

**Vanessa Pallarés Carbó**

**“EFECTOS DE LA REFLEXOTERAPIA PODAL SOBRE LA AGITACIÓN Y OTROS TRASTORNOS DE CONDUCTA EN PERSONAS CON DEMENCIA DE UNA RESIDENCIA DE ANCIANOS: ESTUDIO PILOTO ALEATORIZADO Y CONTROLADO”**

**TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**

**Dirigido por la Dra. Lucia Tarro Sánchez**

**Máster de Envejecimiento y Salud**



**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**

**Reus**

**2020**



## INDICE

RESUMEN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
HIPOTESIS Y OBJETIVOS.....	7
METODOLOGIA.....	8
DISEÑO DEL ESTUDIO .....	8
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	8
SELECCIÓN DE PACIENTES .....	8
PROCEDIMIENTO .....	9
DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN .....	10
VARIABLES DE ESTUDIO .....	13
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	14
RESULTADOS.....	14
OBSERVACIONES ADICIONALES .....	22
DISCUSIÓN.....	22
LIMITACIONES Y FORTALEZAS .....	25
CONCLUSIONES .....	26
BIBLIOGRAFIA .....	27
ANNEXOS .....	31
ANEXO Ia. CRONOGRAMA .....	31
ANEXO Ib. FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT .....	32
ANEXO Ic. CONSENTIMENT INFORMAT.....	34
ANEXO Id. CONFORMIDAD DIRECTOR SERVICIO .....	35
ANEXO Ie. INVENTARI ONEUROPSIQUIATRIC (INP).....	36
ANEXO If CONSORT 2010.....	37

## RESUMEN

Introducción: El envejecimiento implica un aumento de casos de demencia. Éste se caracteriza por conllevar alteraciones psicológicas y del comportamiento. Las terapias manuales ayudan a aminorar estas alteraciones, la reflexoterapia podal es una de ellas.

Objetivo: Analizar el efecto de la reflexoterapia podal sobre la agitación y otros trastornos de conducta en pacientes  $\geq 65$  años con demencia leve-moderada de un centro de día y residencia geriátrica.

Método: se realizó un estudio piloto randomizado y controlado de intervención en una residencia de ancianos con 20 pacientes entre residentes y usuarios del centro de día del Perelló con demencia. En el Grupo Intervención se hicieron 10 sesiones de 10 minutos de reflexoterapia podal y el Grupo Control recibió su tratamiento habitual. La evaluación se llevó a cabo con el inventario neuropsiquiátrico, adaptación al español del Neuropsychiatric Inventory. Para comparar las variables continuas antes-después de la intervención con el Grupo Control se utilizó la prueba t-student y para las variables categóricas la prueba de McNemar.

Resultados: El Grupo Intervención mejora significativamente después de la intervención recibida la variable agitación (antes 8,20 ( $\pm 3,45$ ), después 4,60 ( $\pm 2,72$ )) en comparación con el Grupo Control antes 5,70 ( $\pm 3,37$ ), después 5,88 ( $\pm 3,29$ )) ( $p < 0,001$ ). El resto de las variables no cambian después de la intervención en comparación con el Grupo Control, aunque el Grupo Intervención mejora en ideas delirantes e irritabilidad. Los trastornos que más prevalecen son agitación, ansiedad e ideas delirantes.

Conclusiones: La reflexoterapia podal es efectiva para reducir la agitación y otros trastornos de conducta como irritabilidad e ideas delirantes en personas con demencia y ha sido bien tolerada por éstas. Representa una alternativa no invasiva a las restricciones químicas y físicas. Se precisa más investigaciones con buena calidad metodológica que apliquen esta terapia no farmacológica y con un tamaño de la muestra más grande.

Palabras clave: reflexoterapia podal - trastornos de conducta - agitación - demencia

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, el envejecimiento de la población es uno de los fenómenos sociales de mayor impacto de este siglo. Según la OMS, entre 2015 y 2050, el porcentaje de los habitantes del planeta mayores de 60 años casi se duplicará, pasando del 12% al 22% (1). Con el envejecimiento, ha habido un aumento considerable de sujetos afectados por la demencia (2).

La demencia es un síndrome que se caracteriza por el deterioro de la función cognitiva, se suelen sumar alteraciones psicológicas y del comportamiento, es decir, trastornos de la conducta, produciendo en el sujeto una discapacidad progresiva (3). Tiene una afectación a nivel mundial, respecto a la incidencia, cada año se registran cerca de 10 millones de nuevos casos. Se calcula que entre un 5% y un 8% de la población general de 60 años o más, sufre demencia (4). Se prevé que el número total de personas con demencia alcance los 82 millones en 2030 y 152 millones en 2050 (2).

Los trastornos de conducta que la acompañan constituyen la más dolorosa realidad palpable a la que se enfrentan pacientes, familiares y profesionales sanitarios (3). Están presentes en el 80% de las personas con demencia (5). Los que más prevalecen son: la apatía, la depresión, la ansiedad y la agitación (6). Éste último está presente en el 90% de mayores diagnosticados de demencia (7).

La agitación es la actividad verbal, vocal o motora inadecuada que no se origina por una necesidad o confusión de uno mismo. Falsetti describe la agitación como una agrupación de síntomas que incluyen agresividad, combatividad, hiperactividad y desinhibición (8).

La agitación conlleva una pérdida importante de la calidad de vida del paciente, se tiende a aislar, sobremedicalizar y puede conllevar la sobrecarga del cuidador. Es una situación que con frecuencia causa claudicación familiar, siendo motivo de institucionalización (9). La búsqueda de tratamientos efectivos que aminoren su evolución y contrarresten sus síntomas constituye una prioridad para los profesionales y las familias. Se contemplan tres pilares en su manejo: la prevención, el tratamiento no farmacológico y el tratamiento farmacológico (10). Tradicionalmente la demencia se ha gestionado con intervenciones farmacológicas y/o restricciones físicas. Los medicamentos antipsicóticos pueden reducir algunos síntomas, pero tienen un nombre potencial de efectos secundarios (11, 12).

Las intervenciones no farmacológicas son múltiples y muy variadas, destaca, como aspecto positivo, la ausencia de efectos secundarios. En ensayos realizados en

personas con demencia, institucionalizadas o no, se ha observado que el uso de medidas no farmacológicas, ha disminuido la agitación y otros trastornos de conducta. Algunos señalan que la musicoterapia y las técnicas conductuales fueron efectivas para reducir los trastornos conductuales (13). Otros combinan la musicoterapia, aromaterapia, masajes y ejercicio físico (14) El masaje y el tacto, como terapias manuales, también pueden ser útiles para mejorar la agitación de personas con demencia avanzada concluye otro estudio (15). Dentro de las terapias manuales, encontramos la reflexoterapia podal.

La reflexoterapia podal es una terapia manual que se basa en el tratamiento de las zonas reflejas del pie. Consiste en la aplicación de presión, normalmente con el pulgar, en áreas reflejas para producir efectos específicos en otras partes del cuerpo. Es una práctica milenaria con raíces en la antigua China, Egipto y Estados Unidos (16). Estudios recientes observan la disminución de las alteraciones de conducta con la aplicación de la reflexoterapia (17,18). El masaje induce a una sensación de calma, reduciendo la incomodidad y la agitación y mejorando el estado de ánimo en personas con demencia (19, 20). En este aspecto, Snyder et al. (21), en un estudio realizado en personas mayores, afirman que la aplicación del masaje aumenta la relajación y disminuye la frecuencia y la intensidad de los comportamientos agitados durante la intervención. También los ensayos clínicos de Cohen Mansfield defienden la técnica del masaje del pie como una terapia diseñada para provocar respuestas de relajación, reduciendo la agitación (22).

Por ello el presente estudio pretende implementar una intervención basada en la reflexoterapia podal en la Residencia de ancianos y Centro de día *Casa del Poble* del Perelló (Tarragona). Esta residencia presenta una población de estudio idónea para llevar a cabo dicha intervención.

