

8. ANEXOS

8.1. Anexo A. Modelo de valoración cognitiva. Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC).

ORIENTACIÓN

- Dígame el día.....fechaMes.....Estación.....Año.....
_____5
- Dígame el lugar.....
planta.....ciudad.....Provincia.....País.....
_____5

FIJACIÓN

- Repita estas tres palabras; peseta, caballo, manzana (hasta que se las aprenda)
_____3

CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO

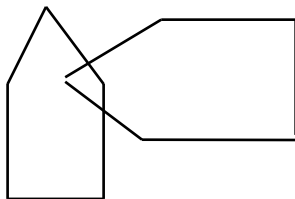
- Si tiene 30 ptas. y me va dando de tres en tres ¿cuántas le van quedando ?
_____5
- Repita estos tres números: 5,9,2 (hasta que los aprenda) .Ahora hacia atrás
_____3

MEMORIA

- ¿Recuerda las tres palabras de antes?
_____3

LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN

- Mostrar un bolígrafo. ¿Qué es esto? Repetirlo con un reloj
_____2
- Repita esta frase: En un trigal había cinco perros
_____1
- Una manzana y una pera, son frutas ¿verdad ?
¿Qué son el rojo y el verde?
_____2
- ¿Que son un perro y un gato?
_____3
- Coja este papel con la mano derecha dóblelo y póngalo encima de la mesa
_____1
- Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS
_____1
- Escriba una frase
_____1
- Copie este dibujo
_____1



Puntuación máxima 35.

8.2. Anexo B. Modelo de valoración funcional. Índice de Barthel (IB)

COMER

- 10 INDEPENDIENTE. Capaz de comer por sí solo y en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona.
- 5 NECESITA AYUDA para cortar la carne o el pan, pero es capaz de comer solo
- 0 DEPENDIENTE. Necesita ser alimentado por otra persona

VESTIRSE

- 10 INDEPENDIENTE. Capaz de quitarse y ponerse la ropa sin ayuda
- 5 NECESITA AYUDA. Realiza sólo al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable
- 0 DEPENDIENTE.

ARREGLARSE

- 5 INDEPENDIENTE. Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Los complementos necesarios pueden ser provistos por otra persona.
- 0 DEPENDIENTE. Necesita alguna ayuda

DEPOSICIÓN

- 10 CONTINENTE. Ningún episodio de incontinencia.
- 5 ACCIDENTE OCASIONAL. Menos de una vez por semana o necesita ayuda, enemas o supositorios
- 0 INCONTINENTE.

MICCIÓN (Valorar la situación en la semana anterior)

- 10 CONTINENTE. Ningún episodio de incontinencia. Capaz de usar cualquier dispositivo por sí sólo.
- 5 ACCIDENTE OCASIONAL. Máximo un episodio de incontinencia en 24 horas. Incluye necesitar ayuda en la manipulación de sondas u otros dispositivos.
- 0 INCONTINENTE.

IR AL RETRETE

- 10 INDEPENDIENTE. Entra y sale sólo y no necesita ayuda de otra persona
- 5 NECESITA AYUDA. Capaz de manejarse con una pequeña ayuda, es capaz de usar el cuarto de baño. Puede limpiarse sólo.
- 0 DEPENDIENTE. Incapaz de manejarse sin una ayuda mayor.

TRASLADO SILLÓN – CAMA (Transferencias)

- 15 INDEPENDIENTE. No precisa ayuda
- 10 MÍNIMA AYUDA. Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física
- 5 GRAN AYUDA. Precisa la ayuda de una persona fuerte o entrenada.
- 0 DEPENDIENTE. Necesita grúa o alzamiento por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.

DEAMBULACIÓN

- 15 INDEPENDIENTE. Puede andar 50 metros, o su equivalente en casa, sin ayuda o supervisión de otra persona. Puede usar ayudas instrumentales (bastón, muleta), excepto andador. Si utiliza prótesis, debe ser capaz de ponérsela y quitársela sólo.
- 10 NECESITA AYUDA. Necesita supervisión o una pequeña ayuda física por otra persona. Precisa utilizar andador.
- 5 INDEPENDIENTE (en silla de ruedas) en 50 metros. No requiere ayuda ni supervisión.
- 0 DEPENDIENTE

SUBIR Y BAJAR ESCALERAS

- 10 INDEPENDIENTE. Capaz de subir y bajar un piso sin la ayuda ni supervisión de otra persona
- 5 NECESITA AYUDA
- 0 DEPENDIENTE. Incapaz de salvar escalones.

