

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Proyecto de terapia asistida por animales en niños y niñas con trastorno del espectro autista en el contexto de la atención familiar y comunitaria.

Alumno: Juan José Peláez Rodríguez

Tutora: María Loreto Macía Soler

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso 2019 - 2020

1. Resumen

Introducción: Debido al aumento de casos de trastorno del espectro autista (TEA) en los últimos años toma más importancia buscar nuevas terapias para tratar y mejorar los diferentes problemas asociados a esta enfermedad, como los problemas de conducta y la soledad. La terapia asistida con animales (TAA) es una modalidad de tratamiento con uno o más animales que pretende conseguir una mejoría en todos los aspectos de salud de las personas a las que se dirige. Aunque no es un tratamiento nuevo, sí que lo es en el ámbito de la atención primaria, la cual posee las características esenciales para detectar prevenir, priorizar y paliar los eventos de salud que se producen en la comunidad, atendidos en el centro de salud y en el domicilio de sus usuarios.

Objetivo: Analizar si existe cambio en las habilidades sociales en niños y niñas con trastorno del espectro autista aplicando la terapia asistida con animales.

Metodología: Se trata de un diseño cuasiexperimental pre-post test (sin grupo control) donde la población diana serán los pacientes de la zona básica de salud perteneciente a Barrio Peral (Cartagena), del área II del Servicio Murciano de Salud. A los pacientes captados se les pasará el test CAST (the childhood Autism Spectrum Test) y se les realizará un mínimo de 4 sesiones de terapia asistida con animales. Tras estas, se les volverá a pasar el test CAST y se analizarán los datos.

Palabras clave: “autistic disorder”, “animal assisted therapy”, “primary health care” y “dogs”.

2. Abstract

Introduction: Due to the increasing number of cases of autism spectrum disorder (ASD) in recent years, it is becoming more important to look for new therapies to treat and improve the different problems associated with this disease, such as behavioral problems and loneliness. Animal-assisted therapy (AAT) is a treatment modality with one or more animals that aims to achieve an improvement in all aspects of health of the people it targets. Although it is not a new treatment, it is indeed so in the field of primary care, which has the essential characteristics to detect, prevent, prioritize and palliate health events that occur in the community, attended both at the healthcare center and at its users' home.

Objective: To analyze whether there is a change in social skills in children with autism spectrum disorder by applying animal-assisted therapy.

Methodology: This is a quasi-experimental pre-post test design (without a control group) where the target population will be patients from the basic health area belonging to Barrio Peral (Cartagena), in area II of the Health Service of Murcia. The recruited patients will undergo the CAST (Childhood Autism Spectrum Test) and will have a minimum of 4 sessions of animal-assisted therapy. After these, the patients will be tested again and the data will be analyzed.

Keywords: Autistic disorder, animal assisted therapy, primary health care and dogs.

3. Índice

1. Resumen.....	2
2. Abstract.....	3
3. Índice.....	4
4. Pregunta de investigación:.....	6
5. Pregunta en formato PICO:.....	6
6. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
7. Justificación.....	9
8. Hipótesis.....	11
9. Objetivos de la investigación: General y específicos.....	11
a. Objetivo general:.....	11
b. Objetivos específicos:.....	11
10. Material y método.....	12
a. Tipo de diseño.....	12
b. Población diana y población a estudio.....	12
c. Criterios de inclusión y exclusión.....	12
d. Muestra perdida.....	12
e. Cálculo del tamaño de la muestra.....	13
f. Método de muestreo.....	13
g. Método de recogida de datos.....	13
h. Instrumentos y variables.....	13
i. Descripción de la intervención.....	14
j. Descripción del seguimiento.....	15
k. Estrategia de análisis estadístico.....	15
l. Programa estadístico a utilizar.....	15
11. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	16
12. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	16
13. Cronograma y fases del proyecto.....	17
14. Limitaciones del estudio.....	17
15. Consideraciones éticas y legales.....	18
a. Modelo de consentimiento informado.....	18
b. Ley de protección de datos.....	20

16.	Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.....	21
17.	Instalaciones e instrumentos	22
18.	Presupuesto	22
19.	Bibliografía.....	23
20.	Anexos	25
	a. Anexo I: Criterios Delta Society.....	25
	b. Anexo II: Test del trastorno del espectro autista en la Infancia (CAST)	27
	c. Anexo III: Hoja de información para responsables legales.....	29



4. Pregunta de investigación:

¿La Terapia Animal Asistida mejora las habilidades sociales en niños y niñas con trastorno del espectro autista?

5. Pregunta en formato PICO:

- Paciente: Niños y niñas con episodio activo en OMI-AP de trastorno del espectro autista de entre 4 y 12 años.
- Intervención: Terapia Asistida por Animales (TAA) en domicilio.
- Comparación: Comparativa antes y después de la intervención aplicando un test de habilidades sociales, la adaptación española del CAST (Childhood autism spectrum test).
- Resultados: Mejora de las habilidades sociales.

6. Antecedentes y estado actual del tema

En los últimos años podemos observar un aumento significativo en los diagnósticos de trastorno del espectro autista (TEA), la prevalencia se estima, según el DSM-V, en alrededor del 1 % de la población mundial. Algunos de los problemas asociados a este trastorno son dificultades en el lenguaje, soledad, alteraciones cognitivas, limitaciones en el juego y problemas de conducta. ⁽¹⁾

La terapia asistida con animales (TAA), es una modalidad de tratamiento terapéutico en la que uno o más animales (que cumplen con una serie de requisitos establecidos por la Delta Society y han sido seleccionados en base a unos criterios específicos (anexo I), además de poseer un seguro de responsabilidad civil para cada uno de los perros que participará en la terapia) se erigen como los protagonistas fundamentales del proceso terapéutico. El propósito es directo: conseguir una mejoría en todos los aspectos de salud de las personas a las que se dirige.

