



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA

**Máster en Investigación, Ordenación y Evaluación de los
Servicios Sociosanitarios**

**Itinerario Ordenación y Evaluación de Servicios
Sociosanitarios**

Curso académico 2013/2014

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Ensayo clínico aleatorizado controlado y
abierto para determinar la eficacia y
seguridad de una intervención de adaptación
del hogar para la prevención de caídas y
lesiones en personas mayores de 65 años**

Loreto García Alén

Junio 2014

DIRECTOR
Salvador Pita Fernández

Índice

Índice de acrónimos	4
Índice de tablas	5
Índice de figuras	6
Resumen.....	7
1. Antecedentes y estado actual del tema	10
2. Bibliografía	14
3. Hipótesis.....	18
4. Objetivo del estudio.....	19
5. Material y métodos	20
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	20
5.2. Ámbito de estudio.....	21
5.3. Periodo de estudio	25
5.4. Tipo de estudio	25
5.5. Criterios de inclusión	25
5.6. Criterios de exclusión	26
5.7. Mecanismo de selección y aleatorización.....	26
5.8. Justificación del tamaño muestral.....	26
5.9. Mediciones.....	27
5.10. Descripción de la intervención del grupo de intervención.....	32
5.11. Descripción de la intervención habitual	36
5.12. Medición de la eficacia de la intervención.....	36
5.13. Efectos adversos	37
5.14. Análisis estadístico.....	38
5.15. Limitaciones del estudio	38
6. Plan de trabajo	40
7. Aspectos ético-legales	44
8. Experiencia del equipo investigador.....	45
9. Plan de difusión de resultados	46
10. Financiamiento de la investigación.....	47
10.1. Recursos necesarios	47
10.2. Posibles fuentes de financiamiento	49
Apéndices.....	50

Índice de acrónimos

ABVD: Actividades básicas de la vida diaria

AIVD: Actividades instrumentales de la vida diaria

AVD: Actividades de la vida diaria

CAEI: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

EVA: Escala visual analógica

IB: Índice de Barthel

Índice de tablas

Tabla I. Justificación del tamaño muestral.	27
Tabla II. Distribución de las sesiones de la intervención	35
Tabla III. Cronograma del proyecto de investigación	43
Tabla IV. Revistas científicas	46
Tabla V. Memoria económica.....	48
Tabla VI. Fuentes de financiación.....	49

Índice de figuras

Ilustración 1. Ubicación del Concello de Oleiros (A Coruña)	21
Ilustración 2. Ubicación Centro de Día As Galeras	22
Ilustración 3. Centro de Día As Galeras.....	22
Ilustración 4. Ubicación Centro de Día Rosalía.....	23
Ilustración 5. Centro de Día Rosalía	23
Ilustración 6. Ubicación Centro de Día Geriatros Oleiros	23
Ilustración 7. Centro de Día Geriatros Oleiros.....	24
Ilustración 8. Ubicación Centro de Día Pazo de Arenaza	24
Ilustración 9. Centro de Día Pazo de Arenaza.	24

Resumen

Objetivo: Determinar la eficacia y seguridad de una intervención de terapia ocupacional de adaptación del hogar en el ámbito de prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años.

Material y métodos: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto en cuatro centros de día del Concello de Oleiros (A Coruña). La muestra estará compuesta por 180 participantes en cada grupo, serán seleccionados según los criterios establecidos y deberán aceptar el consentimiento informado ofrecido.

El ensayo clínico consistirá en implantar en el grupo de intervención, a mayores de la terapia habitual, una intervención de terapia ocupacional de adaptación del hogar. Constará de una sesión grupal y siete individuales, en las cuales se realizará una valoración del entorno, posterior modificación e instalación de productos de apoyo y entrenamiento de las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria con las adaptaciones establecidas. En cuanto al grupo control, seguirá realizando sesiones de gerontogimnasia.

La eficacia de la intervención se obtendrá midiendo las siguientes variables de interés en cada usuario del grupo control y del grupo de intervención: Número de caídas, lesiones tras una caída, calidad de vida y nivel de independencia en las actividades de la vida diaria.

Además se realizará un análisis estadístico descriptivo y multivariado de regresión logística para determinar las variables asociadas a la evaluación de la respuesta.

Se solicitará autorización al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS).

Palabras claves: *Terapia ocupacional, adaptaciones, personas mayores, prevención, caídas.*

Resumo

Obxectivo: Determinar a eficacia e seguridade dunha intervención de terapia ocupacional de adaptación do fogar no ámbito de prevención de caídas e lesións en persoas maiores de 65 anos.

Material e métodos: Realizarase un ensaio clínico aleatorizado controlado e aberto en catro centros de día do Concello de Oleiros (A Coruña). A mostra estará composta por 180 participantes en cada grupo, serán seleccionados segundo os criterios establecidos e deberán aceptar o consentimento informado ofrecido.

O ensaio clínico consistirá en implantar no grupo de intervención, a maiores da terapia habitual, unha intervención de terapia ocupacional de adaptación do fogar. Constará dunha sesión grupal e sete individuais, nas cales realizarase unha valoración da contorna, posterior modificación e instalación de produtos de apoio, e adestramento das actividades básicas e instrumentales da vida diaria coas adaptacións establecidas. En canto ao grupo control, seguirá realizando sesións de xerontogimnasia.

A eficacia da intervención obterase medindo as seguintes variables de interese en cada usuario do grupo control e do grupo de intervención: Número de caídas, lesións tras unha caída, calidade de vida e nivel de independencia nas actividades da vida diaria.

Ademais realizarase unha análise estatística descriptiva e multivariada de regresión loxística para determinar as variables asociadas á avaliación da resposta.

Solicitarase autorización ao Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS).

Palabras craves: *Terapia ocupacional, adaptacións, persoas maiores, prevención, caídas.*

Abstract

Objective: To determine the efficacy and safety of an occupational therapy home adaptation intervention in the field of prevention of falls and injuries in people over 65.

Material and Methods: A randomized controlled open trial in four day centers in the Oleiros council (A Coruña) will be performed. The sample will consist of 180 participants in each group they will be selected according to the established criteria and they must accept informed consent offered.

The clinical trial will be to implement an occupational therapy intervention adaptation at home to the intervention group, apart from the usual therapy. It will consist of one group session and seven individual sessions, in which an assessment of the environment, later modification and installation of product support and training of basic and instrumental activities of daily living with the adaptations set will be performed. Regarding the users in the control group, they will continue their gerontology/gymnasium sessions.

The effectiveness of the intervention will be obtained by measuring the following variables of interest in each user of the control group and the intervention group : Number of falls, injuries from falls, quality of life and level of independence in activities of daily living.

A descriptive statistical analysis and a multivariate logistical regression was performed to determine the variables associated with the evaluation of the response.

Authorized will be requested to the Regional Research Ethics Committee of Galicia (SERGAS).

Keywords: *Occupational Therapy, adaptations, elderly, prevention, falls.*

1. Antecedentes y estado actual del tema

Las caídas son un importante problema de salud pública en la población mayor de 65 años, ya que el envejecimiento progresivo conlleva a un aumento del número de personas en riesgo de caída y lesiones causadas por las mismas¹. Las caídas accidentales son definidas por la OMS como <<venir a dar en el suelo u otro nivel más bajo de forma no intencionada, no considerándose así caer contra el mobiliario, paredes u otras estructuras>>².

El 35% de las personas mayores de 65 años que viven en la comunidad, caen cada año^{3,4}, la mitad de los casos son recurrentes⁴ y la incidencia aumentan con la edad³. Aproximadamente el 20% de las caídas accidentales requieren atención médica y el 5% resultan en fractura o otras lesiones serias¹.

Las caídas son la principal causa de muerte accidental y de lesiones en dicho colectivo, con una significativa morbilidad y grandes costes para el sistema de salud¹. Afecta al rendimiento en las diferentes áreas de la ocupación, presentando dificultades en la realización de las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, sociales y de ocio⁵. Esto provoca una reducción del nivel de actividad, disminuyendo el grado de independencia⁵. Además pueden causar otras consecuencias sociales y psicológicas graves, tales como^{2,6,7}: Miedo a caer, empeoramiento de la calidad de vida, alto grado de ansiedad, depresión, admisión en una institución y pérdida de confianza en uno mismo, entre otras.

Por todo ello, la prevención de caídas y lesiones, entre la población anciana que vive en la comunidad, es una importante área de investigación.

Por lo general, las caídas en personas mayores son causadas por una combinación de factores, los cuales se dividen en extrínsecos e intrínsecos³. Los terapeutas ocupacionales cuando hablan de factores intrínsecos hacen referencia a los factores personales, ya que la mayoría derivan de los componentes del desempeño ocupacional cognitivos, físicos y afectivos de la persona, y cuando se refieren a los factores de

riesgo extrínsecos se centran en el entorno, tales como alfombras, iluminación, escaleras y superficies resbaladizas⁸. Dicha naturaleza multifactorial sugiere la necesidad de un enfoque multifacético para su prevención. Los terapeutas ocupacionales están cualificados para desarrollar e implementar este tipo de evaluaciones e intervenciones debido a su atención integral a la persona y el conocimiento de los factores que influyen en el desempeño ocupacional⁸. A pesar de ello, están insuficientemente representados en la literatura actual en prevención de caídas, ya que no se ha perfilado adecuadamente el papel que desempeñan en este ámbito⁸.

Una proporción significativa de caídas en personas mayores que vive en la comunidad ocurre en el hogar y alrededores⁹. Un estudio ha demostrado que el 21,14% tienen lugar en el dormitorio, el 18,7% en los pasillos, el 19,1% la cocina y 27,4% en el salón y el comedor⁷. La mayoría ocurren durante la realización de actividades básica de la vida diaria¹⁰.

En algunos países recomiendan la evaluación del entorno del hogar, incluyendo la identificación y eliminación de peligros potenciales por profesionales cualificados, siendo los terapeutas ocupacionales los más competentes⁹. Esta afirmación se fundamenta en que son profesionales capacitados para prescribir, confeccionar y entrenar al paciente en el uso de adaptaciones¹¹, proporcionando un papel clave en el apoyo a los adultos mayores que deseen permanecer seguros en sus hogares y en contacto con su comunidad⁵.

El entorno es uno de los determinantes de la disfunción ocupacional, ya que influye en la ejecución de las tareas cotidianas, razón que justifica la inclusión de la intervención sobre los factores ambientales, como por ejemplo, la remoción de barreras en el hogar, dentro del dominio de la práctica clínica y comunitaria de la terapia ocupacional¹². La evidencia científica consultada justifica la necesidad de planificar estrategias de promoción y apoyo profesional en la supresión de barreras, en un contexto caracterizado por el envejecimiento de la población y el deseo de permanecer en el entorno habitual durante el mayor tiempo posible¹².

Este tipo de intervención es utilizada frecuentemente como un componente de una intervención múltiple para reducir el riesgo de caídas en personas mayores^{7,13}, pero no está clara su eficacia, desempeñando un papel secundario en la prevención⁴.

Habitualmente, dichas intervenciones se basan en recomendaciones generales en modificaciones del hogar tras una evaluación del entorno¹⁴. En la práctica clínica actual, el no cumplimiento de las recomendaciones realizadas es común, provocando una limitación en la eficacia de este servicio⁷. Además, según la literatura revisada la asociación entre las caídas y este tipo de intervención han sido motivo de controversias por muchos autores, ya que estudios realizados observan que existe una reducción en las caídas en el grupo de intervención pero no es significativa¹⁴. Uno de los motivos es la existencia de una limitada evidencia que demuestra su eficacia en el ámbito de prevención de caídas y lesiones¹⁴.