<20: dependencia total; 20-40: dependencia grave; 45-55: moderada; 60 o más: leve

8.3. Anexo C. Modelo de consentimiento informado



D/Dña..... con DNI
....., declaro haber sido adecuadamente
informado y/o acepto participar en el estudio **“Investigación
clínica de las posibilidades terapéuticas de un programa de
autonomía personal en personas con deterioro cognitivo
institucionalizadas”** desarrollado por la terapeuta ocupacional
del Hospital Val d’Aran y de la Residencia Asistida San Antonio,
Rocío Serrano Cascán.

He sido informado de que el propósito del proyecto es estudiar los
efectos de un programa de autonomía personal de seis meses de
duración, realizando una valoración del estado cognitivo y
funcional tanto antes como después de este periodo, para seguir
aportando a la evidencia actual con estudios realizados en nuestro
país.

Conozco que la participación del presente estudio es
completamente libre y voluntaria, y que podré retirarme
voluntariamente del proyecto cuando así lo estime.

Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi
intimidad y a la vigente normativa de protección de datos, de
forma que no aparecerá en el estudio ningún dato identificativo ni
imágenes personales con el fin de preservar la confidencialidad.

Firmado:

El investigador:

Fecha:

8.4. Anexo D. Análisis de datos de los resultados del estudio

Puntuaciones de los sujetos del grupo de intervención:

	Puntuación valoración cognitiva (MEC) pre intervención	Puntuación valoración cognitiva (MEC) post intervención	Puntuación valoración funcional (I.B) pre intervención	Puntuación valoración funcional (I.B) post intervención
Paciente 1	16	15	75	75
Paciente 2	15	14	50	50
Paciente 3	14	19	50	65
Paciente 4	11	7	5	10
Paciente 5	21	10	35	25
Paciente 6	19	20	70	80
Paciente 7	16	17	85	85
Paciente 8	25	28	55	55
Paciente 9	19	23	45	45
Paciente 10	18	18	35	35
Paciente 11	20	19	10	10
Paciente 12	19	26	35	35
Paciente 13	21	22	70	70
Paciente 14	9	10	80	85
Paciente 15	13	Sujeto perdido	35	Sujeto perdido

Puntuaciones de los sujetos del grupo control:

	Puntuación valoración cognitiva (MEC) pre intervención	Puntuación valoración cognitiva (MEC) post intervención	Puntuación valoración funcional (I.B) pre intervención	Puntuación valoración funcional (I.B) post intervención
Paciente 1	12	13	5	5
Paciente 2	11	12	65	40
Paciente 3	11	5	90	70
Paciente 4	18	16	75	65
Paciente 5	16	16	30	25
Paciente 6	20	19	10	5
Paciente 7	26	18	95	90
Paciente 8	11	9	70	65
Paciente 9	17	15	75	75
Paciente 10	21	21	95	95
Paciente 11	23	22	95	95
Paciente 12	18	18	80	80

Se utilizó el programa estadístico SPSS para calcular la media aritmética y la desviación típica de los resultados obtenidos en las valoraciones cognitiva y funcional, de ambos grupos del ensayo.

Estadísticos grupo intervención

		MEC inicial	MEC final	IB inicial	IB final
N	Válidos	15	14	15	14
	Perdidos	0	1	0	1
Media		17,07	17,71	49,00	51,79
Desviación típica		4,217	6,107	24,068	26,136

MEC: Mini Examen Cognoscitivo.

IB: Índice de Barthel.

Estadísticos grupo control

		MEC inicial	MEC final	IB inicial	IB final
N	Válidos	12	12	12	12
	Perdidos	0	0	0	0
Media		17,00	15,33	65,42	59,17
Desviación típica		5,027	4,942	32,506	32,741

MEC: Mini Examen Cognoscitivo.

IB: Índice de Barthel.

Para calcular si el ensayo clínico ha sido o no estadísticamente significativo se ha realizado lo siguiente (30):

El término "estadísticamente significativo" indica cierta garantía de calidad del estudio. El considerar el término significativo implica utilizar términos comparativos de dos hipótesis. La H_0 (hipótesis nula) representa la afirmación de que no hay asociación entre las dos variables estudiadas, en este caso, participar o no en el programa de autonomía personal; y la H_a (hipótesis alternativa) afirma que hay algún grado de relación o asociación entre las dos variables. Esta afirmación se realiza con una seguridad decidida previamente.

