



**Universidad**  
Zaragoza

Prevalencia de sobrecarga en cuidadores principales  
e informales de personas con demencia y estudio de  
factores relacionados

TRABAJO FIN DE MÁSTER DE INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN  
MEDICINA

Autor:

Mar Posadas de Miguel

Director/es:

Pedro Saz Muñoz

Javier Santabárbara Serrano

Facultad de Medicina

2015

# ÍNDICE

---

RESUMEN.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
1. Antecedentes .....	3
2. Justificación .....	9
3. Hipótesis .....	10
4. Objetivos .....	11
METODOLOGÍA.....	12
1. Diseño del estudio.....	12
2. Aspectos éticos.....	19
3. Reclutamiento y muestra.....	12
4. Criterios de selección:.....	13
5. Procedimiento: .....	13
6. Instrumentos: .....	15
7. Análisis estadístico.....	18
RESULTADOS .....	20
1. Análisis descriptivo de la muestra en estudio .....	20
2. Análisis descriptivo de la muestra en estudio según puntuación ZARIT-7 .....	24
3. Análisis de la correlación.....	25
4. Análisis de la regresión .....	26
DISCUSIÓN.....	28
BIBLIOGRAFÍA.....	32
ANEXOS.....	35

## RESUMEN

---

**Objetivo:** determinar la prevalencia de la sobrecarga percibida por los cuidadores principales e informales (CPI) de personas con demencia, y su relación con variables del cuidador y variables clínicas de la enfermedad.

**Material y Métodos:** Estudio transversal, multicéntrico, llevado a cabo en siete centros asistenciales nacionales. Fueron entrevistados 125 pacientes de población general geriátrica y pregeriátrica, no institucionalizados, de nacionalidad española, con diagnóstico de demencia (neurodegenerativa, vascular o mixta) y sus 125 cuidadores informales. Se recogieron datos sociodemográficos de ambos (género, edad, nivel educativo, parentesco). Posteriormente se les aplicaron distintos instrumentos psicométricos. A los pacientes para evaluar la pérdida cognoscitiva, el Examen Cognoscitivo de 30 ítems (ECMM-30). A los cuidadores: para evaluar la sobrecarga percibida, la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit reducida (ZARIT-7); para clasificar la gravedad de la demencia, la Escala de Clasificación Clínica de la Demencia (CDR); para valorar la autonomía para realizar diez actividades básicas de la vida diaria, el Índice de Barthel modificado (BARTHEL-MD) y para valorar la autonomía para realizar una serie de actividades complejas de la vida diaria, el Cuestionario de actividad funcional de Pfeffer (PFEFFER-11).

**Resultados:** En una población de 125 CPI de personas con demencia el 64,8% experimentaron una sobrecarga intensa al cuidar de sus familiares/conocidos enfermos. Se halló correlación entre PFEFFER-11 y ZARIT-7 ( $p = 0,001$ ), luego mayores niveles de sobrecarga del cuidador se correlacionaron significativamente con mayor dependencia en las actividades complejas de la vida diaria. Mientras que entre ZARIT-7 y ECMM-30, BARTHEL-MD y CDR respectivamente no se alcanzó significación estadística.

**Conclusiones:** 2 de cada 3 CPI de personas con demencia presentan sobrecarga intensa al tener que cuidar de sus familiares/conocidos, ésta es significativamente mayor en los cuidadores familiares frente a los que no lo son, entre los de menor edad y también aumenta cuando los pacientes presentan mayor nivel de dependencia de actividades complejas o instrumentales de la vida diaria.

**Palabras clave:** demencia; sobrecarga cuidador; cuidador principal; Escala Zarit

# INTRODUCCIÓN

---

## 1. Antecedentes

**La población mundial está envejeciendo**, especialmente en países como España. Según los datos del Padrón Continuo del Instituto Nacional de Estadística (INE), a 1 de enero de 2014 la proporción de la población española mayor de 65 años suponía el 18,1% sobre el total de la población; de ellos, un 5,7% era octogenaria. La previsión para el año 2051 es que esta proporción se haya duplicado (37,8% mayores de 65 años, 16% mayores de 80 años)<sup>1</sup>.

**Por ello es previsible que la carga de enfermedades edad-dependientes, tales como las demencias, crezcan de manera exponencial.** La estimación de Prince *et al.* tras una revisión sistemática y un meta-análisis llevado a cabo a lo largo de 21 regiones a nivel mundial fue que en 2010, 35,6 millones de personas vivían con demencia en el mundo, se espera casi el doble de personas afectadas en 2030 (65,7 millones) y hasta el triple en 2050 (115,4 millones)<sup>2</sup>. En este sentido, la demencia se está convirtiendo en un problema epidémico y no hay duda de que representa un reto para la salud pública mundial. Recientemente se ha celebrado la Primera Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la Acción Mundial contra la Demencia (OMS, 16/17 de marzo de 2015, Ginebra), en la que la comunidad sanitaria mundial ha reconocido la necesidad de tomar medidas y de colocar a la demencia en la agenda de la salud pública<sup>3</sup>.

La demencia es un síndrome debido a una enfermedad cerebral, generalmente de naturaleza crónica o progresiva, en la que hay un déficit de múltiples funciones corticales superiores que repercute en la actividad cotidiana del enfermo<sup>4</sup>.

Existen numerosos criterios para clasificar las demencias. Dichos criterios están interrelacionados y a veces solapados y en la actualidad no disponemos de una metodología específica que permita abordar su clasificación según criterios de “medicina basada en la evidencia”<sup>5</sup>. El criterio de clasificación más extendido es el etiológico, considerándose tres grandes categorías: demencias degenerativas primarias, entre las que encontramos la Enfermedad de Alzheimer (EA), la Demencia Frontotemporal (DFT) y la Demencia con cuerpos de Lewy (DLw); demencias

secundarias, reversibles e irreversibles, como la Demencia vascular (Dva) y demencias mixtas de etiología múltiple<sup>6</sup>. Las estimaciones publicadas de frecuencia relativa de los diferentes tipos de demencia en poblaciones estudiadas, son del 55-75% para la demencia de EA y del 15-30% para la DVa, siendo los otros subtipos menos frecuentes en la población general<sup>7</sup>.

Su diagnóstico es eminentemente clínico, y se basa en los criterios del DSM-IV-TR o de la CIE-10.

**Tabla 1. Criterios demencia según CIE-10 y DSM-IV<sup>8</sup>.**

<p style="text-align: center;"><b>CONCEPTO DE DEMENCIA SEGÚN LA CIE-10</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CONCEPTO DE DEMENCIA SEGÚN EL DSM-IV</b></p>
<p>A. Presencia de cada uno de los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deterioro de la memoria.</li> <li>2. Deterioro en otras capacidades cognitivas: razonamiento, planificación, organización y procesamiento general de la información</li> </ol> <p>B. Ausencia de alteración de la conciencia.</p> <p>C. Deterioro en la conducta social, control emocional o motivación.</p> <p>D. Duración de la sintomatología por lo menos de seis meses.</p>	<p>A. Desarrollo de múltiples déficit cognitivos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alteración de la memoria.</li> <li>2. Deterioro cognitivo manifestado al menos en:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- afasia,</li> <li>- apraxia,</li> <li>- agnosia,</li> <li>- perturbación en funciones ejecutivas.</li> </ul> </li> </ol> <p>B. Los déficit cognitivos (A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub>) interfieren significativamente con el trabajo o actividades sociales y ocasionan un deterioro del nivel previo de funcionamiento.</p> <p>C. El curso está caracterizado por un comienzo gradual y continúa el declive cognitivo.</p> <p>D. Los déficit cognitivos (A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub>) no se deben a otras condiciones: 1) del sistema nervioso que causan déficit progresivos en la memoria o cognición, como las enfermedades cerebrovasculares, la enfermedad de Parkinson, los tumores cerebrales, etcétera.; 2) sistémicos (por ejemplo hipotiroidismo) o 3) condiciones por uso de sustancias.</p>

La clave para entender la magnitud del problema de las demencias es el envejecimiento de la población, pues se debe tener en cuenta que **la edad es el principal factor de riesgo para la presentación de un síndrome demencial**.

El incremento de la prevalencia de la demencia con la edad es uno de los hallazgos más consistentes en la bibliografía internacional<sup>9,10</sup>. El riesgo de demencia es muy bajo entre los 65-69 años (inferior al 1%); pero, a partir de ahí se duplica cada cinco años, aumentando de forma exponencial hasta los 90 años (28,5%), siendo más prevalente en mujeres<sup>11</sup>. Los estudios de prevalencia de demencia en España han mostrado cifras que oscilan entre el 5 y el 14,9% para mayores de 65 años y entre el 6,6 y el 17,2% para mayores de 70 años según una revisión reciente del Centro Nacional de Epidemiología de los estudios poblacionales realizados en España<sup>6</sup>. Similares resultados se han estimado en población europea: entre el 5,9 y el 9,4% en mayores de 65 años<sup>9-11</sup>.

Pero el hecho de que la edad sea un factor de riesgo no debe hacer pensar que envejecimiento y demencia sean sinónimos.

Conceptos fundamentales de las demencias<sup>8</sup>:

- Las demencias no son una consecuencia natural del envejecimiento
- Las demencias están causadas por enfermedades específicas e identificables.
- Es importante realizar un diagnóstico para identificar las enfermedades que tienen tratamiento.
- Es importante igualmente realizar una valoración adecuada de las enfermedades que no son curables hasta la fecha.

La incidencia global mundial de la demencia se estima alrededor de 7,5/1.000 personas-año<sup>12</sup>. Según los resultados del estudio *Eurodem*<sup>13</sup> la incidencia de la demencia en el noroeste de Europa fue similar en los cuatro estudios prospectivos que se desarrollaron en Dinamarca<sup>14</sup>, Francia<sup>15</sup>, Holanda<sup>16</sup> y Reino Unido<sup>17</sup>: 10,5-19,4/1000 personas-año. En cuanto a España, y con similares métodos que en el estudio *Eurodem*, destaca el estudio de Lobo *et al.*<sup>18</sup> realizado a través del seguimiento de una cohorte de 4.057 individuos cognitivamente intactos mayores de 55 años de edad de Zaragoza. En este estudio la tasa de incidencia de la demencia fue de 8,6/1000 personas-año, ligeramente menor que la señalada en los citados estudios europeos. Como dato destacable de este estudio español, hay que señalar que el riesgo de por vida de las demencias y de la EA aumenta con la edad y en el caso de la EA fue

mayor en mujeres y dos veces mayor entre personas sin estudios, en comparación con individuos con mayores niveles educativos.

Además de las obvias repercusiones en los pacientes, **la demencia tiene implicaciones importantes en toda la sociedad**. Numerosos estudios han documentado que los familiares y cuidadores de personas con demencia tienen un mayor riesgo de estrés, depresión, ansiedad y otras complicaciones de salud, en comparación con los cuidadores de personas con discapacidad física; también presentan una alta prevalencia de morbilidad psíquica, aislamiento social, mayor frecuencia de enfermedades físicas y dificultades económicas<sup>6,10,19</sup>. Además en pacientes con demencia, las características del cuidador son el predictor más importante de institucionalización, por encima de la gravedad o la sintomatología de la demencia<sup>20</sup>.