Las características de este tipo de programas son:

- Se trata de un trabajo colaborativo entre profesional de la salud, educadores y entorno familiar y personal de la persona a la que se dirige.
- Es un programa totalmente planificado, que marca objetivos y procesos personalizados para cada intervención.
- Es susceptible de ser implementado en diferentes contextos.
- Se pueden desarrollar de forma tanto individual como en grupo.
- Todas las sesiones deben ser analizadas y evaluadas por las personas que intervienen en su desarrollo, así como con la persona implicada en la terapia.

Por lo que respecta a los animales de intervención es el perro el más utilizado por su capacidad de aprendizaje, su carácter alegre y afectivo, así como por su capacidad de socialización con las personas, lo que le permite establecer vínculos y relaciones predecibles y seguras. El perro es una herramienta facilitadora capaz de integrarse en la vida social de las personas, siendo un instrumento excelente para entablar nuevas relaciones sociales o recuperar aquellas degradadas, conseguir captar la atención o facilitar el uso del lenguaje y la expresión de las emociones.⁽²⁾

Si consultamos la bibliografía de carácter científico, se secunda lo propuesto en este proyecto; fue así, en 1969 cuando Levinson, marcó el punto de inflexión con su libro "Psicoterapia infantil asistida con animales", cambiando el concepto de intervención asistida por animales (IAA) al actual TAA. Este autor fue pionero en la descripción de los beneficios y procesos asociados a este campo, permitiendo así el desarrollo de numerosas entidades y sociedades dedicadas a tal fin.⁽³⁾

En 1977, varios médicos, psiquiatras y veterinarios, crean la Delta Foundation en Portland, Estados Unidos, que fue el germen de la Delta Society creada en 1981 y que fue pionera en el desarrollo de investigaciones y protocolos de trabajo en IAA a nivel mundial. Al amparo de este crecimiento aparecen las primeras investigaciones de

relevancia dentro de la IAA y que sustentan científicamente las iniciativas que se estaban desarrollando hasta el momento.

En el año 1990 la Delta Society, junto a otras organizaciones de Europa y Australia, fundan la International Association of Human-Animal Interaction Organizations (IAHAIO) en la que se integrarán con posterioridad la Fundación Affinity y el Centre de Terapies Assistides amb Cans (CTAC), ambas en España. Actualmente existen otras asociaciones tanto a nivel europeo como mundial que recogen el interés por la investigación, el desarrollo de nuevos protocolos y estándares así como el reconocimiento legal de esta práctica. En el caso de España, al igual que en otros países de nuestro entorno, la IAA se empieza a desarrollar en la década de los 80 con experiencias puntuales, algunas de ellas recogidas en años posteriores por la Fundación Purina (ahora llamada Fundación Affinity), creada en 1987 y dedicada al estudio y difusión del beneficio del vínculo entre el ser humano y los animales y su repercusión en la sociedad.

A partir de los años 90 aparecen diferentes iniciativas en el sector privado que se dedican a promover y realizar proyectos en IAA. En nuestros días, son numerosos los ejemplos de IAA tanto en el ámbito privado como en el público, pero todos ellos en instituciones cerradas, ya sean del ámbito hospitalario (22%), gerontológico (75%), discapacidad/neurorehabilitación (93%), educativos (89%), psiquiatría/psicología (76%), integración social (76%) y penitenciario (15%). El desarrollo de la TAA en el ámbito de la atención primaria y su vertiente domiciliaria son una forma poco conocida de asistencia y la pretensión de este proyecto es impulsarlo, aportando un nuevo campo de conocimiento asistencial y una alternativa novedosa para paliar la problemática de los y las pacientes.

Con datos de 2016, hay que destacar que por comunidades autónomas, la Región de Murcia sólo arrojaba un 2% de entidades dedicadas a la IAA, lejos de la comunidad de Madrid que lideraba este ranking con un

27%, si bien nuevos programas de IAA se han sumado recientemente como los iniciados en 7 residencias del IMAS para personas con discapacidad y mayores (2017), del cual se estima que se beneficiará una media de 320 personas al mes, y el que ha acercado la iniciativa al servicio de Pediatría del Hospital Santa Lucía en Cartagena.

Uno de los grupos donde se realiza la terapia animal asistida es en pacientes diagnosticados con trastorno del espectro autista (TEA), demostrando que los animales aportan apoyo social, motivación, tranquilidad, higiene mental y estimulan a los niños y niñas a socializar con otros. La presencia de animales, atenderles, jugar con ellos y recibir sus atenciones constituyen una forma eficaz de relajación, entrega y fuente de cariño. Los animales son capaces de escuchar durante horas, sin realizar discriminaciones, ni juicios de valor. ^(4, 5, 6)

Además de todos estos beneficios, los niños con TEA también trabajan la memoria semántica, el reconocimiento de objetos, la motricidad, la atención y la concentración de acciones en cadena. ⁽⁷⁾

7. Justificación

Según las OMS la atención primaria de salud es la asistencia sanitaria esencial accesible a todos los individuos y familias de la comunidad a través de medios aceptables para ellos, con su plena participación y a un costo asequible para la comunidad y el país.

Es el núcleo del sistema de salud del país y forma parte integral del desarrollo socioeconómico general de la comunidad.

Fue definida por primera vez en la Declaración de Alma-Ata en 1978, considerada desde entonces hasta la actualidad herramienta indispensable para el cumplimiento de los objetivos del milenio.

