

Estudio multicéntrico de normalización y estandarización de instrumentos neuropsicológicos en personas sanas para población española: metodología y características del proyecto Normacog

Rocío del Pino, Javier Peña, David J. Schretlen, Naroa Ibarretxe-Bilbao, Natalia Ojeda

Introducción. Muchos de los instrumentos neuropsicológicos utilizados en España se han normalizado en población hispanohablante procedente de Estados Unidos y Sudamérica, con grupos de edad y características restrictivas. Utilizar este tipo de normas disminuye potencialmente su representatividad, la interpretación de los resultados y las decisiones clínicas. Este estudio se enmarca dentro del proyecto Normacog, con el fin de estandarizar instrumentos neuropsicológicos en una muestra representativa de la sociedad española.

Objetivo. Presentar la metodología de normalización llevada a cabo en el proyecto Normacog y las características sociodemográficas de la población española y de los participantes incluidos en el estudio.

Sujetos y métodos. Se reclutaron 711 participantes (rango: 18-90 años) de diferentes áreas geográficas de España, incluyendo los datos sociodemográficos, médicos, hábitos habituales, lengua materna, bilingüismo y dominancia manual. Cada participante completó 19 instrumentos que evaluaban un amplio rango de dominios cognitivos, como memoria verbal y visual, atención, funciones ejecutivas, velocidad de procesamiento o fluidez y denominación verbal.

Resultados. La muestra final normativa refleja las características sociodemográficas y la representatividad de la población española de acuerdo con los rangos de edad, educación y sexo.

Conclusiones. Se describe la metodología de normalización y las características de la muestra incluida en el estudio multicéntrico Normacog, mediante el cual se llevará a cabo la estandarización y normalización de instrumentos neuropsicológicos, teniendo en cuenta las características sociodemográficas propias de la población española. El proyecto Normacog proporciona datos normativos adecuados a nuestro medio cultural, y es esencial para poder realizar un diagnóstico clínico y neuropsicológico fiable.

Palabras clave. Estandarización. Instrumentos neuropsicológicos. Normalización. Normas. Población española. Metodología.

Introducción

En la actualidad, la evaluación neuropsicológica en España se realiza mediante instrumentos neuropsicológicos normalizados y estandarizados mayoritariamente en poblaciones hispanohablantes con características sociodemográficas restrictivas. Por ello, los neuropsicólogos se ven abocados a recurrir a tablas y baremos normativos realizados en población de habla inglesa o hispanohablantes, procedentes principalmente de Estados Unidos y Sudamérica [1,2]. Sin embargo, se ha observado que la edad, la educación, el lenguaje y la cultura son variables que influyen significativamente en el rendimiento neuropsicológico [1,3,4]. Estos factores modifican el resultado de un individuo hasta el punto de que debe considerarse normal o anómalo su rendimiento [1,3]. Aunque diversos estudios han demostrado que es-

tas variables desempeñan un papel importante en el rendimiento cognitivo, su papel en los baremos normativos no ha recibido la atención necesaria [1,5]. La mayoría de los test publicados en nuestro país incluye franjas de población muy limitada, no incluye, salvo excepciones, grupos educativos, y los subgrupos de edad casi nunca responden a las franjas poblacionales representativas de cada generación [6-8].

Según Ardila et al [4], las habilidades intelectuales varían a través del tiempo y, por tanto, el rendimiento cognitivo disminuye con la edad [4,9]. Por otro lado, el nivel educativo es otra variable importante que afecta al rendimiento cognitivo, por lo que, a menor nivel educativo, peor es el rendimiento cognitivo [4,10,11]. Este efecto es mayor entre los niveles educativos más bajos, ya que entre personas con niveles educativos superiores las diferen-

Departamento de Métodos y Fundamentos de la Psicología; Universidad de Deusto; Bilbao, España (J. Peña, R. del Pino, N. Ibarretxe-Bilbao, N. Ojeda). Departamento de Psiquiatría y Ciencias del Comportamiento; Facultad de Medicina; Johns Hopkins University; Baltimore, MD, Estados Unidos (D.J. Schretlen).

Correspondencia:

Dra. Natalia Ojeda del Pozo. Departamento de Métodos y Fundamentos de la Psicología. Universidad de Deusto. Avda. Universidades, 24. E-48007 Bilbao.

E-mail:

nojeda@deusto.es

Financiación:

Financiado parcialmente por el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco (proyecto n.º 2011111102), por el Proyecto de Investigación Básica y Aplicada del Gobierno Vasco (proyecto n.º PI_2014_1_43), por la Federación de Asociaciones de Neuropsicología Española (FANPSE) y por la Universidad de Deusto.

Agradecimientos:

S. Vela (Centro de Atención a Mayores de Ibi-CEAM), B. Sanchis (Centro Sejaa, Psicología, Pedagogía y Nutrición), N. Pardo (Neurodem, Clínica Neurológica), A. Aznar (Ateneo, Fundación de Daño Cerebral Adquirido) y L. López (Vitoria), por su colaboración y apoyo en el proyecto Normacog.

Aceptado tras revisión externa: 20.04.15.