El cuidado informal es, en su nivel más general, el que se presta por parientes, amigos o vecinos. Este conjunto difuso de redes suele caracterizarse por su reducido tamaño, por existir afectividad en la relación y por realizar el cuidado no de manera ocasional, sino mediante un compromiso de cierta permanencia o duración<sup>21</sup>. Pero lo cierto es que, según un estudio del IMSERSO de 2005<sup>21</sup>, los cuidados proporcionados por personas no familiares representan tan solo el 2,5% del total de la ayuda informal. El cuidado informal configura el pilar básico de la atención que reciben los enfermos dependientes. Se denomina cuidador principal informal (CPI) a aquella persona, familiar o no, en quien recae más directamente la tarea de cuidar. Según datos del INE (2014)<sup>1</sup>, en España la persona que fundamentalmente cuida de los hombres mayores que necesitan ayuda es su cónyuge, seguida de su hija. En el caso de las mujeres mayores que necesitan ayuda se invierte el orden: son las hijas las que fundamentalmente se hacen cargo de los cuidados, seguidas de otros familiares y amigos. En cualquier caso, es evidente que en nuestro entorno el perfil del CPI es mujer (70-82%), de edad media entre 50-70 años, cuyo parentesco es de hija (45-60%) o esposa (9-31%), está casada y tiene estudios primarios<sup>21,22</sup>. En cambio los hombres CPI, además de menos numerosos, son también personas de más edad, y cabe suponer que es a sus mujeres a quien cuidan en su mayor parte<sup>22</sup>. Por edad, por cada hombre de hasta 64 años que realiza estas tareas hay cuatro mujeres cuidadoras. A su vez, en el tramo de 80 y más años las tareas de cuidadores se reparten equitativamente por sexos. En cualquier caso, la asunción del rol cuidador es escasa entre los más jóvenes. Sólo el 8,8% de los cuidadores tiene menos de 30 años y, en cambio, los mayores de 50 constituyen el 65,2%. De hecho, más de un tercio son mayores de 65 años, lo que contradice la imagen corriente de la vejez como sinónimo

exclusivo de dependencia. Los mayores padecen la discapacidad con mayor frecuencia, pero también protagonizan el cuidado de personas con discapacidad mucho más que las demás edades<sup>22</sup>.

El “trabajo” de cuidar incluye atención personal e instrumental, vigilancia y acompañamiento, cuidados sanitarios, y la gestión y relación con los servicios sanitarios. Cuidar también supone dar apoyo emocional y social. En definitiva, cuidar significa “encargarse de” las personas a las que se cuida. El “coste” de cuidar es mucho más amplio que el resultado de sumar horas dedicadas a determinadas tareas<sup>23</sup>.

El hecho de prestar cuidados de forma prolongada, supone un estresor de carácter crónico que conlleva serias consecuencias para la salud del cuidador, afectando directamente a su calidad de vida y al funcionamiento familiar. Entre ellas<sup>23</sup>:

- *Cambios en la vida familiar*: aumento de conflictos, afecta a las relaciones de pareja, alteración de las relaciones sexuales, aislamiento, pérdida del tiempo libre, problemas laborales como absentismo, problemas económicos por reducción de ingresos o aumento de gastos.
- *Problemas físicos*: dolor de espalda, cefaleas, algias musculares, alteraciones del sueño, infecciones cutáneas, cansancio. Lo que conlleva un mayor consumo de analgésicos, relajantes musculares, antiinflamatorios.
- *Problemas psíquicos*: ansiedad, depresión, apatía, irritabilidad, sentimientos de culpa por no poder atender correctamente al paciente. Se produce un mayor consumo de ansiolíticos y antidepresivos.

Paciente y cuidador deben afrontar a diario nuevas demandas sociales, físicas y psicológicas que conllevan la puesta en marcha de forma constante de recursos para poder hacerles frente, aspectos que incrementan notablemente los niveles de estrés<sup>24</sup>.

Desde esta perspectiva, el modelo de estrés más ampliamente utilizado en el estudio del cuidado informal es el modelo transaccional de Lazarus y Folkman (1984)<sup>25</sup>. Sintetizando, este modelo asume que ante un determinado estímulo percibido, se ponen en marcha una serie de valoraciones que van a determinar si dicho estímulo conlleva un amenaza, es irrelevante o resulta benigno (evaluación primaria). Si la respuesta implica una amenaza, el individuo valora los recursos de los que dispone para afrontar esa demanda (evaluación secundaria). Si esta valoración resulta negativa, surge la situación de estrés. Vemos, por tanto, que todos aquellos recursos

de afrontamiento de los que dispone el individuo se tornan fundamentales en la percepción que el cuidador tiene del estímulo estresante.

El conjunto de todas estas consecuencias negativas para la salud del cuidador ha sido conceptualizado como carga/sobrecarga o en inglés *burden*, y hace referencia a un estado subjetivo asociado al grado de incomodidad o molestia originada por la prestación de cuidados. Grad *et al* (1963)<sup>26</sup>, fueron los primeros autores en distinguir entre carga “objetiva”: referida a los cambios comportamentales y de autonomía del paciente; y “subjetiva”: relativa a la forma en cómo se percibe la situación y, en concreto, la respuesta emocional del cuidador ante la experiencia de cuidar. La sobrecarga subjetiva se ha definido como el sentimiento psicológico que se asocia al hecho de cuidar. La carga del cuidador depende de las repercusiones del hecho de cuidar y de las estrategias de afrontamiento y también del apoyo con que se cuenta.

Se han elaborado distintos instrumentos para medir esta carga subjetiva, aunque en la actualidad el más extendido y el más utilizado en el ámbito gerontológico es la Entrevista de Carga del Cuidador de Zarit<sup>27</sup>, debido probablemente a la adecuación de sus propiedades psicométricas y a su robusta fundamentación teórica; existe versión validada al español<sup>28</sup>. Su principal desventaja es su extensión, ya que son 22 ítems. Se han desarrollado distintas versiones reducidas<sup>29,30,31</sup>, entre las que se encuentra la Escala de Zarit reducida de 7 ítems (ZARIT-7)<sup>31</sup>, una de las que mejor validez, coherencia interna y capacidad discriminativa presentan<sup>32</sup>. Es la que hemos utilizado en este estudio para documentar la sobrecarga percibida en los CPI y estudiar la correlación entre esta sobrecarga y distintas variables: sociodemográficas (género, edad, estado civil, grado de parentesco, nivel educativo, situación de convivencia, de gravedad de la demencia, de rendimiento cognoscitivo y de afectación de actividad funcional en la vida diaria).

## **2. Justificación**

### **Contexto del estudio.**

El marco de referencia en el que está incluido este trabajo es un proyecto de 'Desarrollo de una nueva escala para el estadiaje de la demencia en población española: factibilidad, fiabilidad y validez', mediante su aplicación en un protocolo de investigación en un estudio multicéntrico. Este proyecto a su vez forma parte de una iniciativa a nivel europeo, que propuso un nuevo instrumento sencillo de usar e interpretar para simplificar, unificar y mejorar la calidad asistencial, atención e intervención en los diferentes niveles de gravedad de la demencia.

La mejora de la calidad asistencial de las personas con demencia pasa por el "cuidado de los cuidadores" y repercute en toda la sociedad. Todos los estudios que aporten datos y evidencia de cómo mejorar los instrumentos de evaluación tanto de las personas con demencia, como de sus cuidadores deberían ser prioritarios en todos los países, para satisfacer la necesidad de tantas personas que la sufren.

Es fundamental identificar cuáles son las variables que median entre la tarea de cuidar y la salud del cuidador, explorándose aquellas dimensiones que pueden predecir una mayor sobrecarga.

Para mí este estudio es una primera toma de contacto sobre el tema de la sobrecarga de los cuidadores de personas con demencia; es de gran utilidad para valorar el estado de la cuestión en una determinada comunidad y determinar sus necesidades futuras. Me sirve también para seguir investigando en el tema y formular otro tipo de hipótesis en estudios posteriores. En definitiva, he intentado aplicar los conocimientos y metodología adquiridos durante el máster, dentro de las posibilidades y recursos que se me han ofrecido.

### **3. Hipótesis**

#### Hipótesis principal:

Se podrá documentar altos niveles de carga percibida en los cuidadores de enfermos con demencia, que se modulará en función de factores sociodemográficos y clínicos.

#### Hipótesis secundarias:

- Existirá asociación entre carga y variables sociodemográficas: la carga se percibirá con mayor intensidad en cuidadores varones, de grupos de edad más avanzada, con mayor nivel educacional y con menor relación de parentesco con el paciente.
- Se documentarán mayores niveles de carga en los pacientes con mayor gravedad de la demencia.
- Habrá asociación entre mayores niveles de carga y peor rendimiento cognoscitivo del paciente.
- Se documentarán mayores niveles de carga en los casos con mayor afectación de actividades de vida diaria (AVD)\*.

\* *Las actividades de la vida diaria (AVD), se dividen en:*

- *Actividades básicas de la vida diaria (ABVD)*
- *Actividades complejas o instrumentales de la vida diaria (ACVD)*

## **4. Objetivos**

### Objetivo principal:

Determinar la prevalencia de la sobrecarga percibida por los cuidadores de personas con demencia, y su relación con variables del cuidador y variables clínicas de la enfermedad.

Objetivos secundarios: Estudiar la asociación entre carga del cuidador y otras variables:

- Sociodemográficas: Género, edad, nivel educacional, parentesco con el paciente.
- *Gravedad de la demencia*, determinado por la Escala de Clasificación Clínica de la Demencia (CDR)<sup>33</sup>.
- *Rendimiento cognitivo* del paciente, determinado por la puntuación total del Examen Cognoscitivo Mini Mental de 30 ítems (ECMM-30)<sup>34</sup>.
- *Afectación de actividades de vida diaria (AVD)*, medida con el Índice de Barthel modificado (BARTHEL-MD)<sup>35</sup> que evalúa las ABVD y con el Cuestionario de actividad funcional de Pfeffer de 11 ítems (PFEFFER-11)<sup>36</sup> que valora las ACVD.

# METODOLOGÍA

---

## 1. Diseño del estudio

Estudio transversal, multicéntrico, llevado a cabo en siete centros asistenciales nacionales.

## 2. Reclutamiento y muestra

La muestra la componen 125 pacientes de población general geriátrica y pregeriátrica, no institucionalizados, de nacionalidad española, con diagnóstico de demencia (neurodegenerativa, vascular o mixta), de intensidad muy leve, leve, moderada y grave, según la escala CDR<sup>33</sup> y sus 125 cuidadores principales no profesionales.

Dichos participantes fueron reclutados en siete centros asistenciales de distintas comunidades autónomas entre octubre de 2014 y marzo de 2015 (Tabla 2).