## **HIPOTESIS Y OBJETIVOS**

HIPÓTESIS: la agitación, así como otros trastornos de conducta, disminuirá en los pacientes que se les ha realizado la reflexoterapia podal mientras que en los que no se les ha hecho intervención no habrá cambios.

### OBJETIVO GENERAL.

- Analizar el efecto de la reflexoterapia podal sobre la agitación y otros trastornos de conducta en pacientes  $\geq 65$  años con demencia leve-moderada de un centro de día y residencia geriátrica.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Conocer la prevalencia de la agitación y otros trastornos de conducta entre los usuarios con diagnóstico de demencia leve-moderada en el centro de día y la residencia.
- Analizar las variables de forma categórica y de forma continua y observar si hay modificaciones en los resultados.
- Describir adicionalmente como responden los mayores, población de estudio de la residencia de ancianos y centro de día *Casa del Poble* del Perelló, a la intervención con reflexología podal.

## **METODOLOGIA**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Estudio piloto experimental de intervención aleatorizado con Grupo Control que incluye 20 pacientes entre usuarios de la Residencia y Centro de Día *Casa del Poble* del Perelló (Tarragona). Previamente se pasaron unas hojas con la información del proyecto y el consentimiento informado tanto a la directora del centro como a las familias de los candidatos (Anexos Ib, Ic, Id). En todo momento se protegió la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participaron en la investigación. En cuanto a la confidencialidad, cada usuario fue identificado mediante un código y solo la investigadora pudo relacionar los datos con el paciente y su historia clínica para la protección de datos. Se siguieron las normas de buenas prácticas (23). Tanto el investigador como los colaboradores tienen firmada la hoja de confidencialidad de su centro de trabajo. El presente estudio sigue los criterios CONSORT (anexo If).

### **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

El tamaño muestral fue estimado con el programa GRANMO, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, el cálculo dio un total de 730 personas en el Grupo Intervención y 730 en el Control. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 10% (24).

Se realizó un estudio piloto de intervención aleatorio con una muestra de 20 personas, ya que no se asumió el tamaño mínimo de la muestra.

### **SELECCIÓN DE PACIENTES**

Se seleccionaron 20 residentes de la Residencia de ancianos y Centro de día *Casa del Poble* del Perelló (Tarragona) diagnosticados de demencia leve-moderada que cumplieran los requisitos de inclusión. La selección la realizó el psicólogo del centro.

Criterios de inclusión:

- Residentes diagnosticados de demencia leve-moderada
- 65 o más años
- Historia reciente de cuadro de agitación valorada con el inventario neuropsiquiátrico (NP) (20), escala superior a 1 (Anexo Ie).
- Consentimiento informado firmado por ellos mismos o sus familiares.

Criterios de exclusión:

Pacientes que se nieguen a participar o que no tengan el consentimiento informado firmado por ellos o por su familia o que no cumplan cualquier criterio de inclusión.

**PROCEDIMIENTO**

Se hicieron dos grupos de 10 pacientes cada uno, el Grupo Intervención y el Grupo Control, que se escogieron de forma aleatoria simple mediante un programa informático (netquest.com). Los colaboradores rellenaron el inventario NP para cada paciente, una semana antes de la intervención y una vez finalizada ésta. El estudio fue ciego simple para los colaboradores.

Las sesiones se realizaron durante poco más de tres semanas en días alternos a partir del 03 de febrero (Fig.1). Dentro del Grupo Intervención, se formaron dos subgrupos, el A y el B. En el A se realizaron las sesiones los lunes, los miércoles y los viernes y en el B, los martes, los jueves y los sábados.

En el Grupo Control no se hizo ninguna intervención, siguió su habitual rutina del centro de día o residencia.

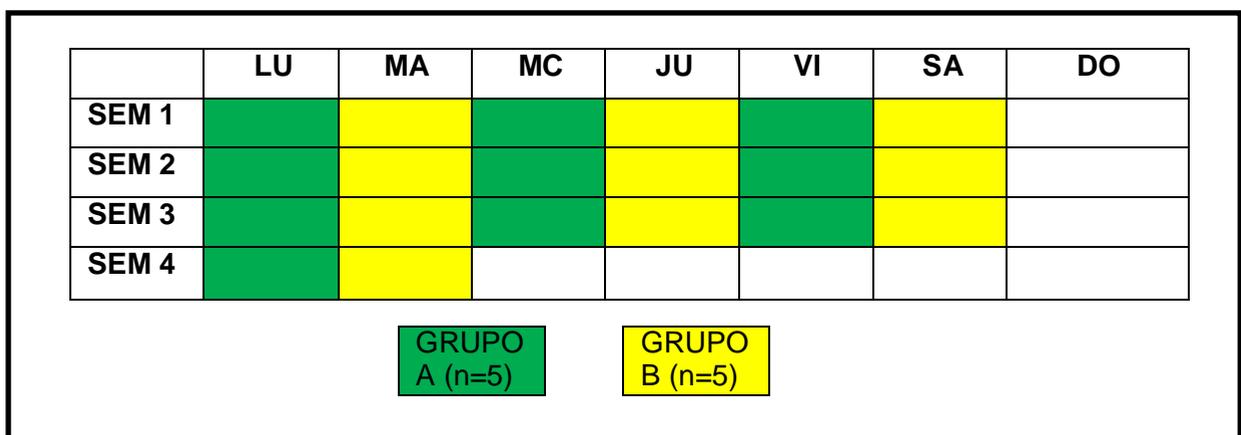


Figura 1. Organización sesiones intervención

## DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

En el Grupo Intervención se les aplicó un total de 10 sesiones de reflexoterapia podal, con una duración aproximada de 10 minutos. La reflexoterapia es una terapia manual que tiene una acción sobre todo el organismo estimulando con el dedo pulgar, las zonas reflejas de los pies, trabaja a nivel físico, mental y emocional (16).

Las sesiones se realizaron en la habitación del residente, por la tarde, en un ambiente tranquilo, con la puerta cerrada.

Una vez acomodado el usuario, se le retiraban los zapatos y los calcetines y se empezaba la intervención con el siguiente orden:

1.- Maniobra de regulación del yin-yan (Figura 2): con la mano plana se hace un pase suave por la cara exterior de la pierna que limita, medial, con el borde de la tibia, pasando por el dorso del pie hasta llegar a los dedos del pie. Al mismo tiempo, la otra mano, desde una posición proximal con respecto al arco transversal, se desliza a lo largo de la planta del pie y pasa por la cara anterior de éste y de la pierna, hasta llegar a la cara interna de la rodilla. Se efectúa tres veces en uno y otro pie, con una duración total aproximada de unos 10 segundos por pie.



Figura 2. Maniobra Yin-Yan

2.- Maniobra de regulación Bóvedas de energía (Figura 3): colocamos el centro de nuestra palma de la mano, en forma cóncava, durante unos 20 a 30 segundos sobre las articulaciones metatarso falángicas del dedo gordo de ambos pies desde una posición medial.



Figura 3. Maniobras de Regulación de Bóvedas de energía

3.- Rotación de ambos pies (Figura 4): con una mano sujetamos el tobillo y con la otra hacemos movimientos de rotación del pie hacia derecha e izquierda, unos 10 segundos por pie.



Figura 4. Rotación pies.

4.- Retracción, estiramiento y rotación de todos los dedos (Figura 5-6), unos 10 segundos por pie.



Figura 5. Retracción dedo



Figura 6. Estiramiento dedo

5.- Trabajo de dedos (Figura 7): con el dedo pulgar mayoritariamente y en ocasiones, con la ayuda del segundo dedo, se masajean todos los dedos como si tuvieran 5 caras, anterior, posterior, laterales y superior, durante unos 5-6 minutos. En los dedos encontramos la zona refleja del sistema nervioso, concretamente en el pulgar se encuentra la zona refleja del cerebro y cerebelo.