Cómo citar este artículo:

Del Pino R, Peña J, Schretlen DJ, Ibarretxe-Bilbao N, Ojeda N. Estudio multicéntrico de normalización y estandarización de instrumentos neuropsicológicos en personas sanas para población española: metodología y características del proyecto Normacog. Rev Neurol 2015; 61: 57-65.

© 2015 Revista de Neurología

cias en el rendimiento desaparecen [3,4,12]. Por tanto, la educación no produce un efecto lineal en el rendimiento cognitivo [12]. Por ello, los datos normativos deben incluir diferentes rangos educativos [4,12]. En tercer lugar, tradicionalmente se ha aceptado la existencia de diferencias de sexo en dos áreas concretas: a) las mujeres presentan mejor rendimiento en las pruebas verbales; y b) los hombres obtienen mejor rendimiento en las pruebas espaciales [13]. Sin embargo, estas diferencias con el tiempo se difuminan y se amplían según el caso particular de cada persona [4]. Por tanto, unos datos normativos adecuados han de contar con rangos divididos por edad [4], nivel educativo [3,14,15] y, aunque el sexo parece ser dependiente del nivel educativo, es una tercera variable que hay que tener en cuenta [11].

Una contribución importante a la evaluación neuropsicológica y normalización en nuestro país se produce mediante la creación y normalización del test Barcelona [16] y el proyecto Neuronorma [15,17]. Aun reconociendo la importancia de dichas contribuciones, se observa una falta de normalización de muchos otros instrumentos habituales en la práctica neuropsicológica como, por ejemplo, el test modificado de clasificación de tarjetas de Wisconsin [18], la figura compleja de Taylor [19] o el test de aprendizaje verbal de Hopkins [20].

Por tanto, se evidencia la necesidad de normalizar y estandarizar instrumentos neuropsicológicos, adecuados a las características sociodemográficas de nuestra población, ya que influyen directamente sobre el rendimiento cognitivo de las personas y, por tanto, sobre la interpretación de los resultados y las decisiones clínicas [5,8,9,15]. Dentro de esta necesidad se engloba el proyecto Normacog, mediante el cual se pretende aumentar la calidad y el número de datos normativos de un amplio rango de instrumentos neuropsicológicos en la población española. El presente estudio tiene como objetivo presentar la metodología de normalización llevada a cabo en el proyecto Normacog y las características sociodemográficas de la muestra evaluada.

Sujetos y métodos

Participantes

Este estudio es un estudio multicéntrico, en el cual se evaluó a 700 personas sanas de diferentes comunidades autónomas del país (Galicia, Cantabria, País Vasco, Comunidad Valenciana, Murcia, Castilla-La Mancha, Andalucía, Castilla y León y Madrid), con

el fin de intentar la representación de la población española.

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó mediante el programa Epi Info [21], teniendo en cuenta el total de población española mayor de 18 años (37.735.573 habitantes), según los datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) (octubre de 2012), lo que arrojó una muestra de 500 participantes. Sin embargo, se decidió seleccionar a 700 por razones de fiabilidad y representatividad [22,23].

Los criterios de inclusión y exclusión de los participantes en el estudio fueron los siguientes:

- *Criterios de inclusión:* personas de ambos sexos entre 18 y 90 años; lengua materna castellano o bilingüe; sujetos representativos según los datos publicados por el INE (octubre de 2012); participación voluntaria y firma del consentimiento informado; capacidad suficiente de lectoescritura; y ausencia de deterioro cognitivo mediante la entrevista telefónica del estado cognitivo (TICS) [24].
- *Criterios de exclusión:* historial previo de enfermedad física o psíquica que comprometiera significativamente el funcionamiento cognitivo de la persona mediante una entrevista clínica estructurada; limitación sensorial (visual o auditiva) que no pudiera ser compensada con correctivos (gafas o audífonos); historia significativa de abuso de alcohol u otros tóxicos; falta de voluntad o incapacidad de la persona para colaborar en el estudio; y no completar las pruebas o limitada información sobre los datos necesarios para la selección de los participantes.

La muestra inicial seleccionada estaba formada por 711 participantes, 11 de los cuales fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión: tres, por presentar deterioro cognitivo (evaluado con la TICS); dos, por no cumplir la capacidad mínima de lectoescritura en las primeras pruebas del protocolo; tres, por presentar historia previa de enfermedad neurológica; uno, por presentar limitación auditiva significativa; y dos, por referir historia significativa de abuso de alcohol en la entrevista clínica inicial.

Instrumentos

La evaluación neuropsicológica de cada participante comprendía una entrevista estructurada sobre los aspectos sociodemográficos y clínicos, además de otros datos que pudieran ser de interés como, por ejemplo, ser fumador, bebedor habitual, dominancia manual, lengua materna y bilingüismo. En la

Tabla I. Instrumentos incluidos en el proyecto Normacog.