Una de las formas para conocer si la relación es o no estadísticamente significativa, se trata de calcular la magnitud de la diferencia que hay entre los grupos a comparar (intervención y control). Si esta magnitud o valor absoluto es mayor que un error estándar definido multiplicado por una seguridad definida, concluimos que la diferencia es significativa entre ambos grupos. Por tanto aceptamos la hipótesis alternativa y rechazamos la hipótesis nula.

En este caso, un grupo de 14 personas participa en el programa de autonomía personal (grupo experimental) y otro de 12 no (grupo control).

- En cuanto a la función cognitiva, 9 personas del grupo intervención y 5 del grupo control mantienen o mejoran su puntuación evaluada por el Mini Examen Cognoscitivo.
- Respecto a la autonomía en las AVDB, 13 personas del grupo intervención y 5 del grupo control mantienen o mejoran su puntuación evaluada por el Índice de Barthel.

Tendremos en cuenta que:

H_0 (hipótesis nula) = No hay diferencia entre ambos grupos.

H_a (hipótesis alternativa) = Sí existe diferencia.

Análisis función cognitiva:

Tratamiento	N	Porcentaje de respuesta
Grupo intervención	14	$9/14 = 0,64$
Grupo control	12	$5/12 = 0,42$

Si $|p_1 - p_2|$ es mayor que el producto de 1,96 x el error estándar, concluimos que la diferencia es significativa.

$$|p_1 - p_2| = |0,64 - 0,42| = 0,22$$

$$p = (p_1 + p_2) / 2 = (0,64 + 0,42) / 2 = 0,53$$

$$z_{\alpha/0.05} = 1.96$$

$$\text{Error estándar} = \sqrt{p(1-p) \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right)} =$$

$$\sqrt{0,53(1-0,53)[(1/14)+(1/12)]} = 0,1962$$

$$\text{Error estándar} \times 1.96 = 0,1962 \times 1.96 = 0,3845$$

Ya que $|p_1 - p_2|$ (es decir, 0,22) no supera el producto de 1,96 x el error estándar (en este caso 0,3845), concluimos que la diferencia 0,64 y 0,42 (porcentajes de respuesta a mantener o mejorar las funciones cognitivas del grupo que ha recibido la intervención y del que no la recibió) no es estadísticamente significativa, y por tanto no se puede aceptar la hipótesis alternativa, que establecería una relación entre participar en el programa de autonomía personal y mantener o mejorar la función cognitiva respecto a sujetos que no lo realicen.

Análisis capacidad funcional (autonomía en AVDB):

Tratamiento	N	Porcentaje de respuesta
Grupo intervención	14	13/14 = 0,93
Grupo control	12	5/12 = 0,42

Si $|p_1 - p_2|$ es mayor que el producto de 1,96 x el error estándar, concluimos que la diferencia es significativa.

$$|p_1 - p_2| = |0,93 - 0,42| = 0,51$$

$$p = (p_1 + p_2) / 2 = (0,93 + 0,42) / 2 = 0,675$$

$$z_{\alpha/0.05} = 1.96$$

$$\text{Error estándar} = \sqrt{p(1-p) \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right)} =$$

$$\sqrt{0,675(1-0,675)[(1/14)+(1/12)]}=0,184$$

$$\text{Error estándar} \times 1.96 = 0,1841 \times 1.96 = 0,3608$$

Ya que $|p_1 - p_2|$ (es decir, 0,51) sí supera el producto de 1,96 x el error estándar (en este caso, 0,3608), concluimos que la diferencia 0,93 y 0,42 (porcentajes de respuesta a mantener o mejorar la autonomía en las AVDB del grupo que ha recibido la intervención y del que no la recibió) es estadísticamente significativa, y por tanto podemos aceptar la hipótesis alternativa como probablemente cierta; y podría decirse que participar en el programa de autonomía personal mantiene o mejora la autonomía en las AVDB respecto a sujetos que no lo realicen.

Aceptar o rechazar una hipótesis lleva implícito un riesgo cuantificado con el valor de la "p", que es la probabilidad de aceptar la hipótesis alternativa como cierta, cuando la cierta podría ser la hipótesis nula. El valor de "p" ha sido arbitrariamente seleccionado y por consenso se considera en 0.05, como se ha utilizado en el anterior análisis de datos. Una seguridad del 95% lleva implícito una $p < 0.05$.

- Cuando rechazamos la H_0 (hipótesis nula) y aceptamos la H_a (hipótesis alternativa) como probablemente cierta afirmando que existe asociación, significa que es muy poco probable que el azar fuese responsable de dicha asociación.
- Por el contrario, si la $p > 0.05$ decimos que el azar no puede ser excluido como explicación de dicha relación y no rechazamos la H_0 (hipótesis nula), afirmando que ambas variables no están asociadas.

