

RESUMEN GRADE DEL ENSAYO CLÍNICO:

Efectividad clínica de un manual basado en un programa estratégico de afrontamiento (START) en la promoción de la salud mental de los cuidadores de familiares con demencia: Ensayo pragmático.

Livingston G, Barber J, Rapaport P, Knapp M, Griffin M, King D, et al. Clinical effectiveness of a manual based coping strategy programme (START, STRategies for RelaTives) in promoting the mental health of family carers of people with dementia: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ* 2013 Oct 25;347:f6276.

Abreviaturas: DE: desviación estándar; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale (Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria); HSQ-12: 12-item Health Status Questionnaire (Cuestionario del Estado de Salud de 12 ítems); IC 95%: intervalo de confianza al 95%; Mort: mortalidad (por todas las causas); NICE: Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y Cuidados; NND: número necesario a tratar para dañar a 1 paciente; NNT: número necesario a tratar para evitar 1 evento; RAR: reducción absoluta del riesgo; MCTS: Modified Conflict Tactics Scale (Escala de Tácticas de Conflicto Modificada); MMSE: Mini-Mental State Examination (Mini Examen del Estado Mental); NPI: NeuroPsychiatric Inventory (Inventario NeuroPsiquiátrico); OR: odds ratio; RR: riesgo relativo; START: STRategies for RelaTives (una terapia para cuidadores de personas con demencia).

NOTA: Para las variables continuas calculamos y ofrecemos los datos crudos de las “diferencias de medias” para estimar los beneficios y riesgos añadidos antes de ajustar por factores pronósticos. Los intervalos los calculamos para un 95% de confianza (IC 95%), salvo que indiquemos expresamente otro porcentaje. Calculadora disponible en: http://evalmedicamento.weebly.com/uploads/1/0/8/6/10866180/calculadora_var_cont.xls

I. INTRODUCCIÓN.

En el Reino Unido “el cuidado de la demencia” se estima en 27.554 millones de euros en el año 2012¹, y se triplicará en los próximos 30 años, dado que el número de personas mayores crece.

Las familias y los individuos tienen la mayor carga, dos tercios de las personas con demencia viven en casa y reciben la mayor parte de su atención por parte de los familiares, que por lo tanto, ahorran a la economía una cantidad considerable de dinero. Alrededor del 40% de los cuidadores de familiares con demencia tienen depresión o ansiedad clínicamente significativa, y otros tienen síntomas psicológicos significativos. Estos síntomas son más comunes cuando el cuidador familiar es un anciano, una mujer, que vive con el beneficiario de la atención, los informes de una mayor carga para el cuidador y la persona a quien cuida tiene más síntomas neuropsiquiátricos, aunque parecen no relacionados con la severidad de la demencia. La morbilidad psicológica de los cuidadores supone un abuso sobre los ancianos y predice una ruptura en el cuidado, traducéndose en resituar al paciente con demencia en un hogar de cuidado. Por lo tanto la mejora de la salud psicológica de los cuidadores no sólo puede mejorar su calidad de vida, sino también la del receptor de su atención. A largo plazo, la necesidad de la colocación en un hogar de cuidado se puede retrasar y así generar beneficios económicos.

El programa Coping and Caregiving (Afrontamiento y Dar Cuidados) se desarrolló en los Estados Unidos. Esta intervención grupal basada en un manual comprende 12 sesiones impartida por psicólogos clínicos a cuidadores de personas con demencia, y que ha demostrado que reducir sus síntomas de depresión.

El presente ensayo pretende evaluar la efectividad y coste-efectividad del programa START (una adaptación del programa Coping and Caregiving de los EE.UU.) en distintas áreas del Reino Unido con centros de referencia especializados demencia, incluido uno de demencia temprana.

II. LO PROYECTADO.

A) OBJETIVO.

Evaluar si la intervención START (manual basado en el afrontamiento) es efectiva y coste-efectiva en la reducción de los síntomas de ansiedad y depresión de los cuidadores de personas con demencia, así como si mejora su calidad de vida, cuando tal intervención se añade a la atención habitual de la persona con demencia.

Duración planificada: 8 meses.

¹ Como en el Reino Unido en 2012 hubo 63.047.162 habitantes, esto supuso 351 euros/habitante/año.