**Tabla 2.**

C. AUTÓNOMA	CIUDAD	CENTRO	n
ARAGÓN	Zaragoza	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	10
	Zaragoza	Hospital Nuestra Señora de Gracia	17
	Zaragoza	Asociación de Familiares de enfermos de Alzheimer de Zaragoza (AFEDAZ)	17
CASTILLA Y LEÓN	Zamora	Fundación INTRAS	22
CATALUÑA	Sant Boí de Llobregat (Barcelona)	Parc Sanitari Sant Joan de Déu	20
MADRID	Madrid	Fundación Reina Sofía	20
	Getafe	Hospital Universitario de Getafe	19
Participantes totales			<b>125</b>

### **3. Criterios de selección:**

#### *Criterios de inclusión*

- Pacientes con diagnóstico de demencia neurodegenerativa, vascular o mixta.
- Será necesario otorgar por escrito consentimiento informado, previa información del estudio por parte de los investigadores

#### *Criterios de exclusión*

- No hay cuidador disponible, o el contacto entre el cuidador y el paciente no es suficiente (es decir, menos de una vez por semana).
- El paciente no habla el idioma nativo.
- Que enfermedades médicas o psiquiátricas distintas de las citadas en los criterios de inclusión sean la causa del trastorno cognoscitivo (por ejemplo: un delirium, un tumor cerebral, depresión mayor, etc.).

### **4. Procedimiento:**

Intervinieron en este estudio neurólogos, psiquiatras, geriatras y psicólogos, que reclutaron a los pacientes en cada uno de los 7 centros participantes, de manera sucesiva tras identificar a los potenciales sujetos que cumpliesen los criterios de selección (de inclusión y exclusión). Se les remitieron las copias necesarias del cuaderno de recogida de datos, junto con los consentimientos, estableciéndose en los centros la responsabilidad de la custodia del material confidencial.

Tanto a los pacientes como a los cuidadores se les informó del objetivo del estudio y de sus procedimientos: someterse a una entrevista con diferentes test para determinar el nivel de gravedad de la demencia de acuerdo con los estándares aceptados sobre el tema; de los riesgos e inconvenientes; de la posibilidad de que una vez firmado el consentimiento para participar en el estudio, pudieran decidir voluntariamente no continuar; de los beneficios y gastos; y por último del tratamiento de confidencialidad de sus datos personales, según lo dispuesto en la *Ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal*, quedando el acceso a los datos procedentes de la entrevista restringido al personal investigador, únicamente para fines investigadores.

Una vez informados, se obtuvo el consentimiento debidamente firmado por el paciente o por el tutor legal en su caso. Todos estos consentimientos firmados se custodian en cada centro participante, por el investigador/profesional que lleva a cabo el reclutamiento.\*

*\* Se adjunta Hoja de Información al paciente y Modelo de consentimiento informado como Anexo I*

Por tanto, la recogida de datos se llevó a cabo mediante entrevista y posterior aplicación de los instrumentos de medida por profesionales de salud mental.

A través de la entrevista:

1. Se recogieron datos sociodemográficos de pacientes y cuidadores (género, edad, estado civil, nivel educacional, relación de parentesco, profesión).
2. Se recogieron datos clínicos del paciente:
  - Qué posible/probable diagnóstico de demencia se sugería (Demencia neurodegenerativa, demencia vascular o demencia mixta).
  - Al paciente se le administró el Examen Cognoscitivo Mini-Mental de 30 ítems (ECMM-30)<sup>34</sup>.
3. A los cuidadores se les entrevistó para poder valorar:
  - Percepción de sobrecarga del cuidador a través de ZARIT-7<sup>31</sup>.
  - Gravedad de la demencia, determinada por la escala CDR<sup>33</sup>.
  - La capacidad funcional para realizar diez actividades básicas de la vida diaria (ABVD), a través del BARTHEL-MD<sup>35</sup>.
  - La pérdida de independencia para las actividades complejas de la vida diaria-(ACVD), a través del PFEFFER-11<sup>36</sup>.

Al finalizar el periodo de reclutamiento, cada centro remitió los cuadernos de recogida de datos, debidamente anonimizados a Zaragoza, y se procedió a la preparación de la base de datos para su posterior análisis.

*\* Se adjuntan todos los instrumentos de recogida de datos como Anexo II.*

## **5. Instrumentos:**

A continuación se describen brevemente los instrumentos aplicados que aportan los datos necesarios para el propósito del presente estudio.

### ***Zarit Caregiver Burden Interview*<sup>27</sup>**

#### **Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit**

La *Zarit Caregiver Burden Interview*<sup>27</sup> fue diseñada para evaluar la vivencia subjetiva de sobrecarga sentida por el cuidador principal de una persona con trastorno mental. Consta de 22 ítems que evalúan las repercusiones negativas sobre determinadas áreas de la vida asociadas a la prestación de cuidados: salud física, salud psíquica, actividades sociales y recursos económicos; a los que se responde mediante una escala tipo Likert de cinco puntos (de 0 a 4), no se estableció ningún punto de corte por parte de Zarit. Su principal inconveniente es el tiempo que se emplea en su uso. Dispone de versiones validadas en diferentes idiomas y su adaptación a nuestro medio la hicieron Martín *et al*<sup>28</sup>. Se han desarrollado distintas versiones abreviadas<sup>29,30,31</sup>. La Escala de Zarit reducida de 7 ítems (ZARIT-7)<sup>31</sup> una de las que mejor validez, coherencia interna y capacidad discriminativa presentan<sup>32</sup>. Nos permite identificar a todos los cuidadores con sobrecarga únicamente con 7 ítems y tiene opciones de respuesta que estos autores han establecido de 1 a 5 puntos (1=nunca, 2=rara vez, 3=algunas veces, 4=bastantes veces 5=casi siempre). El rango de puntuaciones totales va de 7 a 35 puntos y a mayor puntuación, mayor nivel de sobrecarga experimentará el cuidador. Su punto de corte está establecido en 17 puntos ( $\leq 17$  ausencia de sobrecarga y  $\geq 17$  sobrecarga intensa). La escala utilizada en nuestro trabajo codifica de 0 a 4 puntos (0=nunca, 1=rara vez, 2=algunas veces, 3=bastantes veces 4=casi siempre), el rango de puntuaciones va de 0 a 28 puntos y se han aplicado las correcciones precisas para establecer la ausencia de sobrecarga en  $\leq 9$  y la sobrecarga intensa en  $\geq 10$ . La escala abreviada ha mostrado disminuir el tiempo requerido para completarla, optimizando el tiempo del cuidador y el del profesional.

### ***Mini-Mental State Examination (MMSE)*<sup>38</sup>**

#### **Examen Cognoscitivo “Mini- Mental” de 30 ítems (ECMM-30)**

Este instrumento ampliamente utilizado en todo el mundo, fue desarrollado por Folstein *et al.* en 1975: el *Mini-Mental State Examination (MMSE)*<sup>38</sup> y ha llegado a

convertirse con el paso del tiempo en el instrumento de cribado de las funciones cognitivas más usado internacionalmente, sobre todo en el área de estudios epidemiológicos. Muchos lo consideran el “patrón oro” en la detección de disfunciones cognitivas. En 1980 el instrumento fue validado por Lobo *et al.* en diferentes muestras de pacientes geriátricos, neurológicos, psiquiátricos y médicos, para su utilización en nuestro contexto social y cultural<sup>39</sup>. De esta manera fue desarrollado el Mini-Examen Cognoscitivo o Examen Cognoscitivo “Mini-Mental” (MEC o ECMM) en su versión en lengua española<sup>34</sup>.

Se trata de un test breve, que no solo detecta déficits cognitivos globales, sino que explora además áreas específicas: orientación temporal y espacial, memoria (de fijación y evocación), atención, cálculo y concentración, reconocimiento de objetos y aspectos de construcción y abstracción del lenguaje. Consta de 30 ítems agrupados en 11 secciones. El punto de corte más ampliamente aceptado es 23; las puntuaciones iguales o menores que esta cifra indicarían la presencia de un déficit cognoscitivo. Puesto que nos encontramos ante un test de cribado, una puntuación significativamente baja ( $\leq 23$ ) puede señalar la necesidad de una evaluación neuropsicológica más exhaustiva; en cualquier caso, dicha puntuación no debería ser utilizada con finalidades diagnósticas o clasificatorias respecto a los diversos tipos de demencia u otros trastornos cognoscitivos. Cabe dejar constancia de que los autores de la adaptación española del ECMM recomiendan, cuando se desee mejorar la especificidad sin afectar negativamente a la sensibilidad de la prueba, utilizar un punto de corte de 22.

### ***Clinical Dementia Rating (CDR)***<sup>33</sup>

#### **Escala de Clasificación Clínica de la Demencia**

El CDR se ha convertido en una de las escalas *gold standard* de las calificaciones globales de la demencia en los ensayos de pacientes con enfermedad de Alzheimer. Se estudian seis dominios: memoria; orientación; juicio y resolución de problemas; asuntos de la comunidad; casa y aficiones; y cuidado personal. Las calificaciones son 0 para las personas sanas, 0,5 para la demencia cuestionable y 1, 2 o 3 para la demencia leve, moderada y severa. La fiabilidad entre evaluadores fue excelente (coeficiente de correlación de 0,89).

### ***The Barthel Index***<sup>40</sup>

#### **Índice de Barthel**

Escala que permite valorar la autonomía de la persona para realizar diez **actividades básicas de la vida diaria (ABVD)**: comer, lavarse, vestirse, arreglarse, deposiciones, micción, usar el retrete, trasladarse deambular y subir/bajar escaleras. Las actividades se valoran en 4 niveles (0, 5, 10 o 15 puntos). El 0 corresponde a completamente dependiente y el 100 a completamente independiente. El tiempo de cumplimentación es aproximadamente de 5 minutos, y la recogida de información es a través de observación directa y/o interrogatorio del paciente o, si su capacidad cognoscitiva no lo permite, de su cuidador o familiares.

En cuanto a sus cualidades psicométricas, tiene una gran validez predictiva de mortalidad, estancia e ingresos hospitalarios, beneficio funcional en unidades de rehabilitación, del resultado funcional final, de la capacidad para seguir viviendo en la comunidad y de la vuelta a la vida laboral. Su reproducibilidad es excelente, con coeficientes de correlación kappa ponderado de 0,98 intraobservador y mayores de 0,88 interobservador.

No disponemos de validación de la escala en nuestro medio.

La versión empleada en este trabajo es la propuesta por Sha *et al*<sup>35</sup>, que mantiene las 10 actividades iniciales, pero incrementa el número de niveles por cada actividad y pasa de 4 a 5, aumentando la sensibilidad de la medida sin añadir complicaciones adicionales en su administración. El rango de puntuación se mantiene entre 0 y 100. La interpretación sugerida por Sha *et al*<sup>35</sup> es:

0-20: dependencia total; 21-60: dependencia severa; 61-90: dependencia moderada; 91-99: dependencia escasa y 100: independencia.

### ***Functional Activities Questionnaire FAQ***<sup>37</sup>

#### **Cuestionario de actividad funcional de Pfeffer**

Cuestionario que permite valorar la autonomía de la persona para realizar una serie de **actividades complejas de la vida diaria (ACVD)**, también denominadas **instrumentales**, que se asocian a la capacidad de tomar decisiones e implican interacciones más difíciles con el medio. Entre ellas: administrar el propio dinero, hacer la compra, hacerse la comida, manejar la propia medicación, saludar a las amistades, prestar atención, entender y discutir las noticias, etc. Permite una evaluación objetiva, a través de un informador, sobre el rendimiento del paciente en este tipo de actividades avanzadas de la vida diaria.