La Atención Primaria de Salud se basa en personal de salud -médicos, enfermeras, matronas, auxiliares y trabajadores sociales,...- que posea

el adiestramiento debido, en lo social y en lo técnico, para trabajar con un equipo y atender las necesidades de salud expresadas por la comunidad.

El equipo interdisciplinar de atención primaria formado por el médico, la enfermera, la trabajadora social, en cooperación con el adiestrador, garantiza la continuidad terapéutica y de cuidados que los usuarios necesiten para disponer de un tratamiento integral, contando en todo momento, con la participación del paciente en la toma de decisiones sobre su propio tratamiento.

El profesional de Enfermería Familiar y Comunitaria debe estimular a las familias o grupos para que actúen a favor de su salud, aportar ideas, animar y reforzar la búsqueda de soluciones a los problemas. Y todo ello atendiendo a las vertientes de atención familiar, comunitaria y domiciliaria.

El proyecto Terapia Animal Asistida (TAA) en el contexto de Atención Primaria se basa en las siguientes evidencias: Las mascotas pueden hacer más llevadera la soledad y reducir la ansiedad y el estrés, entre muchas otras. Crean un estímulo que rompe su monotonía y estimulan aspectos como la comunicación interpersonal, expresión emocional, interacción social y autonomía personal, dado que incentivan el ejercicio, hacen compañía y canalizan emociones. Según la percepción de los padres en un estudio de 2019, existe una reducción en la autoagresión y los movimientos estereotipados repetitivos, así como una mejora en la comunicación del habla y la creatividad. ⁽⁸⁾

La interacción con los perros a los niños que lo solicitan, reduce la ansiedad, la depresión y el estrés que les puede provocar una posible hospitalización.

La Atención Familiar y Comunitaria, posee las características esenciales para detectar prevenir, priorizar y paliar los eventos de salud que se producen en la comunidad, atendidos en el centro de salud y en el domicilio de sus usuarios. El desarrollo de la TAA en el ámbito de la

atención primaria y su vertiente domiciliaria son una forma poco conocida de asistencia y la pretensión de este proyecto es impulsarlo aportando un nuevo campo de conocimiento asistencial y una alternativa novedosa para paliar la problemática de los pacientes. ^(9, 10,11)

Por lo descrito anteriormente, este contexto (Atención Primaria) es idóneo para llevar a cabo este tipo de proyecto de investigación, en el que se aplicará la Terapia Asistida por Animales con el objetivo de mejorar las habilidades sociales de los niños y niñas con TEA.

8. Hipótesis

- H1: La TAA mejora las habilidades sociales en niños y niñas con trastorno del espectro autista.
- H0: La TAA no produce una mejora significativa en las habilidades sociales de niños y niñas con trastorno del espectro autista.

9. Objetivos de la investigación: General y específicos

a. Objetivo general:

- Analizar si existe cambio en las habilidades sociales en niños y niñas con trastorno del espectro autista aplicando la terapia asistida con animales.

b. Objetivos específicos:

- Conocer las variables socio-demográficas de los niños y niñas con trastorno del espectro autista de la zona básica de salud de Barrio Peral en Cartagena.
- Analizar las diferencias entre grupos de edad y sexo.

10. Material y método

a. Tipo de diseño

Diseño cuasiexperimental pre-post test (sin grupo control).

b. Población diana y población a estudio

La población diana son los pacientes de la zona básica de salud perteneciente a Barrio Peral (Cartagena), del área II del Servicio Murciano de Salud, que presenten las siguientes condiciones, desde el 1 de septiembre de 2020 al 1 de septiembre de 2021.

c. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Edad: Entre 4 y 12 años.
- Pacientes que en OMI tengan activo un episodio de Trastorno del Espectro Autista.

Criterios de exclusión:

- Enfermedad mental incapacitante.
- Inmunodeprimidos.
- Pacientes con alergias a epitelios animales.

d. Muestra perdida

Se tendrá en cuenta la muestra perdida anotando las posibles razones:

- Negación expresa a iniciar la terapia (nunca prestó su consentimiento).
- Revocación del consentimiento informado.
- Fallecimiento
- Incapacidad temporal incompatible con la terapia (hospitalización, reposo absoluto).
- Otros (se especificará la causa).

e. Cálculo del tamaño de la muestra

Teniendo en cuenta que la prevalencia del trastorno del espectro autista se estima en 1% de la población mundial y considerando un universo infinito, usaremos la fórmula: $n = \frac{z^2 \times p \times q}{e^2}$

Esto nos daría un tamaño muestral de 15.21 individuos ($p < 0.05$) a los que añadimos un 30% adicional para subsanar posibles pérdidas durante la terapia.

En total obtenemos una muestra de 20 pacientes.

f. Método de muestreo

Muestreo aleatorio simple a través de número de historia.

g. Método de recogida de datos

Se recogerán los datos a través del CAST (The Childhood Autism Spectrum Test) respetando la confidencialidad de los participantes asignando un código que se separará de los datos personales y solo tendrá acceso a ellos el investigador principal, siendo distinto del que analiza estos de manera estadística.

h. Instrumentos y variables

The Childhood Autism Spectrum Test (CAST) (Adaptación validada en español):

El test infantil del espectro autista (CAST) ha demostrado ser útil en la identificación temprana de niños, de edades comprendidas entre los cuatro y los doce años, cuyos comportamientos sugieren un alto riesgo de presencia de TEA. Cada pregunta puede proporcionar 0 ó 1 puntos, pero hay seis preguntas, las cuales son de control, que no puntúan (preguntas número 3, 4, 12, 22, 26 y 33). Por tanto, la puntuación máxima posible es de 31 puntos. Una puntuación de 15 o más detecta el 87,5% de los niños con TEA, con un valor predictivo del 0,64 y una

especificidad del 0,98. Por encima de la puntuación 17 mejora el valor predictivo a 0,86. ⁽¹²⁾