B) TIPO DE ESTUDIO. (Expresando: a) diseño; y b) metodología estadística y justificación de la misma).

Diseño PROBE (Prospective Randomized Open trial with Blinded Evaluation of outcomes design): Estudio prospectivo controlado cuya aleatorización es abierta para los sujetos de investigación y para los médicos que prestan la atención y seguimiento, pero oculta para los evaluadores que asignan los eventos y/o puntuaciones. Tras un estudio piloto previo, se esperaba una media en la puntuación de 7,2 (DE 4) en la escala HADS-Ansiedad para cuidadores en el grupo de control. Los investigadores esperaban reducir esta media en 2 (DE 3,75) con la intervención START, por considerarla clínicamente aceptable. Con estos requisitos y una significación estadística del 5% y una potencia estadística del 90%, el tamaño inicial es de 75 cuidadores por grupo. Ahora bien, como en el grupo de intervención hubo que reunirse en un clúster a 30 cuidadores por terapeuta, y estimándose en 0,03 el coeficiente de correlación interclase, calculando, se obtiene un tamaño de 140 en el grupo de intervención, reunidos en clústers de 30. Dado que los investigadores asumían un 20% de pérdidas, el tamaño se corrigió a $75 \times 1,2 = 90$ cuidadores para el grupo de control y $140 \times 1,20 = 168$ para el grupo de intervención².

Cálculo del tamaño necesario de la muestra			
Abreviaturas: RA: Riesgo Absoluto; Error alfa: significación estadística; Potencia estadística = 1 - Error beta; n: número de pacientes necesario de cada uno de los grupos			
CÁLCULO TAMAÑO DE MUESTRA PARA UNA DIFERENCIA DE DOS MEDIAS			
Diferencia de Medias (DM)	2		
Desv Estándar (s)	3,76		
$c = DM / s$	0,53		
Para un error alfa	5%	$\rightarrow z_{\alpha/2} =$	1,960
Para un error beta	10%	$\rightarrow z_{\beta} =$	1,282
n (cada grupo) =	75		
Automáticamente se obtiene el mínimo tamaño de la muestra de cada uno de los grupos			
CUANDO SE ALEATORIZAN LOS CLÚSTERS Y NO LOS INDIVIDUOS INDEPENDIENTES			
Se debe multiplicar el tamaño de la muestra obtenido para individuos independientes por el factor "Efecto del diseño" del clúster.			
Factor "Efecto del diseño" = $1 + ((\text{tamaño muestra dentro del clúster} - 1) * \text{Coeficiente de correlación intraclase})$.			
Tamaño muestra dentro del clúster =	30		
Coeficiente de correlación intraclase =	0,03		
Factor "Efecto del diseño" =	1,87		
Tamaño de la muestra n (en cada grupo clúster) =	140		Nuevo tamaño de muestra en grupo clúster = $1,87 * 75 = 140$
Como los investigadores esperaban un 20% de pérdidas en el seguimiento, el tamaño se corrige hasta:			
Grupo no clúster	75	$\times 1,20 =$	90
Grupo clúster	140	$\times 1,20 =$	168

Los investigadores calcularon las diferencias de medias de las puntuaciones entre ambos grupos a los 8 meses tras los ajustes por los factores pronósticos que no resultaron idénticos entre ambos grupos en el inicio.

C) POBLACIÓN ESTUDIADA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

1º Criterios de inclusión: Los cuidadores familiares eran elegibles para su inclusión si proporcionaban apoyo al menos semanalmente a los pacientes con demencia identificada en el año anterior (y que no estaban viviendo en sitios de atención las 24 horas), si se identifican a sí mismos como el cuidador principal; si daban su consentimiento informado para el ensayo, si no estaban participando en la actualidad en otro estudio como cuidador familiar, si ellos mismos no tenían demencia, y si no vivían a más de 1,5 horas de viaje de la base de los investigadores de la University College de Londres. Los cuidadores de más de 60 años debían tener una puntuación mayor de 24 en el Mini-Mental State Examination (MMSE).

2º Criterios de exclusión: Si puntuaban menos de 24 en el MMSE, dos investigadores evaluaban si era por la cognición, humor o nivel educativo, y si ellos juzgaban signos de demencia, eran excluidos.

