

no/a.

AUTOR

AÑO



ESCUELA DE PSICOLOGÍA

VALIDACIÓN CLÍNICA DEL MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)
EN PACIENTES CON ALZHEIMER EN LA CIUDAD DE QUITO

Trabajo de titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos
para optar por el título de Psicología Clínica

Profesora Guía

Msc. Clara Sofía Cardoso de Figueiredo

Autora

Dolores Marlene Salazar Gaibor

Año

2018

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

"Declaro haber dirigido el trabajo, Validación Clínica del Montreal Cognitive Assessment (MoCA) en pacientes con Alzheimer en la ciudad de Quito, a través de reuniones periódicas con la estudiante Dolores Marlene Salazar Gaibor, en el semestre 2018-2, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".

Clara Sofía Cardoso de Figueiredo

Master en Neurociencias

CI: 1757418825

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

"Declaro haber dirigido el trabajo, Validación Clínica del Montreal Cognitive Assessment (MoCA) en pacientes con Alzheimer en la ciudad de Quito, a través de reuniones periódicas con la estudiante Dolores Marlene Salazar Gaibor, en el semestre 2018-2, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".

Alberto Rodríguez Lorenzana

Máster en Trastornos de la Conducta

CI: 1756443238

Jaime Alberto Terán Ochoa

Magister en Gerencia de Salud para
el Desarrollo Local

CI: 1707993562

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”

Dolores Marlene Salazar Gaibor

CI: 1721179735

AGRADECIMIENTOS

Por todo el apoyo, el cariño y la paciencia a Clarita, sin ella no habría podido lograrlo, de verdad te agradezco por confiar siempre en mí hasta el último momento.

DEDICATORIA

A mis padres por hacer de mi lo que soy ahora, por amarme siempre con todo su corazón y ser el ejemplo a seguir, los amaré siempre.

RESUMEN

El Presente trabajo parte de la problemática de la Enfermedad de Alzheimer a nivel nacional e internacional, y tiene como objetivo validar el Montreal Cognitive Assessment en pacientes con Alzheimer de la ciudad de Quito, para poder aportar a los profesionales de salud con una herramienta que sea útil en el proceso de diagnóstico.

Palabras clave: Enfermedad de Alzheimer, Montreal Cognitive Assessment, Herramienta, Proceso de diagnóstico.

ABSTRACT

The present work begins from the problem of the Alzheimer's Disease at an national and international level which aims to validate the Montreal Cognitive Assessment in patients with Alzheimer's in the city of Quito, to be able to provide health professionals with a tool that is useful in the diagnostic process.

Key words: Alzheimer's Disease, Montreal Cognitive Assessment, tool, diagnostic process.

ÍNDICE

1. Introducción.....	1
2. Formulación del problema y justificación	3
3. Pregunta de Investigación.....	6
4. Objetivos	7
4.1 Objetivo general	7
4.2 Objetivos Específicos	7
5. Marco teórico referencial y discusión temática	7
5.1 Deterioro cognitivo en el envejecimiento	7
5.2 Los trastornos Neurocognitivos.....	8
5.3 Características principales de la Enfermedad de Alzheimer..	8
5.4 Causas Multifactoriales	9
5.5 Etapas de la EA	10
5.5 Estudios publicados	13
6. Hipótesis.....	14
7. Metodología del estudio	15
7.1 Enfoque, Alcance y Tipo de Diseño	15
7.2 Muestreo/ participantes.....	15
7.3 Recolección de datos/ Herramientas a utilizar	17
7.4 Pre-validación del Instrumento	19
7.5 Procedimiento	19
7.6 Tipo de análisis	19
8. Viabilidad.....	20
9. Aspectos éticos	21
9.1 Consentimiento informado	21
9.2 Tratamiento de la información	21
9.3 Autoreflexividad	22

9.4 Consecuencias de la investigación	22
9.5 Devolución de resultados.....	23
9.6 Autorización para uso de tests.....	23
9.7 Derechos de Autor	23
10. Análisis de Estrategias de Intervención.....	23
11. Cronograma.....	25
REFERENCIAS.....	277
ANEXOS	3030

1. Introducción

En las últimas décadas, el envejecimiento se ha convertido en una problemática a nivel mundial. El acceso a más y mejores cuidados en la salud y el incremento del nivel de vida de la población han contribuido ampliamente a este hecho (WHO, 2015). Además, están la reducción de la mortalidad materna e infantil y el descubrimiento de curas para algunos virus y enfermedades que también han aportado al aumento de la esperanza media de vida. Sin embargo, el aumento de la esperanza de vida no significa vivir sin discapacidad o gozar de una vida saludable (OPS, 2017), ya que el envejecimiento acarrea numerosos problemas que afectan al adulto mayor, entre ellos los problemas de salud, como las Enfermedades Neurodegenerativas. La Enfermedad de Alzheimer (EA) es la forma más frecuente de demencia, con una alta prevalencia en población adulta mayor (WHO, 2015). De acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 10) la EA es una enfermedad degenerativa cerebral primaria, de etiología desconocida que presenta rasgos neuropatológicos y neuroquímicos característicos, inicia de manera insidiosa y lenta y evoluciona progresivamente (OMS,1992). Se caracteriza por una atrofia cerebral que produce un deterioro cognitivo progresivo de varias funciones mentales como la memoria, comportamiento, pensamiento, emociones y tiene una repercusión en las actividades de la vida diaria, social y laboral, además de una dificultad para obtener nuevos conocimientos (Morales, 2006).

El impacto que tiene este tipo de demencia a nivel social, familiar, económico y psicológico es devastador, no solo para quien la padece, sino también para sus familiares y cuidadores. La necesidad de hacer una detección temprana de la enfermedad es de suma importancia, para que los pacientes puedan beneficiarse de la implementación de tratamientos terapéuticos.

Los marcadores cognitivos son muy ventajosos, y son menos invasivos y más accesibles, particularmente en regiones donde el acceso a técnicas e

instrumentos de diagnóstico sofisticados se encuentra limitado (Small et al., 1997; Stern et al., 1994).