Este test tiene 37 variables, las cuales van a ser duplicadas en dos grupos, pre y post. Serán 37 variables pre (1-pre, 2-pre, 3-pre... 37-pre) y otras 37 variables post (1-post, 2-post, 3-post... 37-post). Se obtendrán un total de 74 variables cualitativas dicotómicas con respuesta si/no.

i. Descripción de la intervención

Tras la captación de los y las usuarios susceptibles de acceder al proyecto, se llevará a cabo la terapia a través de la siguiente secuencia de actuaciones:

- Presentación del equipo y explicación del procedimiento.
- Firma del consentimiento informado.
- Complimentación del CAST para obtener las variables pre y conocer el estado de las habilidades sociales de los niños antes de la TAA.
- Acuerdo de las fechas para las sesiones de terapia a domicilio.
- Realización de un mínimo de 4 sesiones de TAA (el número total dependerá de las necesidades individuales y personalizadas de cada uno de los pacientes). Cada sesión tendrá una duración de aproximadamente 45 minutos.
- A la hora de trabajar la dinámica de las sesiones, se planteará alcanzar con cada paciente objetivos terapéuticos a través de aquellas habilidades sociales que en el CAST se hayan visto menos desarrolladas. Se realizarán diversas actividades individualizadas donde el perro será el elemento principal de atención (sin que éste deba ejercer un rol activo dentro de la misma) creando así un entorno más divertido y estimulante, fomentando que las personas muestren mayor predisposición y motivación a participar. Siempre estableceremos los objetivos en función a las capacidades y características individuales del paciente.

j. Descripción del seguimiento

Tras las sesiones de terapia asistida con animales (mínimo 4), se volverá a pasar el CAST para obtener las variables post – TAA y conocer así el estado de las habilidades sociales tras la terapia.

Se analizarán estadísticamente y se llevará a cabo una entrevista con el personal de enfermería para la exposición de conclusiones.

Una vez terminado el estudio, se extrapolarán los resultados a la población general y se publicarán.

k. Estrategia de análisis estadístico

Se realizará un análisis incluyendo:

- i. Contraste de medias para muestra relacionadas (o apareadas), usando, ya que la muestra es pequeña el test no paramétrico de la T de Wilcoxon o prueba de los signos.
- ii. Magnitud del cambio, calculando el tamaño del efecto a través de la fórmula:
$$d = \frac{\bar{X}_{pre} - \bar{X}_{post}}{DT_{post}}$$
- iii. Triangulación de la información a través de datos registrados en diario de trabajo.
- iv. Se obtendrá la fiabilidad del estudio a través del Test de α de Cronbach.

l. Programa estadístico a utilizar

Uso del paquete informático SPSS 23.

11. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Este tipo de tratamiento permitiría trabajar desde una perspectiva más lúdica aquellas áreas socioemocionales que afectan a los pacientes con TEA. Los animales, siempre y cuando hayan estado bien seleccionados y adiestrados, sirven como nexo de unión entre el terapeuta y el paciente, que de una manera natural y espontánea mantienen contacto, sin que la persona sea consciente del tratamiento que está recibiendo. Si los resultados fueran positivos, el rango de actuación es muy amplio.

Por un lado obtendríamos una terapia aplicable en varios centros de atención primaria. El campo de actuación de este tipo de intervenciones podría ampliarse a tratar otros grupos donde la terapia asistida con animales ha dado buenos resultados como colectivos en riesgo de exclusión social, con trastornos del comportamiento y/o diferentes tipos de discapacidad.

Y por otro lado tendríamos un tratamiento a coste cero, con una buena recepción por parte de los pacientes y novedoso, ya que aunque la terapia asistida con animales no es algo nuevo, si lo sería en el ámbito de la atención primaria.

12. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica realizando cadenas de búsqueda con los descriptores de salud “autistic disorder”, “animal assisted therapy”, “primary health care” y “dogs” en diferentes bases de datos, entre ellas, Pubmed, Plos One, WOS y Cochrane. Solo se seleccionaron artículos de los últimos cinco años. Se obtienen un total de 86 resultados, de los cuales tras la lectura de los resúmenes obtengo 32 artículos con relevancia para mi estudio. Tras esto, uso la herramienta de lectura crítica CASPe, referenciando aquellos estudios que dan como resultado una puntuación mayor o igual a 7 utilizando para mi proyecto 11 de estos.

13. Cronograma y fases del proyecto

CRONOGRAMA	2020				2021								
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Presentación y autorización	X												
Formación del equipo	X												
Captación de participantes	X												
Puesta en marcha	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Análisis / Procesado de datos													X
Divulgación													X

1. Presentación y autorización por parte de la dirección del Hospital General Universitario Santa Lucía del proyecto.
2. Confirmación de recursos humanos, materiales, económicos y establecimiento del equipo.
3. Selección de los y las pacientes
4. Puesta en marcha del proyecto en el Centro de Salud Isaac Peral.
5. Análisis estadístico de los resultados.
6. Divulgación de resultados.

14. Limitaciones del estudio

Las posibles limitaciones que nos plantea este proyecto serían el abandono de sujetos durante el desarrollo de la terapia, la negativa de los padres para la participación de sus hijos en el proyecto y la revocación del consentimiento informado. Estas limitaciones se tendrán en cuenta en el cálculo de la muestra añadiendo un 30% adicional por las posibles pérdidas.

15. Consideraciones éticas y legales

a. Modelo de consentimiento informado

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESPONSABLES LEGALES/ MENORES DE EDAD (padres o tutores de menores, responsable de personas en situación de discapacidad y necesitadas de especial protección)

–Consentimiento por representación: padres o responsables legales–

D./Dña. _____, de ____ años de edad y D./Dña. _____, de ____ años de edad.