Figura 7. Trabajo de dedos

6.- Zona refleja de las vías urinarias y tracto digestivo (Figura 8-9): Su estimulación se intercala durante el trabajo de dedos, unas dos o tres veces, durante unos 15 segundos aproximadamente.



Figura 8. Zona refleja tracto digestivo



Figura 9. Zona refleja vías urinarias

7.- Repetición de los pasos 1 y 2.

8.- Aplicación de crema hidratante en los pies con un masaje general para finalizar.

## VARIABLES DE ESTUDIO

### Variable principal

La variable principal del estudio fue la Agitación que se entiende como la actividad verbal, vocal o motora inadecuada que no se origina por una necesidad o confusión de uno mismo. Falsetti la describe como una agrupación de síntomas que incluyen agresividad, combatividad, hiperactividad y desinhibición (8). Se utilizó la versión validada al español del cuestionario INP (2). Su puntuación oscila entre 0 y 12, considerándose 0 no agitación y 12 agitación máxima. El cuestionario está en el anexo le.

### Variables secundarias:

Además de evaluar la agitación, también se evaluaron:

- otros trastornos de conducta como: ideas delirantes, alucinaciones, depresión, ansiedad, euforia, apatía, desinhibición, irritabilidad, conducta motriz anómala,

sueño, apetito y trastornos alimenticios. Se utilizó la versión validada al español del cuestionario del INP. Su puntuación oscila entre 0 y 12 para cada ítem. A mayor puntuación, mayor síntoma, así 0 ausencia de síntoma, 12 nivel máximo de síntoma.

- Género (masculino, femenino), edad.
- Datos cualitativos: datos observados durante la realización de la intervención que no se relacionaron con ninguna escala validada al ser apreciaciones subjetivas.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Las variables continuas se muestran en media  $\pm$ desviación estándar (DE) y las variables categóricas se muestran en porcentajes.

Para comparar las variables continuas se ha utilizado la prueba estadística de t-Student, para muestras apareadas al comparar las variables antes-después y para muestras independientes al comparar antes-después entre grupos.

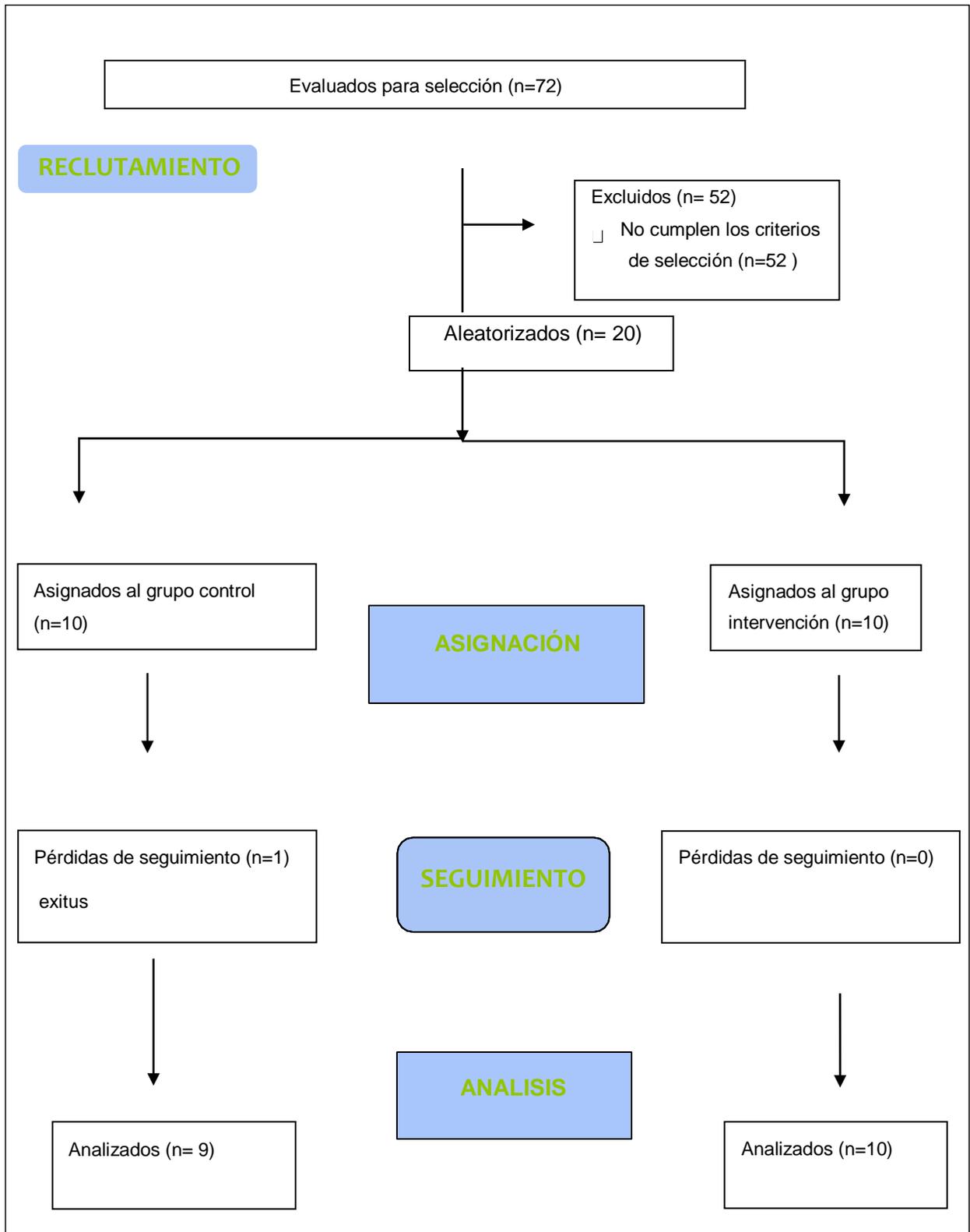
Para comparar las variables categóricas se ha utilizado McNemar. Se han categorizado de forma binaria según niveles de intensidad: baja-media (puntuación de 0 a 6, donde baja es de 0-3 y media de 4-6), alta-muy alta (puntuación de 7 a 12, donde alta es de 7-9 y muy alta de 9-12), y se han comparado antes-después de la intervención.

Se ha considerado el punto de significancia con p-valor inferior a 0,05.

Para el análisis de datos se utilizó el software estadístico IBM SPSS Statistic versión 25.

## **RESULTADOS**

La Figura 10 muestra el diagrama de participantes del presente estudio, de las setenta y dos personas candidatas para selección, finalmente 20 fueron reclutadas al estudio y se aleatorizaron en Grupo Intervención y Grupo Control. De los aleatorizados, no hubo ninguna pérdida y se pudo realizar la recogida de datos a todos. En el seguimiento, falleció un paciente del Grupo Control por lo que se analizaron los datos de 19 participantes, ya que se consideró una pérdida.



**Figura 1.** Diagrama de participantes

La Tabla 1 muestra las características basales de la población del estudio. El 70% (n=14) de los participantes del estudio fueron mujeres, concretamente 70% (n=7) en el Grupo Intervención y 70% (n=7) en el Grupo Control. La media ( $\pm$ DE) de edad fue de 88,6( $\pm$ 4,5) años (ver Tabla1). Por grupos, en el Grupo Control la media de edad fue de 87,9( $\pm$ 5,3) mientras que en grupo intervención fue de 89,3( $\pm$ 3,5). En relación al modelo residencial, el 85 % (n=17) pertenece a residentes ingresados y el 15% (n=3), a usuarios de centro de día. Respecto a los Grupos Control e Intervención, el porcentaje de residentes ingresados es de 90% (n=9) y 80% (n=8) respectivamente. Según el nivel de agitación se observa que la mitad de los participantes 50% (n=10), presentan un nivel medio, puntuación entre 4 y 6 sobre 12 puntos. En el Grupo Control prevalece el nivel medio de agitación 60% (n=6), mientras que en el Grupo Intervención la mayoría se reparte entre el nivel medio y el alto 40% (n=4), y el resto, 20% (n=2) presenta un nivel bajo de agitación.