² Con la base de datos aún bloqueada, posteriormente corrigieron sus previsiones utilizando la suma de la puntuación de las dos escalas HADS-Ansiedad y HADS-Depresión, por tener un valor predictivo mejor que tratadas individualmente, pero el tamaño de muestra, cuyo reclutamiento ya alcanzaba 87 y 173, les sirvió.

D) VARIABLES DE MEDIDA.

1º Variables primarias: Síntomas afectivos (ansiedad más depresión) **del cuidador** a los cuatro y ocho meses, medidos con la Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (HADS³) cuya puntuación va de 0 a 42, porque incluye las subescalas HADS-Depresión y la HADS-Ansiedad, que van ambas de 0 a 21, siendo peores los síntomas cuanto mayores sean las puntuaciones. En ambas se consideró como punto de corte hasta 8 puntos como “caso” y de 9 puntos en adelante como “caso”.

2º Variables secundarias:

1. Para el cuidador: **1)** Nº de casos (>= 9 puntos) de depresión y ansiedad medidos con las subescalas HADS-Depresión y la HADS-Ansiedad. **2)** Calidad de vida, medida con el cuestionario EuroQoL-5D. **3)** Sobrecarga del cuidador, medido con la Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit⁴ (Caregiver Burden Interview), que va de 0 a 88, y “suele” considerarse indicativa de “no sobrecarga” una puntuación inferior a 46, y de “sobrecarga intensa” una puntuación superior a 56. **4)** Estrategias de afrontamiento del cuidador, medido con el cuestionario Brief COPE⁵, con sus tres subescalas, una enfocada en problemas, otra en emociones y otra en afrontamiento disfuncional. **5)** La Escala de Tácticas de Conflicto Modificada autoadministrada (MCTS), que mide el comportamiento potencialmente abusivo de los cuidadores hacia el destinatario de su cuidado en los últimos tres meses⁶. **6)** Cuestionario del estado de salud, mediante el HSQ-12⁷ (12-item Health Status Questionnaire), con una puntuación de 0 a 100 en 8 dominios, indicando mejor salud (subjetiva) cuanto más puntuación.

2. Para la persona con demencia: **1)** El Inventario Neuropsiquiátrico de Cummings (NPI)⁸, rellenado por los cuidadores, con 12 dominios de síntomas neuropsiquiátricos por frecuencia y gravedad, que se resumen en una sola puntuación desde 0 a 144 (a mayor es el valor, más severa es la psicopatología). **2)** Graduación de demencia: saludable, muy leve, leve, moderada y severa. **3)** Calidad de vida de enfermos de Alzheimer, rellenada por los cuidadores, cuya puntuación total va de 13 hasta 52, siendo mejor resultado cuanto más puntuación.

3º Variables terciarias: Coste total atribuible a la intervención sobre los cuidadores: Costes de la utilización de bienes y servicios por los cuidadores, costes de personal sanitario y no sanitario, y costes del material necesitado.

III. LO CONSEGUIDO.

A) ASIGNACIÓN DE LOS SUJETOS A LOS GRUPOS.

1º ¿Se efectuó la aleatorización?: Sí, mediante un ordenador on line, que lo hizo estratificando por sitio y utilizando bloques permutados de 2:1, es decir, en una proporción en cada bloque de 2 para el grupo de intervención y 1 para el grupo de control.

2º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los reclutadores?: Sí. El sistema de aleatorización mediante un ordenador on line se hizo y mantuvo en una unidad independiente del ensayo para mantener oculta la secuencia de aleatorización. Un miembro de esta unidad telefoneaba a los cuidadores para informarles del grupo al que había asignado el ordenador.

3º Cuidadores que fueron al grupo de intervención y de control.

³ La Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (HADS) es autoadministrada y está validada en todos los grupos de edad y sitios, en personas físicamente bien y no bien, así como en las etnias africana y asiática.

⁴ Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J. Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. *Gerontologist* 1980 Dec;20:649-55.

⁵ Cooper C, Katona C, Livingston G. Validity and reliability of the brief COPE in carers of people with dementia: the LASER-AD Study. *J Nerv Ment Dis.* 2008 Nov;196(11):838-43.