A nivel internacional existe un vasto número de instrumentos de evaluación que permiten la detección de déficits cognitivos en la enfermedad de Alzheimer. Existen variadas baterías de pruebas ampliamente reconocidas como son: la batería neuropsicológica del Consorcio para el Establecimiento de un Registro de la Enfermedad de Alzheimer (CERAD), Batería Abreviada Granada de Evaluación Neuropsicológica (BAGEN), Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS), Programa integrado de exploración neuropsicológica. Test Barcelona revisado (TBR), Cambridge Examination for Mental Disorders of the Elderly (CAMDEX). A diferencia de las baterías de pruebas que tardan mucho tiempo en ser aplicadas, y que requieren un profesional Psicólogo con formación en Neuropsicología; los instrumentos de cribado son una herramienta fácil, rápida y eficaz de aplicar que han contribuido en la detección precoz de deterioro cognitivo, ayudando a los pacientes a mejorar su pronóstico y mortalidad. Los instrumentos de cribado no tienen una intención diagnóstica, su objetivo es separar a aquellos individuos que probablemente tengan la enfermedad de aquellos que probablemente no la padezcan (Ascunce, 2015).

El Mini-mental State Examination (MMSE) es uno de los instrumentos de cribado más utilizados a nivel internacional para evaluar pacientes con sospecha de deterioro cognitivo, especialmente en adultos mayores. Sin embargo, a lo largo de los años han surgido algunas críticas a este instrumento que han puesto en evidencia sus limitaciones, como por ejemplo que solo tres de sus treinta puntos evalúan memoria ya que no fue creado con el objetivo de evaluar demencias. Las funciones cognitivas se evalúan de forma superficial así como la capacidad de abstracción resultando ser poco sensible a disfunciones frontales. También posee sesgos en variables socioeducativas, tiene poca sensibilidad en estadios iniciales de deterioro cognitivo, y además la prueba está sujeta a derechos de

autor, desventajas que son superadas por otras pruebas de cribado (Carnero, 2013).

El Montreal Cognitive Assessment MoCA es un instrumento de cribado breve, diseñado para ayudar en la detección del deterioro cognitivo leve (DCL) que es una alteración objetiva y subjetiva de la memoria en el que el rendimiento normal de la vida diaria no se ve afectado, no hay presencia de demencia y se encuentra entre el deterioro cognitivo propio del envejecimiento y las alteraciones de las demencias (Petersen et al, 2010). El MoCA evalúa diferentes dominios como la memoria, capacidad viso espacial, función ejecutiva, atención, concentración, abstracción, lenguaje y orientación. Se han realizados diferentes estudios comparativos de contraste con el MMSE, donde el MoCA ha demostrado tener ventajas superiores para la detección de deterioro cognitivo, teniendo una mayor especificidad y sensibilidad. Dentro de sus áreas de evaluación se encuentran abstracción y funciones ejecutivas y no está sujeta a derechos de autor (Nasreddine et al, 2005).

Lamentablemente en Ecuador no existen estudios realizados para validar el MoCA en pacientes con ésta enfermedad, por lo cual esta investigación busca determinar estos resultados que serían de gran ayuda ante la necesidad de tener una prueba confiable para esta problemática tan grande como es la enfermedad de Alzheimer.

2. Formulación del problema y justificación

La Demencia representa la principal causa de deterioro cognitivo en la población de adultos mayores, presentándose más en mujeres que hombres. Es una enfermedad que hasta el momento es tratable pero no tiene cura. Para el 2017 se registraron a nivel mundial 50 millones de afectados, cifra que aumenta en 10 millones por año y se presume que para el 2030 suba a 82 millones y para el 2050 a 152 millones. La EA representa entre el 60% y 70% de los casos siendo

la forma más común de demencia en la población de adultos mayores, convirtiéndose en uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial (OMS, 2017).

En Ecuador no existe mayor información con respecto a cifras de prevalencia, incidencia y factores de riesgo de la EA. Sin embargo los pocos datos encontrados son preocupantes. Según el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) el Alzheimer en el 2014 fue responsable de 229 muertes con una tasa de mortalidad de 2.83% por cada 100000 habitantes (INEC,2014). La prevalencia de demencia y la enfermedad de Alzheimer en adultos mayores de 65 años en la provincia de Pichincha es del 36% lo que quiere decir que uno de cada tres ancianos es afectado por esta enfermedad, prevalencia que resulta mayor que en países desarrollados (Espinoza et al.,2012).

El impacto económico de esta enfermedad es muy elevado, para el 2015 fue de \$818000 millones, que equivale al 1.1% del producto interno bruto mundial. Por otro lado, el impacto sobre las familias y cuidadores es devastador pues a nivel económico la mayoría no cuenta con los recursos suficientes para solventar los gastos del tratamiento y cuidado, lo que lleva a problemas emocionales psicológicos y clínicos (OMS, 2017). Después del diagnóstico de EA los familiares y cuidadores presentan en su mayoría sintomatología depresiva lo cual indica que también hay una necesidad de atención y valoración médica hacia este grupo, para que puedan sobrellevar la enfermedad del paciente (Plarrumaní y Molinuevo, 2008).

En ausencia de una cura para la EA es necesario enfocar a la comunidad médica y psicológica en la detección, el diagnóstico temprano y en la prevención, para que los pacientes tengan un mejor pronóstico y calidad de vida. La función de las pruebas de cribado, son precisamente detectar de manera precoz el deterioro cognitivo asociado a una pérdida de capacidades, siendo cada vez más usados

por la clínica. Para la detección temprana del DCL y la EA, el Moca tiene muy buena evidencia empírica que se ha demostrado en diversos estudios realizados a nivel mundial. En el estudio original del MoCA realizado en Canadá en el 2005, se ha evaluado 94 pacientes con DCL y sus resultados fueron contrastados con los del MMSE. Se encontró que el MoCA y el MMSE tienen una sensibilidad del 78% y 100%, una especificidad del 100% y 87% respectivamente. A pesar de que el MMSE es la herramienta de cribado más usada, el MoCA controversialmente está demostrando tener un alta especificidad y sensibilidad para la detección del DCL (Nasreddine,2005).

A nivel internacional en su mayoría en países desarrollados hacer investigación es una prioridad fundamental, en el campo clínico se da mucha importancia a la creación, evaluación y validación de instrumentos adaptados a sus poblaciones y cultura. La mayoría de los instrumentos provienen de Norteamérica y Europa, lamentablemente en América Latina no ocurre lo mismo y lo demuestra un estudio realizado en el 2016 en el que se encuestó a 808 profesionales en psicología y neuropsicología para saber el estado de la profesión neuropsicológica en América Latina. Uno de los datos preocupantes que se evidenciaron en el estudio fue que el 61.8% de los profesionales mencionó que existe una gran falta de datos normativos para sus países en los instrumentos neuropsicológicos que ellos usan en sus pacientes y que las medidas de estos instrumentos no se adaptan a sus culturas, lo que ocasiona sesgos en los resultados de las evaluaciones. Este dato expresa la preocupante realidad de nuestra región y la gran necesidad de validar las pruebas neuropsicológicas existentes y crear nuevos instrumentos culturalmente adaptados a las diversas poblaciones de los países latinoamericanos (Arango, Stevens, Morlett, Ardila y Rivera, 2016).