**Tabla 1.** Características basales de la población del estudio

CARACTERISTICAS	CATEGORIAS	TOTAL N=20	GRUPO CONTROL N=10	GRUPO INTERVENCIÓN N=10
<b>EDAD MEDIA<math>\pm</math>DE</b>	TOTAL	88,6 $\pm$ 4,5	87,9 $\pm$ 5,3	89,3 $\pm$ 3,5
	HOMBRES	87,33 $\pm$ 4,5	88,67 $\pm$ 6,6	86,00 $\pm$ 1,0
	MUJERES	89,14 $\pm$ 4,5	87,57 $\pm$ 5,2	90,71 $\pm$ 3,2
<b>GÉNERO % (n)</b>	HOMBRES	30 (6)	30 (3)	30 (3)
	MUJERES	70 (14)	70 (7)	70 (7)
<b>MODELO RESIDENCIAL % (n)</b>	RESIDENCIA	85 (17)	90 (9)	80 (8)
	CENTRO DE DIA	15 (3)	10 (1)	20 (2)
<b>NIVEL AGITACIÓN % (n)</b>	BAJA (0-3)	25 (5)	30 (3)	20 (2)
	MEDIA (4-6)	50 (10)	60 (6)	40 (4)
	ALTA (7-9)	25 (5)	10 (1)	40 (4)
	MUY ALTA (10- 12)	0	0	0

Nota: Nivel de agitación calculado con el cuestionario INP (anexo Ie)

La Tabla 2 muestra la comparación entre el Grupo Intervención, antes y después de recibir las 10 sesiones de reflexología podal comparado con el Grupo Control en relación a las 12 variables que valora el cuestionario NPI. En esta Tabla 2, se ha dividido cada trastorno de forma binaria nivel bajo-medio y alto-muy alto. Observamos que no hay diferencias entre ambos grupos después de la intervención, es decir, ambos grupos se mantienen igual después de la intervención.

Aún no haber diferencias significativas entre ambos grupos, observamos que los residentes de Residencia de ancianos y Centre de día Casa del Poble del Perelló presentan mayor prevalencia del nivel alto-muy alto antes de la intervención en los siguientes trastornos de conducta: ideas delirantes (30% Grupo Control+40% Grupo Intervención), agitación (20% Grupo Control+ 40% Grupo Intervención) y ansiedad (10% Grupo Control+ 50% Grupo Intervención); en contra, no se aprecia población que tenga estos niveles en euforia y desinhibición.

Si analizamos las 12 variables que valora el cuestionario INP de forma continua, es decir, sin clasificarlos, observamos en la Tabla 3 que el Grupo Intervención mejora significativamente la variable agitación después de la intervención recibida en comparación con el Grupo Control (Grupo Intervención antes: 8,20( $\pm$ 3,45); Grupo Intervención después: 4,60( $\pm$ 2,72) vs Grupo Control antes: 5,70( $\pm$ 3,37); Grupo Control después: 5,88( $\pm$ 3,29);  $p < 0,001$ ). También mejoran significativamente después de la intervención las variables ideas delirantes e irritabilidad, aunque al compararlas con el grupo control, no encontramos una diferencia significativa, así, la variable ideas delirantes pasa de 6,10( $\pm$ 5,21) antes de la intervención a 4,30( $\pm$ 3,94) después ( $p = 0,045$ ) y la variable irritabilidad pasa de 6,40( $\pm$ 3,20) antes a 4,60( $\pm$ 2,27) después de la intervención ( $p = 0,045$ ).

Por el contrario, la variable euforia ha sido la única variable significativamente negativa, es decir, el Grupo Intervención empeora el estado de euforia en comparación con el Grupo Control (Grupo Intervención antes: 0,40( $\pm$ 0,69); Grupo Intervención después: 0,90( $\pm$ 0,87) vs Grupo Control antes: 1,80( $\pm$ 2,09); Grupo Control después: 1,56( $\pm$ 2,06);  $p = 0,049$ ).

A nivel de puntuación total, es decir, la puntuación de todas las variables, observamos que el Grupo Intervención también mejora significativamente a nivel general después de la intervención en comparación con el Grupo Control (Grupo Intervención antes 55,10 ( $\pm$ 27,62); Grupo Intervención después: 40,20( $\pm$ 26,09) vs Grupo Control antes: 49,20( $\pm$ 24,49); Grupo Control después: 44,33( $\pm$ 21,69);  $p < 0,001$ ).

**Tabla 2.** Comparaciones de las variables del test IPN de forma categórica, entre el Grupo Control y el Grupo Intervención

TRASTORNO	NIVEL	GRUPO CONTROL			GRUPO INTERVENCION			P valor*
		ANTES	DESPUES	P valor	ANTES	DESPUES	P valor	
		%(n)	%(n)		%(n)	%(n)		
Ideas delirantes	Bajo Medio (0-6)	70(7)	77,8(7)	1,000	60(6)	90(9)	0,250	0,570
	Alto Muy-alto (7-12)	30(3)	22,2(2)		40(4)	10(1)		
Alucinaciones	Bajo Medio (0-6)	90(9)	88,9(8)	1,000	80(8)	90(9)	1,000	0,542
	Alto Muy-alto (7-12)	10(1)	11,1(1)		20(2)	10(1)		
Agitación	Bajo Medio (0-6)	80(8)	88,9 (8)	1,000	60(6)	10 (100)	-	0,184
	Alto Muy-alto (7-12)	20(2)	11,1(1)		40(4)	-		
Depresión	Bajo Medio (0-6)	90 (9)	88,9(8)	1,000	70(7)	90(9)	0,500	0,333
	Alto Muy-alto (7-12)	10(1)	11,1(1)		30(3)	10(1)		
Ansiedad	Bajo Medio (0-6)	90(9)	77,8(7)	1,000	50(5)	70(7)	0,500	0,220
	Alto Muy-alto (7-12)	10(1)	22,2(2)		50(5)	30(3)		
Euforia	Bajo Medio (0-6)	100(10)	100(9)	-	100(10)	100(10)	-	-
	Alto Muy-alto (7-12)	-	-		-	-		

**Tabla 2.** (Cont.) Comparaciones de las variables del test IPN de forma categórica, entre el Grupo Control y el Grupo Intervención

Apatía	Bajo Medio (0-6)	90(9)	88,9(8)	1,000	70(7)	80(8)	1,000	0,330
	Alto Muy-alto (7-12)	10(1)	11,1(1)		30(3)	20(2)		
Desinhibición	Bajo Medio (0-6)	100(10)	100(9)	-	90(9)	100(10)	-	0,526
	Alto Muy-alto (7-12)	-	-		10(1)	-		
Irritabilidad	Bajo Medio (0-6)	70(7)	77,8(7)	1,000	80(8)	100(10)	-	0,444
	Alto Muy-alto (7-12)	30(3)	22,2(2)		20(2)	-		
Condu. Motriz	Bajo Medio (0-6)	90(9)	88,9(8)	1,000	70(7)	80(8)	1,000	0,333
	Alto Muy-alto (7-12)	10(1)	11,1(1)		30(3)	20(2)		
Sueño	Bajo Medio (0-6)	90(9)	100(9)	-	70(7)	90(9)	0,500	0,124
	Alto Muy-alto (7-12)	10(1)	-		30(3)	10(1)		
Tr. alimentarios	Bajo Medio (0-6)	80(8)	100(9)	-	90(9)	100(10)	-	0,737
	Alto Muy-alto (7-12)	20(2)	-		10(1)	-		
Puntuación total	Bajo Medio (0-6)	100(10)	100(9)	-	90(9)	90(9)	1,000	0,526
	Alto Muy-alto (7-12)	-	-		10(1)	10(1)		

