):308-309.
16. Guía Oficial para el diagnóstico y tratamiento de demencias de la Sociedad Española de Neurología
17. Demencia. Los principales problemas de salud. *AMF* 2012; 8(9):484-495



□ ANEXO 1- ÍNDICE DE BARTHEL

Índice de Barthel

Item	Situación del paciente	Puntos
Comer	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
Deposiciones (Valórese la semana previa)	- Continencia normal	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
Micción (Valórese la semana previa)	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	10
	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
Deambular	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	1
Escalones	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0
Total:		

Máxima puntuación: 100 puntos (90 si va en silla de ruedas)

Escala de Lawton y Brody para las actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD)

Mide capacidad y tienen un buen coeficiente de reproductibilidad (0,94)

Paciente.....	Edad.....	Sexo.....
Anotar con la ayuda del cuidador principal, cuál es la situación concreta personal del paciente, respecto a estos 8 ítems de actividades instrumentales de la vida diaria		
A. CAPACIDAD PARA USAR EL TELÉFONO		Puntos
1. Utiliza el teléfono a iniciativa propia, busca y marca los números, etc		1
2. Marca unos cuantos números bien conocidos		1
3. Contesta el teléfono pero no marca		0
4. No usa el teléfono		0
B. IR DE COMPRAS		
1. Realiza todas las compras necesarias con independencia		1
2. Compra con independencia pequeñas cosas		0
3. Necesita compañía para realizar cualquier compra		0
4. Completamente incapaz de ir de compras		0
C. PREPARACIÓN DE LA COMIDA		
1. Planea, prepara y sirve las comidas adecuadas con independencia		1
2. Prepara las comidas si se le dan los ingredientes		0
3. Calienta y sirve las comidas pero no mantiene una dieta adecuada		0
4. Necesita que se le prepare y sirva la comida		0
D. CUIDAR LA CASA		
1. Cuida la casa sólo o con ayuda ocasional (ej. Trabajos pesados)		1
2. Realiza tareas domésticas ligeras como fregar o hacer cama		1
3. Realiza tareas domésticas ligeras pero no puede mantener un nivel de limpieza aceptable		1
4. Necesita ayuda en todas las tareas de la casa		1
5. No participa en ninguna tarea doméstica		0
E. LAVADO DE ROPA		
1. Realiza completamente el lavado de ropa personal		1
2. Lava ropa pequeña		1
3. Necesita que otro se ocupe del lavado		0
F. MEDIO DE TRANSPORTE		
1. Viaja con independencia en transportes públicos o conduce su coche		1
2. Capaz de organizar su propio transporte en taxi, pero no usa transporte público		1
3. Viaja en transportes públicos si le acompaña otra persona		1
4. Sólo viaja en taxi o automóvil con ayuda de otros		0
5. No viaja		0
G. RESPONSABILIDAD SOBRE LA MEDICACIÓN		
1. Es responsable en el uso de la medicación, dosis y horas correctas		1
2. Toma responsablemente la medicación si se le prepara con anticipación en dosis preparadas		0
3. No es capaz de responsabilizarse de su propia medicación		0
H. CAPACIDAD DE UTILIZAR EL DINERO		
1. Maneja los asuntos financieros con independencia, recoge y conoce sus ingresos		1
2. Maneja los gastos cotidianos pero necesita ayuda para ir al banco, grandes gastos, etc		1
3. Incapaz de manejar el dinero		0

Máxima dependencia: 0 puntos

Independencia total: 8 puntos

MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)

Basado en Folstein et al. (1975), Lobo et al. (1979)

Nombre: _____ Varón [] Mujer []
 Fecha: _____ F. nacimiento: _____ Edad: _____
 Estudios/Profesión: _____ N. H²: _____
 Observaciones: _____