Manifestamos que:

Hemos sido informados sobre los beneficios que podría suponer nuestra participación (como progenitores o tutores legales) para cubrir los objetivos del proyecto de investigación “terapia asistida por animales en niños y niñas con trastorno del espectro autista en el contexto de la atención familiar y comunitaria”, *dirigido por Juan José Peláez del Centro de Salud Isaac Peral. Nos han informado que la finalidad general es la investigación y mejora de la salud.*

*Una vez que hemos leído la **hoja de información al participante (anexo III)** que me ha sido entregada, afirmo haber comprendido los posibles efectos indeseables que podría comportar –en nuestro bienestar–, así como sobre el bienestar de nuestro representado la participación en este proyecto.*

Hemos sido informados de que nuestros datos y los del menor participante serán sometidos a tratamiento en virtud de nuestro consentimiento con fines de investigación científica y desde *el Centro de Salud Barrio Isaac Peral. El plazo de conservación de los datos será de 24 meses (mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto). No*

obstante, y con objeto de garantizar condiciones óptimas de privacidad, nuestros datos identificativos serán sometidos a anonimización total o parcial cuando el procedimiento del estudio así lo permita. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria.

También hemos sido informados de que para cualquier consulta relativa al tratamiento de nuestros datos personales en este estudio o para solicitar el acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición al tratamiento, podremos dirigirnos a la dirección juan.pelaez@goumh.umh.es.

Hemos sido informados de nuestro derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Hemos sido informados de que puedo revocar nuestro consentimiento y abandonar en cualquier momento la participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello suponga perjuicio alguno (en tal caso, todos los datos cedidos podrían ser borrados si así lo expreso).

Se nos ha sido entregada una hoja de información al participante, así como una copia de la declaración de consentimiento informado (que también hemos firmado).

Nos han explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales.

Nuestro representado ha sido informado del objeto de su participación (atendiendo a su edad y capacidades) sin que exista –por su parte– oposición alguna a participar.

Y en virtud de todas las manifestaciones anteriores, (los responsables legales [deberá acompañarse –en todo caso– esta declaración de consentimiento informado con la firma de los padres (de ambos); en caso de firmar uno solo, indicará expresamente (a mano) que el otro también ha sido informado y consiente en la participación del menor. Evidentemente, en el caso de familias monoparentales solo se requerirá una firma] por la tutela

del menor participante) confirmamos que otorgamos nuestro consentimiento a que esta recogida de datos tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en la hoja de información previamente facilitada.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo. D./Dña. _____ Fdo. D./Dña. _____

(Tutor legal /madre /padre) (Tutor legal /madre/padre)

Fdo. D./Dña. _____

(Menor de edad o persona tutelada)

Fdo. D./Dña. _____

(Firma del investigador responsable que devuelve firmada la hoja de consentimiento informado)

Anulación o rechazo del consentimiento informado:

Al firmar a continuación, revoco mi consentimiento prestado anteriormente, acogiéndome a mi derecho de que sean eliminados los datos obtenidos y no puedan ser usados para la presente investigación u otras futuras que pudieran surgir:

Fdo. D./Dña. _____

(Participante, padre, madre o tutor legal del participante)

En _____, a _____ de _____ de _____

b. Ley de protección de datos

El presente proyecto de investigación se regirá de acuerdo con los aspectos legales y bioéticos que protegen la dignidad, autonomía y en beneficio de los sujetos participantes. Respetando las siguientes leyes:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

En garantía de ello y previo al inicio de la Terapia Asistida por animales, se entregará a cada uno de los tutores legales de los partícipes una hoja informativa (anexo III), que explicará los detalles con suficiente claridad para que la decisión de participar en esta investigación sea totalmente libre y voluntaria, siendo esta expresada a través de la firma del consentimiento informado incluido en el mismo anexo.

Así mismo para preservar la intimidad de los participantes se identificará cada cuestionario con un cifrado que será vinculado al número de historia clínica y DNI, al cual el encargado de procesar los datos no tendrá acceso.

Así mismo, en los cuestionarios u otros documentos que no sea el consentimiento informado no quedarán reflejados datos de carácter personal que puedan develar la identidad de la persona.

16. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

Adiestradores/as: Será responsable del entrenamiento del perro. Tendrá que garantizar que se establezca un buen vínculo entre ambos y ser la persona de referencia para el animal en las sesiones para poder ser capaz de detectar cuando está pasando por un momento de estrés, cuando necesita un refuerzo, cuando descansar, etc.

Enfermeros/as: Será el profesional que mediante su compañía, utilizará sus capacidades para ejercer influencia directa, ya sea física o emocional, sobre el usuario, adaptándose a sus necesidades y estableciendo pautas dirigidas a la mejora personal. Los objetivos que se plantean en las sesiones son similares a los que se plantearían en una consulta, con la diferencia de que la metodología y los recursos utilizados varían gracias a la presencia del perro, quien ayuda a crear un entorno lúdico y agradable, promoviendo que las personas muestren mayor motivación y participación en las actividades que se realizan y con ello una mejor predisposición e iniciativa a participar en su evolución terapéutica.

Perros: Constituyen un recurso terapéutico y educativo, así como un agente motivador, que facilita la consecución de objetivos propuestos con un enfoque más holista y eficaz. El perro es el elemento principal de atención (sin que éste deba ejercer un rol activo dentro de la misma) creando así un entorno más divertido y estimulante fomentado que las personas muestren mayor predisposición y motivación a participar.