\* p valor obtenido por la prueba de Mcnemar

1 **Tabla 3.** Comparaciones de las variables del test INP de forma continua, entre el Grupo Control y el Grupo Intervención

TRASTORNO	GRUPO CONTROL			GRUPO INTERVENCIÓN			P valor*
	ANTES	DESPUES	P valor#	ANTES	DESPUES	P valor#	
	M(DE)	M(DE)		M(DE)	M(DE)		
Ideas delirantes	4,40(±4,06)	5,33(±4,79)	0,377	<b>6,10(±5,21)</b>	<b>4,30(±3,94)</b>	<b>0,045</b>	0,063
Alucinaciones	3,70(±4,16)	3,44(±4,33)	0,347	3,30(±4,92)	2,80(±3,99)	0,440	0,308
Agitación	<b>5,70(±3,37)</b>	<b>5,88(±3,29)</b>	<b>0,347</b>	<b>8,20(±3,45)</b>	<b>4,60(±2,72)</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>&lt;0,001</b>
Depresión	3,80(±4,58)	2,89(±3,48)	0,195	4,10(±5,52)	3,00(±4,00)	0,214	0,928
Ansiedad	4,70(±3,46)	5,33(±3,64)	0,401	6,60(±5,39)	5,40(±4,50)	0,193	0,122
Euforia	<b>1,80(±2,09)</b>	<b>1,56(±2,06)</b>	<b>1,000</b>	<b>0,40(±0,69)</b>	<b>0,90(±0,87)</b>	<b>0,015</b>	<b>0,049</b>

Apatía	5,40(±3,97)	5,33(±4,03)	1,000	7,30(±4,16)	5,60(±4,08)	0,052	0,333
Desinhibición	1,60(±2,63)	1,33(±2,06)	0,312	2,40(±3,97)	1,50(±2,63)	0,235	0,596
Irritabilidad	5,90(±4,53)	5,78(±4,20)	0,873	<b>6,40(±3,20)</b>	<b>4,60(±2,27)</b>	<b>0,045</b>	0,122
Condu. Motriz	2,80(±4,64)	2,33(±4,47)	0,347	3,80(±5,69)	3,80(±4,84)	1,000	0,924
Sueño	3,20(±4,13)	2,11(±2,57)	0,681	5,10(±5,66)	3,30(±4,29)	0,115	0,143
Tr. alimentarios	3,90(±4,58)	3,90(±4,58)	0,681	1,40(±3,74)	1,00(±2,00)	0,555	0,837
Puntuación total	<b>49,20(±24,49)</b>	<b>44,33(±21,69)</b>	<b>0,596</b>	<b>55,10 (±27,62)</b>	<b>40,20(±26,09)</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>&lt;0,001</b>

# t de Student para muestras apareadas

\* t de Student para muestras independientes

## **OBSERVACIONES ADICIONALES**

Las observaciones que se han constatado durante las intervenciones son: todos los residentes integrantes del Grupo Intervención han realizado las diez sesiones completas, de 10 minutos cada una, dato a tener en cuenta, pues son personas con demencia y con trastornos conductuales que dificultan el estar sin moverse en un mismo sitio. Respecto al Grupo Control es inevitable no realizar ninguna intervención, se trata de personas que en algún momento ha necesitado iniciar o modificar dosis de tratamiento farmacológico por alguna infección o cuadro agudo, es decir, han seguido la intervención tradicional que reciben en el centro. En el Grupo Intervención no se registró en la historia clínica ningún cambio de tratamiento.

Durante las sesiones de reflexoterapia podal, la mayoría quedaba dormida durante el masaje y absolutamente todos permanecían tranquilos y relajados. Hubo un aumento de la interacción verbal respecto a su día a día habitual, quizás por el hecho de sentirse relajados en un ambiente cálido y tranquilo, aunque dicho aumento no fue registrado.

## **DISCUSIÓN**

Este estudio confirma la hipótesis que una intervención de reflexoterapia podal mejora la agitación en pacientes con demencia en comparación con el Grupo Control. Además, esta intervención también mejora la irritabilidad, disminuye las ideas delirantes y ayuda a conseguir un estado de relajación como se ha observado entre los participantes del Grupo Intervención del estudio. También indica que la reflexoterapia es bien tolerada por todos los pacientes, pues ningún participante rechazó el tratamiento continuo. A nivel general, la reflexoterapia se ha demostrado que es efectiva también para el tratamiento del dolor agudo y crónico, así como para el tratamiento de la migraña como concluyen algunos estudios (34, 36, 37), aunque en este estudio no se estudió y se podría considerar para estudios posteriores con la misma población., pues diferentes investigaciones argumentan que los ancianos son una población que sufre más incidencia de patologías dolorosas (46,47).

En los últimos años ha habido un mayor interés en las intervenciones no farmacológicas para tratar a las personas mayores de 65 años con los síntomas conductuales y psicológicos de la demencia. Estas intervenciones tienen como objetivo mejorar las habilidades cognitivas, el estado de ánimo, comportamiento y, en

última instancia, calidad de vida (24). Por contra, el tratamiento farmacológico utilizado para tratar dichos trastornos, les provoca efectos adversos, incrementa el uso de fármacos en personas ya polimedicadas y por consiguiente, aumenta las interacciones farmacológicas (42,44). También, en ocasiones, se utilizan las restricciones físicas en casos extremos de trastornos de conducta, por suerte, cada vez menos y por un tiempo limitado con graves consecuencias como aumento de la agitación, estrés grave, reducción de apetito, deshidratación... (45). Por todo ello, se propone investigar más sobre la mejora de los trastornos conductuales en las demencias mediante la reflexoterapia podal pues falta evidencia científica que lo demuestre, pero tal y como se ha visto en el presente estudio, nuestra población diana, mejora significativamente la variable agitación. Entre las intervenciones no farmacológicas que también ayudan a paliar los trastornos de conducta, destaca la musicoterapia, es decir, la que utiliza el arte de la música con finalidad terapéutica y la auriculoterapia, aquella terapia de la medicina china que se basa en estimular las zonas reflejas del pabellón auricular para producir efectos en el organismo (29, 30, 31). Los estudios de Ávila et al., Rodríguez et al. y Tainor, concluyen que estas intervenciones no farmacológicas pueden mejorar el comportamiento de personas con demencia y recomiendan su aplicación en los centros residenciales (29,30,31). Se considera interesante, en próximos estudios, trabajarla estas intervenciones de forma conjunta con la reflexoterapia, pues podría representar una alternativa no invasiva a las restricciones químicas y físicas en el manejo de la agitación y los problemas de conducta relacionados en personas mayores con demencia.

La aplicación del masaje en los pies es un método efectivo para disminuir significativamente los problemas de agitación y comportamiento tras la intervención y los efectos de la reflexoterapia podal son más duraderos que los masajes que se realizan en cuello, hombros o manos tal y como demuestra el estudio de Moyle et al. (27). Hay otros estudios que realizan masaje terapéutico, aunque no reflexoterapia, consiguiendo disminuir también el mismo trastorno (32, 33).

Referente a los trastornos conductuales que más prevalecen en la Residencia de ancianos *Casa del Poble* del Perelló, encontramos la agitación, ansiedad e ideas delirantes, resultado que coincide casi en su totalidad en lo referido en la literatura, donde los que más prevalecen son la apatía, la agitación y las ideas delirantes (25, 26). Así mismo, los menos prevalentes en la residencia del presente estudio, son la euforia y la desinhibición, mientras que en la literatura encontramos como menos prevalentes la euforia y las alucinaciones (25, 26). Esto puede deberse a que los trastornos de conducta constituyen un conjunto heterogéneo de síntomas que pueden

aparecer en cualquier fase demencia según el estudio de Informaciones Psiquiátricas (35). El tipo, la frecuencia y la intensidad de los trastornos de conducta, varían según la clase de demencia, así, se ha descrito una mayor tasa de delirios en la enfermedad de Alzheimer, una mayor tasa de depresión en la demencia vascular; las alucinaciones visuales están más presentes en la demencia de cuerpos Lewy y la desinhibición de la frontotemporal (35). De aquí se concluye que la prevalencia variará según el tipo de demencia, la fase y la población de estudio (comunidad, institución).