Se ha utilizado el protocolo de 11 ítems, publicado por Bermejo y del Ser en nuestro país<sup>36</sup>. Cada ítem valora una ACVD y se puntúa de 0 a 3, según el siguiente código: 0, funcionamiento normal sin ningún déficit, o si nunca lo hizo, el informador estima que podría hacerlo solo; 1: funciona con dificultad pero se maneja solo, y si nunca lo hizo, el informador estima que ahora tendría dificultades; 2: necesita ayuda, pero todavía lo hace; 3: dependiente, no puede realizarlo. Según esta escala, una mayor puntuación equivale a un mayor grado de afectación funcional. Una puntuación global de 0 es equivalente a una situación funcional de total competencia e independencia para las capacidades evaluadas. Una puntuación por debajo de 6 indica normalidad (no dependencia) Una puntuación de 6 o más indica alteración funcional.

Al igual que el Mini-Mental State Examination de Folstein<sup>38</sup> y el ECMM<sup>34</sup> evalúa la función cognoscitiva, su alteración indica únicamente que puede existir deterioro cognoscitivo, el cual puede ser una manifestación de diversas enfermedades o síndromes (delirium, depresión, demencia, etc.). Es un test rápido de *screening*, su deterioro indica que debe profundizarse en la valoración.

## **6. Análisis estadístico**

El análisis descriptivo de la muestra en estudio se realizó mediante la media y desviación típica para aquellas variables continuas, y frecuencias y porcentajes para aquellas variables categóricas.

A continuación, calculamos el coeficiente de correlación de Pearson entre la puntuación en la escala ZARIT y las puntuaciones en las otras escalas en estudio, salvo para la escala CDR (variable categórica) en la que se utilizó el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman.

Finalmente, para cuantificar la asociación entre la puntuación en ZARIT y aquellas escalas cuyo coeficiente de correlación resultara estadísticamente significativo, se realizó un análisis de regresión lineal controlando por variables sociodemográficas.

El tratamiento estadístico fue realizado con el software estadístico SPSS v.19 (IBM Corp., New York, NY, USA, 2010) para Windows.

## **7. Aspectos éticos.**

El proyecto fue realizado siguiendo los criterios éticos de la Declaración de Helsinki (revisados en Hong-Kong en septiembre 1989 y en Edimburgo 2000), la guía de recomendaciones de Buena Práctica Clínica (documento 111/3976/88, julio 1990). El estudio fue aprobado por los Comités de Ética de cada centro involucrado en este estudio. El estudio fue explicado a los participantes antes de su incorporación. Los participantes o tutores legales firmaron el consentimiento informado. Su participación fue completamente voluntaria y ellos no recibieron ninguna gratificación derivada de su participación. El acceso a la base de datos está restringido a los investigadores que participan en este estudio. La información obtenida es confidencial. Las autoridades sanitarias tienen acceso para inspeccionar.

# RESULTADOS

## 1. Análisis descriptivo de la muestra en estudio

En la Tabla 3 se muestran las características sociodemográficas de los pacientes y cuidadores de la muestra.

**Tabla 3. Datos sociodemográficos de los pacientes y cuidadores.**

Características	Paciente (n=125) n (%)	Cuidador (n=125) n (%)
<b>Género:</b>		
Mujer	83 (66,4)	89 (71,2)
Hombre	42 (33,6)	36 (28,8)
<b>Estado civil:</b>		
Casado	76 (60,8)	
Viudo	46 (36,8)	
Otro	3 (2,4)	
<b>Situación de convivencia:</b>		
Independiente, solo, con cuidados diarios	4 (3,2)	
Independiente, acompañado, sin cuidados diarios	22 (17,6)	
Independiente, acompañado, con cuidados diarios	45 (36)	
Cuidado en el hogar/Centro de día	51 (40,8)	
Otro	3 (2,4)	
<b>Nivel educativo:</b>		
Educación primaria	108 (86,4)	54 (43,2)
Educación secundaria	9 (7,2)	44 (35,2)
Universidad	8 (6,4)	27 (21,6)
<b>El cuidador es respecto al participante:</b>		
Cónyuge o pareja		43 (34,4)
Hijo/a		72 (57,6)
Miembro de la familia		6 (4,8)
Otro (amigo, vecino...)		4 (3,2)
	<b>Media (D.E.)</b>	<b>Media (D.E.)</b>
<b>Edad:</b>	80,4 (7,6)	60 (13,4)

Los datos se muestran como frecuencia (porcentaje) y Media (Desviación estándar).

Los 125 pacientes que componen la muestra de este estudio tuvieron una edad media (desviación estándar) de 80,4 (7,6) años, siendo el 66,4% mujeres. Además, el 86,4% de la muestra de pacientes con demencia cuenta con un nivel educativo básico, de educación primaria y su estado civil en el 60,8% de los casos es el de casados.

En cuanto a la situación de convivencia: el 80% de los pacientes con demencia de nuestra muestra recibe cuidados diarios, no solo compañía, frente al 17,6% que, aunque acompañados, no los reciben. De todos ellos el 56,8% continúan viviendo de manera independiente y solo el 40,8% lo hace en el domicilio del cuidador.

En relación a la intensidad de la demencia, según la escala CDR, el 28,8% presentan demencia muy leve o leve, frente al 71,2% que fueron clasificados con demencia moderada o grave (Tabla 4).

**Tabla 4. Escala de Clasificación Clínica de la Demencia (CDR).**

CDR	n (%)
<b>Demencia muy leve</b>	4 (3,2)
<b>Demencia leve</b>	32 (25,6)
<b>Demencia moderada</b>	55 (44,0)
<b>Demencia grave</b>	34 (27,2)

*Los datos se muestran como frecuencia (porcentaje).*

Respecto a la muestra de 125 cuidadores principales, no profesionales, encontramos una edad media (desviación estándar) de 60 (13,4) años, de género mayoritariamente femenino (71,2%). En cuanto al nivel educativo, el 43,2% cuenta con estudios básicos de educación primaria, mientras que el 21,6% ha cursado estudios universitarios.

El 96,8% de los cuidadores son familiares del paciente (cónyuges, hijos u otros) frente al 3,2% que no pertenecen a la familia.

La Tabla 5 muestra el rango de los pacientes y de los cuidadores por grupos de edad, más de la mitad de los pacientes con demencia está entre los 76 y los 85 años de edad.

El 18,4% de los CPI tienen entre 51 y 55 años.

**Tabla 5. Distribución de la muestra de pacientes y cuidadores según grupos de edad.**

Edad (años)	Paciente (n=125) n (%)	Cuidador (n=125) n (%)
35/40		7 (5,6)
41/45		7 (5,6)
46/50		20 (16)
51/55	1 (0,8)	23 (18,4)
56/60	1 (0,8)	13 (10,4)
61/65	3 (2,4)	14 (11,2)
66/70	5 (4,0)	10 (8,0)
71/75	19 (15,2)	8 (6,4)
76/80	34 (27,2)	16 (12,8)
81/85	32 (25,6)	3 (2,4)
86/90	22 (17,6)	3 (2,4)
91/95	7 (5,6)	0 (0)
>95 años	1 (0,8)	1 (0,8)

*Los datos se muestran como frecuencia (porcentaje).*

En cuanto al tipo de demencia que presentan los pacientes, la Tabla 6 recoge que el 72% corresponde a demencia neurodegenerativa, el 21,6% a demencia vascular y tan solo el 4% a demencia mixta.

**Tabla 6. Distribución tipo de demencia que presentan los pacientes.**

Tipo de demencia	Paciente (n=125) n (%)
<b>DEMENCIA NEURODEGENERATIVA:</b>	
Enfermedad de Alzheimer	82 (65,6)
Demencia con cuerpos de Lewi	6 (4,8)
Enfermedad de Parkinson	2 (1,6)
<b>Total:</b>	<b>90 (72)</b>
<b>DEMENCIA VASCULAR</b>	27 (21,6)
<b>DEMENCIA MIXTA</b>	5 (4)
<b>OTRAS (sin especificar)</b>	3 (2,4)

*Los datos se muestran como frecuencia (porcentaje).*

La tabla 7 muestra la distribución de las puntuaciones medias en cada test administrado y la tabla 8 la distribución de la sobrecarga percibida con el test ZARIT-7.

**Tabla 7. Distribución de las puntuaciones medias en cada escala en estudio.**

ESCALA	Media (D.E.)	Rango de la puntuación
ZARIT-7	12,8 (7,4)	0-28
ECMM-30	14,4 (7,8)	0-30
BARTHEL-MD	59,8 (25,6)	0-100
PFEFFER-11	25,4 (7,8)	0-33

*Los datos se muestran como Media (Desviación estándar).*

**Tabla 8. Distribución de la sobrecarga percibida por ZARIT**

Sobrecarga	ZARIT-7	
	Hombres n (%)	Mujeres n (%)
No sobrecarga	14 (38,9)	30 (33,7)
<b>Sobrecarga intensa</b>	<b>22 (61,1)</b>	<b>59 (66,3)</b>

*Los datos se muestran como frecuencia (porcentaje).*

**ZARIT-7:** El **64,8% de la muestra presenta sobrecarga intensa**, 81 sujetos en total, que representan el 61,1% de los hombres y el 66,3% de las mujeres, con una puntuación media de 12,8 puntos.

**ECMM-30:** El 87,2% de los pacientes con demencia puntuaron igual o por debajo de 23, con una puntuación media de 14,4 sobre 30, lo que -siguiendo las indicaciones de los autores- indicaría la presencia de un déficit cognoscitivo y nos sugeriría la necesidad de hacer una evaluación neuropsicológica más exhaustiva.

**BARTHEL-MD:** La media es 59,8 sobre 100, lo que indicaría que todos los sujetos de nuestra muestra presentan dependencia. El 8,1% presentan dependencia total, el 33,8% dependencia grave; el 58,1% dependencia moderada, y ningún sujeto muestra dependencia escasa e independencia.

**PFEFFER-11:** El 98,4% de la muestra presenta alteración funcional para las ACVD, siendo solamente 2 individuos considerados no dependientes, siendo la puntuación media muy alta, de 25,4 sobre una puntuación máxima de 33 puntos.

## 2. Análisis descriptivo de la muestra en estudio según puntuación ZARIT-7

La Tabla 9 muestra las características sociodemográficas de los cuidadores según puntuación ZARIT-7.

**Tabla 9. Datos sociodemográficos de los cuidadores según puntuación ZARIT-7.**

Características	ZARIT-7 (puntuación)	
	Media (D.E.)	p
<b>Género:</b>		0,238
Mujer	13,3 (7,5)	
Hombre	11,6 (7,2)	
<b>Nivel educativo:</b>		0,620
Educación primaria	11,8 (8,9)	
Educación secundaria	13,9 (6,7)	
Universidad	12,3 (6,9)	
<b>El cuidador es respecto al participante:</b>		<b>0,033</b>
Miembro de la familia (Cónyuge, hijo u otro)	13,05 (7,4)	
Otro (amigo, vecino...)	5,0 (5,0)	
	<b>r (IC 95%)</b>	<b>p</b>
<b>Edad:</b>	-0,233 (-0,393; -0,060)	<b>0,009</b>

Los datos se muestran como frecuencia (porcentaje) y Media (Desviación estándar).

r: coeficiente de correlación de Pearson.