Por otro lado, en nuestro país la investigación en prevención de caídas no está tan desarrollado como a nivel internacional, no se ha evaluado en profundidad el papel que juegan factores de riesgo relacionados con los aspectos externos de las personas mayores como pueden ser las condiciones del hogar o la necesidad de apoyos para la deambulación, y apenas se publican estudios que evalúen las posibles estrategias de intervención².

Por todo ello, el presente proyecto se centra en una intervención dirigida a modificar los factores extrínsecos mediante la adaptación al hogar. Dicho término está asociado en la bibliografía con la realización de cambios en el entorno físico de residencia y el uso de productos de apoyo, con la finalidad de eliminar los obstáculos o barreras que encuentra la persona en el desempeño de las actividades diarias¹².

Justificación del estudio

Se considera apropiado realizar el presente proyecto de investigación por las siguientes razones:

- Las caídas son un problema creciente en la actualidad debido al envejecimiento progresivo de la población.
- Las caídas y lesiones provocadas por las mismas disminuyen el nivel de rendimiento en las diferentes áreas de la ocupación, aumentando el grado de dependencia en las actividades de la vida diaria y empeorando la calidad de vida.
- Existe una limitada evidencia que demuestre la eficacia de la intervención de adaptación del hogar en la prevención de caídas y lesiones en la población mayor de 65 años.

2. Bibliografía

1. Stenhagen M, Ekström H, Nordell E, Elmstahl S. Falls in the general elderly population: a 3- and 6- year prospective study of risk factors using data from the longitudinal population study 'Good ageing in Skane'. *BMC Geriatr.* 2013; 13:81.
2. Lumbreras Lacarra B, Gómez Sáez N, Donat Castelló L, Hernández Aguado I. Caídas accidentales en ancianos: situación actual y medidas de prevención. *Trauma Fund MAPFRE.* 2008; 19(4): 234-241.
3. Radhamanohar M. Falls and their prevention in old age. *Hosp Med.* 2004; 65(12): 730-734.
4. Al-Aama T. Falls in the elderly. Spectrum and prevention. *Cam Fam Physician.* 2011; 57: 771- 6.
5. Chase CA, Mann K, Wasek S, Arbesman M. Systematic review of the effect of home modification and fall prevention programs on falls and the performance of community-dwelling older adults. *Am J Occup Ther.* 2012; 66(3): 284-91.
6. Hanley A, Silke C, Murphy J. Community-based health efforts for the prevention of falls in the elderly. *Clin Interv Aging.* 2011; 6: 19-25.
7. Currin ML, Comans TA, Heathcote K, Haines TP. Staying safe at home. Home environmental audit recommendations and uptake in an older population at high risk of falling. *Australas J Ageing.* 2012; 31(2): 90-5.

8. Woodland JE, Hobson SJ. An occupational therapy perspective on falls prevention among community-dwelling older adults. *Can J Occup Ther.* 2003; 70(3): 174-82.
9. Pighills AC, Torgerson DJ, Sheldon TA, Drummond AE, Bland JM. Environmental assessment and modification to prevent falls in older people. *J Am Geriatr Soc.* 2011; 59(1): 26-33.
10. Blejilevens MH, Diederiks JP, Hendriks MR, Haastregt JC, Crebolder HF, van Eijk JT. Relationship between location and activity in injurious falls: an exploratory study. *BMC Geriatr.* 2010; 10: 40.
11. Da Cruz DMC, Toyoda CY, Agostini R. Revisión de literatura sobre adaptaciones de bajo costo para el desempeño de actividades de la vida diaria. *TOG (A Coruña)* [revista en Internet] 2012 [acceso 13 de marzo de 2014]; 9(15): [16p.]. Disponible en: <http://www.revistatog.com/num15/pdfs/original6.pdf>
12. De Rosende Celeiro I, Santos del Riego S. Influencia de la Terapia Ocupacional en la realización de adaptaciones en el hogar de las personas en situación de dependencia. *TOG (A Coruña)* [revista en Internet] 2013 [acceso 13 de marzo de 2014]; 10 (18): [16p.]. Disponible en: <http://www.revistatog.com/num18/pdfs/original2.pdf>
13. The American Geriatrics Society [Sede Web]. New York: American Geriatrics Society; 2010 [acceso 28 de marzo de 2014] . AGS/BGS Clinical Practice Guideline: Prevention of falls in older persons. Disponible en: <http://www.medcats.com/FALLS/frameset.htm>

14. Tse T. The environment and falls prevention: Do environmental modifications make a difference?. *Aust Occup Ther J.* 2005; 52(4): 271-281.
15. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987; 40(5): 373-83.
16. Sai AJ, Gallagher JC, Smith LM, Logsdon S. Fall predictors in the community dwelling elderly: A cross sectional and prospective cohort study. *J Muscoloskelet Neuronal Interact.* 2010; 10(2): 142-150.
17. Rubenstein LZ. Instrumentos de evaluación. En: Abrams WB, Berkow R. *El Manual Merck de Geriátría.* Barcelona: Doyma; 1992. p. 1251-63.
18. López Miquel J, Martí Agustí G. Mini-Examen Cognoscitivo (MEC). *Rev Esp Med Legal.* 2011; 37(3): 122-127.
19. Barrero Solis CL, García Arrijoja S, Ojeda Manzano A. Índice de Barthel (IB): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. *Plast & Rest Neurol.* 2005; 4(1-2): 81-85.
20. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969; 9(3) :179-86.
21. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria.* 2001; 28(6): 425-429.

22. Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación Médica sobre sujetos humanos. Análisis de la 5ª Reforma, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo. Respecto del texto aprobado en Somerset West (Sudáfrica) en octubre de 1996. Acta bioeth 2000; 6(2): 321- 334.
23. Ley orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).
24. Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 3/2001 de 28 de mayo. Boletín Oficial del Estado, nº 158, (03-07-2001).

3. Hipótesis

- **Hipótesis nula o Ho:** No hay diferencia en la frecuencia de caídas y lesiones entre los pacientes que han recibido la intervención y los que no la han recibido.
- **Hipótesis alternativa o Ha:** Los pacientes que han sido sometidos a la intervención presentan menor frecuencia de caídas y lesiones que los que no la han realizado.

4. Objetivo del estudio

4.1 Objetivo general:

- Determinar la eficacia y seguridad de una intervención de terapia ocupacional de adaptación del hogar para la prevención de caídas y de lesiones en personas mayores de 65 años.

En la muestra seleccionada la eficacia se determinará estudiando el nivel de independencia para las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, la calidad de vida, el número de caídas y lesiones tras las mismas.

5. Material y métodos

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el fin de localizar información científica sobre el tema a estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en bases de datos de ámbito sanitario. Dicha búsqueda se realizó en marzo de 2014 (*Apéndice I*).

a. Criterios de selección de los estudios.

- Tipos de estudios: Se incluyeron artículos originales, tanto observacionales como experimentales, y revisiones.
- Idiomas: Se seleccionaron trabajos escritos en español e inglés.
- Años: En una primera búsqueda se limitó el periodo de publicación desde 2009 hasta 2014 con el fin de revisar la literatura científica más actual en relación a la pregunta de investigación, pero al obtener pocos resultados se amplió el año de publicación desde 2004 hasta 2014.
- Palabras clave: Los descriptores MESH utilizados en la búsqueda bibliográfica son los siguientes:
 - **Occupational therapy**
Skilled treatment that helps individuals achieve independence in all facets of their lives. It assists in the development of skills needed for independent living.
 - **Aged**
A person 65 through 79 years of age. For a person older than 79 years, aged, 80 and over is available.
 - **Prevention and control**
Used with disease headings for increasing human or animal resistance against disease, for control of

transmission agents, for prevention and control of environmental hazards, or for prevention and control of social factors leading to disease. It includes preventive measures in individual cases.

- **Accidental Falls**

Falls due to slipping or tripping which result in injury.

b. Búsqueda de la bibliografía

En primer lugar se realizó una búsqueda en la base de datos especializada en revisiones sistemáticas Cochrane Library Plus y posteriormente en bases de datos de ámbito general (Medline, Cinahl, Isi web of knowledge, Scopus, OTseeker, IBECS y Dialnet).

5.2. Ámbito de estudio

El estudio se llevará acabo en cuatro centros de día ubicados en el Concello de Oleiros (A Coruña) (*Figura 1*):

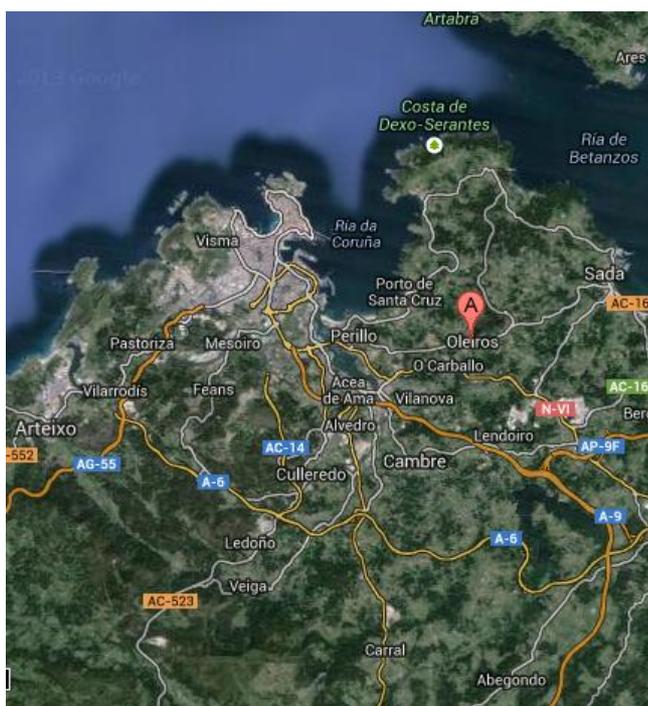


Ilustración 1. Ubicación del Concello de Oleiros (A Coruña). Fuente: Google Maps

- Centro de Día As Galeras, de carácter público, con dirección: Simón Bolívar, 1 (Urb. As Galeras) - LIANS - 15173 Oleiros (A CORUÑA) (Figura 2 y 3).

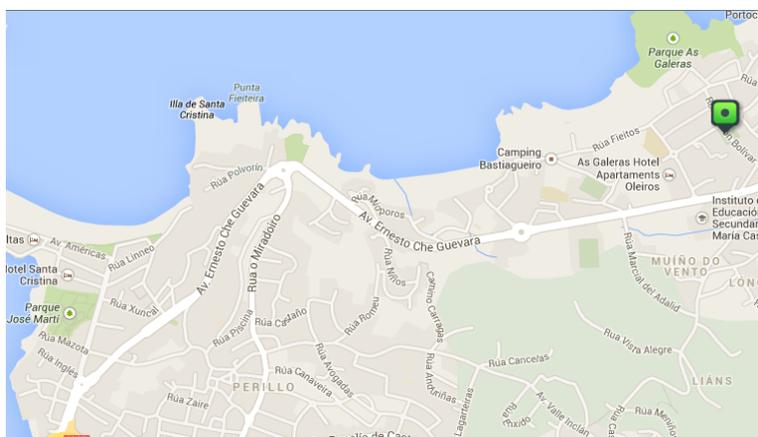


Ilustración 2. Ubicación Centro de Día As Galeras. Fuente: Google Maps



Ilustración 3. Centro de Día As Galeras. Fuente: Google Imágenes

- Centro de Día Rosalía, de carácter privado, con dirección: Darwin, 6 Bajo - SANTA CRISTINA - 15172 Oleiros (A CORUÑA) (Figura 4 y 5).