Otro concepto a tener en cuenta es el profesional que lleva a cabo la intervención. En este estudio, la persona que llevó a cabo la intervención trabaja con los residentes desde hace tiempo, factor que puede influir, los participantes la conocen y no es una persona extraña para ellos. Esta idea está apoyada por un estudio que capacitó, a los familiares que cuidaban niños con discapacidad, para dar masajes; resultaron mejores percepciones en la alimentación y sueño de estos niños y una reducción de la ansiedad en los cuidadores (28). Aunque la población diana de dicho estudio es diferente a la del presente trabajo, tienen en común que los resultados mejoran cuando el masaje es realizado por una persona del entorno familiar. En cambio, se ha observado que en los estudios donde el masaje en los pies lo han dado personas no entrenadas o personal que no está acostumbrado a trabajar con este tipo de pacientes, los resultados no son tan favorables (29).

En cuanto al tiempo de sesión, según revisión bibliográfica (29), los ensayos clínicos en los que el tiempo medio fue de 6.30 minutos, la terapia del masaje no beneficiaba la disminución de los comportamientos alterados, mientras que los ensayos en los cuales el masaje era eficaz y significativo, el tiempo medio dedicado fue aproximadamente 14 minutos. En dichos estudios, se refieren al masaje en general y no únicamente a la reflexoterapia. En el presente estudio, el tiempo ha sido de unos 10 minutos, al igual que en el estudio de Moyle et al., tiempo suficiente para comprobar la efectividad de la terapia. En los estudios revisados no especifican la técnica de reflexoterapia utilizada, ni el plan de trabajo (movimiento de rotación, estiramiento de dedos, trabajo del sistema nervioso, sistema renal, maniobras de regulación...); por tanto se precisan más estudios de estas características para establecer el tiempo efectivo. La literatura recomienda una duración de las sesiones entre 20 y 40 minutos (16).

Así pues, la reflexoterapia podal contribuye a generar una respuesta de relajación que conlleva una disminución de la agitación y otras alteraciones de la conducta tal y como muestra el presente estudio. Cabe destacar que la gran mayoría de los artículos revisados plantea la necesidad de realizar más investigación con menos debilidad metodológica, como un tamaño de la muestra adecuado, unos análisis estadísticos

correctos, un buen diseño del estudio siguiendo los criterios metodológicos como los CONSORT, etc. sobre todo lo que en la reflexoterapia se refiere, pues aunque se ha probado su eficacia en otros campos (38, 39, 40) hay un vacío en agitación y demencia.

### **LIMITACIONES Y FORTALEZAS**

Este estudio presenta una serie de limitaciones. La primera es el tamaño de la muestra, es pequeña, pues 20 participantes repartidos en Grupo Control y Grupo Intervención, no es un número representativo de la población y por lo tanto repercute en los resultados. Otra limitación es la población de estudio, pues son personas mayores con una amplia patología como hipertensión, diabetes, demencia, cardiopatías...y por tanto, con más probabilidades de sufrir descompensaciones en su estado basal por infecciones varias (urinarias, respiratorias..), interacciones farmacológicas (polifarmacia, psicofármacos..), alteraciones endocrino-metabólicas (hipoglucemia, hiperglucemia, insuficiencia renal aguda, trastornos electrolíticos...), enfermedades neurológicas (accidente cerebrovascular, tumores..) provocando, entre otros, cuadro de agitación orgánica (41,42,43). Todo eso conlleva un posible cambio en su plan de tratamiento farmacológico habitual, pues añaden fármacos para combatir la etiología y/o los síntomas (antibióticos, antipsicóticos, benzodiacepinas...) que puede influir en los resultados por provocar somnolencia, mareos, hipotensión, caídas, delirios, náuseas, pérdida de apetito... (42, 43, 44); También cabe incidir en que las variables que se han analizado, los trastornos conductuales, son fluctuantes y cambiantes y evolucionan con la enfermedad.

Este estudio también tiene una serie de fortalezas. Los puntos fuertes de este estudio son la selección aleatorizada de pacientes, el poder contar con un grupo control y uno intervención, el ciego simple por parte del personal voluntario que pasó los cuestionarios NPI antes y después de la intervención y el disponer de una persona entrenada, con conocimientos y experiencia sobre la reflexoterapia podal.

## **CONCLUSIONES**

La reflexoterapia podal es efectiva para reducir la agitación y otros trastornos de conducta como irritabilidad e ideas delirantes en personas con demencia y ha sido bien tolerada por la población de estudio. Representa una alternativa no invasiva a las restricciones químicas y físicas. Es importante que la persona que realice la reflexoterapia esté entrenada para trabajar con personas con trastornos de conducta y ayude a crear un ambiente cálido y relajante. Se precisa más investigaciones con buena calidad metodológica que apliquen esta terapia no farmacológica y con un tamaño de la muestra más grande.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) OMS. Envejecimiento y salud. Febrero 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/envejecimiento-y-salud>.
- (2) Alvarado A, Salazar A. Análisis del concepto de envejecimiento. Gerokomos. 2014; 25(2):57-62
- (3) Tratado de Geriátrica para residentes. Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología; 2007.
- (4) OMS. Demencia. Setiembre 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dementia>
- (5) Lyketsos CG, Steinberg M, Tschanz JT et al. Mental and behavioral disturbances in dementia: findings from the Cache County Study on Memory in Aging. Am J Psychiatry 2000; 157:708-14
- (6) Guías Clínicas. Síntomas psicológicos y conductuales en el paciente con demencia: intervenciones no farmacológicas. Fistera. Diciembre 2015. Disponible en: <https://www.fistera.com/guias-clinicas/sintomas-psicologicos-conductuales-paciente-con-demencia-intervenciones-no-farmacologicas/>
- (7) Conceptualization of agitation result based on the Cohen-Mansfield Agitation Inventory and the Agitation Behavior Mapping Instrument. In Psychogeriatr. 1996; 8(3): 309-15.
- (8) Falsetti AE. Risperidone fir control of agitation in dementia patients. Am J Health-System Pharmacy.2000; 57: 862-70
- (9) Manejo de la información en el paciente anciano. Infac.2014; 22(10) Disponible en: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2014a/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_22\\_n\\_10\\_agitacion%20en%20el%20anciano.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2014a/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_22_n_10_agitacion%20en%20el%20anciano.pdf)
- (10) Crespo D et al. GUÍA DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA EN GERIATRÍA. DECISIONES TERAPÉUTICAS DIFÍCILES ENALZHEIMER.SEGG.2012
- (11) Medicamentos y vejez. Punto farmacológico n99. Consejo General de Colegios oficiales de farmacéutico. 2015. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/comunicacionesprofesionales/informes-tecnico-profesionales/Documents/Informe-Medicamentos-Vejez-PF99.pdf>
- (12) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Antipsicóticos clásicos y aumento de mortalidad en pacientes ancianos con demencia. Nota informativas 2008/19. Disponible en: [http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2008-19\\_antipsicoticos.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2008-19_antipsicoticos.htm)
- (13) Barquilla C, Rodriguez J. Masaje terapéutico sobre trastornos del comportamiento de pacientes ancianos con demencia. *Aten Primaria*. 2015; 47 (10):626-35.
- (14) Dimitriou TD, Verykouki E, Papatriantafyllou J, Konsta A, Kazis D, Tsolaki M. Non-pharmacological interventions for agitation/agresive behaviour in patients with dementia: a randomized controlled crossover trial. *Junct Neurol*. 2018; 33(3):143-147