17. Instalaciones e instrumentos

- Centro de salud Isaac Peral del área II del Servicio Murciano de Salud.
- Ordenadores e historia clínica (OMI-AP).
- Programa estadístico SPSS.
- La adaptación española validada del CAST (the Childhood Autism Spectrum Test) (anexo II)

18. Presupuesto

Recursos humanos	Presupuesto
Enfermeros de Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud	0 euros
Adiestrador y animales de terapia	0 euros
Recursos materiales	Presupuesto
Consultas y biblioteca del centro de salud Isaac Peral	0 euros
Fotocopiadora (tinta y folios)	0 euros
Ordenador e historia clínica electrónica (OMI- AP)	0 euros
Programa estadístico SPSS	0 euros
Total	0 euros

Aclaración:

El adiestrador con el que contaremos en nuestro proyecto es el Dr. Guau, el cual funciona con el patrocinio de empresas externas, con lo cual no implicaría coste al Servicio Murciano de Salud.

El resto de personas implicadas y materiales ya están presentes en la actividad diaria del centro de atención primaria del barrio Isaac Peral, por lo tanto no supondría un coste extra.

19. Bibliografía

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
2. Martos-Montes Rafael, Ordóñez-Pérez David, Fuente-Hidalgo Inmaculada de la, Martos-Luque Rafael, García-Viedma M.^a Rosario. Intervención asistida con animales (IAA): análisis de la situación en España. *Escritos de Psicología*. 2015; 8(3):1-10.
3. Levinson, B. M. (1969). *Pet-Oriented Child Psychotherapy*. Springfield, Illinois: Charles C. Thomas. (Traducción castellana: *Psicoterapia infantil asistida por animales*. Barcelona: Fundación Purina, 1995).
4. Hill J, Ziviani J, Driscoll C, Teoh AL, Chua JM, Cawdell-Smith J. Terapia ocupacional asistida canina para niños en el espectro del autismo: un ensayo piloto de control aleatorizado. *J Autism Dev Disord* . 2020.
5. Barbado S. La eficacia de la terapia asistida con animales en personas con discapacidad. Analisis de los flujos comunicativos entre la persona con trastorno del espectro del autismo y el perro de terapia [dissertation]. Salamanca: Universidad de Salamanca; 2016.
6. Jara-Gil, M. D. y Chacón-López, H. (2017). Terapia Asistida con Perros (TAP) aplicada a niños-as con Trastorno del Espectro Autista (TEA) en edad escolar. *Revista de Educación de la Universidad de Granada*, 24: 29-46.
7. Michelotto ALL, Anater A, Guebert MCC, Borges TD, Michelotto PV Jr, Pimpão CT. Actividad asistida por animales para niños con trastorno del espectro autista: percepción de los padres y terapeutas. *J Altern Complemento Med* . 2019 sep; 25 (9) : 928-929 .

8. Wallis KE, Guthrie W, Bennett AE, Gerdes M, Levy SE, Mandell DS, Miller JS. Adherence to screening and referral guidelines for autism spectrum disorder in toddlers in pediatric primary care. *PLoS One*. 2020;15(5):e0232335.
9. Kilmer M. Primary care of children with autism spectrum disorders: Developing confident healthcare leaders. *Nurse Pract*. 2020 May;45(5):41-47.
10. Levy SE, Wolfe A, Coury D, Duby J, Farmer J, Schor E, Van Cleave J, Warren Z. Screening Tools for Autism Spectrum Disorder in Primary Care: A Systematic Evidence Review. *Pediatrics*. 2020 Apr; 145(Suppl 1):S47-S59.
11. Morales-Hidalgo P, Roigé-Castellví J, Vigil-Colet A, Canals Sans J. The Childhood Autism Spectrum Test (CAST): Spanish adaptation and validation. *Autism Res*. 2017 Sep;10(9):1491-1498.

20. Anexos

a. Anexo I: Criterios Delta Society

El método de selección de la Delta Society evalúa en el perro a través de una serie de pruebas:

1. Aceptar y relacionarse con un extraño, el perro no debe saludar sin permiso o mostrar timidez o desconfianza.
2. Dejarse manipular y examinar
3. Caminar con correa sin tirar, saltar, ladrar u olfatear en exceso.
4. Caminar en multitud sin reacciones extrañas o demasiado excitadas.
5. Reacción a distractores como una persona en silla de ruedas o una muleta que se cae de repente.

El perro puede mostrar sorpresa e interés pero no debe mostrar excesiva ansiedad o agresividad.

6. Obediencia como la permanencia quieto o la llamada a 3 metros de distancia.
7. Reacción a perros neutral sin mostrar agresividad o miedo excesivo
8. Reacción a caricias torpes y abrazos sin mostrar signos de lucha o evitación.
9. Reacción ante gritos
10. Choque por detrás en el que le perro puede reaccionar con sorpresa pero no con agresividad o miedo.
11. Ser acariciado por una multitud.
12. Ser sujeto por un desconocido sin mostrar nerviosismo extremo por querer irse con el guía.
13. Aptitud para el cobro que se acepta si coge objetos aunque en principio no los traiga y no si ignora la mayor parte de objetos que se lanzan.

En función de la reacción del perro ante cada una de las pruebas encontramos tres posibles puntuaciones:

- No apto: El perro muestra agresividad, miedo o ansiedad en la mayor parte de las pruebas o en el recinto. La terapia no es su aptitud y no sería feliz haciendo este trabajo.

- Apto no preparado: En algún momento puede mostrar agresividad o miedo pero los errores se pueden superar con adiestramiento. Podría ser un perro de terapia pero necesita más adiestramiento y verificar que no se estresa o sufre en las sesiones de trabajo posteriores.

- Apto: Tanto el perro como el guía muestran un nivel de habilidades y aptitudes adecuadas para desempeñarse en un ambiente de terapia.