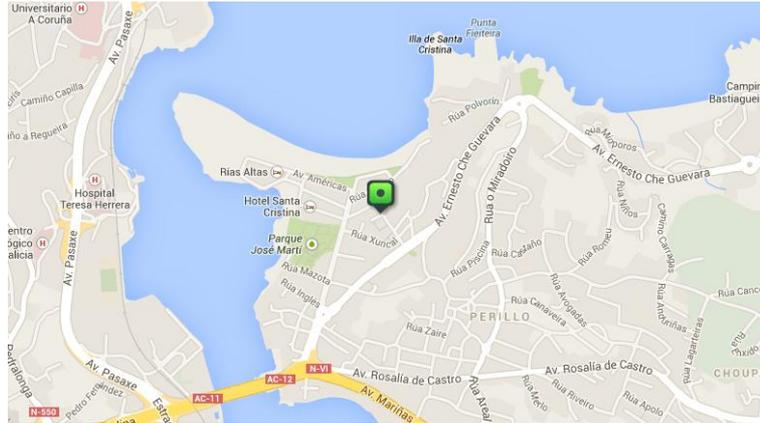


Ilustración 4. Ubicación Centro de Día Rosalía. Fuente: Google Maps



Ilustración 5. Centro de Día Rosalía. Fuente: Google Imágenes

- Centro de Día Geriatros Oleiros, de carácter privado, con dirección: Avda. Rosalía de Castro, 10 - 15179 Oleiros (A CORUÑA) (Figura 6 y 7).

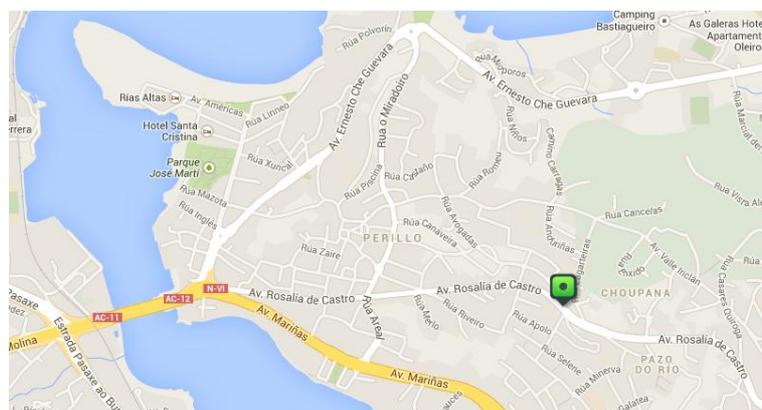


Ilustración 6. Ubicación Centro de Día Geriatros Oleiros. Fuente: Google Maps



Ilustración 7. Centro de Día Geriatros Oleiros. Fuente: Google Imágenes

- Centro de Día Pazo de Arenaza, de carácter público, con dirección: IÑAS, 10 - Oleiros (A CORUÑA) (Figura 8 y 9).

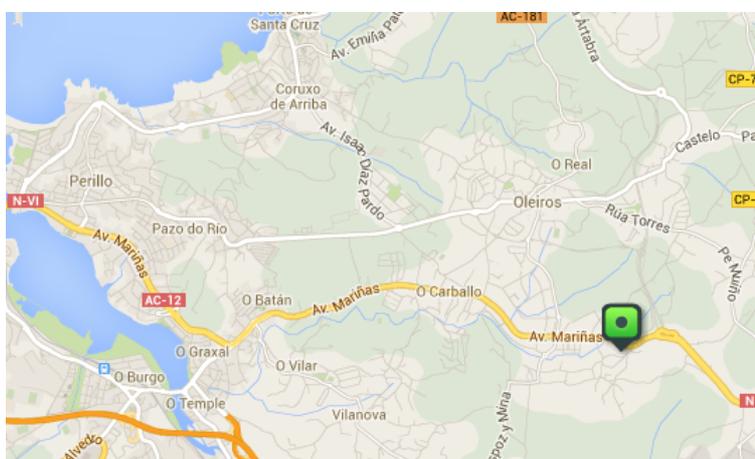


Ilustración 8. Ubicación Centro de Día Pazo de Arenaza. Fuente: Google Maps



Ilustración 9. Centro de Día Pazo de Arenaza. Fuente: Google Imágenes.

5.3. Periodo de estudio

El estudio se realizará en un periodo de tiempo de dos años y 7 meses, distinguiendo la siguientes fases:

- Revisión de la literatura y diseño del proyecto desde Marzo a Mayo de 2014.
- Recogida de datos, implantación de la intervención, posterior seguimiento y evaluación de la eficacia, desde Julio de 2014 a Abril de 2016.
- Análisis estadístico, informe y difusión de resultados, desde Mayo a Octubre de 2016.

5.4. Tipo de estudio

El presente proyecto es un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto, con un grupo de intervención (que recibirá, a mayores de la terapia habitual, una intervención de terapia ocupacional de adaptación del hogar) y un grupo control (que seguirá realizando la práctica habitual, sesiones de gerontogimnasia).

5.5. Criterios de inclusión

- Personas mayor de 65 años.
- Ser usuario de uno de los siguientes centros de día: Centro de Día Rosalía, Centro del Día As Galeras, Centro de Día Geriatros Oleiros y Centro de Día Pazo de Arenaza.
- Ser residente del municipio de Oleiros.
- Pacientes en riesgo de caída definido como:
 - a. Usuario con dos o más caídas en los últimos 12 meses.
 - b. Usuario con una puntuación en el Test de Tinetti de marcha y equilibrio menor o igual a 24 puntos.
- Comprender la hoja de información ofrecida (*Apéndice II*) y aceptar el consentimiento informado (*Apéndice III*).

- Usuario con capacidad para consentir participar en la investigación a criterio del profesional responsable o tutor legal.

5.6. Criterios de exclusión

- Usuario con discapacidad visual severa: Posibilidad de realizar tareas visuales con inexactitudes, requiriendo adecuación de tiempo, ayudas y modificaciones. Presencia de una agudeza visual entre 0,1 y 0,06 y/o campo visual de 20º ó menos.
- Usuario con deterioro cognitivo moderado con una puntuación en el Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC) entre 14 y 18 puntos.
- Usuario con deterioro funcional severo, grado severo dependencia para la realización de las actividades de la vida diaria (AVD), con una puntuación el Índice de Barthel entre 20 - 35 puntos y en el Índice de Lawton y Brody entre 2-3 puntos en mujeres y 1 punto en hombres.
- Usuario con enfermedad terminal.

5.7. Mecanismo de selección y aleatorización

Tras comprobar que los pacientes cumplen los criterios de exclusión e inclusión se les invitará a participar en el estudio. Una vez aceptado y firmado el consentimiento informado se procederá con el proceso de aleatorización. Dicho proceso se realizará empleando el programa Epidat para asignar a los usuarios uno de los dos grupos: grupo de intervención y grupo control, ambos del mismo tamaño.

5.8. Justificación del tamaño muestral

Para este estudio vamos a asumir un planteamiento bilateral (*Tabla I*). Por la experiencia previa y la revisión de la literatura sabemos que el 70% de las personas mayores de 65 años, en riesgo de caída, caen cada año^{3,4}. Se cree que con la presente intervención se podría reducir la

frecuencia de caídas y de lesiones en dicho colectivo a un 55%. Para detectar como significativa esta diferencia, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%, se precisará de 162 pacientes en el grupo de intervención y 162 en el grupo control. Teniendo en cuenta que se puede tener un 10% de pérdidas de información se necesitará 180 pacientes en cada grupo.

En el caso de que la eficacia de la intervención redujera la frecuencia de caídas y lesiones de un 70% a un 60%, el tamaño muestral requerido en cada uno de los grupos sería de 356 pacientes. Si asumimos un 10% de pérdidas de información se precisaría 396 pacientes en cada grupo

Tabla I. Justificación del tamaño muestral. Fuente: Elaboración propia

P1	P2	Nivel de confianza	Poder estadístico	Tamaño muestral	P esperada de pérdidas	Muestra ajustada a las pérdidas
70%	55%	95%	80%	162	10%	180
70%	60%	95%	80%	356	10%	396

5.9. Mediciones

Las variables a estudio se recogerán mediante la lectura de la historia clínica de cada usuario, la posterior entrevista individual y aplicación de las herramientas de evaluación correspondientes. Dichas variables son las siguientes:

- Variables de identificación
- Variables socioculturales
- Comorbilidad

- Funciones físicas
- Función cognitiva
- Nivel de independencia en las actividades de la vida diaria
- Productos de apoyo para la deambulaci3n
- Manejo terap3utico

A continuaci3n se exponen los diferentes apartados a explorar de cada variable:

1. Variables de Identificaci3n:

- a. Sexo
- b. Fecha de nacimiento
- c. Fecha de ingreso
- d. Antecedentes m3dicos personales
- e. Historia de caídas en los 3ltimos 12 meses
 - Frecuencia
 - Circunstancias de la caída

2. Variables socioculturales:

- a. Estado civil
- b. Nivel de educaci3n
- c. Domicilio
- d. Familiares de convivencia

3. Comorbilidad: Como herramienta de evaluaci3n de la comorbilidad se utilizar3 el Índice de comorbilidad de Charlson¹⁵ (*Ap3ndice IV*). Dicho instrumento relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente. El índice asigna, a cada uno de los 19 procesos determinados, un peso (puntuaci3n de 1 a 6) en funci3n del riesgo relativo de muerte que se transforma en una puntuaci3n global mediante la suma de pesos. Se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 punto, comorbilidad baja: 2 puntos y alta >3 puntos.

La predicción de la mortalidad deberá corregirse con el factor edad. Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años.

4. Funciones físicas

a. Fuerza de agarre: Se determinará utilizando el dinamómetro mano Jamar digital¹⁶, diseñado para medir la fuerza manual, proporcionando medidas precisas desde 0 a 90 Kg. Dispone de un sistema de calibración cero electrónica para asegurar la fiabilidad de cada medición de agarre.

b. Fuerza muscular de la rodilla: Se cuantificará empleando el dinamómetro Nicholas Muscle Tester (NMMT)¹⁶, fabricado para medir de forma fiable y reproducible la fuerza muscular de los flexores y extensores de la rodilla con rango de medición dual.

c. Marcha y equilibrio: Se evaluará a través del Test de Tinetti¹⁷ (*Apéndice V*) cuyo objetivo es detectar problemas de equilibrio y movilidad y riesgo de caídas en personas mayores de 65 años. Está formada por dos subescalas, una de equilibrio y otra de marcha. La primera se compone de 9 tareas, con un valor máximo de 16 puntos y la segunda está formada por 7 tareas con una puntuación máxima de 12. La puntuación final es el resultado de la suma de ambas, siendo una valoración entre 19 y 24 indicativa de riesgo de caída e inferior a 19 alto riesgo.