	Autor (año)	Áreas de evaluación
<i>Prospective Memory Test</i>	Einstein y McDaniel (1990)	Memoria prospectiva
Test de acentuación de palabras	Del Ser et al (1997)	Rendimiento premórbido
Subprueba de pseudopalabras	Cuetos et al (2007)	Procesos lectores y fonológicos
Evaluación cognitiva de Montreal	Nasreddine et al (2003)	Disfunciones cognitivas leves
Figura compleja de Taylor	Taylor (1969)	Capacidad visuoconstructiva y memoria visual
Test UD interferencia	Ojeda et al (2013) (basado en el test de Stroop, 1935; Golden, 2001)	Creación y validación de un nuevo instrumento de evaluación de atención selectiva y resistencia a la interferencia
Test de aprendizaje verbal de Hopkins-revisado. Versiones 2 y 4	Brandt y Benedict (2001)	Aprendizaje y memoria verbal
Test breve de la memoria visuo-espacial-revisado. Versiones 1 y 3	Benedict (1997)	Aprendizaje y memoria visual
Test modificado de clasificación de tarjetas de Wisconsin	Schretlen (2010)	Funciones ejecutivas y flexibilidad mental
<i>Trail Making Test</i>	Reitan (1985)	Atención dividida, flexibilidad y función ejecutiva
<i>Grooved Pegboard Test</i>	Klove (1963)	Destreza manipulativa y velocidad de procesamiento
Test de comparación perceptual	Salthouse (1991)	Velocidad de percepción
Test de estimación cognitiva	Shallice y Evans (1978)	Función ejecutiva
Test del dibujo del reloj	Goodglass y Kaplan (1972)	Capacidades visuoconstructivas y ejecutivas
Test breve de atención	Schretlen et al (1996)	Atención dividida y memoria de trabajo
Subtest de fluidez verbal. <i>Calibrated Ideational Fluency Assessment</i>	Schretlen y Vannorsdall (2010)	Fluidez verbal
Test de denominación de Boston	Goodglas y Kaplan (1986)	Denominación verbal
Cuestionario de actividades de la vida diaria de Lawton	Lawton y Brody (1969)	Habilidades de la vida diaria
Escala de depresión geriátrica	Yesavage et al (1982)	Depresión

Tabla II. Características de la sociedad española según el Instituto Nacional de Estadística (INE, 2012) comparada con la muestra del proyecto Normacog.

	Datos del INE	Datos de Normacog	χ^2
Rangos de edad			11,3
18-25 años	10,1	17,1	
26-35 años	17,6	21,3	
36-45 años	19,6	13,3	
46-55 años	17,6	18,7	
56-65 años	13,9	14,7	
66-75 años	10,6	8,6	
76-80 años	8,3	3,3	
> 80 años	2,4	3,0	
Rangos de nivel educativo según el INE de 25 a 64 años			50,9 ^a
0-2 ^b	45,6	12,4	
3-4 ^c	22,0	26,5	
5-6 ^d	32,3	61,2	
Sexo			0,9
Hombres	48,4	43,6	
Mujeres	51,4	56,4	
Situación laboral (en activo)	59,7	50,4	3,6
Población con alguna enfermedad (relevante)	38,7	37,1	0,1
Fumador habitual	37,6	20,4	12,6 ^a
Dominancia manual (zurdos)	8,0	4,9	1,3

^a $p < 0,001$; ^b Preescolar, primaria y primera etapa de educación secundaria; ^c Segunda etapa de educación secundaria y postsecundaria no superior; ^d Primer y segundo ciclos de educación superior y doctorado.

tabla I se muestran los 19 tests incluidos en el proyecto Normacog para realizar su normalización en la población española. Estos instrumentos se escogieron siguiendo las directrices e instrumentos incluidos en el sistema normativo de calibrado neuro-

psicológico –*Calibrated Neuropsychological Normative System (CNNS-SP)*– y por corresponder con pruebas para las que mayoritariamente no existen baremos normativos en nuestra población [25]. Además, se incluye un nuevo instrumento, el test UD

Tabla III. Características sociodemográficas de la muestra.

	Hombres (n = 305)		Mujeres (n = 395)		Total (n = 700)		Estadísticos (p)
	n	%	n	%	n	%	
Rangos de edad							$\chi^2 = 7,5 (0,4)$
18-25 años	42	13,8	78	19,7	120	17,1	
26-35 años	73	23,9	76	19,2	149	21,3	
36-45 años	42	13,8	51	12,9	93	13,3	
46-55 años	57	18,7	74	18,7	131	18,7	
56-65 años	42	13,8	61	15,4	103	14,7	
66-75 años	26	8,5	34	8,6	60	8,6	
76-80 años	13	4,3	10	2,5	23	3,3	
> 80 años	10	3,3	11	2,8	21	3,0	
Rangos de nivel educativo							$\chi^2 = 0,2 (0,9)$
0-6 años	39	12,8	54	13,7	93	13,3	
7-10 años	52	17,0	70	17,7	122	17,4	
11-12 años	47	15,4	59	14,9	106	15,1	
> 12 años	167	54,8	212	53,7	379	54,1	
Estado civil							$\chi^2 = 4,7 (0,2)$
Soltero	117	38,4	156	39,5	273	39,0	
Casado/en pareja	163	53,4	188	47,6	351	50,1	
Divorciado/separado	11	3,6	23	5,8	34	4,9	
Viudo	14	4,6	28	7,1	42	6,0	

interferencia [26], basado en el concepto de interferencia del test de Stroop [27,28], a fin de evaluar la atención selectiva y la resistencia a la interferencia. Este nuevo instrumento se crea con el objetivo de mejorar las limitaciones actuales de la versión original del test de Stroop relacionadas con el daltonismo y las dificultades de lectura en la tercera edad. El proceso de evaluación completo tuvo una duración de 60-90 minutos, dependiendo de cada participante.