¿En qué año estamos? 0-1 ¿En qué estación? 0-1 ¿En qué día (fecha)? 0-1 ¿En qué mes? 0-1 ¿En qué día de la semana? 0-1	ORIENTACIÓN TEMPORAL (Máx.5)	
¿En qué hospital (o lugar) estamos? 0-1 ¿En qué piso (o planta, sala, servicio)? 0-1 ¿En qué pueblo (ciudad)? 0-1 ¿En qué provincia estamos? 0-1 ¿En qué país (o nación, autonomía)? 0-1	ORIENTACIÓN ESPACIAL (Máx.5)	
Nombre tres palabras Peseta-Caballo-Manzana (o Balón- Bandera-Arbol) a razón de 1 por segundo. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 Balón 0-1 Bandera 0-1 Arbol 0-1	Nº de repeticiones necesarias FIJACIÓN-Recuerdo Inmediato (Máx.3)	
Si tiene 30 pesetas y me va dando de tres en tres, ¿Cuántas le van quedando?. Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que deletree la palabra MUNDO al revés. 30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1 18 0-1 (O 0-1 D 0-1 N 0-1 U 0-1 M 0-1)	ATENCIÓN- CÁLCULO (Máx.5)	
Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 Balón 0-1 Bandera 0-1 Arbol 0-1	RECUERDO diferido (Máx.3)	
DENOMINACIÓN. Mostrarle un lápiz o un bolígrafo y preguntar ¿qué es esto?. Hacer lo mismo con un reloj de pulsera. Lápiz 0-1 Reloj 0-1 REPETICIÓN. Pedirle que repita la frase: "ni sí, ni no, ni pero" (o "En un trigal había 5 perros") 0-1 ÓRDENES. Pedirle que siga la orden: "coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad, y póngalo en el suelo". Coje con mano d. 0-1 dobla por mitad 0-1 pone en suelo 0-1 LECTURA. Escriba legiblemente en un papel "Cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase 0-1 ESCRITURA. Que escriba una frase (con sujeto y predicado) 0-1 COPLA. Dibuje 2 pentágonos intersectados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección. 0-1	LENGUAJE (Máx.9)	
Puntuaciones de referencia 27 ó más: normal 24 ó menos: sospecha patológica 12-24: deterioro 9-12 : demencia	Puntuación Total (Máx.: 30 puntos)	

a.e.g.(1999)

□ ANEXO 4- TEST DEL RELOJ

ESFERA DEL RELOJ (MÁXIMO DOS PUNTOS)	
Puntos	Resultados
4	Todos los números presentes y en el orden correcto. Sólo «pequeños errores» en la localización espacial en menos de 4 números (por ejemplo, colocar el número 8 en el espacio del número 9).
3,5	Cuando los «pequeños errores» en la localización se dan 4 o más números.
3	Todos presentes con error significativo en la localización espacial (por ejemplo, colocar el número 3 en el espacio del número 6).
3	Número con algún desorden de secuencia (menos de 4 números).
2	Omisión o adición de algún número, pero sin grandes distorsiones en los números restantes.
2	Números con algún desorden de secuencia (4 o más números).
2	Los 12 números colocados en sentido antihorario (<i>rotación inversa</i>).
2	Todos los números presentes, pero con gran distorsión espacial (número fuera del reloj o dibujados en media esfera, etc.)
2	Presencia de los 12 números en una línea vertical, horizontal u oblicua (<i>alineación numérica</i>).
1	Ausencia o exceso de números con gran distorsión espacial.
1	Alineación numérica con falta o exceso de números.
1	Rotación inversa con falta o exceso de números.
0	Ausencia o escasa representación de números (menos de 6 números dibujados).
ESFERA DEL RELOJ (MÁXIMO DOS PUNTOS)	
Puntos	Resultados
4	Las manecillas están en posición correcta y con las proporciones adecuadas de tamaño (la de la hora más corta).
3,5	Las manecillas en posición correcta pero ambas de igual tamaño.
3	Pequeños errores de localización de las manecillas (situar una de las agujas en el espacio destinado al número anterior o posterior)
3	Aguja de los minutos más corta que la de la hora, con pauta horaria correcta.
2	Gran distorsión en la localización de las manecillas (incluso si marcan las once y diez), cuando los números presentan errores significativos en la localización espacial.
2	Cuando las manecillas no se juntan en el punto central y marcan la hora correcta.
1	Cuando las manecillas no se juntan en el punto central y marcan una hora incorrecta.
1	Presencia de una sola manecilla o un esbozo de las dos.
0	Ausencia de manecillas o perseveración en el dibujo de las mismas.
0	Efecto en forma de «rueda de carro».