5. Función cognitiva: Se utilizará el Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC)¹⁸ para su evaluación (*Apéndice VI*). Dicho test es una versión adaptada del Mini-Mental State Examination de Folstein (MNSE) y validada por Lobo. Evalúa el estado mental y permite observar la progresión del estado cognitivo. Las áreas evaluadas son las siguientes: Orientación en el espacio y en el tiempo,

codificación y concentración, recuerdo, lenguaje y construcción visual. Se puntúa en función del número de aciertos en las pruebas, siendo las puntuaciones altas indicadoras de un mejor funcionamiento cognitivo. La puntuación oscila entre 0 y 35, siendo el punto de corte <20 en población geriátrica con baja escolaridad o analfabetismo y <23 en los que presentan una escolaridad normal.

6. Nivel de independencia en las actividades de la vida diaria

a. Nivel de independencia en las ABVD (actividades básicas de la vida diaria): Se cuantificará mediante el Índice de Barthel¹⁹ (Apéndice VII). Es un instrumento que mide el nivel de independencia del usuario en la realización de actividades básicas de la vida diaria, mediante el cual se asignan diferentes puntuaciones y ponderaciones según la capacidad del sujeto examinado para llevarlas a cabo. Los valores asignados a cada actividad se basan en el tiempo y cantidad de ayuda física requerida, sin otorgar el crédito completo para una actividad si el usuario necesita ayuda y/o supervisión mínima. El rango de posibles valores está entre 0 y 100, con intervalos de 5 puntos, siendo 100 indicador de independencia.

b. Nivel de independencia en las AIVD (actividades instrumentales de la vida diaria): Se medirá con el Índice de Lawton y Brody²⁰ (Apéndice VIII). Es un instrumento que evalúa las capacidades funcionales según diferentes niveles de competencia, específicamente la autonomía física e instrumental en AVD. Consta de 8 ítems que valoran las siguientes actividades de la vida diaria: Utilizar el teléfono, realizar compras, prepara comida, realizar tareas domésticas, utilización de transporte, responsabilidad en la toma de medicamentos y capacidad para manejar dinero. Cada uno de los ítems tiene cuatro posibles respuestas a las que se le asignan el valor

numérico 1 ó 0. La puntuación final oscila entre el 0 (máxima dependencia) y 8 (independencia total), ésta se modificará en función del sexo: Entre 0 y 5 para los hombres (a los cuales no se les interroga sobre los ítems preparar comidas, hacer compras y realizar tareas domésticas) y entre 0 y 8 para las mujeres.

7. Productos de apoyo para la deambulaci3n

- a. Bastones
- b. Andadores
- c. Muletas
- d. Silla de ruedas

8. Calidad de vida: Para medir la calidad de vida se emplear3 el cuestionario EuroQol- 5D²¹ (*Ap3ndice IX*). Es un instrumento gen3rico de medici3n de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que se utiliza tanto en individuos relativamente sanos como en grupos de pacientes con diferentes patolog3as. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual anal3gica (EVA) de evaluaci3n m3s general. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresi3n) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). En cada dimensi3n los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opci3n de respuesta es <<no tengo problemas>>; con un 2 si es <<algunos o moderados problemas>>; y con un 3 si es <<muchos problemas>>. La segunda parte del EuroQol-5D es una EVA vertical de 20 cent3metros, milimetrada que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). En ella el individuo debe marcar el

punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy.

9. Manejo terapéutico.

- a. Tratamiento médico
- b. Tratamiento de enfermería
- c. Tratamiento de fisioterapia

5.10. Descripción de la intervención del grupo de intervención

La intervención consiste en la identificación de peligros y barreras arquitectónicas en el hogar que puedan provocar un aumento del riesgo de caída, posterior modificación y supresión, instalación de productos de apoyo y entrenamiento en las actividades de la vida diaria con las adaptaciones realizadas.

Constará de una sesión grupal y de siete sesiones individuales enfocadas a reducir las demandas del entorno físico, con la finalidad de prevenir las caídas y lesiones en la realización de las AVD y favorecer la calidad de vida y la independencia en la vida diaria. Para ello la intervención presentará el siguiente orden (*Tabla II*):

- 1º. Se realizará una sesión grupal con los usuarios y sus cuidadores principales respectivos.
 - ***Tipo de intervención:*** Asesoramiento en modificaciones generales del hogar que favorezcan la prevención de caídas y lesiones.
 - ***Duración:*** 30 min de asesoramiento y 30 min de respuesta a preguntas o sugerencias que el usuario y/o cuidador deseen formular.
 - Para finalizar se le hará entrega de una copia a cada uno de los presentes con las modificaciones expuestas durante la sesión (*Apéndice X*). Además de dos

calendarios por cada usuario, uno para el participante y otro para su cuidador, en los cuales registrarán, a partir de la primera sesión individual hasta finalizar el seguimiento: la fecha y el lugar donde ocurrió la caída, la actividad que estaba realizando y las complicaciones posteriores.

2º. Se hará una visita al domicilio para la realización de una valoración del entorno del hogar. Se llevará a cabo con el usuario y bajo la presencia del cuidador principal. El terapeuta ocupacional observará la ejecución de las actividades de la vida diaria en su propio entorno, identificando las barreras arquitectónicas y posibles peligros que aumenten el riesgo de caída y dificulten el desempeño ocupacional en las ABVD y AIVD.

El profesional deberá conocer a la perfección el desglose de la actividades llevadas a cabo y los factores que pueden influir en su ejecución ya sean factores físicos, cognitivos como sensoriales. Las posibles soluciones se propondrán conjuntamente, siempre priorizando aspectos como las necesidades y preferencias del usuario, además de las características de la vivienda.

- **Duración:** 2 horas

3º. Posteriormente, el terapeuta prescribirá los productos de apoyo necesarios, ajustados a la persona, teniendo en cuenta sus características, destrezas de ejecución, limitaciones y demandas de la actividad.

Se utilizará de guía catálogos de productos de apoyo actualizados, tales como: Sammos Preston, CEAPAC, North Coast, Cavenaghi y Enabling Devices. En el caso de que no se encuentre en el mercado, sea inexistente o con un coste muy elevado se realizaría los productos de manera artesanal.

Las adaptaciones deben de ser cómodas, de fácil colocación y utilización, accesibles, eficaces en la función estética y económicas.

4º. Se realizarán las adaptaciones propuestas siguiendo las normas de accesibilidad establecidas en el Código de accesibilidad de la Xunta de Galicia. Se le explicará al usuario y al cuidador, de manera detallada, las características de la adaptación, su función, su forma de colocación y su finalidad.

5º. Una vez adaptado, se procederá a un entrenamiento en el domicilio de las ABDV y AIVD con los productos de apoyo prescritos y las modificaciones realizadas. El objetivo es incorporar de forma progresiva la adaptación para conseguir una acomodación y habituación de la personas que va estar en contacto con la misma.

- **Duración:** 2 veces a la semana durante 1 hora en un periodo de 3 semanas.

Las posibles actividades de la vida diaria que se entrenarán durante las sesiones, teniendo de referencia el Marco de trabajo para la práctica de terapia ocupacional. Dominio y procesos, son las siguientes:

- **Actividades básicas de la vida diaria (ABVD):**
 - Bañarse, ducharse
 - Cuidado del intestino y la vejiga
 - Vestirse
 - Alimentación
 - Movilidad funcional
 - Cuidado de los dispositivos de atención personal
 - Higiene y arreglo personal
 - Actividad sexual
 - Aseo e higiene en el inodoro
- **Actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD)**
 - Cuidado de los otros

- Cuidado de mascotas
- Gestión de la comunicación
- Movilidad en la comunidad
- Uso de la gestión financiera
- Gestión y mantenimiento de la salud
- Establecimiento y gestión del hogar
- Preparación de la comida y la limpieza
- Mantenimiento de la seguridad y responder a la emergencia
- Compras

6°. Posterior seguimiento del usuario durante 6 meses.

Tabla II. Distribución de las sesiones de la intervención. Fuente: Elaboración propia

Tipo de sesión	Número de sesiones	Actividades	Duración aproximada	Personas involucradas	Lugar de la intervención
Sesión Grupal	1	Asesoramiento general de modificaciones en el hogar	1h	Terapeuta ocupacional Usuario Cuidador principal	Salas de terapia ocupacional de los centros de día
Sesiones individuales	7	Valoración del hogar	2h	Usuario Terapeuta ocupacional Cuidador principal	Domicilio del usuario
		Entrenamiento de las ABVD y AIVD con las adaptaciones	1h 2 veces a la semana durante 3 semanas		

5.11. Descripción de la intervención habitual

Cada centro de día continuará realizando, con los usuarios de ambos grupos, la intervención de terapia ocupacional habitual, sesiones grupales de gerontogimnasia. Dicha intervención consiste en una serie de actividades físicas las cuales se centran en la movilidad articular, tono muscular, equilibrio y coordinación (*Apéndice XI*). Las sesiones tendrán una duración de 20 min y se llevarán a cabo dos veces a la semana.

El primer día de la intervención se les hará entrega de dos calendarios a los participantes del grupo control, uno para ellos y otro para el cuidador principal, en el cual deberán anotar las caídas siguiendo las mismas pautas establecidas en el grupo de intervención.

5.12. Medición de la eficacia de la intervención

Para determinar la eficacia de la intervención propuesta, antes de su implantación, se administrarán una serie de herramientas de evaluación para medir las variables de interés, tanto en los usuarios del grupo control como los del grupo de intervención. Al finalizar la intervención y tras un periodo de seis meses de seguimiento se repetirá exactamente el mismo proceso y se examinarán los calendarios, obteniendo la existencia o no, de diferencias entre ambos grupos.

Las variables de interés a evaluar son las siguientes, con sus correspondientes procesos de recogida de datos:

- **Número de caídas:** Se recopilarán mediante los calendarios y la lectura de la historia clínica electrónica a través de IANUS.
- **Lesiones tras una caída:** Se recogerán a través de los registros notificados por medio de los calendarios y los registros de la historia clínica:
 - Hematomas
 - Raspaduras
 - Contusiones
 - Laceraciones

- Fracturas
- Esguinces-luxaciones
- **Calidad de vida:** Se cuantificará con el cuestionario EurQol-5D (*Apéndice IX*)
- **Nivel de independencia en las actividades de la vida diaria:**
 - a. **Nivel de independencia en las ABVD:** Se evaluará empelando el Índice de Barthel (*Apéndice VII*).
 - b. **Nivel de independencia en las AIVD:** Se medirá con el Índice de Lawton y Brody (*apéndice VIII*).

5.13. Efectos adversos

Por efecto adverso entendemos cualquier acontecimiento que ocurra durante el estudio y que altere el bienestar del paciente. No implica ninguna relación causal con el tratamiento del estudio y serán notificados y documentados según su categoría:

- **Acontecimiento adverso grave:** Es todo aquel que amenace la vida del enfermo o cause la muerte, que provoque una invalidez, incapacidad permanente o prolongue la hospitalización. También es grave todo acontecimiento que implique malformaciones congénitas o suponga cáncer. Se notificarán lo antes posible, pero no más tarde de dos días laborales. Se deberá enviar el formulario de notificación de acontecimientos adversos graves (*Apéndice XII*) al promotor del estudio por teléfono, fax o correo electrónico.
- **Acontecimiento adverso no grave:** Son aquellos que no pertenecen a ninguna de las categorías citadas anteriormente. Se registrarán en la hoja dedicada a tal fin en el CDR de cada paciente y no es preciso seguir ningún procedimiento especial de notificación.