⁶ Puntuación 10 comportamientos (desde gritos fuertes de amenaza a zarandear o bofetadas) con 0: nunca, 1: casi nunca, 2: a veces, 3: la mayoría del tiempo, 4: en todo el tiempo; considerándose abusivo una puntuación de 2 o más en cualquiera de los 10 comportamientos.

⁷ Percepción de la salud (1 ítem), función física (3 ítems), limitación del rol debida a los problemas físicos (1 ítem), limitación del rol debida a los problemas emocionales (1 ítem), funcionamiento social (1 ítem), dolor corporal (1 ítem), salud mental (3 ítems) y energía (1 ítem).

⁸ Cummings JL, Mega M, Gray K, Rosenberg-Thompson S, Carusi DA, Gornbein J. The Neuropsychiatric Inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. *Neurol* 1994 Dec;44:2308-14.

a) Grupo de intervención: Terapia habitual a pacientes + Terapia START a cuidadores: 173 cuidadores.

b) Grupo de control: Terapia habitual a pacientes + NO terapia a cuidadores: 87 cuidadores.

4º ¿Resultaron similares en el inicio los grupos de intervención y control con respecto a los factores pronósticos conocidos?: Los factores pronósticos, que se asocian con más probabilidad de incidencia en los eventos evaluados, sí estaban equilibrados algunos, pero no podía garantizarse en otros, porque la muestra era muy pequeña, y habrían de hacerse los cálculos ajustando por factores pronóstico. Descritos en el orden **intervención vs control**, resumidamente fueron:

1. Características socio-demográficas de los cuidadores: Edad (años) 62 (DE 14,6) vs 56,1 (DE 12,3), $p= 0,001$; Nivel educativo: Sin cualificación 26% vs 21%/ Nivel escolar 29% vs 38%/ Educación posterior 45% vs 41%; Estatus de empleo: A tiempo completo 21% vs 32%/ A tiempo parcial 16% vs 23%/ Retirado 46% vs 26%/ Sin trabajo 17% vs 18%; Viviendo con el paciente con demencia 65% vs 57%; Relación de parentesco: Esposos o parejas 45% vs 36%/ Hijos 41% vs 48%/ Otras 14% vs 16%.

2. Características clínicas de los cuidadores: Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (HADS) total 13,5 vs 14,8 puntos/ HADS-Ansiedad 8,1 vs 9,3/ HADS-Depresión 5,4 vs 5,5; Cuestionario estatus salud mental 58,3 vs 58,2; Escala de Tácticas de Conflicto Modificada autoadministrada (MCTS) 5,5 vs 2,7; Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit 33,3 vs 38,1. Nº de cuidadores con HADS-Ansiedad ≥ 9 : 49% vs 55%; con HADS-Depresión ≥ 9 : 21% vs 20%; con MTCS en alguna dimensión ≥ 2 : 48% vs 44%.

3. Características clínicas de los pacientes con demencia: Inventario Neuropsiquiátrico de Cummings (NPI) 24 vs 26,6; Escala clínica de demencia 1,2 vs 1,3; Calidad de vida de enfermedad de Alzheimer 30,2 vs 29,9.

5º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los cuidadores y los médicos que hacen el seguimiento?: No, No. **¿Y para los investigadores que asignan los eventos?:** Sí, pidiéndose a los participantes que no les revelaran su grupo de asignación.

B) SEGUIMIENTO, ABANDONOS Y PÉRDIDAS.

1º Pauta de tratamientos y cuidados:

1. Terapia de intervención. Los cuidadores familiares elegibles recibieron la terapia durante **8 sesiones** en un lugar elegido por el cuidador (generalmente su propia casa), sin la presencia de la persona con demencia en la habitación. Si el cuidador no hablaba inglés con fluidez, la terapia se llevaba a cabo con un intérprete. Las sesiones estuvieron a cargo de **graduados en psicología sin formación clínica**, pero capacitados para realizar la intervención mediante la adhesión al manual. Un psicólogo clínico se reunía con cada equipo de terapeutas durante 1,5 horas para la supervisión clínica cada dos semanas y también estaba disponible para consultas individuales, según fuera necesario para los terapeutas. El psicólogo clínico evaluaba la adhesión al manual del graduado, que ensayaba su papel para demostrar su competencia en el entrenamiento a los cuidadores. El programa START incluye psicoeducación acerca de la demencia, el estrés de los cuidadores, y dónde conseguir apoyo emocional; comprender los comportamientos del miembro de la familia cuidado; las técnicas de manejo de conducta; cambiar pensamientos negativos; la promoción de la aceptación; la comunicación asertiva; la relajación; la planificación para el futuro; el aumento de las actividades agradables; y el mantenimiento de las habilidades aprendidas. Los cuidadores practicaban estas técnicas en casa, utilizando el manual y el CD de relajación.