ESFERA DEL RELOJ (MÁXIMO DOS PUNTOS)

Puntos	Resultados
2	Dibujo normal. Esfera circular u ovalada con pequeñas distorsiones por temblor.
1	Incompleto o con alguna distorsión significativa. Esfera muy asimétrica.
0	Ausencia o dibujo totalmente distorsionado

CRITERIOS DE APLICACIÓN

Se debe aplicar en dos fases sucesivas y por este orden:

1. Test del reloj a la orden (TRO).
2. Test del reloj a la copia (TRC).



Modelo para la aplicación del test del reloj a la copia

ANEXO 5- TEST DE YESAVAGE

Escala de Yesavage		
Escala de depresión geriátrica de Yesavage		
ítem	Pregunta a realizar	1 punto si responde:
1	¿Está básicamente satisfecho con su vida?	NO
2	¿Ha renunciado a muchas de sus actividades e intereses?	SI
3	¿Siente que su vida está vacía?	SI
4	¿Se encuentra a menudo aburrido?	SI
5	¿Tiene esperanza en el futuro?	NO
6	¿Tiene molestias (malestar, mareo) por pensamientos que no pueda sacarse de la cabeza?	SI
7	¿Tiene a menudo buen ánimo?	NO
8	¿Tiene miedo de que algo le esté pasando?	SI
9	¿Se siente feliz muchas veces?	NO
10	¿Se siente a menudo abandonado?	SI
11	¿Está a menudo intranquilo e inquieto?	SI
12	¿Prefiere quedarse en casa que acaso salir y hacer cosas nuevas?	SI
13	¿Frecuentemente está preocupado por el futuro?	SI
14	¿Encuentra que tiene más problemas de memoria que la mayoría de la gente?	SI
15	¿Piensa que es maravilloso vivir?	NO
16	¿Se siente a menudo desanimado y melancólico?	SI
17	¿Se siente bastante inútil en el medio en que está?	SI
18	¿Está muy preocupado por el pasado?	SI
19	¿Encuentra la vida muy estimulante?	NO
20	¿Es difícil para usted poner en marcha nuevos proyectos?	SI
21	¿Se siente lleno de energía?	NO
22	¿Siente que su situación es desesperada?	SI
23	¿Cree que mucha gente está mejor que usted?	SI
24	¿Frecuentemente está preocupado por pequeñas cosas?	SI
25	¿Frecuentemente siente ganas de llorar?	SI
26	¿Tiene problemas para concentrarse?	SI
27	¿Se siente mejor por la mañana al levantarse?	NO
28	¿Prefiere evitar reuniones sociales?	SI
29	¿Es fácil para usted tomar decisiones?	NO
30	¿Su mente está tan clara como lo acostumbraba a estar?	NO
Puntuación total:		
0 - 10: Normal.		
11 - 14: Depresión (sensibilidad 84%; especificidad 95%).		
> 14: Depresión (sensibilidad 80%; especificidad 100%).		

□ ANEXO 6- TEST DE VELOCIDAD DE LA MARCHA.