5.14. Análisis estadístico

El proceso de análisis estadístico de las variables de interés seguirá los pasos expuestos a continuación:

- Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio.
- Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm DT y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje.
- La comparación de medias se realizará por medio de *T de Student* o *test de MannWhitney*, según proceda, tras comprobar la normalidad con el *test de Kolgomorov Smirnov*.
- Para la comparación de datos pareados se utilizarán otros procedimientos estadístico de análisis de datos pareados.
- Para determinar las asociación entre variables cualitativas utilizaremos el estadístico *Chi Cuadrado* o el *test de Mac Nemar* de datos pareados.
- Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizara un análisis multivariado de regresión logística. En el modelo de regresión logística introduciremos las variables que en análisis bivariado han sido significativas o que son clínicamente relevantes.
- A su vez se medirá la relevancia clínica de la eficacia de la intervención por medio de la RRR (reducción del riesgo relativo), RAR (reducción absoluta del riesgo) y NNT (número necesario de pacientes a tratar para reducir un evento).

5.15. Limitaciones del estudio

La validez del estudio se puede ver afectada por la presencia de los siguientes sesgos:

- **Sesgo de selección:** Hace referencia a cualquier error que se deriva del proceso de selección de los sujetos. Para evitar dicho sesgo el presente estudio será aplicable exclusivamente a

personas que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos, constatando los datos con la literatura revisada. Además, se ajustará por pérdidas el tamaño muestral obtenido.

- **Sesgo de información:** Error sistemático en la medición de la información, deriva de cómo se obtuvieron los datos. Puede ocurrir como consecuencia de fallos en la información durante la recogida de datos de la historia clínica, uso de herramientas de evaluación inadecuadas para cada variable, dificultad para registrar las caídas que ocurran durante el periodo de intervención y posterior seguimiento. Para evitar dicho sesgo se utilizarán escalas validadas, se le hará entrega de un calendario a los cuidadores principales y se intentará que estén atentos de las caídas y lesiones del usuario a lo largo del periodo establecido, complementando esta información con el acceso a la historia clínica electrónica por medio de IANUS. Además, se adiestrará a los terapeutas ocupacionales con el fin de obtener valoraciones objetivas.
- **Sesgo de confusión:** Derivado de la presencia de terceras variables. Para contraer el efecto de la confusión se tendrá en consideración toda una serie de variables asociadas con la probabilidad de caer o de no caer y se realizará un análisis multivariable de regresión logística para controlar dicha confusión.

6. Plan de trabajo

El plan de trabajo podrá variar según las necesidades y demandas que vayan surgiendo a lo largo de la puesta en marcha del proyecto (*Tabla III*). La recogida de datos, la implantación de la intervención, su posterior seguimiento y evaluación de la eficacia será realizado por tres terapeutas ocupacionales (incluida la investigadora principal), los cuales trabajaran de forma simultánea.

Los pasos a seguir durante la elaboración del estudio son los siguientes:

- **Diseño y revisión de la literatura:** Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de ámbito sanitario para conocer los estudios de terapia ocupacional sobre adaptación del hogar que se llevaron a cabo y obtener datos relevantes para el estudio. Revisada la literatura se puso en marcha la elaboración del diseño del protocolo.
- **Aspectos éticos del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS) (CAEI):** Una vez elaborado dicho protocolo se enviará al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS) para su aprobación.
- **Recogida de datos:** Tras la obtención de la autorización del CAEI y de los centros de día correspondientes donde se llevará a cabo el estudio, se procederá a la selección de los participantes según los criterios de exclusión y inclusión establecidos. Una vez que estos acepten y firmen el consentimiento informado se continuará con el proceso de aleatorización de los participantes con el programa Epidat para asignarles uno de los dos grupos: grupo control y grupo intervención. A continuación, se consultará la historia clínica de cada uno de los usuarios, se realizará una entrevista y se administrarán una serie de herramientas de evaluación con el fin de obtener datos de las variables de interés.

- **Implantación de la intervención:** Al inicio de la intervención se realizará una sesión grupal de asesoramiento en modificaciones generales del hogar, con los usuarios del grupo de intervención, que tendrá lugar en cada centro de día. Posteriormente cada usuario recibirá 7 sesiones individuales en su domicilio durante cinco semanas:
 - 1º semana: Se hará una valoración de su entorno, mediante la observación de la ejecución de las actividades de la vida diaria, y se prescribirá los productos de apoyo necesarios.
 - 2º semana: Realizar las modificaciones propuestas e instalación de los productos de apoyo.
 - 3º, 4º y 5º semana: Entrenamiento de una hora en las ABVD y AIVD con las adaptaciones establecidas, dos veces a la semana durante 3 semanas.

Cada cinco semanas se le aplicará la intervención a 18 usuarios, repartidos entre los 3 terapeutas. El proceso de intervención de los 180 usuarios se completará en 13 meses.

- **Seguimiento y evaluación de la eficacia:** Al finalizar cada intervención se hará un seguimiento durante 6 meses, realizando el último día, la evaluación de la eficacia. Para ello, se medirán las siguientes variables de interés: Número de caídas, lesiones tras una caída, calidad de vida y nivel de independencia en las AVD.
- **Análisis estadístico de los resultados:** Una vez obtenidos los resultados deseados se realizará una análisis estadístico de los mismos.
- **Informe de resultados:** Tras el análisis de datos por parte del estadístico junto con la colaboración de la investigadora principal,

se elaborará un documento final donde se expondrán los resultados y las conclusiones.

- **Difusión de resultados:** El documento final se enviará, para su publicación y difusión, a revistas científicas con factor de impacto de terapia ocupacional y geriatría. También se expondrán en jornadas y congresos, siempre guardando el anonimato de los informantes y manteniendo la confidencialidad de los mismo.

Tabla III. Cronograma del proyecto de investigación. Fuente: Elaboración propia

Actividades	Marzo-Mayo/14	Junio/14	Julio-Agosto/14	Septiembre/14- Octubre/14	Octubre/14- Octubre/15	Noviembre/15- Abril-16	Mayo- Junio/16	Julio- Agosto/16	Septiembre- Octubre/16
Diseño y revisión de la literatura									
Aspectos éticos CAEI									
Recogida de datos									
Implantación de la intervención									
Seguimiento y evaluación de la eficacia									
Análisis estadístico									
Informe de resultados									
Difusión de resultados									

7. Aspectos ético-legales

Los aspectos éticos-legales considerados en el presente proyecto son los siguientes:

- Respetar las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinky²².
- Ofrecer una hoja de información al participante del estudio (*Apéndice II*).
- Firma del consentimiento informado por parte del usuario para participar en el estudio (*Apéndice III*).
- Garantizar la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal²³.
- Garantizar la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los paciente²⁴.
- Solicitar la aprobación del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS) (*Apéndice XIII*).
- Solicitar autorización a los Centro de Día en los que se llevará a cabo el proyecto: Centro de Día As Galeras, Centro de Día Rosalía, Centro de día Geriatros Oleiros y Centro de Día Pazo de Arenaza (*Apéndice XIV*).

8. Experiencia del equipo investigador

La investigadora principal del presente proyecto de investigación es Graduada en Terapia Ocupacional en el año 2014 y actualmente alumna del Máster en Investigación, Ordenación y Evaluación de los Servicios Sociosanitarios de la Universidad de A Coruña.

Se contará con la ayuda de dos terapeutas ocupacionales durante 20 meses, los cuales colaborarán en la recogida de datos, la implantación de la intervención, seguimiento y evaluación de la eficacia. Además, de un estadístico durante dos meses para el análisis de los resultados.

9. Plan de difusión de resultados

Tras la elaboración de este proyecto y una vez extraídos los resultados y conclusiones del mismo, la difusión se realizará en las siguientes revistas científicas de terapia ocupacional y geriatría (*Tabla IV*):

Tabla IV. Revistas científicas. Fuente: Elaboración propia

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO 2012	CUARTIL
American Journal of Occupational Therapy	1,866	Q1
British Journal of Occupational Therapy	1,097	Q2
Australian Occupational Therapy	0,908	Q2
Canadian Journal of Occupational Therapy	0,844	Q2
BMC Geriatrics	1,967	Q3

Además de la publicación en revistas, el estudio será expuesto en los siguientes congresos:

- 23rd Annual Meeting of ENOTHE (European Network of Occupational Therapy in Higher Education), 2017.
- 17th International Congress of the World Federation of Occupational Therapists (WFOT), 2018.
- VII Congreso Internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CIETO). Mayo de 2017, Alicante.
- XXIX Congreso Internacional de la Sociedad Gallega de Geriatría y Gerontología. 2017, Galicia
- 59 Congreso de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG), 2017.

10. Financiamiento de la investigación

10. 1. Recursos necesarios

Los recursos necesarios para llevar a cabo el presente proyecto de investigación se dividen en recursos humanos, recursos materiales, viajes y dietas (desplazamientos realizados durante el desarrollo del estudio y gastos previstos para la difusión de los resultados) y otros. La cuantía final del proyecto asciende a un total de 70.710 euros.

A continuación se desglosa el presupuesto en la *Tabla V*.

Tabla V. Memoria económica. Fuente: Elaboración propia

Concepto		Recursos necesarios	Coste económico estimado
Recursos humanos		2 terapeutas ocupacionales a media jornada durante 20 meses: 650 euros/mes	26.000 euros
		1 estadístico a media jornada durante 2 meses: 450 euros/mes	900 euros
Recursos materiales	Material fungible	Material de oficina, bolígrafos, folios, fotocopias, impresión, etc.	100 euros
	Material Tecnológico	Ordenador portátil	600 euros
		Pendrive de 16 GB	10 euros
	Productos de apoyo	Productos de apoyo para la movilidad personal Mobiliario y adaptaciones para la viviendas Productos de apoyo para actividades de la vida diaria	36.000 euros
Viajes y dietas	Estudio	Desplazamientos en coche	1.700 euros
	Difusión de resultados	Desplazamientos, estancia, alimentación e inscripción	5.000 euros
Otros		Traducción al inglés	400 euros
TOTAL			70.710 euros

10.2. Posibles fuentes de financiamiento

La financiación dependerá de organismos/entidades públicas y privadas. A continuación se detallan las posibles convocatorias que se pueden solicitar (*Tabla VI*).

Tabla VI. Fuentes de financiación. Fuente: Elaboración propia

<p>Fuentes de financiación privadas</p>	<p>Fundación Mapfre: Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi. Convocatoria 2014.</p> <p>Obra social “La Caixa”: Programa de Investigación en Ciencias de la Salud.</p> <p>Fundación Mapfre: Beca Primitivo de Vega. Convocatoria 2014.</p>
<p>Fuentes de financiación pública</p>	<p>Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade: Plan Galego de Investigación, Desarrollo e Innovación</p> <p>Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III: Ayudas a proyectos de investigación en salud.</p> <p>Ministerio de Ciencia y Educación: Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016.</p> <p>Xunta de Galicia: Ayudas a entidades privadas sin ánimo de lucro para la realización de programas de carácter sociosanitario.</p>

Apéndices

Apéndice I. Estrategia de búsqueda bibliográfica	51
Apéndice II. Hoja de información a los participantes del estudio.	53
Apéndice III. Documento de consentimiento informado para la participación en el estudio	58
Apéndice IV. Índice de comorbilidad de Charlson	60
Apéndice V. Test de Tinetti.....	61
Apéndice VI. Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC)	63
Apéndice VII. Índice de Barthel	64
Apéndice VIII. Índice de Lawton y Brody.....	65
Apéndice IX. Cuestionario EurQol-5D	66
Apéndice X. Hoja de información sobre recomendaciones de modificaciones generales en el hogar para la prevención de caídas y lesiones	68
Apéndice XI. Ejemplos de tablas de ejercicios para las sesiones de gerontogimnasia	72
Apéndice XII. Formulario de notificación de reacción adversa grave e inesperada	77
Apéndice XIII. Carta de presentación de estudio de investigación al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS).....	78
Apéndice XIV. Carta de presentación de estudio de investigación al director/a del Centro de Día.....	79

Apéndice I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

La estrategia de búsqueda realizada fue la que se presenta a continuación:

Cochrane library Plus

("OCCUPATIONAL THERAPY" AND "AGED" AND "PREVENTION" AND "ACCIDENTAL FALLS"):TA

- No se localizó ningún resultado

Medline

((("Occupational Therapy"[Mesh]) AND "Aged"[Mesh]) AND "prevention and control" [Subheading]) AND "Accidental Falls/prevention and control"[Mesh]

Limit: Clinical Trial, Review, published in the last 10 years, Humans, English, Spanish.