Se llevó a cabo un proceso de adaptación al castellano de todos los instrumentos que no contaban con traducción y adaptación a castellano, desde las instrucciones, las hojas u objetos de estímulos, hasta las fichas de corrección. Este proceso se realizó mediante el proceso de traducción más retrotraduc-

ción y cuenta con el permiso de las editoriales correspondientes a cada instrumento.

Procedimiento

Al ser un estudio multicéntrico, se llevó a cabo un procedimiento riguroso y específico a fin de facilitar el trabajo y la colaboración entre los diferentes centros y examinadores involucrados en el proyecto. El reclutamiento de la muestra se realizó de forma incidental, mediante el 'boca a boca', desde septiembre de 2012 a marzo de 2014, teniendo en cuenta los datos publicados por el INE. Posteriormente se les realizó una entrevista telefónica desde el centro coordinador (Universidad de Deusto), empleando el instrumento TICS [24]. Cada sujeto que cumplía los criterios de inclusión y exclusión del estudio realizaba la evaluación neuropsicológica en un orden de administración prefijado de antemano. La muestra la reclutaron neuropsicólogos distribuidos por las diferentes regiones representadas. Estos colaboradores realizaron un curso de formación específico sobre el estudio Normacog, su protocolo y sus objetivos. Los participantes no recibieron compensación económica alguna por su participación en el estudio. El centro coordinador fue el encargado de la corrección de todas las evaluaciones realizadas por cada colaborador, con lo que se evitaron posibles sesgos y diferencias interexaminadores para la corrección.

El muestreo se realizó mediante un muestreo probabilístico, concretamente un muestreo polietápico [29,30]. Se realizaron tres estratificaciones diferentes: según los rangos de edad, por el nivel educativo y por sexo, teniendo en cuenta los datos publicados por el INE (octubre de 2012).

Este estudio cuenta con la aprobación del comité de ética e investigación de la Universidad de Deusto, cumple las directrices internacionales en materia de investigación biomédica con seres humanos (Declaración de Helsinki, Edimburgo 2000) y los datos se trataron siguiendo la ley de confidencialidad (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal). Los investigadores involucrados firmaron el 'Compromiso de participación en el estudio Normacog', a fin de respetar la legislación vigente en materia de investigación clínica.

Análisis estadísticos

Análisis sociodemográficos

Todos los análisis estadísticos se realizaron mediante el programa estadístico SPSS, v. 20. Los datos so-

ciodemográficos se calcularon mediante análisis descriptivos, según los datos publicados en el INE y de acuerdo con estudios previos de normalización [15, 31,32]. Se recodificaron las variables de edad en ocho rangos (18-25, 26-35, 36-45, 46-55, 56-65, 66-75, 76-80 y > 80 años) y los años de educación en cuatro niveles educativos (0-6 años: primaria; 7-10 años: secundaria; 10-12 años: bachillerato o módulos medios; > 12 años: estudios superiores/universitarios).

Los análisis descriptivos básicos se exponen mediante la *n*, el porcentaje total, la media, la desviación típica y los rangos de edad y de educación. Los análisis de comparación entre grupos se llevaron a cabo mediante el test *t* de Student para variables continuas y χ^2 para las variables categóricas.

Análisis de normalización

La metodología utilizada para crear los datos normativos de los instrumentos incluidos en el proyecto Normacog se basan en los estudios normativos publicados por Ivnik et al [33,34] y Peña-Casanova et al [15,17]. En primer lugar, se analizaron los coeficientes de correlación (*r*), de determinación (*r*²) de las puntuaciones directas y su relación con las variables sociodemográficas de interés, como la edad, la educación o el sexo.

Posteriormente, se asignaron los rangos de percentiles a las puntuaciones directas en función del lugar que ocupaban dentro de la distribución y los rangos de percentiles se convirtieron en puntuaciones escalares (PE) con un rango de 2-18. Esta transformación de las puntuaciones directas crea una distribución normal (media: 10 ± 3) [15,35,36]. De esta manera se crearon las PE ajustadas por edad (PE_{ae}), ya que se crearon las PE para cada rango de edad. A continuación, se realizaron análisis de regresión múltiple por método de introducción, incluyendo como variable predictora la educación, a fin de realizar también la normalización ajustada por el nivel educativo, utilizando la siguiente fórmula: PE_{normalizada} = PE_{ae} - ($\beta \times$ [educación - 12]) [15,17]. El valor obtenido se truncó al número entero inmediatamente inferior.

Resultados

Los resultados del presente estudio muestran las características de la sociedad española según los datos del INE, comparados con la muestra reclutada en el proyecto Normacog. La tabla II presenta el porcentaje de población española según los rangos de edad, nivel educativo, sexo, población en activo

Tabla III. Características sociodemográficas de la muestra (cont.).