En América Latina se han hecho pocos estudios utilizando el Moca para evaluar deterioro cognitivo y la enfermedad de Alzheimer, pero los pocos estudios encontrados han evidenciado la buena capacidad de este instrumento. En

Bogotá (Colombia) se llevó a cabo un estudio a 248 pacientes con deterioro cognitivo, en edades promedio de 71 años, de la Clínica de Memoria del HIUSJ. En este estudio en comparación con el MMSE, el MoCA evidenció una mayor capacidad de detección de deterioro cognitivo (Pedraza et al, 2014). Otro estudio se realizó en Chile en adultos mayores a 60 años con DCL y EA en el cual lo contrastaban con MMSE, los resultados fueron significativamente más discriminativos para el MoCA. (Delgado, Araneda y Behrens,2017). En Ecuador los pocos estudios científicos publicados en los que se ha utilizado el MoCA como instrumento de cribado se ha hecho en población adulto mayor del sector rural con problemáticas médicas.

El realizar un estudio donde se muestre a un instrumento confiable como el MoCA que ayude a la pronta detección de la EA en nuestro país, adaptado y validado a nuestra población y cultura, ayudará a disminuir el impacto y beneficiará a muchas personas en la obtención de un tratamiento antes de que la enfermedad esté avanzada, mejorando su pronóstico, y calidad de vida. Y dará a los profesionales una herramienta confiable que les ayude en el proceso diagnóstico. Además que también servirá como referente para más y futuros estudios.

3. Pregunta de Investigación

¿Cuál es la capacidad para distinguir del MoCA en una población clínica de pacientes con Demencia de Alzheimer y una población no clínica, en la ciudad de Quito?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Determinar la capacidad del MoCA para distinguir entre una población clínica de pacientes con Enfermedad de Alzheimer y una población no clínica, en la ciudad de Quito.

4.2 Objetivos Específicos

- Definir la sensibilidad y especificidad del MoCA para una población clínica de pacientes con Enfermedad de Alzheimer.
- Identificar el punto de corte del MoCA en pacientes con Enfermedad de Alzheimer.

5. Marco teórico referencial y discusión temática

5.1 Deterioro cognitivo en el envejecimiento

A nivel general en las personas el funcionamiento cognitivo es relativamente estable hasta la quinta década de su vida. Después de este período, la disminución se hace evidente y la incidencia de las deficiencias cognitivas aumenta bruscamente con la edad. En todas las edades, sin embargo, hay una gran variación en el nivel de rendimiento cognitivo. El proceso de envejecimiento cognitivo es complejo y se puede decir que se distingue por dos características principales que son: La inteligencia fluida, que consiste en mecanismos de procesamiento de información que están estrechamente relacionados con factores biológicos y físicos. La inteligencia cristalizada, que consiste en el conocimiento adquirido durante la vida con educación y otras experiencias de vida. A diferencia de la inteligencia fluida, que está sujeta a una clara disminución a medida que las personas envejecen, la inteligencia cristalizada tiende a mantenerse en edades más avanzadas. Las dimensiones del funcionamiento cognitivo, como la orientación, la memoria, la fluidez y la aritmética,

generalmente se basan en diferentes combinaciones de inteligencia fluida y cristalizada. Esto sugiere que la contabilidad de las diferentes dimensiones del funcionamiento cognitivo puede ser importante para un análisis del proceso de envejecimiento cognitivo (Mazzonna y Peracchi, 2012). La condición entre la pérdida de memoria relacionada con la edad normal y la demencia es el trastorno neurocognitivo leve.

5.2 Los trastornos Neurocognitivos

Englobados así en el DSM-5 y anteriormente titulados Delirio, demencia y trastornos amnésicos y otros trastornos cognitivos en el DSM-4. Se dividen en leve y moderado. Son todos aquellos trastornos que se caracteriza por un deterioro de la memoria, lenguaje, visopercepción, y funciones ejecutivas, asociados a las emociones y el comportamiento. Su aparecimiento no tiene mínimo ni máximo de edad debido a su variada etiología, pero se presenta con frecuencia a partir de los 55 años. La mayoría son irreversibles y tan solo un 4% tiene cura (Ardila y Rosselli, 2007). La EA es una de las principales dentro de los trastornos neurocognitivos con una alta incidencia en adultos mayores.

5.3 Características principales de la Enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer es una enfermedad progresiva que afecta la memoria y otras funciones mentales importantes. Al principio, alguien con la enfermedad de Alzheimer puede notar una leve confusión y dificultad para recordar. En la enfermedad de Alzheimer, las células cerebrales se degeneran y mueren, causando un declive constante en la memoria y la función mental. Eventualmente, las personas con la enfermedad incluso pueden olvidar a personas importantes en sus vidas y experimentar cambios dramáticos en la personalidad (Samuels y Ropper, 2011).

5.4 Causas Multifactoriales

Los científicos creen que para la mayoría de las personas, la enfermedad de Alzheimer es causada por una combinación de factores genéticos, de estilo de vida y ambientales que afectan el cerebro a lo largo del tiempo. Menos del 5% de las veces, la enfermedad de Alzheimer es causada por cambios genéticos específicos que virtualmente garantizan que una persona desarrollará la enfermedad. Aunque las causas de la enfermedad de Alzheimer aún no se conocen por completo, su efecto sobre el cerebro es claro. La enfermedad de Alzheimer daña y mata las células del cerebro. Un cerebro afectado por la enfermedad de Alzheimer tiene muchas menos células y muchas menos conexiones entre las células supervivientes que un cerebro sano (Morales, 2006).