IC: intervalo de confianza.

Asociación entre la sobrecarga del cuidador y otras variables:

En cuanto al *género* del cuidador principal, observamos que los hombres tienen una menor puntuación en la escala ZARIT-7, luego presentan/informan de menor sobrecarga que las mujeres, aunque dicha diferencia no es estadísticamente significativa.

El *nivel educativo* nos indica que aquellos cuidadores, sean hombres o mujeres, con educación secundaria presentan mayor sobrecarga, aunque no se alcanza la significación estadística. Se observa una tendencia a aumentar la sobrecarga con el nivel educativo.

En cuanto al *parentesco*, parece ser que **existe una relación entre parentesco y sobrecarga**, ya que los familiares son los que mayor sobrecarga soportan, frente a los no familiares. Se observa una correlación positiva y estadísticamente significativa ( $p=0,033$ ). Luego, a mayor parentesco, mayor sobrecarga presenta el cuidador.

Por último observamos una correlación negativa y estadísticamente significativa entre la carga percibida por la escala ZARIT-7 y la *edad*. Luego, **mayores niveles de sobrecarga del cuidador se correlacionaron significativamente con menor edad del cuidador**.

### 3. Análisis de la correlación

Los resultados del análisis de correlación entre la puntuación en la escala ZARIT-7 y la del resto de escalas se muestran en la Tabla 10.

**Tabla 10. Matriz de correlaciones entre la puntuación en la escala ZARIT-7 y el resto de escalas en estudio.**

	ZARIT-7		
	n	r (IC 95%)	p
<b>ECMM-30</b>	125	-0,10 (-0,27; 0,08)	0,260
<b>BARTHEL-MD</b>	124	-0,06 (-0,23; 0,12)	0,460
<b>PFEFFER-11</b>	125	<b>0,28*</b> (0,11; 0,43)	<b>0,001</b>
	n	rho (IC 95%)	p
<b>CDR</b>	125	0,09 (-0,09; 0,26)	0,280

*r*: coeficiente de correlación de Pearson.

*rho*: coeficiente de correlación de Spearman.

*IC*: intervalo de confianza.

\* $p < 0,05$

Observamos una correlación negativa entre la puntuación de la escala ZARIT-7 y las escalas ECMM-30 y BARTHEL, aunque no se alcanzó la significación estadística. En consecuencia, mayores niveles de sobrecarga del cuidador se correlacionaron con mayor dependencia en las ABVD y mayor deterioro cognoscitivo, aunque dicha correlación no fue estadísticamente significativa.

En cambio sí que hallamos una correlación positiva y estadísticamente significativa entre la puntuación de las escalas ZARIT-7 y PFEFFER-11, por lo tanto **mayores niveles de sobrecarga del cuidador se correlacionaron significativamente con mayor dependencia en las ACVD.**

En relación a la puntuación en la escala CDR, encontramos una correlación positiva con la puntuación en la escala ZARIT-7, aunque no alcanzó la significación estadística. Mayores niveles de sobrecarga del cuidador se correlacionaron con mayor gravedad en demencia, aunque dicha correlación no fue estadísticamente significativa.

#### 4. Análisis de la regresión

Los resultados del análisis de regresión lineal que estima el incremento en la escala PFEFFER-11 por cada incremento puntual en la escala ZARIT-7 se muestra en la tabla 11.

**Tabla 11. Modelos lineales para estimar la puntuación en la escala PFEFFER-11 en función de la puntuación en la escala ZARIT-7**

Modelo	PFEFFER-11	
	No ajustado $\beta$ (IC 95%)	Ajustado $\beta$ (IC 95%)
<b>ZARIT-7 (1 punto)</b>	0,15 (-0,01; 0,30)	<b>0,19*</b> (0,04; 0,35)

*Nota: En el modelo ajustado las variables fueron controladas por edad, género, educación y estado civil  
 $\beta$ : coeficiente de regresión lineal.*

*IC: intervalo de confianza.*

*\*  $p < 0,05$*

Así, estimamos que, en nuestra muestra, por cada punto que aumenta la puntuación en la escala ZARIT-7, la puntuación en la escala PFEFFER-11 aumenta en 0,19 puntos, una vez eliminado el efecto de la edad, el género, educación y estado civil en dicha asociación.

Según el intervalo de confianza para el coeficiente de regresión, este incremento variará entre 0,04 y 0,35 puntos. Como dicho intervalo no contiene el valor cero, dicho incremento es estadísticamente significativo (valor  $p = 0,014$ ).

Dicho de otro modo, por cada 5 puntos que se incrementa la escala ZARIT-7, la puntuación en la escala PFEFFER-11

se incrementará significativamente en aproximadamente un punto (0,95 puntos) o viceversa, ya que no es una relación causa/efecto.

## DISCUSIÓN

---

El perfil del cuidador de nuestro estudio es muy similar al encontrado en otros trabajos realizados en nuestro medio con cuidadores de pacientes con demencia<sup>21,22,41</sup>: respecto al *género*, 89 (71,2%) son mujeres y 36 (28,8%) son hombres, la *edad* media que presentan es de 60 años, el *nivel educativo* corresponde en un 43% de los casos a educación primaria. En cuanto al *grado de parentesco* hay un predominio de los cuidadores que son hijos/as del paciente en un 57,6% de los casos, seguidos del cónyuge o pareja en un 34,4 %. En nuestro trabajo los cuidados proporcionados por personas no familiares representan tan solo el 3,2% del total de la ayuda informal, acorde con las cifras encontradas en la Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD) realizada por el IMSERSO en 2008<sup>22</sup>. En cuanto al perfil de los pacientes con demencia encontramos una similitud en línea con todos los estudios internacionales.

Confirmando nuestra hipótesis principal, el primer resultado hallado en este trabajo es que el **64,8%** de todos los CPI de personas con demencia experimentan una **sobrecarga intensa** al cuidar de sus familiares/conocidos enfermos. Este resultado es ligeramente inferior a los hallazgos de algunos trabajos previos de cuidadores de personas con demencia en nuestro medio: Artaso *et al.*<sup>42</sup> encontraron que el 79% de una muestra formada por 80 cuidadoras obtuvo niveles elevados de sobrecarga; el 81,2%<sup>43</sup> en una muestra de 268 cuidadores, todos enfermos de Alzheimer y similares fueron los reportados por Alonso *et al.*<sup>44</sup> del 72,3% en una muestra de 245 sujetos. Esta diferencia puede deberse a la selección de la muestra, en el caso del estudio de Artaso *et al.*<sup>42</sup> fueron solamente seleccionadas mujeres, en el estudio de Badía Llach<sup>43</sup> la muestra fue solamente con cuidadores de enfermos de Alzheimer, todos ellos afiliados a alguna asociación de enfermos de Alzheimer, existiendo un posible sesgo de selección. En este último estudio, además, los datos fueron recogidos mediante entrevistas telefónicas y no de manera presencial, es probable que la mayor sensación de anonimato pueda redundar en un aumento de sinceridad en las respuestas. No obstante cabe preguntarse qué caracteriza al grupo de personas con ausencia de sobrecarga, qué les hace ser menos vulnerables que la mayoría de cuidadores. Existe una tendencia en estos últimos años de desarrollar una visión más positiva del proceso de cuidado, analizándose las posibles implicaciones positivas para el cuidador. Variables como la resiliencia, concebida como un rasgo de

personalidad del individuo y relacionada con un tipo de personalidad resistente, que sería una forma de concebir la vida de forma positiva, en aras del desarrollo del crecimiento personal, actuarían como factores moduladores del estrés. De esta forma serían las estrategias de afrontamiento y la capacidad del cuidador de ponerlas en marcha, junto con el apoyo social percibido, variables mediadoras que explicarían que cuidadores expuestos a situaciones de cuidado muy similares, se vean afectados de manera diferente por las mismas. Todo esto en línea con la teoría transaccional del estrés de Lazarus y Folkman<sup>25</sup>.

En lo referente a la asociación presentada entre la carga percibida según la escala ZARIT-7 y las distintas variables sociodemográficas, encontramos los siguientes resultados:

En cuanto a las supuestas diferencias de *género*, en nuestra muestra observamos que los hombres informan de menor sobrecarga que las mujeres, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa, presentando sobrecarga intensa el 66,3% de ellas y el 61,1% de ellos, respectivamente. En general es frecuente encontrar en los estudios que los cuidadores en comparación con las cuidadoras experimentan menor malestar físico y emocional. Dos revisiones realizadas recientemente sobre esta cuestión muestran que las cuidadoras presentan mayores niveles de sobrecarga<sup>45,46</sup>, depresión<sup>45,46</sup>, ansiedad<sup>45</sup> y sintomatología psiquiátrica<sup>45</sup>, así como menor bienestar subjetivo<sup>45,46</sup> y una peor salud física<sup>45,47</sup>. Se han propuesto diferentes explicaciones a las diferencias halladas en las investigaciones. Esto puede deberse bien a que las mujeres realmente por el hecho de serlo estén más afectadas siendo cuidadoras, bien a que las medidas no sean las más adecuadas, bien a que existen ciertas variables moderadoras, distintas del género que contribuyen a explicar estas diferencias. Vitaliano *et al*<sup>47</sup> sugieren que las mujeres son más conscientes de sus problemas de salud, y por tanto lo indican mayormente en los autoinformes y que entre los hombres hay una tendencia a subestimar sus problemas en general. Pinguart y Sörensen<sup>45</sup> señalan que las diferencias de género son mayores en los estudios realizados con muestras de conveniencia, que tienden a estar sesgadas por la participación de cuidadores con mayores problemas emocionales. Cuando se controlan los estresores, y en menor medida los recursos sociales disponibles, estas diferencias tienden a desaparecer. Estas diferencias parece que son pequeñas y se observan únicamente en estudios con muestras amplias; esto es lo que sucede en nuestro estudio, donde contamos solamente con una muestra de 125 cuidadores.

Aquellos cuidadores, sean hombres o mujeres, con un *nivel educativo* de educación secundaria presentan mayor sobrecarga que aquéllos que cuentan con educación primaria o con estudios superiores, aunque no se alcanza la significación estadística. Sí que se aprecia una ligera tendencia a aumentar la sobrecarga con el nivel educativo, de hecho los CPI con educación básica (educación primaria) son los que menos sobrecarga presentan. Estos datos son similares a los informados en el estudio de Badía Llach<sup>43</sup>.

En contra de nuestras hipótesis y en relación con el *parentesco*, **los cuidadores que tienen un vínculo familiar con el paciente presentan/informan de mayor sobrecarga percibida** esta correlación es estadísticamente significativa ( $p = 0,033$ ). Los que mayor sobrecargan presentan son los hijos, seguidos de los cónyuges y por último en menor medida el resto de familiares (13,05 es su puntuación media como grupo familiar). En cambio, los cuidadores no familiares y por tanto con menor relación de parentesco con el enfermo son los que menores puntuaciones alcanzan (de media 5,0 puntos en la escala ZARIT-7).