	Hombres (n = 305)		Mujeres (n = 395)		Total (n = 700)		Estadísticos (p)
	n	%	n	%	n	%	
Situación laboral							$\chi^2 = 48,7 (< 0,001)$
En paro	28	9,2	29	7,3	57	8,1	
Estudiante	36	11,8	67	17,0	103	14,7	
Ama de casa	3	1,0	58	14,7	61	8,7	
Jubilado	66	21,6	60	15,2	126	18,0	
En activo	172	56,4	181	45,8	353	50,4	
Profesión							$\chi^2 = 27,3 (< 0,001)$
Obrero no especializado	83	27,2	132	33,4	215	30,7	
Obrero especializado	55	18,0	47	11,9	102	14,6	
Oficinista/administrativo	9	3,0	43	10,9	52	7,4	
Técnico medio	37	12,1	43	10,9	80	11,4	
Técnico superior	100	32,8	91	23,0	191	27,3	
Enfermedades relevantes^a	101	33,1	159	40,3	260	37,1	$\chi^2 = 3,8 (0,05)$
Fumador habitual	57	18,7	86	21,8	143	20,4	$\chi^2 = 1,0 (0,3)$
N.º de cigarrillos/día	9,3 ± 6,7		7,4 ± 4,4		8,1 ± 5,6		<i>t</i> = 0,6 (0,5)
Lengua materna							
Castellano	267	87,5	326	82,5	592	84,6	$\chi^2 = 1,3 (0,2)$
Bilingüe	130	42,6	177	44,8	307	43,9	$\chi^2 = 0,7 (0,4)$
Dominancia manual							$\chi^2 = 4,8 (0,02)$
Derecha	284	93,1	381	96,5	665	95,0	
Izquierda	21	6,9	13	3,3	34	4,9	

^a Enfermedades relevantes que no afecten el rendimiento cognitivo.

laboralmente, población con alguna enfermedad, fumadores habituales y dominancia manual, teniendo en cuenta los datos publicados por el INE. Se adaptaron los datos de la muestra del Normacog a las características publicadas por el INE y se analizaron las diferencias entre la población española y la muestra reclutada. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las características, a excepción del nivel educativo ($\chi^2 =$

Tabla IV. Porcentaje de la muestra según rango de edad, años de educación y sexo.

	Años de educación	Sexo			
		Hombres		Mujeres	
		n	%	n	%
18-25 años	0-6	0	–	0	–
	7-10	1	2,38	1	1,28
	11-12	12	28,57	18	23,08
	> 12	29	69,05	59	75,64
26-35 años	0-6	1	1,37	0	–
	7-10	7	9,59	8	10,53
	11-12	12	16,44	8	10,53
	> 12	53	72,60	60	78,95
36-45 años	0-6	5	11,90	4	7,84
	7-10	6	14,29	8	15,69
	11-12	4	9,52	12	23,53
	> 12	27	64,29	27	52,94
46-55 años	0-6	6	10,53	10	13,51
	7-10	14	24,56	17	22,97
	11-12	11	19,30	12	16,22
	> 12	26	45,61	35	47,30
56-65 años	0-6	5	11,90	13	21,31
	7-10	7	16,67	21	34,43
	11-12	6	14,29	7	11,48
	> 12	24	57,14	20	32,79
66-75 años	0-6	9	34,62	16	47,06
	7-10	10	38,46	8	23,53
	11-12	1	3,85	2	5,88
	> 12	6	23,08	8	23,53
76-80 años	0-6	7	53,85	7	70,00
	7-10	3	23,08	3	30,00
	11-12	1	7,69	0	–
	> 12	2	15,38	0	–
> 80 años	0-6	6	60,00	4	36,36
	7-10	4	40,00	4	36,36
	11-12	0	–	0	–
	>12	0	–	3	27,27

50,9; $p = 0,001$) y el porcentaje de fumadores ($\chi^2 = 12,6$; $p = 0,001$).

En la tabla III se observan las características sociodemográficas de los participantes. La muestra se compone de 305 hombres (edad media: $45,5 \pm 18$ años; educación media: $13,1 \pm 5,1$ años) y 395 mujeres (edad media: $44,6 \pm 17,9$ años; educación media: $12,7 \pm 4,8$ años). No se encontraron diferencias de sexo estadísticamente significativas ni en edad ($t = 0,9$; $p = 0,3$), ni en años de educación ($t = 0,4$; $p = 0,6$). Respecto a la medicación, tanto los hombres como las mujeres presentaban problemas de hipertensión y colesterol (8,6%). Sin embargo, los hombres tendían a presentar más problemas de ácido úrico y apnea (3%), y las mujeres, más problemas de artrosis (4,6%), fisiológicos o psicológicos (2,3%) y de hiper/hipotiroidismo (2,5%). Respecto a los hábitos personales, el 20,4% de los participantes eran fumadores. No se encontraron diferencias significativas de sexo en el consumo de tabaco. Respecto a la lengua materna, el 84,6% reconocía el castellano como lengua materna. Por último, el 95% de los sujetos eran diestros.

En la tabla IV se muestra la cantidad y el porcentaje de participantes reclutados en el presente estudio según los rangos de edad, el nivel educativo y el sexo. Se observa que tanto los hombres como las mujeres menores de 45 años fueron los que contaban con mayor nivel educativo (estudios superiores), mientras que la población de mayor edad (> 66 años) tenía estudios primarios o secundarios. Por último, respecto al rango de edad de 56-65 años, se observa que el 57% de los hombres contaba con estudios superiores, mientras que sólo el 32% de las mujeres contaba con estudios superiores en ese rango de edad.

