

### Investigación

El problema de investigación que se plantea en el proyecto Edades, es la detección precoz del deterioro cognitivo leve (DCL) y las fases iniciales de la enfermedad de Alzheimer y la propuesta de un programa de psicoestimulación integral (PPI) efectivo ante el deterioro.

### Estudio de detección precoz

En primer lugar, es necesaria una evaluación exhaustiva sobre la población, en este caso personas mayores, que por una parte refleje el estado cognitivo de la persona y sus variables de riesgo de padecer demencia. Por una parte, desde un punto de vista epidemiológico, se describirían los factores más importantes en una población concreta. Aunque se han descrito dificultades importantes de control y diferencias de resultados en estudios y revisiones previas a este respecto. Donde se han llegado a concluir tramos de entre el 3,6% y hasta el 15% de índice anual de conversión (IAC) de DCL a demencia.

En este caso, es fundamental la instrumentalización de las variables y criterios a utilizar en el estudio.

El proyecto Edades define un protocolo de valoración integral en el que se contempla una valoración neuropsicológica con instrumentos internacionalmente validados, una completa historia clínica de antecedentes y variables influyentes (esta información se recoge en la historia clínica y anamnesis del usuario) en el desarrollo de demencia de la persona así como evaluación emocional, social y psicopatológica. Se contempla también la recolección de pruebas médicas y la indicación de biomarcadores para la demencia.

De forma específica, se realizará una valoración neuropsicológica a través de test de validados según el Proyecto Neuronorma (Estudios de validación multicéntrica de pruebas), que con baremos detallados, permiten una discriminación con una mayor fiabilidad y ofrecen perfiles más exactos.

Por otro lado, se utilizarán criterios de convección profesional y científica como los criterios de Petersen (2011), el DSM IV y V, la definición de la APA o los criterios IWG-1 (2007) y IWG-2 (2014) NIA-AA (2011); para la categorización de DCL y alzhéimer.

La primera hipótesis principal del estudio estaría definida por:

- **Hipótesis 1:** Un porcentaje determinado de usuarios con DCL debido al factor de conversión (y sus variables asociadas) cumplirán criterios de demencia.

Todo ello permite presumiblemente obtener unos resultados con argumentos objetivos del estado de la persona. En el caso del proyecto Edades, esto permite realizar una valoración basal y un seguimiento a largo plazo con posibilidad de comparaciones y definición de la progresión de la persona.

Será posible determinar a nivel de grupo, que porcentaje de personas no evolucionan a una demencia, y qué grupo sí lo hace. En este segundo caso además, será deseable discriminar entre las variables asociadas al cambio, es decir, qué variables han podido ser responsables o están relacionadas en un alto porcentaje de variabilidad al resultado de pasar de DCL a demencia a lo largo del tiempo.

En segundo lugar, el estudio de las variables de intervención en estas fases del deterioro es muy amplio. El proyecto Edades va a suponer el control del estado cognitivo, además de otras variables biopsicosociales, desde el comienzo de la intervención hasta los 4 años de seguimiento.

## Estudio de efectividad de un programa de intervención (PPI) en DCL

El proyecto Edades pone en marcha un plan de intervención integral como PPI. El diseño de dicho programa y su base de intervención (programas multifactoriales) en la que se recogen las principales áreas de activación indicadas en el deterioro cognitivo, ponen en marcha la hipótesis del tratamiento eficaz en este ámbito. Será muy importante demostrar que este tipo de intervenciones son efectivas en la detección del DCL y aún más en posibles casos de DCL con conversión a demencia.

Además, la propuesta de un PPI en el que es posible controlar gran parte de la ejecución en tareas de la persona (cognitivas, físicas, etc.) y la valoración de la evolución a través de variables objetivables (participación, incidencias, satisfacción, relación social, etc.), permitirían obtener valoraciones de efectividad interna del propio programa, e incluso la discriminación entre las variables asociadas a la efectividad del programa.