A medida que mueren más y más células cerebrales, la enfermedad de Alzheimer provoca una reducción significativa del funcionamiento cerebral. Cuando los médicos examinan el tejido cerebral de Alzheimer bajo el microscopio, ven dos tipos de anomalías que se consideran características de la enfermedad:

Los grupos de una proteína llamada beta-amiloide que pueden dañar y destruir las células cerebrales, incluida la interferencia con la comunicación de célula a célula. Aunque no se conoce la causa última de la muerte de las células cerebrales en la enfermedad de Alzheimer, la colección de beta-amiloide en el exterior de las células cerebrales es el principal sospechoso (Morales, 2006).

Las células del cerebro dependen de un sistema interno de soporte y transporte para distribuir nutrientes y otros materiales esenciales a lo largo de sus largas extensiones. Este sistema requiere la estructura y el funcionamiento normal de

una proteína llamada Tau. En la EA, los hilos de la proteína tau se retuercen en ovillos anormales dentro de las células del cerebro, lo que lleva a la falla del sistema de transporte. Esta falla también está fuertemente implicada en la disminución y muerte de las células cerebrales (Morales, 2006).

Historia familiar y genética: El riesgo de desarrollar EA parece ser algo mayor si un familiar de primer grado, tiene la enfermedad. La mayoría de los mecanismos genéticos del Alzheimer entre las familias siguen siendo en gran parte inexplicables. El gen de riesgo más fuerte que los investigadores han encontrado hasta ahora es la apolipoproteína e4, aunque no todas las personas con este gen continúan desarrollando la enfermedad de Alzheimer. Se han identificado otros genes de riesgo pero no se han confirmado de manera concluyente (Samuels y Ropper, 2011).

Estilo de vida: No hay un factor de estilo de vida que se haya demostrado definitivamente para reducir el riesgo de la enfermedad de Alzheimer. Sin embargo, algunas evidencias sugieren que los mismos factores que lo ponen en riesgo de enfermedad cardíaca también pueden aumentar las probabilidades de desarrollar Alzheimer. Ejemplos incluyen: falta de ejercicio, obesidad, fumar o estar expuesto al humo, presión alta, colesterol alto, diabetes tipo 2 mal controlada, Dieta carente en frutas y verduras (Morales, 2006).

5.5 Etapas de la EA

Etapa 1: Se cree que los cambios funcionales asociados con la enfermedad de Alzheimer comienzan años, o incluso décadas, antes del diagnóstico. Esta larga fase se conoce como la etapa preclínica de la enfermedad de Alzheimer. Durante esta etapa, no habrá ningún síntoma clínico notable, sin embargo las tecnologías de imágenes pueden detectar depósitos de una proteína llamada beta amiloide.

En personas con la enfermedad de Alzheimer, esta proteína se agrupa y forma placas. Estos grupos de proteínas pueden bloquear la señalización de célula a célula y activar las células del sistema inmune que desencadenan la inflamación y destruyen las células discapacitadas. Hay otros marcadores biológicos, o biomarcadores, que muestran un mayor riesgo de enfermedad, así como pruebas genéticas que pueden detectar si una persona tiene un riesgo mayor. El uso de tecnología de imágenes para localizar grupos de amiloide beta, detección de biomarcadores y pruebas genéticas podría ser importante en el futuro a medida que se desarrollen nuevos tratamientos para el Alzheimer (Samuels y Ropper, 2011).

Etapa 2: Se produce un deterioro cognitivo leve entre el deterioro cognitivo que se espera como parte normal del envejecimiento y la disminución más grave de la demencia. Puede implicar olvidarse de las citas, y mostrar un juicio deficiente en las decisiones, puede notar cambios sutiles en su pensamiento y su capacidad para recordar cosas. Pueden exhibir fallas de memoria cuando se trata de conversaciones recientes que han tenido, eventos recientes o citas en las que han estado. Incapacidad para tomar decisiones o sentirse abrumado al hacerlo. También pueden experimentar depresión, irritabilidad, agresión, apatía y ansiedad. Sin embargo, los cambios en la memoria y el pensamiento en esta etapa no son lo suficientemente graves como para causar problemas significativos con la vida cotidiana o las actividades habituales (Samuels y Ropper, 2011).

Etapa 3: Se produce evidente deterioro de memoria, la persona se vuelve cada vez más confundida y olvidadiza. Es posible que necesiten ayuda con las tareas diarias y asistencia para cuidar de sí mismos. Las principales dificultades pueden representarse en la siguiente lista:

- Desorientación temporoespacial

- Prosopagnosia (Confundir a familiares y amigos cercanos, o confundir a extraños con familiares).
- Amnesia (Olvidar la información personal, como la dirección, el número de teléfono, las escuelas a las que fueron).
- Repetir recuerdos favoritos o inventar historias para llenar los vacíos que tienen en su memoria
- Necesitar asistencia para bañarse y asearse
- De vez en cuando, perder el control de la vejiga o el intestino
- Ver o escuchar cosas que no están ahí
- Mostrar arrebatos agresivos o físicos

Etapa 4: Puede necesitar cuidado y asistencia completos para las actividades cotidianas. Durante esta etapa, el funcionamiento mental, el movimiento y las capacidades físicas pueden empeorar significativamente. Las principales dificultades que pueden representarse en la siguiente lista:

- Incapacidad para hablar y comunicarse coherentemente.
- Necesitar asistencia completa para el cuidado personal, comer, vestirse y usar el baño.
- Incapaz de sentarse o mantener la cabeza erguida, o de caminar sin ayuda.
- Músculos rígidos y reflejos anormales
- Pérdida de la capacidad para deglutir, incapacidad para controlar la vejiga y las deposiciones

Las personas en los últimos meses de demencia experimentarán un mayor deterioro mental y físico y, finalmente, necesitarán atención las 24 horas del día. La naturaleza progresiva de la demencia significa que los síntomas empeorarán con el tiempo. La rapidez con que esto ocurre varía de persona a persona (Samuels y Ropper, 2011).

5.5 Estudios publicados

Todos los estudios publicados dirigidos al uso del MoCA para detectar DCL y EA son internacionales, ninguno se ha realizado hasta el momento en nuestro país, esto ya se lo ha mencionado anteriormente. A continuación se presentará con más detalle los principales estudios y los resultados obtenidos.