2. Terapia habitual. Se hace sobre la persona con demencia en los dos grupos, referido a sus problemas médicos, psicológicos y sociales. El tratamiento consistía en la evaluación, el diagnóstico y la información; el tratamiento de fármacos; la terapia de estimulación cognitiva; el apoyo práctico; el tratamiento de los síntomas cognitivos y neuropsiquiátricos; y el apoyo del cuidador. En cada sitio, los tratamientos dirigidos para estar en consonancia con las directrices clínicas para el buen cuidado de la demencia del NICE.

2º Tiempo de seguimiento conseguido: 8 meses.

3º ¿Se detuvo el estudio antes de lo proyectado?: No.

4º Abandonos del tratamiento (discontinuación) y pérdidas: Sin diferencia estadísticamente significativa en las **pérdidas totales** entre las 21/173 (12,14%) del grupo de intervención y las 10/87

(11,49%) del grupo de control, $p= 0,88$. Descriptivamente: a) **abandonaron** 11/173 (6,36%) vs 9/87 (10,34%), $p=0,25$; b) **murieron** 1 vs 1; c) datos perdidos 7 vs 0; d) datos inconsistentes 1 vs 0; e) prisión 1 vs 0.

5º Se efectuó análisis por (intención de tratar, protocolo...): Afirman que utilizaron el criterio por intención de tratar, pero no es estrictamente así, pues no utilizan como denominador el número de sujetos aleatorizados en cada grupo (173 vs 87). En su lugar, para cada variable utilizan el número de sujetos de los cuales disponían de datos dentro de los que permanecían en el estudio (152 vs 77).

C) RESULTADOS.

1º Magnitud y precisión de los resultados de las variables primaria y secundarias:

Adjuntamos la tabla al final para ver los resultados con más nitidez.

2º Efectos adversos: No se citan, suponemos que porque no los hubo.

3º Variables intermedias y/o de laboratorio: No procede.

4º ¿Se hizo análisis de sensibilidad?: Sí, en lo relativo a los ajustes por factores pronósticos, pero no informan de un análisis de sensibilidad habiendo considerado en el denominador todos los cuidadores aleatorizados en el inicio, para comprobar si el resultado era consistente con el denominador compuesto por los cuidadores totales menos las pérdidas.

IV. CALIDAD DEL ESTUDIO Y CONFLICTO DE INTERESES.

A) CALIDAD DEL ESTUDIO (VALIDEZ DE LA EVIDENCIA).

¿Pregunta clara y precisa?: **Sí.**
 ¿Se efectuó una aleatorización correcta?: **Sí.**
 ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los que hacen el reclutamiento?: **Sí.**
 ¿Estaban equilibrados los factores pronósticos entre ambos grupos?: **Sí en algunos, pero la muestra, calculada correctamente para disminuir una variable continua (escala HADS) en 2 unidades, es pequeña y no puede garantizar el equilibrio en otros, lo cual intenta corregirse por el método estadístico del ajuste por los factores pronósticos.**
 ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización para cuidadores y los médicos que hacen el seguimiento? **No, No.** ¿Y para los que asignan los eventos, y para los que obtienen los datos de laboratorio?: **Sí.**
 ¿Fue completo el seguimiento, cumpliendo con no detenerlo antes de lo previsto?: **Sí.**
 ¿Se contabilizaron los abandonos?: **Sí.** ¿Y las pérdidas?: **Sí.**
 ¿Se hicieron los cálculos por “intención de tratar”?: **Sí, aunque no estrictamente, pues no añadieron al denominador las pérdidas (que estaban equilibradas).**

Sistema GRADE: Calidad de la evidencia MODERADA. Justificamos la rebaja por: a) ser un diseño PROBE; b) no haber aplicado estrictamente el criterio por intención de tratar; y c) no tener plenamente garantizado el equilibrio en algunos de los factores pronósticos (pues la muestra fue pequeña), con lo que hubo de encontrarse el resultado tras los ajustes de algunos de los factores pronósticos por el método estadístico.