- (15). Burns A, Perry E, Holmes C, Francis P, Morris J, Howes MJ et al. A double-blind placebo-controlled randomized trial of Melissa officinalis oil and donepezil for the treatment of agitation in Alzheimer's disease. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2011; 31: 158-64
- (16) Marquardt H. Manual práctico de la terapia de las zonas reflejas de los pies. Ed Urano. Barcelona. 1998.
- (17) Moyle W, Cooke ML, Beattie E, Shum D, O'Dwyer S, Barrett S. Foot massage versus quiet presence on agitation and mood in people with dementia: A randomised controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2014; 51(6):856-64.
- (18) Moyle W, Johnston AN, O'Dwyer S. Exploring the effect of foot massage on agitated behaviours in older people with dementia: a pilot study. *Australas J Ageing*. 2011; 30(3):159-61.
- (19) Vilalta-Franch J y cols. Neuropsychiatric inventory. Propiedades psicométricas de su adaptación al español. *Revista de Neurología (España)* 1999; 29(1):15-19.
- (20) Hansen N, Jorgensen T, Ortenblad L, Massage and touch for dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* ,2006.
- (21) Uvnas K, Oxytocin may mediate the effect of positive social interaction and emotions. *Psychoneuroendocrinology*. 1998; 23:819-835.
- (22) Cohen-Mansfield J, Non pharmacologic interventions for inappropriate behaviors in dementia: A review, summary and critique. *Am J Geriatr Psychiatry*.2001;9:361-38
- (23) Bermejo L. Guía de Buenas prácticas en Residencias de Personas Mayores en Situación de Dependencia. Consejería de Bienestar Social y Vivienda del Principado de Asturias, 2009.
- (24) Vernooij M, Vasse E, Zuidema S, Cohen-Mansfield J, Moyle W. Psychosocial interventions for dementia patients in long-term care. *International Psychogeriatrics* 2010; 22(7): 1121-1128.
- (25) Robles et al., Prevalencia de síntomas neuropsiquiátricos en pacientes institucionalizados con diagnóstico de demencia y factores asociados. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*. 2012; 47(3):96-101.
- (26) Sadak T, Katon J, Beck C, Cochrane B, Borson S. Key neuropsychiatric symptoms in common dementias: prevalence and implications for caregivers, clinicians, and health systems. *Res Gerontol Nurs*. 2014;7(1):44-52.
- (27) Moyle W, Johnston A, O'Dwyer ST. Exploring the effect of foot massage on agitated behaviours in older people with dementia: A pilot study. *Australas J Ageing* 2011. 30:159-161.
- (28) Cullen L, Barlow J, Exploring a Massage Intervention for Parents and Their Children With Autism: The Implications for Bonding and Attachment. *J Child Health Care*. 2005; 9(4):245-55.
- (29) Avila B, Rodríguez J. Therapeutic massage on behavioural disturbances of elderly patients with dementia. *Atención Primaria*, 2015.
- (30) Rodríguez J, González MV, Varela E, Montanero J, Jiménez M, Garrido EM. Ear therapy and massage therapy in the elderly with dementia: a pilot study. *J Tradit Chin Med*. 2013;33(4):461-467.
- (31) Trainor H. Effects of Using Music Therapy for Patients Suffering From Dementia. *Health Care Manag*. 2019;38(3):206-210.

- (32) Schaub C, Von Gunten A, Morin D et al. The Effects of Hand Massage on Stress and Agitation Among People with Dementia in a Hospital Setting: A Pilot Study. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2018; 43, 319–332. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10484-018-9416-2>
- (33) Rodríguez J, González MV, Varela E, Montanero J, González B, Garrido EM. The effects of ear acupressure, massage therapy and no therapy on symptoms of dementia: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2015;29(7):683-693.
- (34) Barthelemy M, Maturell J, Sánchez E, Torres B, Efectividad de la Reflexología podal en pacientes con artrosis cervical. *Medisan* [revista en Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/1333>
- (35) Martín M. Síntomas psiquiátricos de las demencias. *Informaciones Psiquiátricas*, 2007. 3:189.
- (36) Velamazán A. Una revisión sobre la efectividad de la reflexología. *Medicina Naturista*. 2016;1:9-16. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=202440>.
- (37) Unlu et al. Reflexology and cancer. *Journal of Oncological Sciences* 2018; 4(2):96-101.
- (38) Ahmadidarrehsima S, Mohammadpourhodki R, Ebrahimi H, Keramati M, Dianatinasab M. Effect of foot reflexology and slow stroke back massage on the severity of fatigue in patients undergoing hemodialysis: A semi-experimental study. *J Complement Integr Med*. 2018;15(4)
- (39) Çakici N, Fakkal TM, Van Neck JW, Verhagen AP, Coert JH. Systematic review of treatments for diabetic peripheral neuropathy. *Diabet Med*. 2016;33(11):1466-1476.
- (40) Çankaya A, Saritaş S. Effect of Classic Foot Massage on Vital Signs, Pain, and Nausea/Vomiting Symptoms After Laparoscopic Cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2018;28(6):359-365.
- (41) Sanchez C, Ruiz P. Actuación de enfermería ante una emergencia psiquiátrica: agitación psicomotriz. *Ciberevista*. 2016; 52. Disponible en: <http://www.enfermeriadeurgencias.com/ciber/noviembre2016/pagina5.html>
- (42) Filié M, Satie A, Martins E, Barros D. Farmacología en la tercera edad: medicamentos de uso continuo y peligros de la interacción medicamentosa. *Gerokomos*. 2009 ; 20( 1 ): 22-27. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-928X2009000100004&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2009000100004&lng=es).
- (43) Garcia MJ, Bugarín R. Agitación psicomotriz. *Cad Aten Primaria*. 2012;18:73-77. Disponible en: [https://www.agamfec.com/wp/wp-content/uploads/2014/07/18\\_4\\_Act\\_ABCD\\_2\\_Cadernos.pdf](https://www.agamfec.com/wp/wp-content/uploads/2014/07/18_4_Act_ABCD_2_Cadernos.pdf)
- (44) Manual MSD: Versión para profesionales [Internet]. Estados Unidos: Ruscin JM, Linnebur SA; 2020. Problemas relacionados con los fármacos en los ancianos; [consultado 7 junio 2020]; Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-es/professional/geriatr%C3%ADa/farmacoterapia-en-los-ancianos/problemas-relacionados-con-los-f%C3%A1rmacos-en-los-ancianos>
- (45) Alarcón T. El uso adecuado de la restricción física en el anciano: una preocupación creciente. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*. 2008; 43(4): 197-198. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-articulo-el-uso-adecuado-restriccion-fisica-S0211139X08711818>

(46) Andres A., Acuña B., Olivares S. Dolor en el paciente de la tercera edad. Revista medica clínica Los Condes. 2014; 25(4): 674-686. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-dolor-el-paciente-tercera-edad-S0716864014700896>

(47) Sáez M.P., Sánchez N., Jiménez S., Alonso N., Valverde JA. Valoración del dolor en el anciano. Rev. Soc. Esp. Dolor [Internet]. 2015 Dic [citado 2020 Jun 14] ; 22(6): 271-274. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-80462015000600008&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462015000600008&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4321/S1134-80462015000600008>.

# ANNEXOS

## ANEXO Id. CRONOGRAMA

PROCEDIMIENTOS	CRONOGRAMA 2019/2020										
	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO		
REVISION BIBLIOGRAFICA											
PLANIFICACIÓN/PREPARACIÓN											
INFORMACIÓN DIRECTORA											
REALIZACIÓN PROTOCOLO											
SELECCIÓN MUESTRA											
INFORMACIÓN FAMILIAS											
TEST NPI PRE-INTERVENCIÓN											
INTERVENCIÓN											
TEST NPI POST-INTERVENCIÓN											
PROCESAMIENTO INFO											
ANALISIS/INTERPRETACIÓN PRUEBAS											
REDACCIÓN INFORME											
PRESENTACIÓN TFM											

INVESTIGADORA

COLABORADOR 1-2

COLABORADOR 3

## ANEXO Ib. FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT

TÍTOL DE L'ESTUDI:

Efectes de la Reflexoteràpia podal sobre l'agitació i altres trastorns de conducta en persones amb demència d'una residència d'avis: Estudi pilot.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Vanessa Pallarés, infermera de la Residència d'avis

CENTRE: Residència d'avis Casa del Poble (El Perelló) .