El primer estudio que sirvió como referente para los posteriores fue realizado en Canadá por Nasreddine y otros, para evaluar el DCL en 277 pacientes del Hospital Genarl Jewish de Montreal. El método usado fue cuantitativo, exploratorio no experimental transversal. La muestra se compuso de pacientes diagnosticados 94 con DCL, 93 con EA y 90 grupo control sin problemas cognitivos ni de memoria. Además del MoCA también se les aplicó el MMSE, las dos pruebas se les aplicó el mismo día a cada participante dentro de un período de tres meses. Los resultados reflejaron que utilizando una puntuación de corte de 26, el MMSE tenía una sensibilidad del 18% para detectar DCL, mientras que el MoCA detectó 90% de los sujetos con DCL. En el grupo con EA, el MMSE tenía una sensibilidad del 78%, mientras que el MoCA detectó 100%. La especificidad fue excelente para las dos pruebas 100% y 87%, respectivamente (Nasreddine et al,2005).

En Reino Unido, se realizó un estudio en 150 pacientes, 93 hombres y 57 mujeres, con un rango de edad entre 61 - 87 años y diagnosticados con DCL. Todos ellos del Centro de Neurociencia y Neurocirugía de Liverpool. El objetivo del estudio fue contrastar el MoCA con el MMSE para la detección del DCL. Como resultado se obtuvo que usando los puntos de corte para MoCA y MMSE de $\geq 26 / 30$, MoCA era más sensible que MMSE (0.97 vs 0.65) pero menos específico (0.60 vs 0.89), con una mejor precisión de diagnóstico. Se puede

requerir el uso de un corte inferior al especificado en el estudio índice para mejorar la precisión general de la prueba y especificidad por alguna pérdida de sensibilidad en poblaciones con una alta probabilidad previa de deterioro cognitivo (Larner, 2012).

En Bogotá un estudio observacional de corte transversal se hizo en una muestra de 248 pacientes (92 hombres y 156 mujeres) de la Clínica de Memoria del HIUSJ. Diagnosticados con DCL y EA, con un promedio de edad de 71 años. El objetivo del estudio fue descubrir los puntos de corte que discriminen mejor la detección de la EA y DCL en el MoCA y MMSE. Moca evidenció una mayor capacidad de detección de deterioro cognitivo (Pedraza et al, 2014).

Chile también hizo un estudio de contraste con el MoCA y MMSE. Utilizó un estudio transversal de tipo mixto descriptivo y correlacional. Con una muestra de 210 participantes de la ciudad de Santiago con un promedio de edad de 75 años. Diagnosticados con DCL y EA. Los resultados fueron significativamente más discriminativos para el MoCA con una sensibilidad de 90 y una especificidad de 86, y para MMSE 75 y 82 (Delgado, Araneda y Behrens,2017).

6. Hipótesis

El MoCA permite una adecuada distinción entre la población clínica de pacientes con Demencia de Alzheimer y la población no clínica en cuanto a la presencia de deterioro cognitivo.

7. Metodología del estudio

7.1 Enfoque, Alcance y Tipo de Diseño

La investigación tendrá un enfoque cuantitativo, en el cual se recolectarán datos objetivos a través de la aplicación de instrumentos estandarizados, que luego serán analizados de manera estadística. El alcance será exploratorio-descriptivo ya que por un lado no hay estudios previos similares en Ecuador y por otro lado se busca recolectar datos para posteriormente describirlos, con el fin de definir el punto de corte que mejor permita la detección de deterioro cognitivo en la patología estudiada (Hernández, Fernández y Baptista, 2006, p. 91-92). Además tendrá un tipo de diseño no experimental de corte transversal, pues no será manipulada ninguna variable y los datos serán recopilados en un momento único y de manera natural tal y como se den al momento de la aplicación del instrumento (Hernández, Fernández y Baptista, 2006, p. 154-155).

7.2 Muestreo/ participantes

La población para este estudio, son adultos mayores de la ciudad de Quito, que tengan un diagnóstico de Alzheimer según los criterios del DSM V. El tipo de muestreo será no probabilístico por conveniencia, lo cual quiere decir que la elección de los participantes no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación. (Hernández, Fernández y Baptista, 2006, p. 176). La muestra será formada por 50 pacientes, (para lo cual se usó la fórmula y parámetros indicados en el Anexo 1) “de fácil acceso” que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Tabla 1

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> ● Que cuenten con algún examen de imagen de cerebro en la etapa diagnóstica (TAC y o RM) ● Que cuenten con Screening de laboratorio completo en la etapa diagnóstica (Biometría, urea, glucosa, creatinina, TSH, VDRL, Vitamina B12, ácido fólico, pruebas hepáticas (TGO, TGP, GGT), Electrolitos (NA, K)) ● Personas diagnosticadas con la enfermedad de Alzheimer según los criterios del DSM V. ● CDR (≤ 2): severidad leve o moderada. ● Edad: 45 a 85 años. ● Escolaridad: mayor a 4 años (este criterio es debido a que en este estudio se utilizará la versión MoCA full, la cual requiere que el paciente tenga una escolaridad mayor a 5 años). ● Naturalidad: ecuatoriana. ● Residencia: DM de Quito ● Consentimiento informado firmado. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Antecedentes de disfunción/lesión cerebral. ● Antecedentes de abuso de alcohol u otras sustancias psicotrópicas. ● Patología psiquiátrica crónica. ● Alteraciones sensoriales importantes, que interfieran en la ejecución de las pruebas.

7.3 Recolección de datos/ Herramientas a utilizar

Para este estudio se utilizarán los siguientes instrumentos los cuales se detalla a continuación:

Cuestionario de antecedentes clínicos: contiene preguntas de carácter clínico, información que será facilitada por el profesional de salud a cargo del paciente en base a su historial médico.

Cuestionario sociodemográfico: Su función es recolectar datos personales básicos de manera que asegure los criterios de inclusión y exclusión definidos previamente.

Índice de Barthel: su propósito es medir la capacidad y el grado de funcionalidad de la persona en la realización de 10 actividades básicas de la vida diaria, estimados en cinco rangos: Dependencia total, dependencia severa, dependencia moderada, dependencia escasa e independencia. Es un instrumento de fácil aplicación, e interpretación, alto grado de validez y fiabilidad, con una buena capacidad de detectar cambios. Su puntuación es de 0 a 100. Posee una fiabilidad entre 0.84 y 0.97, una consistencia interna de 0.86 – 0.92. (Ruzafa y Moreno, 1997).

Clinical Dementia Rating Scale (CDR): Es una escala que evalúa la gravedad de la demencia en una escala que varía entre 0 y 3 puntos donde 0 es sin demencia, 0,5 sospecha de demencia, 1 demencia leve, 2 demencia moderada y 3 demencia grave. Los dominios evaluados son 6: memoria, orientación, resolución de problemas, actividades en la comunidad, casa y pasatiempos y cuidado personal. Se presenta en formato de entrevista semiestructurada que se aplica primero al familiar y luego al participante (Hughes et al. 1982).