Discusión

El presente estudio forma parte del proyecto multicéntrico Normacog, mediante el cual se presenta la metodología de normalización y las características de la muestra normativa, teniendo en cuenta las características sociodemográficas de la población española. Este estudio se diseñó siguiendo las directrices de estudios previos de normalización [15,17, 33,34], a fin de cubrir la necesidad actual de contar con datos normativos adecuados a nuestra población y teniendo en cuenta las propias características de la población que se va a evaluar. De acuerdo con Lucas et al [31], y siguiendo las directrices del estudio normativo CNNS-SP [25], los instrumentos incluidos en el proyecto Normacog evalúan los prin-

cipales dominios cognitivos que se evalúan diariamente tanto en el ámbito clínico como de investigación, y cubren así las limitaciones actuales en relación con los restrictivos y limitados datos normativos con los que contamos hoy en día en nuestra población. Además, el proyecto Normacog incluye la creación y normalización de un nuevo instrumento de evaluación de la atención selectiva basado en el concepto de interferencia del test de Stroop [27,28], a fin de mejorar las limitaciones actuales relacionadas con el daltonismo y dificultades de lectura en la tercera edad.

El presente estudio cuenta con una de las mayores muestras incluidas en un estudio normativo. La muestra final se compuso de 700 participantes procedentes de diferentes áreas geográficas de España. El número de participantes reclutados según los rangos de edad y sexo fue adecuado a los datos publicados por el INE (octubre de 2012) para la población española [21,29,30]. Del mismo modo que en estudios previos de normalización [15,17], el reclutamiento se realizó de forma incidental, mediante el 'boca a boca'. Por tanto, se pudo evidenciar una sobrerrepresentación en la celda de mujeres jóvenes (18-25 años), mientras que las celdas de personas mayores no estuvieron suficientemente representadas debido a las dificultades para reclutar participantes de mayor edad [37]. Respecto al nivel educativo, se encontraron diferencias entre las características descritas por el INE (octubre de 2012) y las características de la muestra seleccionada. Para ello se recodificaron los rangos educativos propuestos por el estudio para adaptarlos a los rangos educativos descritos por el INE, y se encontró que la proporción de participantes con niveles educativos superiores incluidos en el estudio fue mayor que la de la población general. Por tanto, el rango de personas con estudios superiores estuvo sobrerrepresentado. Por otro lado, teniendo en cuenta los rangos educativos propuestos por el estudio, se observa que las personas más jóvenes (18-45 años) contaban con niveles educativos superiores, mientras que, conforme aumentaba la edad, el nivel educativo fue disminuyendo [38,39]. Esta disminución fue muy marcada en personas mayores de 66 años. Este desequilibrio entre los rangos responde a la realidad sociodemográfica de la actualidad. Respecto al consumo de tabaco, el porcentaje de fumadores en la población española (INE, octubre de 2012) era mayor que los participantes fumadores del estudio. Sin embargo, el porcentaje de fumadores habituales en España está disminuyendo cada año [40] y el proceso de reclutamiento de la muestra finalizó en marzo de 2014. No obstante, de acuerdo con los

datos sociodemográficos publicados por el INE (octubre de 2012), la muestra incluida en el estudio fue representativa de la población española [21,23], teniendo en cuenta las características sociodemográficas que se iban a evaluar, como la edad, el sexo, la situación laboral [15,17], enfermedades relevantes [41,42], la dominancia manual [43], y la lengua materna y el bilingüismo [44]. Por tanto, la muestra se compone de sujetos 'normales', es decir, con 'envejecimiento típico', y del mismo modo que estudios previos de normalización, se evitó incluir a sujetos 'hipernormales' [9,45].

Limitaciones y futuras líneas de investigación

Pese a la importante contribución de datos normativos al ámbito clínico y científico, este estudio cuenta con limitaciones. Aunque este estudio ha incluido una de las mayores muestras en estudios de normalización, y teniendo en cuenta las características sociodemográficas de la población española, los datos normativos siempre están limitados al uso de pacientes cuyas características son similares a las de los participantes incluidos en los estudios de normalización [8,15]. Se ha intentado realizar un riguroso procedimiento de estratificación según los datos publicados por el INE; sin embargo, se encontraron dificultades para obtener una adecuación exacta respecto a los rangos educativos, ya que los niveles educativos superiores estuvieron sobrerrepresentados. Una segunda limitación fue la representación de la muestra por comunidades autónomas. Los participantes del País Vasco estuvieron sobrerrepresentados. Para futuros estudios sería interesante realizar la normalización de acuerdo con el porcentaje de población de cada comunidad. Por último, tanto el bilingüismo como la dominancia manual son aspectos a tener en cuenta a la hora de realizar el perfil cognitivo del paciente. Sin embargo, siendo conscientes de la importancia de estos aspectos, no se estudiaron en profundidad en el presente estudio, ya que no era uno de los objetivos.

En conclusión, este estudio describe la metodología llevada a cabo en el proyecto multicéntrico Normacog y las características de la muestra incluida en el estudio en comparación con las características de la sociedad española. Los resultados muestran el reclutamiento estratificado por edad, nivel educativo y sexo. Contar con datos normativos adecuados a la población que se va a evaluar es necesario para poder realizar una adecuada interpretación del rendimiento cognitivo de las personas, además de aumentar la calidad y fiabilidad de las decisiones clínicas y médicas que se llevan a cabo.