Nº de resultados: 21 artículos

Cinahl

(MH "Occupational Therapy") AND (MH "Aged") AND (MH "Fall Prevention (Iowa NIC)") AND (MH "Accidental Falls")

Limit: Fecha en que se publicó desde: 2004-2014

Tipo de publicación: Clinical Trial, Review

Idioma: English, Spanish

Humano

Grupos de edad: Aged: 65+ years

Temas de interés: Occupational Therapy

Nº de resultados: 0 artículos

ISI Web of Knowledge

TOPIC: ("occupational therapy") AND TOPIC: ("aged") AND TOPIC: ("prevention") AND TOPIC: ("accidental falls")

Limit: DOCUMENT TYPES: (CLINICAL TRIAL OR REVIEW)

Timespan: 2004-2014. Search language=Auto

Nº de resultados: 28 artículos

Scopus

(TITLE-ABS-KEY("occupational therapy") AND TITLE-ABS-KEY("aged") AND TITLE-ABS-KEY("prevention") AND TITLE-ABS-KEY("accidental fall")) AND DOCTYPE(ar OR re) AND PUBYEAR > 2003 AND (LIMIT-TO(SUBJAREA, "HEAL"))

Nº de resultados: 10

OTseeker

"occupational therapy" AND "prevention" AND "falls"

Limit: Year published: 2004-2014

Age group: gerontology.

Nº de resultados: 9 artículos

IBECS

"occupational AND therapy" AND "aged" AND "prevention" AND "accidental falls"

Nº de resultados: 0

Dialnet

Terapia ocupacional en prevención de caídas

Nº de resultados: 1 artículo

Prevención de caídas en personas mayores de 65 años

Nº de resultados: 9 artículos

Apéndice II. Hoja de información a los participantes del estudio

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para determinar la eficacia y seguridad de una intervención de adaptación del hogar para la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años”.

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Loreto García Alén, Graduada en Terapia Ocupacional, actualmente estudiante del Máster de Investigación, Organización y Evaluación de Servicios Sociosanitarios.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo experimental (ensayo clínico) en el que se le invitará a participar. Este estudio fue aprobada por el Comité Autnómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puedes llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambia de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin la obliga de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito del estudio es saber si una intervención de terapia ocupacional de adaptación en el hogar reduce el número de caídas y lesiones en las personas mayores de 65 años. Es un estudio relevante ya que las caídas es un problema importante de salud pública que crece con el aumento de la población envejecida. Además las caídas conllevan a graves problemas de salud, empeoramiento de la calidad de vida, pérdida de capacidad para realizar las actividades de la vida diaria, etc. Por ello usted es importante que participe ya que cumplen los requisitos establecidos en este estudio y nos ayudaría a conseguir tal fin.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado a participar porque cumple una serie de criterios que están descritos en el protocolo de investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderán el interrogante de la investigación. Se espera que participen 360 personas en este estudio.

¿En que consiste mi participación?

Los procedimientos que serán aplicados será la consulta de datos en la historia clínica, realización de una entrevista breve, aplicación de una serie de cuestionarios para medir las variables de interés e implementación de una intervención de adaptación del hogar.

La intervención constará de las siguientes sesiones:

- 1 sesión grupal, en la sala de terapia ocupacional del centro al que asiste, sobre asesoramiento en modificaciones generales del hogar para prevenir caídas y lesiones.
- 7 sesiones individuales en su domicilio, en la cuales se realizará una valoración del hogar, posterior modificación e instalación de productos de apoyo y entrenamiento en las actividades de la vida diaria con las modificaciones realizadas.

Su participación tendrá una duración estimada de cinco semanas. Además añadir 45 min a mayores para recogida de datos de interés antes de la intervención y 30 min tras los 6 meses de seguimiento posteriores a la intervención.

Existe la posibilidad de contactar con usted con posterioridad para conseguir nuevos datos.

La investigadora puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informarán de los motivos de su retirada.

¿Qué molestias e inconvenientes tiene?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la eficacia de una intervención de adaptación del hogar. Se desconoce si la intervención será beneficiosa y por eso se quiere investigar. El único beneficio buscado, por lo tanto es descubrir su utilidad, con la esperanza de que en el futuro tenga aplicación en la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Los resultados del estudio serán publicados?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Su médico de familia puede, si usted lo desea, recibir información sobre su participación en este estudio..

Sus datos asociados serán recogidos y conservados al finalizar el estudio de modo codificados, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

La responsable de la custodia de los datos es Loreto García Alén.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por con fondos aportados por

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no participará de los beneficios económicos originados.

¿Como puedo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Loreto García Alén en el teléfono 609124356 o en el correo electrónico loretoalen@gmail.com .

Muchas gracias por su colaboración

Apéndice III. Documento de consentimiento informado para la participación en el estudio

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

TÍTULO: “Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para determinar la eficacia y seguridad de una intervención de adaptación del hogar para la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años”.

Yo, **[nombre del participante]**:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Loreto García Alén y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigadora, que
solicita el consentimiento

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

Fecha:

Fecha:

Apéndice IV. Índice de comorbilidad de Charlson

Índice de comorbilidad de Charlson (versión original)	
Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de <i>by-pass</i> arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
Hemiplejía: evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de un AVC u otra condición	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6
Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =	

Apéndice V. Test de Tinetti

Tinetti (Marcha)

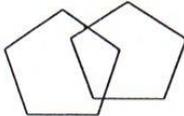
Instrucciones: El paciente permanece de pie con el examinador; camina por el pasillo o por la habitación (unos 8 metros) a «paso normal», luego regresa a «paso rápido pero seguro».	
1: Iniciación a la marcha (inmediatamente después de decir que ande)	
- Algunas vacilaciones o múltiples intentos para empezar	0
- No vacila	1
2: Longitud y altura de paso	
Movimiento del pie derecho	
- No sobrepasa el pie izquierdo con el paso	0
- Sobrepasa al pie izquierdo	1
- El pie derecho no se separa completamente del suelo con el paso	0
- El pie derecho se separa completamente del suelo	1
Movimiento del pie izquierdo	
- No sobrepasa al pie derecho con el paso	0
- Sobrepasa al pie	1
- El pie izquierdo no se separa completamente del suelo con el paso	0
- El pie izquierdo se separa completamente del suelo	1
3: Simetría del paso	
- La longitud de los pasos con los pies izquierdo y derecho no es igual	0
- La longitud parece igual	1
4: Fluidez del paso	
- Paradas entre los pasos	0
- Los pasos parecen continuos	1
5: Trayectoria (observar el trazado que realiza uno de los pies durante unos 3 metros)	
- Desviación grave de la trayectoria	0
- Leve/moderada desviación o usa ayudas para mantener la trayectoria	1
- Sin desviación o ayudas	2
6: Tronco	
- Balanceo marcado o usa ayudas	0
- No balancea pero flexiona las rodillas o la espalda o separa brazos al caminar	1
- No se balancea, no flexiona, no usa los brazos ni otras ayudas	2
7: Postura al caminar	
- Talones separados	0
- Talones casi juntos al caminar	1
Puntuación marcha	

Tinetti (Equilibrio)

Instrucciones: El paciente está sentado en una silla dura sin apoyabrazos. Se realizan las siguientes maniobras:	
1: Equilibrio sentado	
- Se inclina o se desliza la silla	0
- Se mantiene seguro	1
2: Levantarse	
- Imposible sin ayuda	0
- Capaz, pero usa los brazos para ayudarse	1
- Capaz sin usar los brazos	2
3: Intentos para levantarse	
- Incapaz sin ayuda	0
- Capaz, pero necesita más de un intento	1
- Capaz de levantarse con un solo intento	2
4: Equilibrio en bipedestación inmediata (los primeros 5 segundos)	
- Inestable (se tambalea, mueve los pies), marcando balanceo del tronco	0
- Estable pero usa andador, bastón o se agarra a otro objeto para mantenerse	1
- Estable sin andador, bastón u otros soportes	2
5: Equilibrio en bipedestación	
- Inestable	0
- Estable, pero con apoyo amplio (talones separados más de 10cm) o usa bastón u otro soporte	1
- Apoyo estrecho sin soporte	2
6: Empujar (el paciente en bipedestación, con el tronco erecto, con los pies tan juntos como sea posible), el examinador empuja suavemente en el esternón del paciente con la palma de la mano, tres veces.	
- Empieza a caerse	0
- Se tambalea, se agarra, pero se mantiene	1
- Estable	2
7: Ojos cerrados (en la posición 6)	
- Inestable	0
- Estable	1
8: Vuelta de 360°	
- Pasos discontinuos	0
- Continuos	1
- Inestable (se tambalea, se agarra)	0
- Estable	1
9: Sentarse	
- Inseguro, calcula mal la distancia, cae en la silla	0
- Usa los brazos o el movimiento es brusco	1
- Seguro, movimiento suave	2
Puntuación equilibrio	

Apéndice VI. Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC)

Mini Examen Cognoscitivo (Lobo)

1: Orientación	Puntos
- ¿En qué año estamos?	1
- ¿En qué estación estamos?	1
- ¿En qué día de la semana estamos?	1
- ¿Qué día (número) es hoy?	1
- ¿En qué mes estamos?	1
- ¿En qué provincia estamos?	1
- ¿En qué país estamos?	1
- ¿En qué pueblo o ciudad estamos?	1
- ¿En qué lugar estamos en este momento?	1
- ¿Se trata de un piso o una planta baja?	1
2: Fijación	
- Repita estas tres palabras: PESETA-CABALLO-MANZANA (1 punto por respuesta correcta). Una vez puntuado, si no las ha dicho bien, se le repetirán con un límite de seis intentos hasta que las aprenda, informándole que se le preguntarán de nuevo dentro de un rato	3
3: Concentración y cálculo	
- Si tiene treinta pesetas y me da tres, ¿cuántas le quedan? - Hasta cinco respuestas	5
- Repita estos números: 5-9-2 (repetir hasta que los aprenda) - Ahora repítalos al revés (se puntúa acierto en número y orden)	3
4: Memoria	
- ¿Recuerda las tres palabras que dijo antes?	3
5. Lenguaje y construcción	
- Mostrar un bolígrafo. ¿Qué es esto?	2
- Mostrar un reloj. ¿Qué es esto?	1
- Repita esta frase: En un trigal había cinco perros	1
- Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad?; pero qué son un gato y un perro	1
- ¿Y el rojo y el verde?	1
- Haga lo que le diga: Coja este papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad y póngalo encima de la mesa (1 punto por cada acción correcta)	3
- Haga lo que aquí le escribo (en un papel en mayúsculas): CIERRE LOS OJOS	1
- Escriba la frase que quiera en este papel	
- Copie este dibujo (1 punto si todos los ángulos se mantienen y se entrelazan en un polígono de 4 lados)	
	1
Total	Max 35
Estado: 1. Alerta – 2. Obnubilado – 3. Estupor – 4. Coma	

Apéndice VII. Índice de Barthel

Índice de Barthel (actividades básicas de la vida diaria) (versión original)

Alimentación

- 10 Independiente: capaz de utilizar cualquier instrumento necesario; come en un tiempo razonable; capaz de desmenuzar la comida, usar condimentos, extender la mantequilla, etc., por sí solo.
- 5 Necesita ayuda: por ejemplo, para cortar, extender la mantequilla, etc.
- 0 Dependiente: necesita ser alimentado.