Minimal State Examination-2: es un instrumento breve de evaluación para la función cognitiva general, consta de 11 subpruebas: registro, orientación temporal y espacial, recuerdo, atención y cálculo, denominación, repetición, comprensión, lectura, escritura y dibujo. Su coeficiente de consistencia interna varía de 0.66 a 0.79, los coeficientes de confiabilidad de test retest son de 0.94 y 0.99 (Folstein, Folstein y McHugh, 1975).

Escala de depresión Geriátrica (GDS): es una escala autoaplicable de 15 preguntas con respuestas dicotómicas (si/no), esta escala detecta presencia de sintomatología depresiva, centrándose en aspectos cognitivo-conductuales de la depresión (Yesavage et al., 1983). La versión original consta de 30 items, pero en 1986 fue propuesta una versión abreviada de la GDS formada por apenas 15 preguntas que solo requiere de 5 a 7 minutos para ser completada. Este cambio tuvo como objetivo reducir los problemas de fatiga y pérdida de atención que suelen presentarse en un grupo de edad más avanzado. Posee una fiabilidad de 0.65 – 0.95, una validez de 0.61. (Martinez et al., 2002).

Montreal Cognitive Assessment (MoCA): Es una prueba que tiene como objetivo hacer una detección temprana de deterioro cognitivo leve y demencia. Es un instrumento de libre uso y su aplicación tiene una duración aproximada de 10 minutos. Esta prueba evalúa funciones cognitivas como la memoria, lenguaje, funciones ejecutivas, pensamiento conceptual, atención, concentración, cálculo, orientación y habilidades visoconstructivas. Tiene una puntuación total de 30 puntos. Su coeficiente de correlación es de 0.92 y su consistencia interna de 0,83 (Nasreddine et al, 2005).

7.4 Pre-validación del Instrumento

Para evaluar la pertinencia del uso del MoCA Full en esta investigación, fueron contactados dos docentes de la carrera de Psicología de la UDLA, Jaime Terán y Alberto Rodríguez, que aprobaron la pertinencia del uso de la prueba para la validación clínica en población con Enfermedad de Alzheimer (Ver anexo 2).

7.5 Procedimiento

1. Solicitar a un Comité de Bioética la aprobación de la investigación.
2. Contactar y agendar una reunión con la persona encargada de la Institución de Salud para explicar los objetivos y procedimientos de la investigación, y agendar fechas y horarios para las aplicaciones de las pruebas.
3. Explicar a familiares y participantes el objetivo de la investigación.
4. Hacer firmar el consentimiento informado a los participantes y cuidadores/familiares.
5. Aplicación individual a cada participante en un lugar neutro libre de distracciones, de preferencia dentro de la institución. El tiempo estimado para la aplicación de las pruebas será de 15 minutos con el familiar y 45 minutos con el participante.
5. Como incentivo se dará un refrigerio a cada participante.
6. Análisis de resultados.
7. Devolución de resultados a la Institución.

7.6 Tipo de análisis

Para el análisis de datos se utilizará el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) que es uno de los software más usados, y de

fácil empleo. (Capa et al, 2017). Se obtendrá las medias estandarizadas y la desviación estándar. Mediante las curvas de ROC (receiver operating characteristic curve) que es un análisis frecuentemente empleado para evaluar la capacidad predictiva de instrumentos, y muy utilizado en investigación clínica y poblacional. Se pretende determinar el punto de corte en el que se alcanza la sensibilidad y especificidad más alta y evaluar la capacidad discriminativa del instrumento y en base al índice de Youden se obtendrá una sensibilidad y especificidad más alta de acuerdo a su fórmula que es (sensibilidad + especificidad -1), que se muestra en la parte más alta de la curva de ROC. (Cerdea y Cifuentes, 2012).

8. Viabilidad

Acceso al grupo de estudio: Por ser un grupo vulnerable y respaldado por una institución de Salud, el acceso puede no ser inmediato. Se solicitará autorización a la institución y al profesional a cargo para que el grupo de estudio forme parte de esta investigación. Tomando en cuenta que en Ecuador no existen estudios previos se espera una buena acogida y aceptación de este estudio.

Disponibilidad de tutor académico para guiar el estudio: La disponibilidad de la tutora para las reuniones se encuentra planificada de antemano, información que se encuentra en el cronograma. Acerca de la capacidad y conocimiento acerca del tema, la tutora tiene un Magister en Neurociencias, y es Directora del Proyecto de Investigación MoCA en la Universidad de las Américas.

Disponibilidad de recursos: Todos los gastos producto de esta investigación (traslados, copias, materiales y retribución a los participantes están presupuestados en \$1000 y serán solventados por la autora de este estudio.

Sugerencias y/o recomendaciones: Se sugiere contar con un auspicio de alguna institución para que los gastos no corran solo por parte del investigador, además que con el respaldo de una institución la investigación tendrá más peso y más posibilidades de una publicación científica.

9. Aspectos éticos

9.1 Consentimiento informado

El presente proyecto de investigación acoge los aspectos éticos fundamentales para que elaboración del estudio sea de forma correcta; para ello se requerirá del consentimiento informado por parte de los participantes y familiares/cuidadores/representantes (Ver anexo 3). El consentimiento Informado especifica: a) objetivo de la investigación; b) instrumentos a aplicar; c) aspectos importantes del estudio; d) confidencialidad; e) firma del participante.

9.2 Tratamiento de la información

Es de suma importancia recalcar que se garantizará la confidencialidad de los datos recolectados durante la investigación. Se asignará un ID alfanumérico a cada participante y toda la información será codificada para proteger la identidad e integridad de los participantes. La confidencialidad se romperá únicamente en los casos en los que los participantes mencionen poner en riesgo sus vidas o las de terceros, y en el caso de que por orden judicial requiera los datos del participante.

9.3 Autoreflexividad

La motivación que me impulsó a realizar este estudio es la creciente tasa de personas con Alzheimer en nuestro país, y cómo esta afecta a miles de personas a nivel psicológico, económico y social. Igualmente, la consciencia de que Ecuador no cuenta con instrumentos validados en esta población, por lo que no es extraño encontrar a familiares cercanos y amigos, que hayan tenido que pasar por un largo proceso para la detección de su enfermedad o que el diagnóstico apenas fue hecho en una fase ya avanzada de la enfermedad. Es por lo que como futura profesional en el campo de la Psicología deseo aportar a la sociedad ecuatoriana con un instrumento de cribado validado que sirva como herramienta de una detección temprana de la enfermedad de Alzheimer.