Bibliografía

1. Ardila A, Rosselli M, Puente AE. Neuropsychological evaluation of the Spanish speaker. New York: Springer; 1994.
2. Artiola L, Hermsillo D, Heaton R, Pardee R. Manual de normas y procedimientos para la batería neuropsicológica en español. Tucson, AZ: M. Press; 1999.
3. Rosselli M, Ardila A. The impact of culture and education on non-verbal neuropsychological measurements: a critical review. *Brain Cogn* 2003; 52: 326-33.
4. Ardila A, Ostrosky-Solís F, Rosselli M, Gómez C. Age-related cognitive decline during normal aging: the complex effect of education. *Arch Clin Neuropsychol* 2000; 15: 495-513.
5. Buré-Reyes A, Hidalgo-Ruzzante N, Vilar-López R, Gontier J, Sánchez L, Pérez-García M, et al. Neuropsychological test performance of Spanish speakers: is performance different across different Spanish-speaking subgroups? *J Clin Exp Neuropsychol* 2013; 35: 404-12.
6. Peña-Casanova J, Fombuena NG, Fullà JG. Tests neuropsicológicos: fundamentos para una neurología clínica basada en evidencias. Barcelona: Elsevier; 2004.
7. Lezak MD. Neuropsychological assessment. 4 ed. New York: Oxford University Press; 2004.
8. Mitrushina M. Handbook of normative data for neuropsychological assessment. New York: Oxford University Press; 2005.
9. Schretlen D, Munro CA, Anthony JC, Pearlson GD. Examining the range of normal intraindividual variability in neuropsychological test performance. *J Int Neuropsychol Soc* 2003; 9: 864-70.
10. Pontón MO, Satz P, Herrera L, Ortiz F, Urrutia CP, Young R, et al. Normative data stratified by age and education for the Neuropsychological Screening Battery for Hispanics (NeSBHIS): Initial report. *J Int Neuropsychol Soc* 1996; 2: 96-104.
11. Speer P, Wersching H, Bruchmann S, Bracht D, Stehling C, Thielsch M, et al. Age- and gender-adjusted normative data for the German version of Rey's Auditory Verbal Learning Test from healthy subjects aged between 50 and 70 years. *J Clin Exp Neuropsychol* 2014; 36: 32-42.
12. Ostrosky-Solís F, Ardila A, Rosselli M. NEUROPSI: a brief neuropsychological test battery in Spanish with norms by age and educational level. *J Int Neuropsychol Soc* 1999; 5: 413-33.
13. Kimura D. Sex and cognition. Cambridge, MA: MIT Press; 2000.
14. Hiscock M. The Flynn effect and its relevance to neuropsychology. *J Clin Exp Neuropsychol* 2007; 29: 514-29.
15. Peña-Casanova J, Blesa R, Aguilar M, Gramunt-Fombuena N, Gómez-Ansón B, Oliva R, et al. Spanish Multicenter Normative Studies (NEURONORMA Project): methods and sample characteristics. *Arch Clin Neuropsychol* 2009; 24: 307-19.
16. Peña-Casanova J. Programa integrado de exploración neuropsicológica: test Barcelona. Manual. Barcelona: Masson; 1990.
17. Peña-Casanova J, Casals-Coll M, Quintana M, Sánchez-Benavides G, Rognoni T, Calvo L, et al. Spanish normative studies in a young adult population (NEURONORMA young adults project): methods and characteristics of the sample. *Neurología* 2012; 27: 253-60.
18. Schretlen D. Modified Wisconsin Card Sorting Test professional manual. Lutz, FL: PAR; 2010.
19. Taylor L. Localization of cerebral lesions by psychological testing. *Clin Neurosurg* 1969; 16: 269-87.
20. Brandt J, Benedict RH. Hopkins verbal learning test –revised: professional manual. Lutz, FL: PAR; 2001.
21. Dean AG, Dean JA, Coulombier D, Brendel K, Smith D, Burton A, et al. Epi Info, version 6: a word processing, database, and statistics program for epidemiology on microcomputers. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 1994.
22. Ospina D. Introducción al muestreo. Bogotá: Unibiblos; 2001.
23. Crawford J, Garthwaite P. On the 'optimal' size for normative samples in neuropsychology: capturing the uncertainty when normative data are used to quantify the standing of a neuropsychological test score. *Child Neuropsychol* 2008; 14: 99-117.
24. Brandt J, Spencer M, Folstein M. The telephone interview for cognitive status. *Cogn Behav Neurol* 1988; 1: 111-8.
25. Schretlen D, Testa S, Pearlson G. Calibrated Neuropsychological Normative System professional manual. Lutz, FL: PAR; 2010.
26. Ojeda N, Del Pino R, Peña J. Test UD Interferencia. Versión alternativa y adaptada del test de palabras y colores de Stroop para población mayor. 2013.
27. Golden CJ. Stroop: test de colores y palabras. Madrid: TEA Ediciones; 2001.
28. Stroop JR. Studies of interference in serial verbal reactions. *J Exp Psychol* 1935; 18: 643.
29. Torres M, Paz K, Salazar F. Tamaño de una muestra para una investigación de mercado. *Boletín Electrónico Universidad Rafael Landívar*; 2006. URL: http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL_02_BAS02.pdf.
30. García J. Análisis de datos en los estudios epidemiológicos IV Estadística Inferencial Nure Investigación; 2005.
31. Lucas JA, Ivnik RJ, Smith GE, Ferman TJ, Willis FB, Petersen RC, et al. Mayo's older African Americans normative studies: norms for Boston Naming Test, controlled oral word association, category fluency, animal naming, Token Test, WRAT-3 reading, Trail Making Test, Stroop Test, and Judgment of Line Orientation. *Clin Neuropsychol* 2005; 19: 243-69.
32. Ivnik RJ, Smith GE, Lucas JA, Tangalos EG, Kokmen E, Petersen RC. Free and cued selective reminding test: MOANS norms. *J Clin Exp Neuropsychol* 1997; 19: 676-91.
33. Ivnik RJ, Malec JF, Smith GE, Tangalos EG, Petersen RC, Kokmen E, et al. Mayo's older Americans normative studies: WAIS-R norms for ages 56 to 97. *Clin Neuropsychol* 1992; 6 (Suppl 1): S1-30.
34. Ivnik RJ, Malec JF, Smith GE, Tangalos EG, Petersen RC. Neuropsychological tests' norms above age 55: COWAT, BNT, MAE token, WRAT-R reading, AMNART, Stroop, TMT, and JLO. *Clin Neuropsychol* 1996; 10: 262-78.
35. Testa S, Winicki JM, Pearlson GD, Gordon B, Schretlen DJ. Accounting for estimated IQ in neuropsychological test performance with regression-based techniques. *J Int Neuropsychol Soc* 2009; 15: 1012-22.
36. Smerbeck A, Parrish J, Yeh E, Weinstock-Guttman B, Hoogs M, Serafin D, et al. Regression-based norms improve the sensitivity of the National MS Society Consensus Neuropsychological Battery for Pediatric Multiple Sclerosis (NBPMS). *Clin Neuropsychol* 2012; 26: 985-1002.
37. Quintana M. Test Barcelona abreviado: datos normativos. Aproximación desde la teoría de respuesta a los ítems y redes neuronales artificiales en el deterioro cognitivo leve y enfermedad de Alzheimer. Barcelona: UAB; 2010.
38. Calero J. Desigualdades socioeconómicas en el sistema educativo español. Madrid: Ministerio de Educación. Secretaría General Técnica; 2007.
39. Díez-Nicolás J, Fernández-Ballesteros R. El envejecimiento de la población española. Libro blanco sobre la enfermedad de Alzheimer y trastornos afines. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2001.
40. Alonso B, Ortiz H, Saltó E, Toledo J. Epidemiología del tabaquismo: efectos sobre la salud, prevalencia de consumo y actitudes. Estrategias de prevención y control. *Prev Tab* 2006; 8 (Suppl 1): S2-10.
41. Medrano J, Cerrato E, Boix R, Delgado-Rodríguez M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. *Med Clin (Barc)* 2005; 124: 606-12.
42. Moral VP, Gutiérrez FA, Clarà PC, Barroso NC, Viña AL, Rosselló ML, et al. Guía española para el manejo del asma. *Arch Bronconeumol* 2003; 39 (Suppl 5): S3-42.
43. Brandler WM, Morris AP, Evans DM, Scerri TS, Kemp JP, Timpon NJ, et al. Common variants in left/right asymmetry genes and pathways are associated with relative hand skill. *PLoS Genet* 2013; 9: e1003751.
44. Soler MS. Bilingüismo y lenguas en contacto. Madrid: Alianza Editorial; 2001.
45. Powell DH. Profiles in cognitive aging. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1994.