Lavado (baño)

- 5 Independiente: capaz de lavarse entero; puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja por todo el cuerpo. Incluye entrar y salir de la bañera sin estar una persona presente.
- 0 Dependiente: necesita alguna ayuda.

Vestido

- 10 Independiente: capaz de ponerse, quitarse y fijar la ropa. Se ata los zapatos, abrocha los botones, etc. Se coloca el braguero o el corsé si lo precisa.
- 5 Necesita ayuda: pero hace al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.
- 0 Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.

Aseo

- 5 Independiente: realiza todas las tareas personales (lavarse las manos, la cara, peinarse, etc.). Incluye afeitarse y lavarse los dientes. No necesita ninguna ayuda. Incluye manejar el enchufe si la maquinilla es eléctrica.
- 0 Dependiente: necesita alguna ayuda.

Deposición

- 10 Continente, ningún accidente: si necesita enema o supositorios se arregla por sí solo.
- 5 Accidente ocasional: raro (menos de una vez por semana), o necesita ayuda para el enema o los supositorios.
- 0 Incontinente.

Micción

- 10 Continente, ningún accidente: seco día y noche. Capaz de usar cualquier dispositivo (catéter). Si es necesario, es capaz de cambiar la bolsa.
- 5 Accidente ocasional: menos de una vez por semana. Necesita ayuda con los instrumentos.
- 0 Incontinente.

Retrete

- 10 Independiente: entra y sale solo. Es capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa, vaciar y limpiar la cuña. Capaz de sentarse y levantarse sin ayuda. Puede utilizar barras de soporte.
- 5 Necesita ayuda: necesita ayuda para mantener el equilibrio, quitarse o ponerse la ropa o limpiarse.
- 0 Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.

Traslado sillón-cama

- 15 Independiente: no necesita ayuda. Si utiliza silla de ruedas, lo hace independientemente.
- 10 Mínima ayuda: incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física (p. ej., la ofrecida por el cónyuge).
- 5 Gran ayuda: capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia para entrar o salir de la cama.
- 0 Dependiente: necesita grúa o alzamiento completo por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.

Deambulación

- 15 Independiente: puede usar cualquier ayuda (prótesis, bastones, muletas, etc.), excepto andador. La velocidad no es importante. Puede caminar al menos 50 m o equivalente sin ayuda o supervisión.
- 10 Necesita ayuda: supervisión física o verbal, incluyendo instrumentos u otras ayudas para permanecer de pie. Deambula 50 m.
- 5 Independiente en silla de ruedas: propulsa su silla de ruedas al menos 50 m. Gira esquinas solo.
- 0 Dependiente: requiere ayuda mayor.

Escalones

- 10 Independiente: capaz de subir y bajar un piso de escaleras sin ayuda o supervisión, aunque utilice barandilla o instrumentos de apoyo.
- 5 Necesita ayuda: supervisión física o verbal.
- 0 Dependiente: necesita alzamiento (ascensor) o no puede salvar escalones.

Apéndice VIII. Índice de Lawton y Brody

Índice de Lawton y Brody

A. Capacidad para usar el teléfono	
1. Utiliza el teléfono por iniciativa propia; busca y marca los números, etc	1
2. Marca unos pocos número bien conocidos	1
3. Responde las llamadas pero no marca	1
4. No usa el teléfono en absoluto	0
B. Compras	
1. Se encarga de hacer todas las compras necesarias sin ayuda	1
2. Puede hacer las compras pequeñas independientemente	0
3. Necesita compañía para hacer cualquier compra	0
4. Totalmente incapaz de hacer las compras	0
C. Preparación de alimentos	
1. Planea, prepara y sirve comidas adecuadas independientemente	1
2. Prepara, comidas adecuadas si se le suministran los ingredientes	0
3. Calienta, sirve y prepara comidas, o las prepara pero no mantiene una dieta adecuada	0
4. Necesita que le preparen y le sirvan las comidas	0
D. Cuidado de la casa	
1. Mantiene la casa sólo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1
2. Realiza las tareas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas	1
3. Realiza tareas ligeras, pero no puede mantener un adecuado nivel de limpieza	1
4. Necesita ayuda en todas las labores de la casa	1
5. No participa en ninguna labor de la casa	0
E. Lavado de la ropa	
1. Lava por sí solo toda su ropa	1
2. Lava por sí solo pequeñas prendas	1
3. Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro	0
F. Uso de medios de transporte	
1. Viaja sólo en transporte público o conduce su propio coche	1
2. Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte	1
3. Viaja en transporte público cuando va acompañado de otra persona	1
4. Utiliza el taxi o automóvil sólo con ayuda de otros	0
5. No viaja en absoluto	0
G. Responsabilidad respecto a su medicación	
1. Es capaz de tomar su medicación a la hora y dosis correcta	1
2. Toma su medicación si la dosis es preparada previamente	0
3. No es capaz de administrarse su medicación	0
H. Manejo de sus asuntos económicos	
1. Se encarga de sus asuntos económicos por sí sólo	1
2. Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, bancos	1
3. Incapaz de manejar dinero	0
Puntuación (máximo posible de 8)	

Apéndice IX. Cuestionario EurQol-5D

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

Su estado de salud hoy

Mejor estado de salud imaginable

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Peor estado de salud imaginable

Apéndice X. Hoja de información sobre recomendaciones de modificaciones generales en el hogar para la prevención de caídas y lesiones

Recuerde que las siguientes recomendaciones son muy importantes para evitar caídas y lesiones en su hogar, de este modo podrá permanecer seguro en su entorno. Intente llevarlas a cabo y si tiene alguna duda consúltalo con el terapeuta ocupacional.

Iluminación

- Recuerde que la iluminación debe ser suficiente, evitando lugares con poca luz.
- Es recomendable aprovechar la luz natural todo lo posible, un consejo es dejar las cortinas y los visillos descorridos durante el día.
- Se recomienda el uso de bombillas fluorescentes de 100W, ya que proporcionan una buena iluminación sin producir deslumbramientos.
- Es aconsejable dejar algunas luces encendidas durante la noche, colocadas de forma estratégica, señalando los obstáculos del pasillo y que nos guíen si nos levantamos.
- Es útil colocar adhesivos luminosos en los interruptores de la luz para poder localizarlos con facilidad.
- Instalar lámparas de techo cerca de los pasillos, escaleras y entradas.

Mobiliario

- Eliminar el mobiliario que no sea necesario y que causa problemas para la deambulaci3n.
- El orden es fundamental, debe procurar tener una casa bien organizada y ordenada.

- Evite tener mobiliario con aristas.
- Las sillas o los sillones deben contar con apoyabrazos y respaldos, que sean firmes, sin posibilidades de hundimiento y con una altura recomendada hasta el suelo de 45 cm.
- Debe evitar las alfombras y felpudos, en el caso de no poder eliminarlas deberá fijarlas al suelo.
- Evitar tener cables y enchufes sueltos, repartidos por el suelo, para ello es recomendable fijarlos a la pared.
- Es preferible dejar siempre las puertas abiertas o totalmente cerradas para evitar posibles accidentes.
- Es aconsejable eliminar los cierres de todas las puertas.
- Es conveniente que los armarios tengan puertas correderas, posibilitando una mayor accesibilidad a su interior con una menor necesidad de maniobrar, además de tener la ropa organizada de forma accesible para usted.
- Es preferible que las ventanas sean correderas y que se abran hacia el exterior.
- Para lograr aumentar el espacio libre es aconsejable colocar puertas correderas en lugar de las puertas tradicionales.
- Debe eliminar todos los muebles que ofrezcan poca estabilidad o que dispongan de ruedas, y fijar las estanterías a la pared.
- Tanto armarios como mesillas deben sujetarse fuertemente al suelo.
- Es importante proteger las esquinas.
- Las puertas con cristal deberán estar señalizadas a la altura de los ojos de la persona.

Aseo

- Las cortinas de ducha no son aconsejables, es preferible instalar mampara corredera.
- El espacio del baño debe estar lo menos ocupado posible, dejando espacio para maniobrar.

- Todos los elementos que pueda necesitar durante el baño o ducha debe estar a su alcance.
- Es de gran importancia tener el suelo limpio y seco siempre.
- Es preferible utilizar la ducha en vez de la bañera.
- Es aconsejable eliminar el bidé ya que puede suponer problemas al realizar transferencias.
- Coloque un tapete antideslizante en la bañera o ducha.
- Es recomendable situar el aseo en la planta baja de su casa, donde debe pasar la mayor parte del día.
- Siéntese en un asiento cuando se duche.

Cocina

- En el fondo de los armario se colocará los objetos o productos que menos utilice y tener a mano los que use diariamente.
- En la encimera debe tratar de que no sobresalgan los mangos de las sartenes y cazo para evitar tropezar con ellos.
- Al igual que el baño, es recomendable tener el suelo limpio y seco.
- La distribución de los muebles en forma de L o U permite tener siempre un punto de apoyo durante los desplazamientos.
- Asegúrese de que los objetos están distribuidos de modo que se puedan alcanzar fácilmente, sin almacenarlos en lugares situados ni muy arriba ni muy abajo.

Dormitorio

- La distribución del mobiliario en el dormitorio debe permitir la deambulación.
- La mesilla de noche debe ser estable y estar a su alcance.
- Situar al lado de la cama algún mueble, como una silla, que facilite a la persona levantarse.
- La ropa de dormir debe ser ligera para facilitar la movilidad de la persona.

- Usar barras ajustables para el armario con el objetivo de mantener su ropa a una altura accesible.
- Ubique el dormitorio en la planta baja.

Escaleras

- Los peldaños deben tener algún tipo de banda antideslizante en la huella, de diferente color y textura, para señalar los escalones.