B) CONFLICTOS DE INTERESES: No parece haber conflictos de intereses, aunque en el artículo no se hace ninguna declaración.

V. COMENTARIOS (DISCUSIÓN Y OPINIÓN DEL EVALUADOR).

1º Balance entre riesgos evitados y añadidos. Los comentarios sobre los beneficios y riesgos los hemos hecho en la columna “Interpretación” de las tablas de resultados.

Puede observarse que en la variable principal el beneficio es bajo porque los propios autores consideraron una reducción de 2 puntos el mínimo clínicamente significativo en la escala HADS-total (para lo que citaron un “consenso de expertos”). Si la escala total es la suma de las subescalas HADS-

Ansiedad y HADS-Depresión, podría considerarse una reducción de 1 punto en cada una como clínicamente significativo. Y puede observarse que ninguna escala llegó a esos valores.

No se han descritos riesgos añadidos con la intervención.

2º Inconvenientes. Los 8 contactos formativos con los graduados y en psicología y las tareas a implementar no representan inconveniente. Obsérvese que los abandonos fueron similares en ambos grupos, aunque un cuidador dijo que la terapia era molesta y tres que no era para ellos. Incluso hubo una mejora significativa en la puntuación del cuestionario del estado de salud en el grupo de intervención.

3º Costes. Los autores publicaron simultáneamente el estudio de coste-efectividad de esta intervención, y no encontraron diferencia estadísticamente significativa en los costes entre la intervención y el control: 299 euros (-33 a 672)⁹.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Para cuidadores de personas con demencia, que tienen los cuidados habituales del Reino Unido, según la calidad de la evidencia y la magnitud y precisión de los resultados de este ensayo clínico, hacemos una **recomendación débil a favor** para la utilización de la terapia START.

Justificación:

A) BENEFICIOS Y RIESGOS AÑADIDOS:

Los beneficios en las puntuaciones de las escalas HADS-Ansiedad y HADS-Depresión, así como del Cuestionario Estado de Salud, son bajos. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos en el “% de casos de ansiedad” ni en el “comportamiento potencialmente abusivo”. Se mantiene el “% de casos de depresión” con la intervención, pero el aumento del mismo en el grupo de control marca una diferencia estadísticamente significativa cuando se ajusta por los factores pronósticos, con un aproximado NNT de 10 en 8 meses.

No se han descritos riesgos añadidos con la intervención.

B) INCONVENIENTES: Los 8 contactos formativos con los graduados en psicología no representan inconveniente. Incluso hubo una mejora significativa en la puntuación del cuestionario del estado de salud en el grupo de intervención.

C) COSTES: En un estudio de coste-efectividad, los autores no encontraron diferencia estadísticamente significativa en los costes entre la intervención y el control: 299 euros (-33 a 672).

VII. ¿PUEDO APLICAR LOS RESULTADOS EN LA ATENCIÓN A MIS CUIDADORES?

1ª ¿Fueron los cuidadores del estudio similares a los que yo atiendo?: Sí.

2ª ¿Se consideraron todos los resultados importantes para los cuidadores?: Sí.

3ª ¿Justifican los beneficios que se esperan del tratamiento los riesgos potenciales, los inconvenientes y los costes del mismo?: Para una mayoría sí, aunque no para la minoría restante, como se espera con una recomendación débil a favor, por lo que hay que individualizar la propuesta.

⁹ Knapp M, King D, Romeo R, et al. Cost effectiveness of a manual based coping strategy programme in promoting the mental health of family carers of people with dementia (the START (STrategies for RelaTives) study): a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ*. 2013 Oct 25;347:f6342. doi: 10.1136/bmj.f6342.