TEST LEVANTESE Y ANDE

Anexo 2. Test de velocidad de la marcha y de "levántese y ande"

"Test de la velocidad de la marcha" ("Gait Speed")

Se le pide a la persona caminar en línea recta para cronometrar el tiempo que tarda en recorrer una distancia habitualmente de seis u ocho metros (lo que requiere una longitud de marcha global de unos 10 metros, considerando el inicio y final de la marcha respecto a los puntos marcados de medición) "a velocidad normal, confortable". En atención primaria suele realizarse a 3 y sobre todo 4 metros por condicionantes del espacio. Se aconseja repetir cuatro veces y considerar el mejor de los tiempos.

Valoración del resultado. Los puntos de corte más utilizados para determinar el dintel de riesgo suele situarse entre 1 y 0,8 m/seg, siendo esta última la cifra de corte más extendida en los diferentes estudios y recomendaciones de consenso.

Prueba cronometrada de "levántese y ande" ("Timed Get Up & Go test")

El paciente debe estar sentado en una silla con respaldo y con la espalda bien apoyada en el mismo. Puede utilizar las ayudas técnicas que usa habitualmente (bastón por ejemplo). Se le pide que se levante de la silla, a ser posible sin apoyar los brazos, que camine 3 metros, gire, regrese a la silla y se siente nuevamente. Se aconseja realizarlo una vez a modo de prueba y luego dos veces siendo cronometrado y considerando el mejor de los tiempos.

Valoración del resultado. Se suele considerar que está correcto si lo realiza en 10 segundos o menos; cuando es mayor o igual de 20 segundos se considera que el anciano tiene un elevado riesgo de caídas, siendo éste el dintel más habitual para detectar la fragilidad.

ANEXO 7 - TEST DE AUDIT

ALCOHOL USE DISORDERS IDENTIFICATION TEST (AUDIT)

La escala de valoración oscila entre los 0 puntos como mínimo y 40 puntos como máximo. Si la puntuación ha sido mayor de 8, puede ser síntoma de padecer algún problema relacionado con el alcohol..

1. ¿Con qué frecuencia se toma alguna bebida que contenga alcohol?

- Nunca. (0)
- Una o menos veces al mes. (1)
- 2 a 4 veces al mes. (2)
- 2 ó 3 veces a la semana. (3)
- 4 o más veces a la semana. (4)

2. ¿Cuántas bebidas que contengan alcohol se toma normalmente cuando bebe?

- 1 ó 2. (0)
- 3 ó 4. (1)
- 5 ó 6. (2)
- 7 a 9. (3)
- 10 ó más. (4)

3. ¿Con qué frecuencia se toma 6 o más bebidas que contengan alcohol en un solo día?

- Nunca. (0)
- Menos de una vez/mes. (1)
- Mensualmente. (2)
- Semanalmente. (3)
- A diario o casi a diario. (4)

4. ¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, ha sido incapaz de parar de beber una vez había empezado?

- Nunca. (0)
- Menos de una vez/mes. (1)
- Mensualmente. (2)
- Semanalmente. (3)
- A diario o casi a diario. (4)

5. ¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, no pudo hacer lo que esperaba de usted porque había bebido?

- Nunca. (0)
- Menos de una vez/mes. (1)
- Mensualmente. (2)
- Semanalmente. (3)
- A diario o casi a diario. (4)

6. ¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, ha necesitado beber en ayunas para recuperarse después de haber bebido mucho el día anterior?

- Nunca. (0)
- Menos de una vez/mes. (1)
- Mensualmente. (2)
- Semanalmente. (3)
- A diario o casi a diario. (4)