Apéndice XI. Ejemplos de tablas de ejercicios para las sesiones de gerontogimnasia

Parte del cuerpo	Ejercicio	Instrucción	Repeticiones
CARA	Movilizar la lengua	Sacamos la lengua. Nos tocamos la punta de la nariz con la lengua	Varias veces mantenidas durante unos segundos
	Llenamos la boca de aire para hinchar los carrillos y activar el tono de la musculatura de la cara	Inflamos los mofletes	10 repeticiones
	Subimos y bajamos las cejas	Subimos las cejas como si estuviéramos sorprendidos	10 repeticiones
	Besos	Soltamos besos	10 repeticiones

CABEZA	Inclinar adelante y atrás alternativamente la cabeza. Llevamos la barbilla al pecho	Decimos que sí con la cabeza. Miramos al suelo y al cielo	10 repeticiones
	Girar a la izquierda y a la derecha alternativamente la cabeza	Decimos que no con la cabeza. Miramos a un lado y a otro	10 repeticiones
	Acercamos la oreja al hombro homolateral	Bailamos la canción con la cabeza	10 repeticiones con cada lado. Primero con la derecha, después con la izquierda. <i>Variante.</i> Se puede realizar alternativamente

HOMBROS	Subimos y bajamos los hombros	Nos encogemos de hombros. El gesto "No sé"	10 repeticiones
---------	-------------------------------	--	-----------------

Parte del cuerpo	Ejercicio	Instrucción	Repeticiones
BRAZOS	Estiramos la musculatura de la espalda rodeándonos con nuestros propios brazos	Nos damos un abrazo. Intentamos tocar con nuestras manos las escápulas	10 repeticiones
	Flexionar los dos brazos con los codos pegados al tronco	Cogemos algo de los hombros con las manos y lo tiramos al suelo.	10 repeticiones
	Subir los brazos por encima de la cabeza hasta hacerse tocar ambas manos, pasando por posición brazos en cruz	Matamos la mosca que vuela sobre la cabeza	10 repeticiones
	Subir una mano por encima de la cabeza con brazos estirados y después la otra, alternativamente	Cogemos la manzana del árbol y la echamos al cesto. Saluda con la izquierda y después con la derecha	Contamos 5 con la izquierda y 5 con la derecha, alternativamente
	Subir ambas manos por delante del cuerpo con brazos estirados hasta situarlos por encima de la cabeza	Asustamos a los pájaros para que vuelen, subimos la ropa al altillo	10 repeticiones
	Manos en el pecho, codos a la altura del hombro, abrir y cerrar brazos	Abrimos la ventana	10 repeticiones
	Con los codos pegados al tronco girar los antebrazos hacia dentro y hacia fuera	Movemos los brazos dando a la comba (podemos usar una cuerda)	Contamos 5 hacia dentro y 5 hacia fuera
	Con los brazos en extensión por delante del cuerpo los abrimos a la vez	Nadamos	10 repeticiones

Parte del cuerpo	Ejercicio	Instrucción	Repeticiones
DEDOS Y MANOS	Movemos los dedos con los brazos en extensión	Tocamos el piano	Mientras cantamos un párrafo de una canción
	Unir y separar los dedos con la mano abierta	La mano es grande y después pequeña	10 repeticiones
	Tocar con el pulgar la punta del resto de los dedos, uno por uno con ambas manos	Contamos hasta 10 con los dedos	Hasta completar todos los dedos de las manos
	Girar las palmas hacia dentro y hacia fuera	Movemos las manos como diciendo "Así, así,...". Los 5 lobitos	10 repeticiones
	Abrir y cerrar los puños	Abrimos y cerramos las manos como si estuvieras exprimiendo, ordeñando o agarrando una cuerda	10 repeticiones

MUÑECAS	Giramos las muñecas	Apretamos y aflojamos bombillas (brazos arriba) <i>Variante.</i> Batimos huevos (brazos delante del cuerpo)	10 repeticiones
	Sujetándonos la muñeca con la mano, rotaciones completas de muñeca, hacia dentro y hacia fuera. Cambiamos a la otra mano	Nos colocamos el reloj de pulsera	Contamos 5 para dentro y 5 para fuera con cada mano

Parte del cuerpo	Ejercicio	Instrucción	Repeticiones
CINTURA	Sentados, giramos muy despacio el tronco a la izquierda y a la derecha	Manos en jarras, miramos qué hay detrás, primero por un lado y luego por otro	10 repeticiones alternativas a izquierda-derecha
	Sentados, cogemos el balón de la izquierda de la silla y lo pasamos a la derecha, y viceversa	Cambiamos el balón de lado	10 repeticiones alternativas a la izquierda-derecha
	Agarrados al respaldo de la silla, arqueamos la espalda sacando pecho, y luego, la arqueamos al revés, metiendo la tripa hacia dentro	Sacamos el pecho, metemos la tripa	5 repeticiones hacia dentro y 5 hacia fuera alternativamente
	Agarrados al respaldo de la silla, pies fijos en el suelo, inclinamos el tronco a un lado y a otro	Somos árboles y nos mueve el viento	5 repeticiones
	Sentados, nos agarramos a los brazos o los bordes de la silla y nos inclinamos hacia delante	Nos asomamos al balcón	Contamos hasta 5

PIERNAS	Sentados, se empieza la marcha	Calentamos las piernas pisando uvas	Contamos hasta 10 siguiendo el ritmo de la marcha
	Agarrados al respaldo de la silla, subir una rodilla y otra alternativamente	Caminamos como los caballos. Caminamos en la nieve	Contamos 5 con la izquierda y 5 con la derecha alternativamente
	Agarrados al respaldo de la silla, subir el pie hacia atrás, acercándolo al glúteo, doblando las rodillas	Damos una cox. Nos limpiamos bien los pies en el felpudo	Contamos 5 con la izquierda y 5 con la derecha, alternativamente

PIERNAS	Agarrados al respaldo de la silla, abrir una pierna dejándola en el aire, hacia un lado, alternando una y otra con las piernas estiradas	Hay tormenta y muchas olas, y en el barco, nos agarramos para no caer	Contamos 5 a la izquierda y 5 a la derecha, alternativamente
	Sujetos a la silla dejar un pie en el aire, balancear fuera y dentro, pasando el pie elevado por delante de la pierna de apoyo. Cambiar de pierna	Nuestra pierna es el péndulo del reloj	5 repeticiones con cada pierna

Parte del cuerpo	Ejercicio	Instrucción	Repetición
PIES	Sentados, apoyar el pie por la punta y elevar el talón, girar el talón a la izquierda y derecha. Cambiar de pie	Hacemos círculos con los pies apoyando el talón	10 repeticiones con cada pie
	Sentados con las manos bajo los muslos, levantamos un pie y otro alternativamente	Damos patadas al aire. Patadas al balón	10 repeticiones con cada pie
	Sentados, apoyar el pie por la punta y elevar el talón, girar el talón a la izquierda y derecha. Cambiar de pie	Apagamos la colilla. Bailamos el twis	10 repeticiones con cada pie
	Abrir y cerrar las puntas de los pies	Aplaudir con los pies	Contamos hasta 10
	Sentados con las manos bajo los muslos, un pie en el aire, girar la punta hacia dentro y hacia fuera	Dibujamos círculos en el aire con las puntas de los pies	10 repeticiones con cada pie

Apéndice XII. Formulario de notificación de reacción adversa grave e inesperada

**Formulario de notificación de reacción adversa grave e inesperada
ocurrida en España**

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA PARA MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION Notificación realizada a Eudragilance <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	CODIGO DE PROTOCOLO (promotor)..... N° EUDRACT/ N° Protocolo AEMPS.....	N° NOTIFICACION (Promotor)
	PACIENTE N°	N° NOTIFICACION

INFORMACION SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO *	3a. PESO	3b. TALLA *	4-6. FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN			
	DÍA	MES	AÑO					<input type="checkbox"/> HOMBRE	<input type="checkbox"/> MUJER	DÍA	MES
7. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio, y la fecha de finalización, si procede).					8-13b. CRITERIOS DE GRAVEDAD/ DESENLACE <input type="checkbox"/> FALLECIMIENTO <input type="checkbox"/> LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN PELIGRO <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> PROLONGACIÓN HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> INCAPACIDAD PERMANENTE /O SIGNIFICATIVA <input type="checkbox"/> RA CLINICAMENTE RELEVANTE Desenlace <input type="checkbox"/> PERSISTENCIA DE LA RA <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN SIN SECUELAS <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN CON SECUELAS <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO						

II. INFORMACION DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO	15. DOSIS DIARIA	16. VÍA	17. ENFERMEDAD EN ESTUDIO	18. FECHAS DE INICIO FINAL	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
20. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		20a. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL REDUCIR LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		21. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL ADMINISTRAR DE NUEVO LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE	

Apéndice XIII. Carta de presentación de estudio de investigación al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS).

A/A: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia. Servicio Galego de Saúde (SERGAS).

De: Dña Loreto García Alén. Alumna de Máster de Investigación, Ordenación y Evaluación de los Servicios Sociosanitarios de la Universidad de A Coruña.

Asunto: Solicitud de aceptación de estudio de investigación.

Estimados miembros del Comité Ético:

Mi nombre es Loreto García Alén, con DNI 650111787Q, alumna del Máster Investigación, Ordenación y Evaluación de los Servicios Sociosanitarios.

Deseo realizar un trabajo de investigación titulado “Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para determinar la eficacia y seguridad de una intervención de adaptación del hogar para la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años”.

El objetivo principal es determinar la eficacia y seguridad de una intervención de terapia ocupacional de adaptación del hogar en el ámbito de la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años.

A continuación adjunto la documentación del estudio de investigación a presentar.

Una vez revisado:

Solicito su aceptación para llevar a cabo el presente estudio.

Ruego que me sea informada su decisión a:

- Dirección Postal: Rúa Hábitat, 10 3ºD Perillo-Oleiros CP: 15172
- El siguiente correo electrónico: loretoalen@gmail.com

Si necesitan alguna aclaración sobre el presente estudio pueden contactar conmigo vía email o en el número de teléfono 609124356

Muchas gracias por su atención

Dña. Loreto García Alén

Coruña,...de de

Apéndice XIV. Carta de presentación de estudio de investigación al director/a del Centro de Día

A/A: (Director/a del Centro de Día)

De: Dña Loreto García Alén. Alumna de Máster de Investigación, Ordenación y Evaluación de los Servicios Sociosanitarios por la Universidad de A Coruña.

Asunto: Solicitud de autorización para la realización de un estudio de investigación.

Estimado

Mi nombre es Loreto García Alén con DNI 53306518Q, alumna de Máster de Investigación, Ordenación y Evaluación de los Servicios Sociosanitarios de la Universidad de A Coruña.

Me dirijo a usted con el fin de solicitar autorización para realizar un trabajo de investigación con el título: “Ensayo clínico aleatorizado y abierto para determinar la eficacia y seguridad de una intervención de adaptación del hogar para la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años”.

El objetivo del estudio es determinar la eficacia y seguridad de una intervención de terapia ocupacional de adaptación del hogar en el ámbito de la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años.

La muestra estará compuesta por 360 participantes de cuatro centros de día del Concello de Oleiros: Centro de Día As Galeras, Centro de Día Geriatros, Centro de Día Rosalía y Centro de Día Pazo de Arenaza.

La intervención a implantar consistirá en una sesión grupal de asesoramiento en modificaciones generales del hogar y 7 sesiones individuales. Éstas últimas tendrán lugar en el domicilio del usuario, en donde se realizará una valoración del entorno, modificación del mismo, instalación de los productos de apoyo necesarios y un entrenamiento en actividades básicas e instrumentales de la vida diaria con las adaptaciones establecidas.

El presente trabajo de investigación está validado por el Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (SERGAS).

A continuación adjunto información detallada sobre el presente ensayo clínico.

Una vez revisado:

Solicito su aceptación para llevar a cabo el presente estudio en este centro de día.

Ruego que me sea informada su decisión a el siguiente correo electrónico:
loretoalen@gmail.com

Si necesita alguna aclaración sobre el presente estudio pueden contactar conmigo vía email o en el número de teléfono: 609124356

Muchas gracias por su atención

Dña. Loreto García Alén

A Coruña,.....de.....