Dentro de esta puntuación hay cuatro posibilidades:

- Apto 1: Habilidades y aptitudes básicas
- Apto 2: Habilidades y aptitudes intermedias
- Apto 3: Habilidades y aptitudes superiores.
- Apto con observaciones: El binomio guía-can es correcto pero algunas características del perro no lo hacen idóneo para trabajar con un determinado perfil de usuarios.

Las preguntas que debemos hacernos son:

- ¿Disfruta este perro con la compañía de personas?
- ¿Le gusta ser acariciado?
- ¿Cómo es su relación con los humanos?

b. Anexo II: Test del trastorno del espectro autista en la Infancia (CAST)

Nombre del niño o niña..... Edad: Sexo: Hombre/ Mujer

Orden de nacimiento entre los hermanos:.....

Parto gemelar o único:

Padre/ madre o tutor que rellena el cuestionario:

Ocupación del padre:.....Ocupación de la madre:.....

Nivel de estudios alcanzado:

Por el padre: Por la madre:

Dirección:.....

.....

Número de teléfono: Centro escolar:

A continuación encontrará una lista de preguntas. Indique con un círculo la respuesta adecuada. Todas sus respuestas son confidenciales.

1	¿Se acerca fácilmente a otros niños y niñas para jugar?	Si	No
2	¿Se acerca a usted espontáneamente para charlar?	Si	No
3	¿Hablaba cuando tenía 2 años?	Si	No
4	¿Le gustan los deportes?	Si	No
5	¿Le resulta importante encajar en su grupo de compañeros?	Si	No
6	¿En comparación con los demás parece darse cuenta de detalles poco comunes?	Si	No
7	¿Tiende a interpretar literalmente lo que se le dice?	Si	No
8	Cuando tenía 3 años ¿pasaba mucho tiempo con juegos de imaginación (por ejemplo, representando ser un superhéroe o jugando a dar de “merendar” a sus peluches)?	Si	No
9	¿Le gusta hacer las cosas una y otra vez, de la misma manera todo el tiempo?	Si	No
10	¿Le resulta fácil relacionarse con otros niños o niñas?	Si	No

11	¿Es capaz de mantener una conversación respetando los turnos?	Si	No
12	¿Lee de manera adecuada para su edad?	Si	No
13	¿Muestra generalmente los mismos intereses que sus compañeros?	Si	No
14	¿Tiene algún interés que le ocupe tanto tiempo que no hace casi nada más?	Si	No
15	¿Tiene amigos en vez de simplemente “conocidos”?	Si	No
16	¿Suele traerle cosas que a él o a ella le interesan para mostrárselas?	Si	No
17	¿Le gusta hacer bromas?	Si	No
18	¿Le cuesta entender las reglas de la buena educación?	Si	No
19	¿Parece tener una memoria extraordinaria para los detalles?	Si	No
20	¿Tiene un tono de voz peculiar (por ejemplo, inexpresivo, muy monótono o de persona adulta)?	Si	No
21	¿Le importan las demás personas?	Si	No
22	¿Es capaz de vestirse sin ayuda?	Si	No
23	¿Sabe respetar el turno en una conversación?	Si	No
24	¿Hace juegos de imaginación o fantasía con otros niños y niñas de representar personajes?	Si	No
25	¿A menudo hace o dice cosas con poco tacto o socialmente inadecuadas?	Si	No
26	¿Cuenta hasta cincuenta sin saltarse números?	Si	No
27	¿Al hablar, es capaz de mantener normalmente la mirada?	Si	No
28	¿Realiza movimientos extraños y repetitivos con el cuerpo o las manos?	Si	No
29	¿Su comportamiento social es muy egocéntrico y siempre según su manera de ver las cosas?	Si	No
30	¿A menudo dice “tú”, “él”, “ella” cuando quiere decir “yo”?	Si	No
31	¿Prefiere las actividades imaginativas como representar personajes o contar cuentos, más que los números o listas de datos?	Si	No

32	¿A veces la gente no le entiende porque él no explica sobre qué está hablando?	Si	No
33	¿Sabe andar en bicicleta (aunque sea con rueditas auxiliares)?	Si	No
34	¿Intenta establecer rutinas para él mismo o para los demás hasta el punto de causar problemas a otros?	Si	No
35	¿Le importa lo que el resto de sus compañeros piensen de él o de ella?	Si	No
36	¿A menudo cambia la conversación hacia su tema favorito en lugar de seguir con el tema del que la otra persona quiere hablar?	Si	No
37	¿Utiliza frases extrañas o inusuales?	Si	No

c. Anexo III: Hoja de información para responsables legales

Hoja informativa para el/la participante y representantes legales, madre, padre o tutor del participante en el “Proyecto de terapia asistida por animales en niños y niñas con trastorno del espectro autista en el contexto de la atención familiar y comunitaria”.

Estimado Sr./Sra.:

Le invitamos a que su representado legal pueda participar en un estudio sobre terapia asistida por animales en niños y niñas con trastorno del espectro autista. Para que pueda valorar la pertinencia o interés de dicha participación, le facilitamos toda una serie de información detallada al respecto.

El propósito es que tras su lectura –y en el caso de estar conforme con su participación–, pueda darnos su consentimiento –con su firma– en el otro documento que –junto a este– se le hace entrega (denominado Declaración de consentimiento informado).

La presente hoja de información podrá usted conservarla (para participar, solo deberá devolver –con su firma– la Declaración de consentimiento informado).

Como responsable del equipo investigador que llevará a cabo este estudio, confío en que resulte de su interés y pueda –finalmente– contar con su consentimiento a esta participación.