□ ANEXO 8- TEST ADHERENCIA DIETA MEDITERRÁNEA

Dieta mediterránea

1. ¿Usa el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Sí = 1 punto
2. ¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día? (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc...)	2 ó más cucharadas = 1 punto
3. ¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día? (1 ración = 200 g. Las guarniciones o acompañamientos = ½ ración)	2 ó más (al menos 1 de ellas en ensalada o crudas)= 1 punto
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	3 ó más = 1 punto
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día? (1 ración = 100-150 g)	Menos de 1 = 1 punto
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día? (porción individual = 12 g)	Menos de 1 = 1 Punto
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas consume al día?	Menos de 1 = 1 Punto
8. ¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?	3 ó más vasos = 1 Punto
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana ? (1 plato o ración = 150 g)	3 ó más = 1 punto
10. ¿Cuántas raciones de pescado/mariscos consume a la semana ? (1 plato, pieza o ración = 100-150 g de pescado ó 4-5 piezas ó 200 g de marisco)	3 ó más = 1 punto
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial a la semana?	< 3 1 punto
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (1 ración = 30 g) ?	1 ó más = 1 punto
13. ¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo, pavo o conejo: 1 pieza o ración de 100-150 g)	Sí = 1 punto
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva ?(sofrito)	Dos o más por semana= 1 punto

Resultados:

- Menos de siete puntos, baja adherencia a la Dieta Mediterránea
- Por encima de 10, buena adherencia a la Dieta Mediterránea.

ANEXO 9- CRONOGRAMA

	2020												2021												2022	
	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A
1. Identificación del problema	X																									
2. Búsqueda bibliográfica	X	X	X																							
3. Realización del protocolo			X	X	X																					
4. Presentación del protocolo							X																			
5. Obtención de permisos (aspectos éticolegales)								X																		
6. Periodo de reclutamiento									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
7. Seguimiento y recogida de datos									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
8. Análisis de datos																					X	X				
9. Redacción de resultados																							X			
10. Realización de discusión																								X		
11. Divulgación de resultados																										X

□ ANEXO 9- CONSETIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO Influencia de la institucionalización sobre la demencia y nivel de dependencia en ancianos con demencia

INVESTIGADOR PRINCIPAL Almudena C. Martínez-Lozano Ordovás

CENTRO Centro de Salud de San Antón

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que puede decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, tómese el tiempo que necesita para leer detenidamente y con atención esta hoja informativa y coméntela con quien considere oportuno. Pida al médico o personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no comprenda con claridad, así como cualquier duda que le surja.

Si decide que desea participar, le solicitaremos que firme el documento adjunto de consentimiento informado. Le proporcionaremos una copia original de este documento firmado y fechado para que la conserve, y el documento original quedará archivado junto con el resto de la documentación del estudio.

Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena, conforme establece la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica.

Así mismo, ha sido diseñado y se realizará de acuerdo con la recomendaciones éticas establecidas en la Declaración de Helsinki de 1964 y en el convenio de Oviedo del Consejo de Europa de 1997, ratificado en 1999.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria: puede decidir NO participar en el estudio o abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo, sin

que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento/atención sanitaria.

En caso de que decida dejar de participar en el estudio, podrá informar al personal a través del número del Centro de Salud de San Antón 968 51 75 01.

También debe saber que puede ser retirado del estudio si el promotor o los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad u otros. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Antecedentes y objetivo del estudio

Ha sido invitado a participar de estudio dada una serie de características entre las que se encuentra el diagnóstico de deterioro cognitivo leve. Este diagnóstico se asocia en muchas ocasiones con una pérdida de autonomía y muchas de las veces finaliza su proceso con la institucionalización (hecho de ser ingresado en una residencia) del que la sufre. Este hecho está asociado a un proceso de acomodación propio del paciente a los nuevas rutinas y reglas de la institución, pero asocian una pérdida de la autonomía y empeoramiento del rendimiento cognitivo, objetivo principal del estudio. Es por ello que queremos conocer qué hechos son los más definitorios de este empeoramiento para llevar a cabo las medidas oportunas para amortiguar ese deterioro y confirmar esta influencia negativa.

Descripción del estudio

El estudio va a tener lugar en las residencias asociadas al Centro de Salud de San Antón así como por las personas mayores de 65 años empadronadas en la misma Zona Básica de Salud.