Estrategia START para cuidadores de personas con demencia.				
ECA: Livingston G. BMJ 2013;347:f6276. Seguimiento 8 meses				
VARIABLES CUANTITATIVAS	Intervención; Media (DE) de la diferencia entre inicio y final	Control; Media (DE) de la diferencia entre inicio y final	Diferencia de Medias (IC 95%), dato ajustado (*)	Interpretación
Puntuación HADS-total	De 13,5 en el inicio a 12,9 a los ocho meses = -0,6 (DE 7,57); n= 133	De 14,8 en el inicio a 14,9 a los ocho meses = +0,1 (DE 7,68); n=71	-1,80 (-0,31 a -3,29)	Mejóro el grupo de intervención y empeoró el grupo de control . Hubo diferencia significativa a favor de la intervención con los datos ajustados.
Puntuación HADS-Ansiedad	De 8,1 en el inicio a 7,6 a los ocho meses = -0,5 (DE 4,4); n= 133	De 9,3 en el inicio a 8,8 a los ocho meses = -0,5 (DE 4,35); n=72	-0,91 (-0,07 a -1,76)	Mejóro el grupo de intervención y mejoró el grupo de control . Hubo diferencia significativa a favor de la intervención con los datos ajustados.
Puntuación HADS-Depresión	De 5,4 en el inicio a 5,2 a los ocho meses = -0,2 (DE 3,9); n= 134	De 5,5 en el inicio a 6,6 a los ocho meses = +0,6 (DE 4,04); n=73	-0,91 (-0,10 a -1,71)	Mejóro el grupo de intervención y empeoró el grupo de control . Hubo diferencia significativa a favor de la intervención con los datos ajustados.
Cuestionario Estado de Salud	De 58,3 en el inicio a 58,6 a los ocho meses = +0,3 (DE 22,23); n= 122	De 58,2 en el inicio a 58,2 a los ocho meses = 0,0 (DE 20,66); n= 66	4,09 (0,34 a 7,83)	Mejóro el grupo de intervención y se mantuvo igual el grupo de control . Hubo diferencia significativa a favor de la intervención con los datos ajustados.
(*) Dato ajustado por los valores / puntuaciones en el inicio (baseline) de los siguientes factores pronósticos: edad, sexo, Inventario NeutoPsiquiátrico, Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit, y la puntuación inicial de la variable que se está calculando.				

Estrategia START para cuidadores de personas con demencia				
ECA: Livinston G. BMJ 2013;347:f6276. Seguimiento 8 meses				
VARIABLES CUALITATIVAS	Intervención; % de casos	Control; % de casos	Odds Ratio (IC 95%), dato ajustado (*)	Interpretación
% de cuidadores con HADS-Ansiedad ≥ 9 (**)	Desde 55% en el inicio a 40% a los ocho meses	De 49% en el inicio a 46% a los ocho meses	0,30 (0,08-1,05)	Mejóro más el grupo de intervención que el grupo control, y, con el tamaño de esta muestra, no se detectó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.
% de cuidadores con HADS-Depresión ≥ 9 (**)	Desde 20% en el inicio a 21% a los ocho meses	Desde 21% en el inicio a 32% a los ocho meses	0,24 (0,07-0,77)	Empeoró menos el grupo de intervención que el grupo control, y se detectó una diferencia estadísticamente significativa a favor de la intervención.
% de cuidadores con MTCS en algún comportamiento ≥ 2 (***)	Desde 44% en el inicio a 33% a los ocho meses	Desde 48% en el inicio a 36% a los ocho meses	0,48 (0,18-1,27)	Mejóro más el grupo de intervención que el grupo control, y, con el tamaño de esta muestra, no se detectó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.
(*) Este Odds Ratio lo obtienen los investigadores tras ajustar os valores / puntuaciones en el inicio (baseline) de los siguientes factores pronósticos: edad, sexo, Inventario NeuroPsiquiátrico, Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit, y la puntuación inicial de la variable que se está calculando.				
(**) En las escalas HADS para Ansiedad (de 0 a 21) y Depresión (de 0 a 21) se consideró como punto de corte con “no caso” hasta 8 puntos y como “caso” de 9 puntos en adelante.				
(***) En la escala MTCS se considera abusivo una puntuación ≥ 2 en cualquiera de los 10 comportamientos evaluados, teniendo cada uno los cuales van de 0 a 4 puntos.				