Entre la sobrecarga percibida y la *edad* vemos que existe una correlación inversa y estadísticamente significativa ( $p = 0,009$ ), encontrándonos en nuestra muestra que **a menor edad del cuidador, mayor sobrecarga experimenta**, al contrario que en nuestras hipótesis iniciales. Este hallazgo está en consonancia con la asociación encontrada en el estudio EURO CARE<sup>19</sup>, estudio internacional desarrollado en 14 países de la UE. Puede ser que con la edad aumenten la comprensión y aceptación de la enfermedad y que la sobrecarga del cuidador tienda a disminuir. No obstante, en EURO CARE se destaca la importancia de este hallazgo en tanto en cuanto se sugiere que debe contemplarse a este grupo de cuidadores jóvenes como un grupo de alto riesgo a la hora, por ejemplo de plantear intervenciones.

En lo referente a la asociación presentada entre la carga percibida según la Escala ZARIT-7 y variables como la gravedad de la demencia, el rendimiento cognitivo y la afectación de AVD:

Existe una relación positiva entre el nivel de deterioro del paciente con diagnóstico de demencia, según la escala CDR y la carga percibida por el cuidador, aunque la correlación no fue estadísticamente significativa. Por tanto, mayores niveles de sobrecarga del cuidador se correlacionaron con mayor gravedad en demencia.

En cuanto al *rendimiento cognoscitivo* se observó que a mayor deterioro cognoscitivo, o peor rendimiento se documentaba mayor sobrecarga del cuidador, si bien estos hallazgos no fueron estadísticamente significativos.

Mayores niveles de sobrecarga percibida por el CPI se correlacionaron con mayor dependencia en las ABVD, medidas con la escala BARTHEL-MD, aunque no se alcanzó la significación estadística.

Sin embargo, sí que **hallamos una correlación positiva y estadísticamente significativa entre la sobrecarga y la dependencia en las ACVD**. Luego: mayores niveles de sobrecarga del cuidador se correlacionaron significativamente con mayor dependencia en las ACVD. Cabe preguntarse por qué existe correlación entre la sobrecarga percibida con las ACVD y no con las ABVD. Existe una estrecha interrelación entre el grado de deterioro cognoscitivo y la pérdida de competencia funcional en las AVD; los distintos investigadores aceptan la existencia de una jerarquía en las capacidades funcionales<sup>48</sup>. Las actividades instrumentales o ACVD - medidas con el cuestionario de PFEFFER-11-, como manejar los asuntos financieros o hacer la compra, tienen un mayor grado de complejidad y se afectan mucho antes que las ABVD –medidas con la escala BARTHEL-MD-, como vestirse o bañarse<sup>37</sup>. En consonancia con lo argumentado por diversos autores<sup>6,10</sup>, en numerosos estudios se ha documentado mayor riesgo de estrés, depresión, ansiedad y otras complicaciones de salud en cuidadores de personas con demencia en comparación con cuidadores de personas con discapacidad física. Parece ser que a mayor riesgo de estrés en los cuidadores, mayor sobrecarga van a percibir, y todo esto está relacionado con la pérdida de competencia funcional en ACVD, tal y como sugieren Pfeffer *et al*<sup>67</sup>.

Como limitaciones del estudio podemos destacar el reducido tamaño muestral, la representatividad de la muestra y el diseño del mismo: los criterios de inclusión y exclusión. Este estudio se enmarca dentro de un proyecto europeo para desarrollar una nueva escala para el estadiaje de la demencia en población española, cuyos objetivos son diferentes a los presentados en este trabajo y por tanto han podido afectar a los resultados obtenidos.

Las conclusiones que hemos establecido son:

1. **2 de cada 3 cuidadores informales presentan sobrecarga intensa** al tener que cuidar de sus familiares/conocidos
2. La sobrecarga es significativamente **mayor en los cuidadores familiares** frente a los que no lo son y **a menor edad**.
3. También **aumenta cuando los pacientes presentan mayor nivel de dependencia de ACVD**.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Abellán A, Pujol R. Un perfil de las personas mayores en España, 2015. Indicadores estadísticos básicos. Madrid, Informes Envejecimiento en red nº 10. [Fecha de publicación: 22/01/2015].-<<http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos15.pdf>>
2. Prince M, Bryce R, Albanese E, Wimo A, Ribeiro W, Ferri CP. The global prevalence of dementia: a systematic review and metaanalysis. *Alzheimers Dement.* 2013;9(1):63-75.
3. World Population Prospects: The 2002 revision-Highlights. New York: United Nations; 2003.
4. World Health Organization (WHO). Classification of Mental and Behavioral Disorders (ICD-10) - Clinical Descriptions and Diagnostic Guidelines. 1992.
5. Qizilbach N. Introduction. En: Qizilbach N, Schneider LS, Chu H, Tariot P, Brodaty H, Kaye J, *et al.*, editores. Evidence-based dementia practice. Oxford (United Kingdom): Blackwell; 2002. p.3-5.
6. Casado I, Calatayud T. Epidemiología y factores de riesgo. En: Molinuevo JL, Peña- Casanova J, editores. Guía oficial para la práctica clínica en demencias: conceptos, criterios y recomendaciones 2009. Barcelona: Prous Science, SAU. Thomson Reuters. Guías oficiales de la Sociedad Española de Neurología Nº 8; 2009. p. 23-50.
7. Lobo A. Saz P. Demencia. Tratado De Medicina Psicosomática. JL Levenson. 2006.
8. Ramos F, Fernández B, Pérez M. Las demencias. En: Sánchez C (editora) Manual de Psicopatología. Volumen II. 2ª ed, Aravaca (Madrid): Mc Graw Hill; 2009. p. 620-43.
9. Hofman A, Rocca WA, Brayne C, Breteler MM, Clarke M, Cooper B *et al.* The prevalence of dementia in Europe: a collaborative study of 1980-1990 findings. Eurodem Prevalence Research Group. *Int J Epidemiol.* 1991;20(3):736-48.
10. Jorm AF, Korten AE, Henderson AS. The prevalence of dementia: a quantitative integration of the literature. *Acta Psychiatr Scand.* 1987;76(5):465-79.
11. Lobo A, Launer LJ, Fratiglioni L, Andersen K, Di Carlo A, Breteler MM *et al.* Prevalence of dementia and major subtypes in Europe: A collaborative study of population-based cohorts. Neurologic Diseases in the Elderly Research Group. *Neurology.* 2000;54(11 Suppl 5):S4-9.
12. Ferri CP, Prince M, Brayne C, Brodaty H, Fratiglioni L, Ganguli M, *et al.* Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. *Lancet.* 2005;366(9503):2112-7.
13. Launer LJ, Andersen K, Dewey ME, Letenneur L, Ott A, Amaducci LA *et al.* Rates and risk factors for dementia and Alzheimer's disease: results from EURODEM pooled analyses. EURODEM Incidence Research Group and Work Groups. *European Studies of Dementia. Neurology.* 1999;52(1):78-84.
14. Andersen K, Lolk A, Nielsen H, Andersen J, Olsen C, Kragh-Sørensen P. Prevalence of very mild to severe dementia in Denmark. *Acta Neurol Scand.* 1997;96(2):82-7.

15. Letenneur L, Commenges D, Dartigues JF, Barberger-Gateau P. Incidence of dementia and Alzheimer's disease in elderly community residents of south-western France. *Int J Epidemiol.* 1994;23(6):1256-61.
16. Ott A, Breteler MM, van Harskamp F, Claus JJ, van der Cammen TJ, Grobbee DE, Hofman A. Prevalence of Alzheimer's disease and vascular dementia: association with education. The Rotterdam study. *BMJ.* 1995;310(6985):970-3.
17. Saunders PA, Copeland JR, Dewey ME, Larkin BA, Scott A. Alpha: the Liverpool MRC Study of the incidence of dementia and cognitive decline. *Neuroepidemiology.* 1992;11 Suppl 1:44-7.
18. Lobo A, López-Antón R, Santabárbara J, de-la-Cámara C, Ventura T, Quintanilla MA, Roy JF, Campayo AJ, Lobo E, Palomo T, Rodríguez-Jiménez R, Saz P, Marcos G. Incidence and lifetime risk of dementia and Alzheimer's disease in a Southern European population. *Acta Psychiatr Scand.* 2011;124(5):372-83.
19. Schneider J, Murray J, Banerjee S, Mann A. EURO CARE: a cross-national study of co-resident spouse carers for people with Alzheimer's disease: I—Factors associated with carer burden. *Int J Geriatr Psychiatry.* 1999;14(8):651-61.
20. Brodaty H, Green A, Koschera A. Meta-analysis of psychosocial interventions for caregivers of people with dementia. *J Am Geriatr Soc.* 2003;51(5):657-64.
21. IMSERSO. Cuidados a las personas mayores en los hogares españoles. El entorno familiar. Madrid: IMSERSO. 2005.
22. INE. Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD). Ministerio de Sanidad y Política Social. Año 2008. <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p418&file=inebase&L=0>
23. Durán MA. Los costes invisibles de la enfermedad. 2ª ed. Bilbao, Fundación BBVA; 2002.
24. Feldberg C, Tartaglioni MF, Clemente MA, Petracca G, Cáceres F, Stefani D. Vulnerabilidad psicosocial del cuidador familiar. Creencias acerca del estado de salud del paciente neurológico y el sentimiento de sobrecarga. *Neurología Argentina.* 2011;3(1),11-7.
25. Lazarus RS, Folkman S. *Stress, Appraisal and Coping*, Springer, New York, NY, 1984.
26. Grad, J., D'Alarcon y Sainsbury, P. (1965). An evaluation of the effects of caring for aged at home. *Psychiatric Disorders in the aged*. W.P.A. Symposium, Manchester. 1965: Geigy.
27. Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J. Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. *Gerontologist.* 1980;20 (6):649-55.
28. Martín M, Salvadó I, Nadal S, Miji LC, Rico JM, Lanz P *et al.* Adaptación para nuestro medio de la Escala de Sobrecarga del Cuidador (Caregiver Burden Interview) de Zarit. *Rev Gerontol.* 1996;6:338-46.
29. Bédard M, Molloy DW, Squire L, Dubois S, Lever JA, O'Donnell M. The Zarit Burden Interview: a new short version and screening version. *Gerontologist.* 2001;41(5):652-7.
30. Arai Y, Tamiya N, Yano E. [The short version of the Japanese version of the Zarit Caregiver Burden Interview (J-ZBI\_8): its reliability and validity]. *Nihon Ronen Igakkai Zasshi.* 2003;40(5):497-503.
31. Gort AM, March J, Gómez X, de Miguel M, Mazarico S, Ballesté J. Escala de Zarit reducida en cuidados paliativos. *Med Clin (Barc).* 2005;124(17):651-3.