En cualquier caso, reciba anticipadamente mi agradecimiento por su dedicación a la lectura de esta información.

TÍTULO

Proyecto de terapia asistida por animales en niños y niñas con trastorno del espectro autista en el contexto de la atención familiar y comunitaria.

PROMOTOR O FINANCIADOR

Centro de salud Isaac Peral, Área II de Cartagena (Servicio Murciano de Salud).

LUGAR DONDE SE PROCESARÁ LA MUESTRA O TOMA DE DATOS

Centro de salud Isaac Peral

OBJETIVOS Y FINALIDAD

- Analizar si existe cambio en las habilidades sociales usando como herramienta la adaptación española del CAST (chilhood autism spectrum test) aplicando la terapia asistida con animales a niños y niñas con trastorno del espectro autista.

DATOS DEL INVESTIGADOR

Ante cualquier duda o renuncia que pueda surgir en relación con su participación en el presente proyecto de investigación, puede dirigirse a la persona responsable de la misma, cuyos datos son los siguientes:

- ☐ **Nombre:** Juan José Peláez Rodríguez **Cargo:** Enfermero Especialista en Atención Familiar y Comunitaria
- ☐ **Dirección de contacto:** Calle Ulloa nº6, Centro de Salud Barrio Isaac Peral Cartagena
- ☐ **Correo electrónico:** juan.pelaez@goumh.umh.es **Teléfono de contacto:** 616838702

DATOS REFERENTES AL PARTICIPANTE

- **Motivos de su participación**

- Se le ha convocado a participar en este estudio porque cumple los requisitos de: Diagnóstico de trastorno del espectro autista. Sus opiniones resultarán esenciales para esta investigación.
- **Naturaleza voluntaria de la participación**
 - La participación en esta actividad es libre y totalmente voluntaria.
 - En cualquier momento puede negarse a seguir participando del estudio sin que deba dar razones para ello, ni recibir ningún tipo de sanción (y en tal caso, todos los datos facilitados podrán ser borrados si así lo solicita).
- **Requerimientos de la participación**
 - Si usted da su consentimiento para participar en este estudio, debe saber que su participación consistirá en recibir sesiones de Terapia Asistida (un mínimo de 4).
- **Duración del estudio**
 - El estudio tendrá una duración total de 12 meses.
 - Existe la posibilidad de que los datos que nos facilite puedan ser utilizados (en el futuro) en nuevos estudios.
- **Tipo de participación del sujeto**
 - El tiempo contemplado para prestar su participación es de una semana desde la entrega de esta documentación.
 - Los datos obtenidos tendrán carácter confidencial, asegurándose el anonimato.
 - Estos datos serán codificados con un número asignado a cada participante, y su correspondencia solo estará a disposición del investigador principal del proyecto a los efectos de poder establecer correlaciones, manteniéndose este aspecto de forma completamente confidencial.
 - Los datos estarán a cargo del investigador principal para el posterior desarrollo de informes parciales y finales (de modo anonimizado en cuanto a participantes), así como para divulgación científica en revistas y publicaciones.
 - Finalizado el proceso de investigación, los participantes podrán recibir un informe con los resultados globales (igualmente sin posibilidad alguna de identificar a los participantes).

- **Beneficios para los participantes:** Los beneficios (directos o indirectos) que recibirá a través de su participación, se traducen en los siguientes aspectos:
 - o Acceso gratuito a una terapia innovadora.
 - o Mejora de la calidad de vida.
 - o Probable aumento de las habilidades sociales.
- **Contraprestaciones para los participantes:** Las contraprestaciones previstas para los participantes, son las siguientes:
 - o En el caso de que el equipo investigador transformase los hallazgos de esta investigación en resultados de interés comercial, con la participación en la investigación el informante clave expresa su conformidad en la renuncia –como participante– a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra cuya información cede para investigación.

RIESGOS E INCONVENIENTES PARA EL PARTICIPANTE

Los riesgos que pueden sobrevenir de la terapia son los siguientes:

- Alergias
- Mordeduras
- Zoonosis

(Debido a la estricta selección y adiestramiento de los perros que se basa en los criterios de la Delta Society -anexo1-, no se han producido en ninguna de las sesiones de terapias aplicadas con anterioridad).

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

- Los participantes tienen derecho a la plena revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Para ejercer ese derecho de revocación del consentimiento, para atender cualquier efecto adverso derivado de la participación, para responder cualquier pregunta que los participantes deseen formular durante el proceso de investigación, o para resolver cualquier duda, los

participantes deben contactar con Juan José Peláez formulando su solicitud por correo electrónico (juan.pelaez@goumh.umh.es).

En un plazo no superior a 3 días recibirán su respuesta y –en su caso– la confirmación de revocación del consentimiento.

- Los participantes tienen derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que eso les afecte de ningún modo (personal, profesional o socialmente).
- En el caso de que los datos facilitados por los participantes de este estudio volviesen a ser utilizados en estudios posteriores (para el avance del conocimiento científico en este campo), no volvería a pedirse el consentimiento informado a tales participantes.
- Queda garantizada la confidencialidad de la información obtenida. A pesar de que este estudio no recogerá datos de carácter personal, todos los datos de los informantes clave que otorguen su consentimiento a participar de este estudio serán registrados y almacenados en un fichero con base a lo establecido por la legislación vigente en materia de protección de datos y en garantía de confidencialidad. Para ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición, los participantes podrán contactar en la dirección de correo juan.pelaez@goumh.umh.es.

Tras toda esta información, se le **solicita** que firme y entregue la hoja de ***declaración de consentimiento informado*** que se adjunta para poder validar su participación en este estudio.

Muchísimas gracias por su valiosa contribución.

Fdo. D./Dña. _____

(Firma del investigador responsable)