9.4 Consecuencias de la investigación

Como consecuencia positiva de la investigación, se aportará con una herramienta validada en nuestra población, que mejorará la capacidad de detectar deterioro cognitivo en contexto clínico ecuatoriano. Por su facilidad de aplicación podrá ser utilizada en el servicio clínico primario, así como también en consultas de especialidad. Además, se pretende publicar los resultados para así llegar a más profesionales de salud. Como consecuencia negativa es la posible presencia de ansiedad y fatiga por parte del participante durante la evaluación. La estrategia para minimizar la consecuencia negativa será que el psicólogo esté atento a las reacciones del paciente para que pueda hacer una pausa durante la aplicación de las pruebas.

9.5 Devolución de resultados

Los resultados y conclusiones obtenidos serán compartidos en un informe final y entregados a las instituciones de donde se ha recolectado la muestra, así como también a los neurólogos responsables por la selección de los pacientes. Además se devolverán los resultados mediante una publicación de este estudio.

9.6 Autorización para uso de tests

Se contactará al autor del MoCA para solicitar la autorización del uso del mismo, ya que, aunque sea un instrumento de uso libre, necesita de un permiso en contexto de investigación. En el caso del MMSE 2 que no es una prueba de uso libre se obtendrá el permiso de uso mediante la compra de la prueba. Los demás instrumentos a utilizar en esta investigación son de uso libre por lo que no necesitan de ningún permiso ni compra.

9.7 Derechos de Autor

Tomar en cuenta el literal No. 13 del Reglamento de titulación de la Universidad de Las Américas, sobre la propiedad intelectual, en el cual se señala: La propiedad intelectual de los trabajos de titulación pertenecerá a la Universidad.

10. Análisis de Estrategias de Intervención

El uso del MoCA cada vez es más frecuente en países de Norteamérica y Europa, y esto se debe a la prioridad que se da en estos países a la investigación y validación de instrumentos neuropsicológicos y a la eficacia del instrumento demostrada en los estudios. En Latinoamérica de acuerdo a un reciente estudio,

cuyo objetivo fue analizar justamente qué tan frecuente es el uso del MoCA. Se analizaron 77 referencias, de las cuales fueron escogidas 19, las demás fueron descartadas por ser duplicaciones, no ser artículos publicados, no estar enfocadas en América Latina, no usar el MoCA como instrumento de rastreo y mostrar datos insuficientes (Loureiro et al, 2018). Los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión provienen de Ecuador, Colombia, Chile y México. Cabe destacar que ninguno de los estudios evalúa directamente la capacidad del MoCA en pacientes con Alzheimer. Por ejemplo los estudios realizados en Ecuador están dirigidos a evaluar deterioro cognitivo en población adulto mayor con Daño Subcortical, Atrofia Cortical Global, Síndrome Metabólico, Edentulismo, Estrés y Ansiedad. Y enfocados a zonas rurales únicamente. En Colombia solo uno de los artículos tiene población con EA, los demás son con Demencia Leve, DCL, población sin enfermedad, y con baja educación. En Chile solo se encontró un estudio y si está dirigido a población con EA. En México solo un estudio y dirigido a población con DCL (Loureiro et al, 2018). De todos los estudios 17 recomiendan usar la versión española del instrumento, 1 refiere la versión original sin cambios y 1 solamente hace cambios en la versión original dentro de las subpruebas de memoria y orientación espacial. Cerca del 25% de los estudios muestran un análisis psicométrico a detalle que incluye consistencia interna, fiabilidad, validez convergente, discriminante, de contenido y valores predictivos (Loureiro et al, 2018). La revisión de artículos que hace Loureiro et al, muestra la carencia de validaciones adaptadas a la cultura de cada país en nuestra región, pues se evidencia que en casi todos los estudios se usa la versión traducida del MoCA sin cambios lingüísticos previos, a pesar de existir dificultades con algunas palabras y gráficos para la población Latinoamericana. Por lo tanto se recomienda que para futuros estudios se tome en consideración las palabras y gráficos que no sean familiares para la población de cada país y se las modifique por unas que sean reconocibles.

11. Cronograma

Tabla 2

Cronograma

Actividades	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Solicitar Comité Bioética aprobación investigación	X															
Reunión docente Guía #1	X															
Contactar y agendar Reunión con representante Institución de Salud		X														
Agendar fecha y horarios para aplicación de pruebas			X													
Explicar familiares y participantes objetivos de la investigación				X												
Reunión docente Guía #2					X											
Firma de Consentimientos informados participantes/familiares						X										
Aplicación de pruebas							X	X	X							
Reunión docente Guía #3								X								
Análisis de resultados										X	X	X				

REFERENCIAS

- Ascunce, N. (2015). Cribado: para qué y cómo. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 38(1), 1 doi:10.4321/S1137-66272015000100001
- Cerda. J., Cifuentes, L. (2012). Uso de curvas ROC en investigación clínica. Aspectos teórico-prácticos. *Revista Chilena de Infectología*. 29(2), 138-141 doi.org/10.4067/S0716-10182012000200003
- Delgadoa, C., Aranedacy, A., Behrens, M. (2017). Validación del instrumento Montreal CognitiveAssessment en español en adultos mayores de 60 años. *Neurología*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2017.01.013>
- Espinoza, P., Garzon, Y., Velez, R., Batallas, E., Basantes, A., & Betancourt, J. (2012). Factores de riesgo y prevalencia de la demencia y enfermedad de Alzheimer en Pichincha Ecuador(estudio FARYPEDIA). *Revista de la facultad de ciencias médicas*. 37(1-2), 49-54
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, L. (2010). *Metodología de la Investigación* (5ta ed.). México: McGraw-Hill.
- Instituto Nacional de Estadística y Censo. (2014). Compendio estadístico 2014. http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Bibliotecas/Compendio/Compendio-2014/COMPENDIO_ESTADISTICO_2014.pdf
- Larner, A. (2012). Screening utility of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA): in place of – or as well as – the MMSE?. *International Psychogeriatrics*. 24(3), 391-396 doi: 10.1017/S1041610211001839
- Loureiro, C., García, C., Adana, L.; Yacelga, T., Rodriguez, A., Maruta, C. (2018). Uso del Montreal Cognitive Assessment (MoCA) en América Latina: una revisión sistemática de la literatura. *Revista de Neurología*. (En proceso de publicación).
- Martínez, M., Onís, M., Dueñas, R., Albert, C., Aguado, C., Luque, R. (2002). Versión española del cuestionario de Yesavage abreviado (GDS) para el

despistaje de depresión en mayores de 65 años: adaptación y validación. *Medifam*. 12(10), 620-630 doi: 10.4321/S1131-57682002001000003

Mazzonna, F., Peracchi, F. (2012). Ageing, cognitive abilities and retirement. *European Economic Review* 56(1), 691–710 doi.org/10.1016/j.euroecorev.2012.03.004

Morales, J. (2006). Parkinson, *Alzheimer y esquizofrenia, sus bases biológicas*. Canada: CBH Books.