Para la valoración y obtención de índices y resultados sobre las hipótesis de investigación de este segundo objetivo de proyecto se ha programado otro protocolo de valoración de seguimiento específica.

- **Hipótesis 2:** Las intervenciones PPI mejoran el factor de conversión (y sus variables asociadas) de DCL a demencia.
  - Hipótesis 2.1.: La intervención a través del PPI mejora y/o mantiene su capacidad cognitiva y los índices de los criterios de DCL.
  - Hipótesis 2.2.: Determinadas variables que forman parte de la intervención (ejecución en ejercicios de activación cognitiva, ejercicio físico, participación activa en actividades sociales, cumplimiento del compromiso terapéutico, satisfacción, etc.) tienen una mayor relación con el efecto de mantenimiento y mejora de la intervención.
  - Hipótesis 2.3.: El efecto de mantenimiento y mejora de la intervención muestra impacto a lo largo del tiempo.

### Metodología:

- Criterios de inclusión y exclusión: Se han establecido unos criterios estrictos para las muestras de los grupos de intervención y de control. Se basan en criterios establecidos y que permiten unificar dicha muestra y contar con garantías de control experimental.
- Tipología de estudio: Dado el carácter y la metodología específica del estudio, es posible realizar estudios de tipo transversal y longitudinal en ambas hipótesis de estudio. Además, es posible la inclusión de medidas de control experimental como la aleatorización y el doble ciego.
- Estudio de medidas repetidas: Se aplicará un primer protocolo pre y post intervención en ambos grupos. Por otro lado, para permitir una medida específica del progreso y la efectividad de la intervención (tanto a nivel de evolución del estado cognitivo de la persona como de la fiabilidad de la propia intervención) en los participantes se realizará esta valoración de seguimiento. Este seguimiento se realizará cada 3 meses. El protocolo inicial (pre-post) se repetirá tras la intervención (o no intervención en el grupo control) cada 6 meses tras el primer año, hasta los 4 años.
- Se respetarán todas las normativas y convenciones profesionales sobre la investigación, aplicando los protocolos de protección de datos y siguiendo las medidas internacionales según las guías de buena práctica clínica en ensayos clínicos según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH GCP), que cubren aspectos como el diseño del estudio, la metodología y los informes de datos relacionados con los ensayos clínicos.

## Conclusiones y resultados

Se proyecta que tanto el proceso de investigación como los resultados y conclusiones del estudio a su fin sean susceptibles de publicación científica, tanto en artículos en revistas científicas de las áreas implicadas en el estudio, como en otros soportes (exposiciones en congresos, presentaciones en conferencias y reuniones profesionales, etc.). Además sería también importante que hubiese una comunicación divulgativa que acercase los resultados a los profesionales en su práctica y a las personas implicadas (usuarios y familiares), en las que se expongan recursos prácticos que mejoren la calidad de vida de las personas a lo largo de su ciclo vital. Es uno de los objetivos principales de la investigación traslacional y del Proyecto Edades.

### **Los puntos fuertes de la investigación en el Proyecto Edades son:**

- Amplio acceso a una población susceptible de investigación.
- Capacidad de valoración de hasta 1000 personas / año con los protocolos establecidos.
- Conceptualización y control de variables a través de protocolos específicos basados en actualizaciones de la literatura científica en el área, validados y fiables.
- Gran capacidad de análisis e instrumentalización de variables según el objeto de estudio.
- Integralidad y multidisciplinariedad en el diseño y en la práctica.
- Posibilidad de validación de hipótesis en estudios de metodología transversal y/o longitudinal.
- Coordinación de un equipo de investigación multidisciplinar.
- Investigación traslacional con reversión del conocimiento directamente a la población objetivo.
- Difusión accesible y con gran interés de resultados tanto en el ámbito científico como divulgativo.
- Apertura a la colaboración entre entidades o grupos de investigación con objetivos comunes.