Se trata de un estudio observacional de cohortes en el que se pretende evaluar el impacto de la institucionalización (entendido como el hecho de ingresar en régimen interno en una residencia de ancianos, en este caso) sobre el rendimiento cognitivo así como el grado de autonomía de los pacientes institucionalizados, comparándolos con personas de características sexo, edad, socioeconómicas, patología médica similares pero que no están expuestos a este hecho.

Ambos procesos se miden mediante test realizados sin necesidad de pruebas invasivas, con sólo 2 consultas de aproximadamente 30-40 minutos, realizadas bien por teléfono o bien de forma presencial en el Centro de Salud de San Antón o en la propia residencia en la que se localice el paciente, sin precisar de coste alguno por su parte, incurriendo en las pruebas médicas necesarias para el estudio en caso de serlo necesarios. Las evaluaciones estará separadas un periodo de 6 meses, salvo en los casos en los que el entrevistado esté en régimen ambulatorio y sea institucionalizado, en cuyo caso se le realizaría una nueva evaluación en el plazo del primer mes del ingreso en la residencia y otro a los 6 meses.

En ningún momento esto sustituye su proceso asistencial habitual ni modificará de ninguna forma la misma. Con la firma de este documento nos da acceso a sus datos del sistema OMI-AP, sistema utilizado de forma habitual por el equipo de Atención Primaria que le asiste.

Entre los datos recogidos figura su edad, sexo, ocupación, renta o pensión, antecedentes familiares y personales, medicación habitual, estado ambulatorio, estado nutricional, peso y talla, consumo de tóxicos. También se le realizará unos test para evaluar la capacidad funcional y el rendimiento cognitivo así como su movilidad y actividad física.

La recogida de datos se realizará entre los meses de Noviembre de 2020 a Noviembre de 2021.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. Sin embargo puede ayudar a obtener información de la que otras personas podrían beneficiarse en el futuro. Así mismo, tampoco se espera que usted sufra riesgos añadidos durante su participación en el estudio.

Es posible que a TODOS los participantes del estudio se le ofrezca la posibilidad de participar en algún subestudio (programas de estimulación cognitiva, programas de actividad física, programas de modificación de estilos de dieta...). No suponen riesgos adicionales salvo los que implica la realización de la propia actividad física.

Protección de datos personales y confidencialidad

El investigador principal del estudio se compromete a que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y en su reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1720/2007 de 21 de Diciembre. De acuerdo con lo establecido, el participante podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal (Almudena C Martínez-Lozano Ordovás, a través del Centro de Salud de San Antón).

Los datos recogidos durante el estudio serán recogidos mediante un código y sólo el investigador principal, sus colaboradores, las autoridades sanitarias competentes, el comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado, podrán relacionar dichos datos con usted o con su historia clínica cuando se precisa, manteniendo siempre la confidencialidad y de acuerdo con la legislación vigente. Los resultados obtenidos podrán ser publicados en revistas científicas o congresos médicos, sin que ello suponga revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificar al participante. Todos los datos recogidos se utilizarán única y exclusivamente con la finalidad previamente expuesta en este documento.

Si retira su consentimiento para participar en el estudio, no se recogerá ni procesará nueva información sobre usted, pero los datos recogidos hasta el momento no se suprimirán y podrían utilizarse si ya han sido analizados o publicados. En cualquier caso, usted podría exigir la destrucción o anonimización de los demás datos recogidos, para lo cual debe dirigirse al investigador principal antes mencionado.

Comunicación de resultados

Tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado su decisión será respetada. La comunicación de la información de los resultados la llevarán a cabo profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones asistenciales derivadas que se pudieran plantear.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el investigador responsable: Dra. Almudena Martínez-Lozano Ordovás, a través del numero de teléfono del Centro de Salud de San Antón.

ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, (nombre del participante) _____, declaro que:

- he leído la hoja de información sobre el estudio
- he hablado con Dra. Mtz-Lozano Ordovás, quien me ha explicado los detalles del mismo,
- he recibido suficiente información del mismo,

He podido preguntar todas mis dudas y éstas han sido resueltas de forma satisfactoria,

- comprendo que mi participación es voluntaria y que si rehúso otorgar mi autorización, mi atención médica no se verá afectada,

Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta sobre mis cuidados médicos.

Al firmar el presente documento, presto voluntariamente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula previamente en la hoja de información que se me ha entregado.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Firma del participante:

Firma de investigador:

Fecha: _____/_____/_____

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, (nombre del participante _____), revoco el consentimiento prestado y no deseo continuar participando en el estudio *Influencia de la institucionalización sobre la demencia y nivel de dependencia en ancianos con demencia*

Firma del participante:

Firma de investigador:

Fecha: ____/____/____



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL

Investigador principal: Dra. Almudena C. Martínez-Lozano Ordovás

Servicio: Medicina Familiar y Comunitaria

Persona de contacto: Dr. Almudena C. Martínez-Lozano Ordovás

Teléfono de contacto: 968517501

Objetivo: El objetivo de este consentimiento es solicitarle permiso para registrar sus datos demográficos y de salud en una base de datos cuyo objetivo es ampliar el conocimiento sobre el tratamiento y evolución de los pacientes afectos de demencia. Estos datos se usarán en proyectos de investigación médica, con análisis de práctica clínica sin carácter intervencionista.

Descripción del tratamiento: Se llevará a cabo un registro de los datos relativos a su demencia, así como del tratamiento empleado para el mismo, tanto farmacológico como quirúrgico y un seguimiento de la evolución de su enfermedad. Estos datos serán recogidos en una base de datos diseñada para tal fin y con carácter anónimo, a la que sólo tendrán acceso los investigadores involucrados en los proyectos para los que puedan ser empleados.

Beneficios del tratamiento: Los análisis derivados de este registro nos permitirán ampliar el conocimiento sobre la demencia, actitudes terapéuticas y los beneficios de las mismas en función de las características de la enfermedad.

Riesgos del procedimiento: Este registro no conlleva ningún riesgo adicional para usted, ya que no interfiere ni modifica la actitud terapéutica a adoptar en cada momento. Tampoco supone visitas adicionales ni pruebas extraordinarias. Su médico consensuará con usted las alternativas terapéuticas disponibles en el marco de la práctica clínica habitual para su enfermedad.

Alternativas de tratamiento: Su médico le informará de las alternativas posibles y consensuará con usted las que mejor se ajusten a sus características según la práctica clínica habitual.

Confidencialidad de los datos: El tratamiento de los datos de carácter personal será tratado con respeto a su derecho a la intimidad y de forma confidencial. Este tratamiento se rige por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de carácter personal y su desarrollo a través del Real Decreto 1720/2007. El acceso a su información personal queda restringido al equipo investigador y circunscrito al personal

del Centro de Salud de San Antón del Hospital General Universitario de Cartagena, comprometido al deber de secreto inherente a su profesión. Los datos que se emplearán para proyectos de investigación serán recogidos en una base de datos en la que de ninguna manera se recogerá información que pueda identificarle personalmente. Se le identificará mediante un código único y de acceso limitado, únicamente su médico podrá correlacionar sus datos con su historia clínica. Toda difusión de los resultados de los análisis que se realice a posteriori nunca mostrará datos personales del paciente.

ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, (nombre del participante), declaro que:

- he leído la hoja de información sobre el estudio
- he hablado con Dra. Mtz-Lozano Ordovás, quien me ha explicado los detalles del mismo,
- he recibido suficiente información del mismo,

He podido preguntar todas mis dudas y éstas han sido resueltas de forma satisfactoria,

- comprendo que mi participación es voluntaria y que si rehúso otorgar mi autorización, mi atención médica no se verá afectada,

Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta sobre mis cuidados médicos.