Samuels, M., Ropper, A. (2011). *Manual de terapéutica neurológica de Samuels*. (8va ed.). Philadelphia: Lippincott Williams y Wilkins.

Nasreddine, Z., Phillips, N., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., Cummings, J., Chertkow, H. (2015). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: A Brief Screening Tool For Mild Cognitive Impairment. *American Geriatrics Society*. 53(4), 695-699

Organización Mundial de la Salud. (2017). Demencia. Datos y cifras. <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dementia>

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Salud en las Américas. https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post_type=post_t_es&p=314&lang=es

Pedraza, O., Sánchez, E., Plata, S., Montalvo, C., Galvis, P., Chiquillo, A., Arévalo, I. (2014). Puntuaciones del MoCA y el MMSE en pacientes con deterioro cognitivo leve y demencia en una clínica de memoria en Bogotá. *Acta Neurol Colomb*. 30(1), 22-31

Petersen, R., Roberts, R., Knopman, D., Geda, Y., Cha, R., Pankratz, V., Boeve, B., Tangalos, E., Ivnik, R., Rocca, W. (2010). Prevalence of mild cognitive impairment is higher in men. The Mayo Clinic Study of Aging. *Neurology*. 75(10): 889-897. doi: 10.1212/WNL.0b013e3181f11d85

Samuels, M., Ropper, A. (2011). *Manual de terapéutica neurológica de Samuels*. (8va ed.). Philadelphia: Lippincott Williams y Wilkins.

Small, G. W., Rabins, P. V., Barry, P. P., et al. (1997). Diagnosis and treatment of Alzheimer disease and related disorders. Consensus statement of the American Association for Geriatric Psychiatry, the Alzheimer's Association, and the American Geriatrics Society. *JAMA*, 278(16), 1363-71.

Stern, Y., Gurland, B., Tatemichi, T. K., Tang, M. X., Wilder, D., & Mayeux, R. (1994). Influence of education and occupation on the incidence of Alzheimer's disease. *JAMA*, 271, 1004–1010.

World Health Organization (2015). *The world health report*.

ANEXOS

Anexo 1: Fórmula para elección de la muestra

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N}\right)}$$

Tamaño de la población = N / Margen de error = e / puntuación z = z

N = 500

e = 10%

z = 1.65

Nivel de confianza deseado	Puntuación z
80 %	1.28
85 %	1.44
90 %	1.65
95 %	1.96
99 %	2.58

Anexo 2: Pre-validación del Instrumento

Quito, 29 de mayo de 2018

SOLICITUD PRE-VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

La presente tiene por objeto solicitar su colaboración para la revisión, evaluación y pre-validación del contenido del Montreal Cognitive Assessment (MoCA) el mismo que será aplicada en el estudio denominado "Validación clínica del Montreal Cognitive Assessment (MoCA) en pacientes con Alzheimer en la ciudad de Quito", el cual será presentado como trabajo de titulación para optar por el título de Psicóloga Clínica.

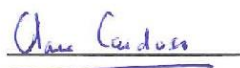
A continuación firman los presentes:



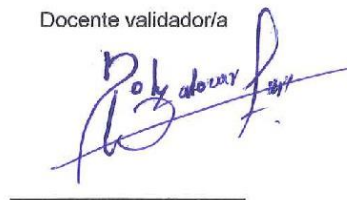
Docente validador/a



Docente validador/a



Tutor/a



Estudiante

Anexo 3: Consentimiento informado



Consentimiento de Participación de un Estudio

Yo, _____ he sido invitado a participar en un estudio sobre Validación Clínica del Moca en pacientes con Alzheimer.

Este es un proyecto de investigación tiene como objetivo validar el instrumento Montreal Cognitive Assessment (MoCA) en pacientes con Alzheimer de la ciudad de Quito.

Los instrumentos a aplicar son:

- Cuestionario Sociodemográfico
- Cuestionario de Antecedentes Clínicos
- Índice de Barthel
- Clinical Dementia Rating Scale (CDR)
- Minimental State Examination-2
- Escala de depresión Geriátrica (GDS)
- Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

Informamos a usted aspectos importantes del estudio:

1. Este estudio no representa costo alguno para los participantes.
2. La participación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento del estudio.
3. Este estudio no presenta riesgo alguno para la integridad física o psicológica de los participantes.
4. Los datos reportados de la aplicación de los cuestionarios serán manejados bajo absoluta confidencialidad y los nombres de los participantes no aparecerán en ninguna parte del estudio.

5. La confidencialidad se romperá únicamente si el paciente informa querer atender contra su vida o la de un tercero, o cuando por orden judicial se solicite la información del participante.

6. La institución recibirá un informe de los resultados de la investigación.

Comprendo que mi participación en el estudio es completamente voluntaria, estoy en conocimiento que la información que yo entregue será **confidencial**.

Conozco que los resultados generados del estudio no incluirán ningún tipo de información que me identifique y que estos serán de dominio público, según lo que establece la ley orgánica de Educación Superior.

Entiendo que es un deber ético de la investigadora reportar a los profesionales competentes, situaciones en donde están en riesgo grave la salud e integridad física o psicológica, del participante y/o su entorno cercano.

He leído y entiendo esta hoja de consentimiento y estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Firma de Participante

Fecha

Si tiene alguna duda o pregunta puede comunicarse con Dolores Salazar Gaibor al teléfono 09XXXXXXXXX o ponerse en contacto con la carrera de Psicología de la Universidad de las Américas, al. 3981000.