32. Higginson IJ, Gao W, Jackson D, Murray J, Harding R. Short-form Zarit Caregiver Burden Interviews were valid in advanced conditions. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(5):535-42.
33. Hughes CP, Berg L, Danziger WL, Coben LA, Martin RL. A new clinical scale for the staging of dementia. *Br J Psychiatry.* 1982;140:566-72.
34. Lobo A, Saz P, Marcos G, Grupo de Trabajo ZARADEMP. MMSE: Examen Cognoscitivo Mini-Mental. Madrid: TEA Ediciones; 2002.
35. Shah S, Vanclay F, Cooper B. Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *J Clin Epidemiol.* 1989;42(8):703-9.
36. Bermejo-Pareja F, del Ser-Quijano T. La graduación de las demencias y su estudio evolutivo. En del Ser T, Peña-Casanova J, eds. *Evaluación neuropsicológica y funcional de la demencia.* Barcelona: JR Prous;1994.
37. Pfeffer RI, Kurosaki TT, Harrah CH Jr, Chance JM, Filos S. Measurement of functional activities in older adults in the community. *J Gerontol.* 1982;37(3):323-9.
38. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res.*1975;12(3):189-98.
39. Lobo A, Escobar V, Ezquerro J, Seva-Díaz A. El "Mini-Examen Cognoscitivo": un test sencillo, práctico, para detectar alteraciones intelectivas en pacientes psiquiátricos. *Rev Esp Psiquiatr Psicol Med.*1980;14(5):39-57.
40. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The BARTHEL Index. *Md State Med J.* 1965;14:61-5.
41. OECD (2013), *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD. 2013. Publishing.[http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2013-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en)
42. Artaso B, Goñi A, Biurrun A. Cuidados informales en la demencia: predicción de sobrecarga en cuidadoras familiares. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2003;38(4):212-18.
43. Badia Llach X, Lar Suriñach N, Roset Gamisans M. Calidad de vida, tiempo de dedicación y carga percibida por el cuidador principal informal del enfermo de Alzheimer. *Aten Primaria.* 2004;34(4):170-7.
44. Alonso Babarro A, Garrido Barral A, Díaz Ponce A, Casquero Ruiz R, Riera Pastor M. Perfil y sobrecarga de los cuidadores de pacientes con demencia incluidos en el programa ALOIS. *Aten Primaria.* 2004;33(2):61-8.
45. Pinquart M, Sörensen S. Gender differences in caregiver stressors, social resources, and health: an updated meta-analysis. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci.* 2006;61(1):P33-45.
46. Yee JL, Schulz R. Gender differences in psychiatric morbidity among familycaregivers: a review and analysis. *Gerontologist.* 2000;40(2):147-64.
47. Vitaliano PP, Zhang J, Scanlan JM. Is caregiving hazardous to one's physical health? A meta-analysis. *Psychol Bull.* 2003;129(6):946-72.
48. Gélinas I, Auer S. Functional autonomy. In Gauthier S, ed. *Clinical diagnosis and management of Alzheimer's disease.* London: Martin Dunitz; 1996. p.191-202.

# ANEXOS

---

## ANEXO I

- Hoja de información al paciente
- Consentimiento informado

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### Título del estudio:

Desarrollo de una nueva escala para el estadiaje de la demencia: factibilidad, fiabilidad, y validez

Esta hoja de consentimiento informado puede estar utilizando algunas palabras que Vd. no comprenda. Por favor, pida que, el médico o el personal que le asiste, le expliquen cualquier palabra o información que Vd. no entienda claramente.

Por favor, **LEA** a continuación la siguiente información para estar seguro/a que comprende perfectamente el objetivo de este estudio y firme en caso de que esté de acuerdo en participar en el mismo.

En las últimas décadas, la demencia se ha convertido en un problema importante entre las personas mayores, y es probable que se convierta en un problema aún mayor en el futuro.

Por lo tanto, es esencial organizar el cuidado de la demencia tan eficientemente como sea posible. Una simplificación y unificación de la intervención, junto con la comunicación de los resultados de la atención y una descripción más precisa de la atención en los diferentes niveles de gravedad de la demencia, harían posible proporcionar una mejor ayuda y mejorar la calidad de atención de las personas que sufren demencia. Para conseguirlo, y formando parte de una iniciativa a nivel europeo, se propuso y nuevo instrumento (la llamada "escala IDEAL") sencillo de usar y de interpretar.

En este estudio se pretende la validación de la escala IDEAL en población española, mediante su aplicación en un protocolo de investigación en un estudio multicéntrico.

### OBJETIVO DEL ESTUDIO

En las últimas décadas, la demencia se ha convertido en un problema importante entre las personas mayores, y es probable que se convierta en un problema aún mayor en el futuro.

### OBJETIVO DE ESTE DOCUMENTO

El objetivo de este documento es pedir su permiso para incluirle como participante anónimo en este estudio de investigación. El motivo es que es usted paciente del .....(nombre del centro)

### PROCEDIMIENTOS

Si usted acepta participar en este estudio, da su consentimiento exclusivamente para:

- Someterse a una entrevista con diferentes instrumentos (test) para determinar su nivel de la enfermedad de acuerdo con los estándares aceptados sobre el tema.

### RIESGOS E INCONVENIENTES

La entrevista no tiene ningún riesgo asociado más allá de la molestia de tener que realizarlas.

**En cualquier caso, y a pesar de haber firmado el consentimiento, si durante la realización de cualquiera de las pruebas Vd. decide no continuar, podrá hacerlo sin más, sin tener que dar ninguna explicación y sin ninguna repercusión.**

## **BENEFICIOS**

Este trabajo no se realiza con fines asistenciales sino con fines de investigación, por lo que los participantes en este estudio, entre los que se incluye **usted, no obtendrán un beneficio a título individual ni se les comentarán previsibles resultados**, ya que los datos y los resultados del mismo forman parte de un proyecto de investigación científica financiado por instituciones públicas. **Al no realizarse con fines asistenciales, no dispondremos en ningún caso de valores de referencia para comprobar que sus muestras se encuentran en límites normales.**

## **GASTOS**

Este estudio no conlleva ningún coste para Vd. Como participante en el estudio no se le pedirá que asuma ningún gasto. Los gastos serán totalmente asumidos por las partes implicadas en el estudio.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Con la firma de la hoja de consentimiento, da su permiso para la utilización de la información recogida de las entrevistas realizadas para este estudio de investigación. Su nombre no aparecerá en ningún escrito ni publicación. Las entrevistas realizadas en los distintos procedimientos se almacenarán en un lugar protegido y se tomarán las medidas necesarias para mantener su carácter confidencial de manera que nunca se podrá relacionar la entrevista con la persona. Por esa razón, y aunque la entrevista no es propiedad del equipo investigador, Vd. no la podría recuperar en ningún caso. El acceso a los datos procedentes de la entrevista estará restringido a personal investigador. **En cualquier caso, y en virtud a lo recogido en la Ley en vigor de Protección de Datos de Carácter Personal Vd. tiene derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento** y a que los datos procedentes de Vd. sean eliminados de nuestra base de datos y las entrevistas obtenidas en los distintos procedimientos que pudieran estar almacenadas sean destruidas, mediante un escrito dirigido al investigador principal del proyecto en .....(ciudad) (Dr. ....  
.....  
(nombre del IP y dirección de contacto en el centro)) expresando su deseo de revocar su consentimiento.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Pacientes con tutor)

**POR ESCRITO PARA EL PACIENTE (proyectos con procedimientos no invasivos)**

**Título del Desarrollo de una nueva escala para el estadiaje de la demencia: factibilidad, fiabilidad, y validez**

Yo, ..... (nombre y apellidos del tutor)

**Como tutor legal del participante en el estudio**

D/D<sup>a</sup>.....

(Nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: .....(nombre del investigador)

Comprendo que la participación de mi tutorizado es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para que mi tutorizado participe en el estudio.

Doy mi conformidad para que los datos recogidos gracias a la participación en el estudio sean utilizados para fines investigadores (análisis anónimos y publicaciones científicas).

Acepto que los datos derivados de este estudio puedan ser utilizados en futuras investigaciones (relacionadas con ésta), y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del tutor:

Fecha:

.....  
.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

.....  
.....

**COPIA PARA EL PARTICIPANTE**

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Pacientes con tutor)

**POR ESCRITO PARA EL PACIENTE (proyectos con procedimientos no invasivos)**

**Título del Desarrollo de una nueva escala para el estadiaje de la demencia: factibilidad, fiabilidad, y validez**

Yo, ..... (nombre y apellidos del tutor)

**Como tutor legal del participante en el estudio**

D/D<sup>a</sup>.....

(Nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: .....(nombre del investigador)

Comprendo que la participación de mi tutorizado es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para que mi tutorizado participe en el estudio.

Doy mi conformidad para que los datos recogidos gracias a la participación en el estudio sean utilizados para fines investigadores (análisis anónimos y publicaciones científicas).

Acepto que los datos derivados de este estudio puedan ser utilizados en futuras investigaciones (relacionadas con ésta), y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del tutor:

Fecha:

.....  
.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

.....  
.....

**COPIA PARA EL INVESTIGADOR DEL PROYECTO**

## ANEXO II

- Información sociodemográfica del participante y del cuidador.
- Criterios de selección: inclusión y exclusión.
- Escala de Clasificación Clínica de la Demencia (CDR)
- Examen Cognoscitivo Mini-Mental de 30 ítems (ECMM-30)
- Escala reducida de sobrecarga del cuidador de Zarit de 7 ítems (ZARIT-7)
- Índice de Barthel modificado (BARTHEL-MD)
- Cuestionario de actividad funcional de Pfeffer de 11 ítems (PFEFFER-11)

## Información sociodemográfica del participante y del cuidador

### Información del paciente:

Sexo:	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
Edad (años):	
Nacionalidad / raza:	
Estado civil:	<input type="checkbox"/> Casado/a <input type="checkbox"/> Conviviendo juntos (convive con su pareja sin casarse) <input type="checkbox"/> Divorciado/a <input type="checkbox"/> Viudo/a o compañero fallecido <input type="checkbox"/> Solo/a o soltero/a
Situación de convivencia	<input type="checkbox"/> Independiente, solo, con cuidados diarios <input type="checkbox"/> Independiente, con otras personas (pareja, hijos, etc.), sin cuidados diarios <input type="checkbox"/> Independiente, con otras personas (pareja, hijos, etc.), con cuidados diarios <input type="checkbox"/> Cuidado en el hogar / centro de día desde _____ (complete el año) <input type="checkbox"/> Otro( por favor describa):
Nivel educativo más alto alcanzado	<input type="checkbox"/> Educación primaria <input type="checkbox"/> Educación secundaria <input type="checkbox"/> Universidad
Profesión:	Escriba la profesión del paciente:

**Información del cuidador que asiste a la entrevista:**

Sexo del cuidador :	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
Edad del cuidador (años) :	
Nivel educativo más alto alcanzado (del cuidador)	<input type="checkbox"/> Educación primaria <input type="checkbox"/> Educación secundaria <input type="checkbox"/> Universidad
El cuidador es, respecto del participante:	<input type="checkbox"/> Cónyuge o pareja <input type="checkbox"/> Hijo/a del participante <input type="checkbox"/> Miembro de la familia del participante <input type="checkbox"/> Otro (amigo, vecino...)

**CRITERIOS DE SELECCIÓN****Criterios de inclusión**

	Sí	No	No aplicable
Pacientes con diagnóstico de demencia neurodegenerativa (no sólo Alzheimer) o vascular o mixta			
Otorgar por escrito dicho consentimiento, previa información del estudio por parte de los investigadores (PACIENTE O CUIDADOR).			