Multisite study for norming and standardizing neuropsychological instruments in healthy people for Spanish population: methods and characteristics of Normacog project

Introduction. Many neuropsychological tests used in Spain have been normed on Spanish-speaking persons in the USA and South America. In addition, the normative samples often span limited age or educational ranges, potentially decreasing their representativeness of the population, the interpretation of test results, and clinical decisions based on them. This study is part of the Normacog project which seeks to standardize neuropsychological instruments in a representative sample of Spanish society.

Aim. To present the normalization methodology undertaken in the Normacog project and the sociodemographic characteristics of participants and Spanish population.

Subjects and methods. Seven hundred and eleven participants aged 18-90 years were recruited from different geographical regions in Spain. Their sociodemographic characteristics, medical history, habits, native language, bilingualism and handedness were taken into account. Each participant completed 19 tests that assess a wide variety of cognitive domains such as verbal and visual memory, executive functions, processing speed or naming and verbal fluency.

Results. The final normative sample mirrors the population of Spain in age, education, and sex distributions.

Conclusions. This article describes the normalization methodology and the characteristics of participants included in the multicenter Normacog study. This study seeks to standardize and normalize neuropsychological instruments, taking into account the sociodemographic characteristics of Spanish population. The Normacog project will provide normative data that are appropriate to our cultural environment, and essential for using these measures to form reliable clinical and diagnostic inferences.

Key words. Methodology. Neuropsychological instruments. Normalization. Norms. Spanish population. Standardization.