La forma recomendada de presentar los resultados de un ensayo clínico debe incluir:

- El riesgo relativo: cociente entre los expuestos al nuevo tratamiento o actividad preventiva y los no expuestos, en este caso el cociente entre el porcentaje de respuesta de los que mantienen o mejoran sus capacidades cognitivas y funcionales del grupo intervención y el porcentaje de respuesta de los que las mantienen o mejoran del grupo control. En el caso de la función cognitiva será $0,64/0,42=1,52$, y en la autonomía en las AVDB será $0,93/0,42=2,21$. Esto significará que los pacientes que recibieron la intervención tuvieron una posibilidad de mantener/potenciar su cognición respecto de los que no la recibieron de 1,52 veces mayor; y de mantener/potenciar la autonomía en las AVDB de 2,23 veces mayor.

- El número necesario a tratar (NNT): número de casos a tratar para que aparezca un resultado positivo, en este caso mantener/potenciar la capacidad cognitiva y/o funcional. El NNT se calcula de la siguiente forma:

$NNT=1/RAR$ (Reducción Absoluta del Riesgo, que es la diferencia entre el porcentaje de respuesta de los que mantienen o mejoran sus capacidades cognitivas y funcionales del grupo intervención y el porcentaje de respuesta de los que las mantienen o mejoran del grupo control). En el caso de la función cognitiva, será de $1/(0,64-0,42)=4,54$, lo que significa que se necesita tratar a 4 pacientes para obtener un resultado favorable; y respecto a la autonomía en las AVDB, será de $1/(0,93-0,42)=1,96$, lo que significa que se necesitaría tratar a 2 pacientes para obtener un resultado favorable en este aspecto. El cálculo del NNT es una forma excelente de determinar la significación clínica de un ensayo que además sea estadísticamente significativo, puesto que cuanto más reducido es NNT, mayor será el efecto de la magnitud del tratamiento.

Por último, para calcular el riesgo relativo (RR), que halla la mayor posibilidad de obtener un resultado un grupo respecto a otro, también se ha utilizado el programa estadístico SPSS.

En cuanto a la función cognitiva, los pacientes que participaron en el programa tuvieron una posibilidad de mantener/ potenciar su cognición respecto a los que no participaron de 1,54 veces mayor.

Estimación de riesgo

	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Inferior	Superior
Riesgo relativo	1,543	0,711	3,349
N de casos válidos	26		

Respecto a la autonomía en las AVDB, los usuarios que recibieron la intervención tuvieron una posibilidad de mantener/ potenciar su funcionalidad respecto a los que no la recibieron de 2,23 veces mayor.

Estimación del riesgo

	Valor	Intervalo de confianza al 95%	
		Inferior	Superior
Riesgo relativo	2,229	1,123	4,421
N de casos válidos	26		

8.5. Anexo E. Test de evaluación de la satisfacción:

FACTORES	ITEMS	MEDIA USUARIOS
Factor 1: Satisfacción personal	1. Considerando sus necesidades particulares, ¿está satisfecho/a, en general, con los servicios que presta el centro?	7,8
Factor 2: Satisfacción con las actividades	2. ¿Está usted satisfecho/a con la terapeuta que dirige las actividades?	9,4
	3. ¿Está usted satisfecho/a con las actividades que realiza en el Centro?	8,7
	4. ¿Está usted satisfecho/a con la frecuencia con que realiza las actividades?	6,6
	5. ¿Está usted satisfecho/a con los objetivos que persiguen las actividades realizadas?	9,4
	6. ¿Está usted satisfecho/a con el horario en que se realizan las actividades?	8,7
Factor 3: Satisfacción con los profesionales	7. ¿Está usted satisfecho/a, en general, con los profesionales que le atienden en el Centro?	8,3
	8. ¿Está usted satisfecho con el interés que muestran y con el apoyo que recibe por parte de los profesionales del Centro?	8,7
Factor 4: Satisfacción con las instalaciones	9. ¿Está usted satisfecho/a, en general, con las instalaciones del Centro?	8,3
	10. ¿Está usted satisfecho/a con la limpieza e higiene del Centro?	9,2
	11. ¿Está usted satisfecho/a con la temperatura habitual del Centro?	7,4
	12. ¿Está usted satisfecho/a con el entorno físico, el espacio y la iluminación habitual del Centro?	9,6