Al firmar el presente documento, presto voluntariamente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula previamente en la hoja de información que se me ha entregado.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Firma del participante:

Firma de investigador:

Fecha: ___/___/___

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, (nombre del participante, revoco el consentimiento prestado y no deseo continuar participando en el estudio Influencia de la institucionalización sobre la demencia y nivel de dependencia en ancianos con demencia

Firma del participante:

Firma de investigador:

Fecha: ___/___/___



□ ANEXO 11- Presupuesto

	Cantidad	Valor unitario	Total
Personal			
Estadístico para análisis de los datos	-	-	1000 €
Total			1000 €
Materiales			
Folios de papel	3000	0,01 €	30 €
Tóner tinta negra	2	64€	128 €
Total			158 €
Divulgación			
Congresos	1	550€	550 €
Publicación Open access	1	2000€	2000 €
Total			2550 €
GASTOS TOTALES			3708 €

ANEXO 12: Cuestionario de recogida de información de la paciente

Nº identificación del paciente:

Momento de la entrevista:

Características sociodemográficas:

- **Edad al ingreso:**
- **Estado civil:**
 - soltero (o situación asimilada a ello) ;
 - casado (o situación asimilada a ello);
 - viudo;
 - divorciado;
 - separado.
- **Nivel de estudios:**
 - sin estudios,
 - estudios primarios,
 - estudios secundarios (incluye Formación Profesional),
 - estudios universitarios.
- **Situación laboral previa:**
 - trabajador activo (incluye la categoría de ama de casa sin ayuda),
 - parado de larga evolución,
 - jubilado.
- **Nivel socioeconómico:**
 - nivel socioeconómico bajo (rentas por debajo de 20.200€ netos),
 - nivel socioeconómico medio (de entre 20.200 a 60.000€ netos),
 - nivel socioeconómico alto (rentas mayores a 60.000€ netos).
- **Procedencia previa al ingreso:**
 - domicilio propio sin ayuda,
 - domicilio propio con ayuda externa,

- domicilio familiar (entendido como que el paciente vive en el domicilio de un familiar como ayuda),
 - centro de cuidados medios,
 - otra institución.
- **Situación actual:**
 - domicilio propio sin ayuda,
 - domicilio propio con ayuda externa,
 - domicilio familiar (entendido como que el paciente vive en el domicilio de un familiar como ayuda),
 - institucionalizado
- **Tipo de institución sociosanitaria:**
 - estimulación cognitiva,
 - estimulación motora,
 - estimulación cognitiva y motora,
 - sin programas de estimulación.

Antecedentes familiares de los pacientes:

- **Antecedentes familiares de demencia: sí, no.**

Antecedentes personales:

- **Cifra de HTA: mmHg**
- **Nivel de HbA1: mg/dL**
- **Nivel de LDL: mg/dL**
- **AP de IC, como variable cualitativa dicotómica: sí, no.**
- **AP de IC: sí, no.**
- **AP de FA: sí, no.**
- **Índice paquete año:**
- **Hábito enólico (Anexo 7): puntos**
- **AP de deterioro cognitivo o demencia: sí, no.**
- **AP de trastorno del ánimo previo al ingreso: sí, no.**
- **Uso de medicación antidepressiva o ansiolítica: sí, no**

- **Uso de medicación antipsicótica: si, no.**
- **Presencia durante el estudio de cuadros confusionales: si, no.**
- **Escala de depresión geriátrica o Test de Yesavage: puntos**
- **Índice de Lawton y Brody: puntos**
- **Test de velocidad de la marcha y examen del levántese y ande: puntos**
- **Peso: kg**
- **Dieta mediterránea o rica en frutas y verduras: si, no.**
- **Estado nutricional (albumina): mg/dL.**
- **Estado ambulatorio previo al ingreso:**
 - deambulación sin ayuda/uso de dispositivos ortoprotésicos,
 - deambulación con ayuda/uso de dispositivos ortoprotésicos,
 - deambulación únicamente para distancias cortas,
 - inmovilizado.