**Criterios de exclusión**

	Sí	No	No aplicable
No hay cuidador disponible, o el contacto entre el cuidador y el paciente no es suficiente (es decir, menos de una vez por semana).			
El paciente no habla el idioma nativo.			
Enfermedades médicas o psiquiátricas distintas de la citadas arriba son la causa del trastorno cognitivo (por ejemplo, un delirium, tumor cerebral, depresión mayor, etc.).			

**ES PRECISO QUE SE CUMPLAN TODOS LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y NINGUNO DE LOS DE EXCLUSIÓN**

Marcar estadio con una "X"	Escala de Clasificación Clínica de la Demencia (CDR)
	<p><b>CDR-0 -- NO TIENE DEMENCIA</b></p>
	<p><b>CDR-0.5 -- DEMENCIA MUY LEVE</b>  Los problemas con la memoria son ligeros pero consistentes; padece algunas dificultades con la hora y con la habilidad para resolver problemas; sus actividades de la vida cotidiana está un poco afectadas.</p>
	<p><b>CDR-1 -- DEMENCIA LEVE</b>  La pérdida de la memoria es moderada, especialmente para los eventos recientes e interfiere con las actividades diarias. Dificultades moderadas para resolver problemas; la persona no puede funcionar independientemente en los eventos comunitarios o sociales; dificultades con las actividades diarias y con los pasatiempos, especialmente en actividades complejas.</p>
	<p><b>CDR-2 -- DEMENCIA MODERADA</b>  La pérdida de memoria es más profunda y la persona solamente retiene información muy bien aprendida; sufre desorientación en el tiempo y el lugar; Sufre una carencia del buen juicio; tiene dificultades resolviendo problemas; poca o ninguna actividad cotidiana independiente; la persona solamente puede hacer tareas simples y tiene muy pocos intereses.</p>
	<p><b>CDR-3 -- DEMENCIA GRAVE</b>  La pérdida de la memoria es grave; sufre desorientación grave en el tiempo y el lugar; no tiene ni habilidades de juicio ni para resolver problemas; no puede participar en eventos comunitarios fuera casa; requiere ayuda con todas las tareas cotidianas y requiere ayuda con el autocuidado y la higiene personal. A menudo experimenta incontinencia de esfínteres.</p>

**EXAMEN COGNOSCITIVO MINI-MENTAL**

**Instrucciones:** lo escrito en negrita debe ser leído en voz alta, de manera clara y despacio. Las alternativas a algunos ítems aparecen entre paréntesis. El examen debe realizarse en privado y en el idioma materno del entrevistado. Marque con una "X" el "0" si la respuesta es incorrecta, o el "1" si la respuesta es correcta. Comenzar preguntando lo siguiente:

**Si no le importa, quería preguntarle por su memoria. ¿Tiene algún problema con su memoria?**

**ORIENTACIÓN TEMPORAL Puede decirme, por favor,**

<b>Año</b>	0	1
<b>Estación</b>	0	1
<b>Mes</b>	0	1
<b>Día de la semana</b>	0	1
<b>Fecha (día del mes)</b>	0	1

**ORIENTACIÓN ESPACIAL Puede decirme, por favor,**

<b>País</b>	0	1
<b>Ciudad</b>	0	1
<b>Provincia</b>	0	1
<b>Hospital</b>	0	1
<b>Planta</b>	0	1

**FIJACIÓN: Ahora, por favor, le voy a pedir que repita estas 3 palabras:** Repetirlas hasta que las aprenda y contar los intentos. **Acuérdese de ellas, porque se las preguntaré dentro de un rato.** (nº de intentos : -5 máx.-)

<b>Pelota</b>	0	1
<b>Caballo</b>	0	1
<b>Manzana</b>	0	1

**ATENCIÓN Y CÁLCULO: Si tiene 30 monedas y me da 3 ¿cuántas le quedan?**

<b>¿Cuántas monedas le quedan si a 30 le quitamos 3?</b>	0	1
Si es necesario: siga por favor	0	1
Si es necesario: siga por favor	0	1
Si es necesario: siga por favor	0	1
Si es necesario: siga por favor	0	1

**MEMORIA ¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes?**

<b>Pelota</b>	0	1
<b>Caballo</b>	0	1
<b>Manzana</b>	0	1

**NOMINACIÓN**

<b>Mostrar un bolígrafo: ¿Qué es esto?</b>	0	1
<b>Repetirlo con el reloj: ¿Y esto?</b>	0	1

**REPETICIÓN**

<b>Repita esta frase: "En un trigal había cinco perros"</b>	0	1
---	---	---

**COMPRENSIÓN**

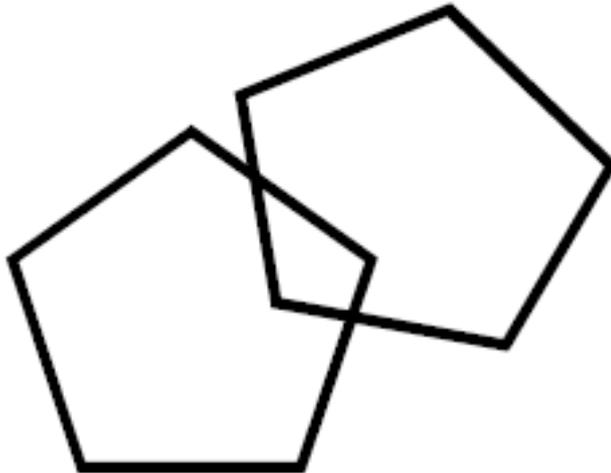
<b>Coja este papel con la mano derecha,</b>	0	1
<b>dóblelo por la mitad</b>	0	1
<b>y póngalo en el suelo/mesa</b>	0	1

<b>LECTURA: Lea esto en voz alta y haga lo que dice:</b>	0	1
--	---	---

# CIERRE LOS OJOS

ESCRITURA: Escriba una frase (algo que tenga sentido):

	0	1
DIBUJO <b>Copie este dibujo:</b>	0	1
PUNTUACIÓN TOTAL		
PUNTUACIÓN TOTAL CORREGIDA		



**Escala reducida de sobrecarga del cuidador de Zarit  
(Zarit Abbreviated Caregiver Burden Interview)**

Ítem	Pregunta a realizar	Nunca	Casi nunca	A veces	Bastantes veces	Casi siempre
1	¿Siente que debido al tiempo que dedica a su familiar ya no dispone de tiempo suficiente para usted mismo?	0	1	2	3	4
2	¿Se siente tenso cuando tiene que cuidar a su familiar/paciente y atender además otras responsabilidades?	0	1	2	3	4
3	¿Cree que la situación actual afecta de manera negativa a su relación con amigos y otros miembros de su familia?	0	1	2	3	4
4	¿Se siente agotado cuando tiene que estar junto a su familiar/paciente?	0	1	2	3	4
5	¿Siente que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar/paciente?	0	1	2	3	4
6	¿Siente que ha perdido el control sobre su vida desde que la enfermedad de su familiar/paciente se manifestó?	0	1	2	3	4
7	En general: ¿Se siente muy sobrecargado al tener que cuidar de su familiar/paciente?	0	1	2	3	4
	<b>TOTAL</b>					

### Índice de Barthel Modificado

Actividades	Marcar	Puntuación
BAÑO		5 - Independiente
		4 - Supervisión
		3 - Ayuda ocasional
		1 - Asistencia en todos los aspectos del baño
		0 - Dependencia total
VESTIDO		10 - Independiente
		8 - Mínima ayuda
		5 - Ayuda para poner/quitar ropa
		2 - Gran ayuda
		0 -dependencia total
ASEO		5 - Independiente
		4 - Mínima ayuda
		3 Moderada ayuda
		1 - Ayuda continua
		0- Dependencia total
Uso del retrete		10- Independiente
		8- Supervisión
		5 - Moderada ayuda ( alguna tarea)
		2 - Continua ayuda
		0 - Dependiente
DEAMBULACIÓN		15 - Independiente
		12 - Supervisión continua o no camina > 50 m
		8 - Ayuda de una persona (ocasional)
		3 - Ayuda continua de una o más personas
		0 - Dependiente
TRASLADO SILLÓN/CAMA		15 - Independiente
		12 - Supervisión
		8 - Ayuda de una persona (ocasional)
		3 - Ayuda continua (colabora algo)
		0 -Ayuda de dos personas
ESCALERAS		10 - independiente (al menos 1 piso)
		8 - Supervisión ocasional
		5 - Supervisión continua o ayuda ocasional
		2 - Ayuda continua
		0 - Incapaz de subir escaleras
MICCIÓN		10 - Continente e independiente
		8 - Incontinencia ocasional ( $\leq 1$ /día)
		5 - Incontinencia nocturna o ayuda con bolsa o con pañal
		2 - Incontinencia nocturna (colabora algo)
		0 - Incontinente y dependiente (sonda vesical)
DEPOSICIÓN		10 - Continente e independiente
		8 - Incontinencia ocasional (1/sem) o supervisión en sup., enemas
		5 - Incontinencia frecuente, se limpia solo, ayuda para sup., pañal
		2 - Incontinencia frecuente, colabora algo
		0 - Incontinencia y dependencia total
ALIMENTACIÓN		10 - Independiente
		8 - Mínima ayuda, pero independiente si se le prepara la bandeja
		5 - Come solo con supervisión
		2 - Ayuda de otra persona (puede comer algo)
		0 - Dependiente o SNG
TOTAL=		

## Cuestionario de ACTIVIDAD FUNCIONAL de PFEFFER (FAQ)

Pfeffer et al. (1982)

**Informador (relación con el paciente):**

Nombre: \_\_\_\_\_ Varón [ ] Mujer [ ]  
 Fecha: \_\_\_\_\_ F. nacimiento: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
 Estudios/Profesión: \_\_\_\_\_ N. Hª: \_\_\_\_\_  
 Observaciones: \_\_\_\_\_

**Puntuar cada ítem del modo siguiente:**

- 0 *Normal; o nunca lo hizo pero podría hacerlo solo/a*  
 1 *Con dificultad pero se maneja solo; o nunca lo hizo y si tuviera que hacerlo ahora tendría dificultad*  
 2 *Necesita ayuda (pero lo hace)*  
 3 *Dependiente (no puede realizarlo)*

1. ¿Maneja su propio dinero ?	3	2	1	0
2. ¿Puede hacer solo/a la compra (alimentos, ropa, cosas de la casa)?	3	2	1	0
3. ¿Puede prepararse solo/a el café o el té y luego apagar el fuego?	3	2	1	0
4. ¿Puede hacerse solo/a la comida?	3	2	1	0
5. ¿Está al corriente de las noticias de su vecindario, de su comunidad?	3	2	1	0
6. ¿Puede prestar atención, entender y discutir las noticias de la radio y los programas de TV, libros, revistas?	3	2	1	0
7. ¿Recuerda si queda con alguien, las fiestas familiares (cumpleaños, aniversarios), los días festivos?	3	2	1	0
8. ¿Es capaz de manejar su propia medicación?	3	2	1	0
9. ¿Es capaz de viajar solo/a fuera de su barrio y volver a casa?	3	2	1	0
10. ¿Saluda apropiadamente a sus amistades?	3	2	1	0
11. ¿Puede salir a la calle solo/a sin peligro?	3	2	1	0
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>				

Una puntuación por debajo de 6 indica normalidad (no dependencia)  
 Una puntuación de 6 o más indica alteración funcional