Em dirigeixo a vostè per informar-lo sobre l'estudi d'investigació al que se li convida a participar.

La meva intenció és que vostè i/o el seu familiar, rebin la informació correcta i suficient perquè puguin decidir si accepta o no participar en l'estudi. Per aquest motiu li demano que llegeixi amb atenció aquesta fulla informativa i la pugui comentar amb qui vostè cregui oportú. Resto a la seva disposició per resoldre qualsevol dubte que els hi pugui sorgir

El títol del projecte es Efectes de la reflexoteràpia podal sobre l'agitació i altres trastorns de conducta en persones amb demència. L'objectiu de l'estudi és conèixer si la reflexoteràpia redueix l'agitació i millora altres trastorns de conducta. La durada serà de 10 sessions repartides en tres setmanes a dies alterns amb inici el 03 de febrer

Si decideix participar, li demanaré que firmi el document adjunt de consentiment informat. Li proporcionarem una còpia original d'aquest document firmat i datat per tal que la conservi, i el document original quedarà arxivat junt amb la resta de la documentació de l'estudi.

Ha de saber que la seva participació (o la del seu familiar) en aquest estudi és voluntària: pot decidir no participar en l'estudi o abandonar-lo en qualsevol moment. En cas que decideixi deixar de participar en l'estudi, podrà informar a qualsevol dels treballadors del centre, presencialment o de forma telefònica.

La participació consisteix en:

- es faran dos grups de forma aleatòria, a un grup se li realitzarà una intervenció que consistirà en 10 sessions de reflexoteràpia podal durant tres setmanes.
- Les sessions es realitzaran a dies alterns a la seva habitació entre les 4 i les 6 de la tarda i tindran una durada aproximada de 10'.
- Les possibilitats que vostè o el seu familiar rebin la intervenció és del 50%.
- Cap dels treballadors coneixerà a quin grup pertany vostè.
- No es pot garantir que obtingui algun benefici per la seva salut, en qualsevol cas, pot ajudar al fet que s'obtingui informació de la qual altres persones, o vostè mateix, se'n pugui beneficiar en un futur.
- No es preveu cap risc associat a la participació en l'estudi.
- En cap cas vostè o el seu familiar, rebrà cap compensació econòmica.

Totes les dades recollides per la investigació es guardaran en uns fitxers informatitzats especialment dissenyats per la investigació i en cap d'ells apareix ni el seu nom ni cap altra dada que pugui identificar-lo.

El tractament, la comunicació i la cessió de dades de caràcter personal de tots els subjectes participants, s'ajustarà al disposat a la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal. D'acord amb el que estableix la legislació esmentada, vostè pot exercir els drets d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, pel que haurà de dirigir-se al responsable de l'estudi.

## ANNEXO Ic. CONSENTIMENT INFORMAT

TÍTOL DE L'ESTUDI:

Efectes de la Reflexoteràpia podal sobre l'agitació i altres trastorns de conducta en persones amb demència d'una residència d'avis: Estudi pilot.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Vanessa Pallarés, infermera de la Residència d'avis

CENTRE: Residència d'avis Casa del Poble (El Perelló) .

En/Na Vanessa Pallarés informa el Pacient o representant Legal (familiar de referència o tutor) Sr./Sra .....de l'existència d'un projecte d'investigació *Efectes de la Reflexoteràpia podal sobre l'agitació i altres trastorns de conducta en persones amb demència d'una residència d'avis: Estudi pilot*. Se li demana la seva participació. Aquest projecte té com a objectiu conèixer si la reflexoteràpia redueix l'agitació i millora altres trastorns de conducta. L'estudi no suposa cap risc. És garanteix la confidencialitat respecte a la identitat del participant.

He estat informat de la naturalesa de l'estudi que es resumeix en aquesta fulla, he pogut fer preguntes que m'hi han aclarit els dubtes i finalment he pres la decisió de participar, sabent que la decisió no afecta la meva atenció terapèutica al centre i que em puc retirar de l'estudi en qualsevol moment.

	Nom i Cognoms	Data	Firma
Pacient			
Familiar o Tutor			
Informa	Vanessa Pallarés		

*Per qualsevol dubte, el podem resoldre en el telèfon 696 166 066 / 977 490 882*

## **ANNEXO Id. CONFORMIDAD DIRECTOR SERVICIO**

**TÍTULO DE ESTUDIO:** “EFECTOS DE LA REFLEXOTERAPIA PODAL SOBRE LA AGITACIÓN Y OTROS TRASTORNOS DE CONDUCTA EN PERSONAS CON DEMENCIA DE UNA RESIDENCIA DE ANCIANOS: ESTUDIO PILOTO”

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Vanessa Pallarés Carbó

**CENTRO:** Residencia d’Avis i Centre de dia Casa del Poble

Hace Constar:

Que como responsable del Centro nombrado anteriormente, conoce, está de acuerdo y acepta la realización del estudio titulado: “*Efectos de la Reflexoterapia podal sobre la agitación y otros trastornos de conducta en personas con demencia de una Residencia de ancianos: Estudio piloto*” que se llevará a cabo por el investigador principal Sra Vanessa Pallares Carbó, y por los Sres Jessica Fluixà Franch, Jordi Melich Monné y M<sup>a</sup> Pilar Salayet Adell como colaboradores.

Sra. Joana Borràs Borràs

Directora de Residencia Avis y Centro de día Casa del Poble

Firma

El Perelló, 19 de Noviembre de 2019

## ANNEXO Ie. INVENTARIO NEUROPSIQUIATRICO (INP)

**NOMBRE Y APELLIDO:**

**FECHA:**

<b>TRASTORNO</b>	<b>NO VALORABLE</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>GRAVEDAD</b>	<b>FRECUENCIA XGRAVEDAD</b>
IDEAS DELIRANTES		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
ALUCINACIONES		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
AGITACIÓN		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
DEPRESIÓN		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
ANSIEDAD		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
EUFORIA		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
APATIA		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
DESHINIBICION		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
IRRITABILIDAD		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
CONDUCTA MOTRIZ ANÓMALA		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
SUENO		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
DESORDENES ALIMENTARIOS		0 1 2 3 4	0 1 2 3	
PUNTUACION				

Ref: Cummings JL y cols. The Neuropsychiatric inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. Neurology 1994; 44:2308-14

## ANNEXO If



### CONSORT 2010 lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado \*

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
<b>Título y resumen</b>			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	1
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase "CONSORT for abstracts")	4
<b>Introducción</b>			
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación	5
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	7
<b>Métodos</b>			
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	8
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes	9
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	8
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	10
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se Evaluaron	13
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	8
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<b>Aleatorización:</b>			
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	9
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	9
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	9
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	9
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	9
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	

Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	14
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
<b>Resultados</b>			
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	15
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	15
Reclutamiento	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	9
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	16
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	18
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	18
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios	
Daños (Perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase "CONSORT for harms")	
<b>Discusión</b>			
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	25
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	22
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	26
<b>Otra información</b>			
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
Protocolo	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	

\* Recomendamos de modo encarecido leer esta lista de comprobación junto con "The CONSORT 2010 Explanation and Elaboration" para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también recomendamos leer las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no inferioridad y equivalencia, tratamientos en farmacovigilancia, intervenciones de medicina alternativa/herbales y ensayos pragmáticos. Se están preparando otras extensiones para datos y para referencias actualizadas relevantes, relacionadas con esta lista de verificación, véase [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).