



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE ENFERMERIA E PODOLOXÍA

Mestrado en investigación, ordenación e avaliación de servicios
socio-sanitarios

Itinerario: ordenación e avaliación en servicios socio-sanitarios

Curso académico 2013/2014

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**Ensayo clínico aleatorizado, controlado y
abierto para determinar la eficacia y
seguridad de un programa de terapia
ocupacional domiciliaria en personas con
accidente cerebrovascular que presentan
dependencia**

Ana M^a Sánchez Martínez

Junio 2014

TUTOR:

- Salvador Pita Fernández.

ÍNDICE:

RESUMEN	7
RESUMO	8
ABSTRACT.....	9
1.- INTRODUCCIÓN (Antecedentes y estado actual del tema)	10
2.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	13
3. – BIBLIOGRAFÍA	14
4.- HIPÓTESIS.....	17
5.- OBJETIVOS.....	18
6.- MATERIAL Y MÉTODOS	19
6.1.- ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	19
6.2.- ÁMBITO DE ESTUDIO	20
6.3.- PERIODO DE ESTUDIO	20
6.4.- TIPO DE ESTUDIO	20
6.5.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN	20
6.6.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	21
6.7.- MECANISMO DE SELECCIÓN Y ALEATORIZACIÓN	21
6.8.- JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	21
6.9.- MEDICIONES.....	22
6.10.- DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN EN EL GRUPO DE INTERVENCIÓN	26
6.11.- DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN EN EL GRUPO CONTROL.....	27
6.12.- VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE LA INTERVENCIÓN.....	28
6.13.- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....	28
6.14.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	28

6.15.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO	29
7. – ASPECTOS ÉTICO LEGALES	30
8. – CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	31
9. – EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	33
10. - PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	34
11. - MEMORIA ECONÓMICA.....	35
12.- POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	36
ANEXOS.....	37
ANEXO I. Búsqueda bibliográfica	38
ANEXO II. Índice de Charlson.	47
ANEXO III. Índice de Barthel.	49
ANEXO IV. Escala de Lawton y Brody.	53
ANEXO V. Escala de calidad de vida para el ictus ECVI-38.	55
ANEXO VI. Hoja de información para los participantes.....	59
ANEXO VII. Consentimiento informado.....	64
ANEXO VIII. Solicitud de evaluación al Comité Ético de Galicia.	65

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla I. Justificación del tamaño muestral.....22

Tabla II. Cronograma.....32

Tabla III. Recursos necesarios.....35

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS:

ACV: Accidente Cerebrovascular.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

TO: Terapia Ocupacional.

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario Ferrol.

ABVD: Actividades Básicas de la Vida Diaria.

ECVI-38: Escala de Calidad de Vida para el Ictus.

SERGAS: Servicio Gallego de Salud.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

TOG: Revista de terapia ocupacional Galicia.

APETO: Revista informativa de la Asociación Profesional Española de Terapeutas Ocupacionales.

AJOT: American Journal of Occupational Therapy.

CJOT: Scandinavian Journal of Occupational Therapy.

AOTJ: Australian Occupational Therapy Journal.

SGGG: Congreso Internacional de la Sociedad Gallega de Geriátría y Gerontología.

SEGG: Congreso de la Sociedad Española de Geriátría y Gerontología.

ENOTHE: European Network of Occupational Therapy in Higher Education.

COTEC: Council of Occupational Therapist from the European Countries.

RESUMEN

El objetivo de este proyecto es analizar la eficacia y seguridad de una intervención domiciliaria de terapia ocupacional en personas con accidente cerebrovascular que presentan dependencia. Se realizará un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto. Los participantes se obtendrán a través de los servicios de admisión de los Complejos Hospitalarios Universitarios de A Coruña y Ferrol. La selección se hará mediante un muestreo aleatorio simple estratificado para asignar a los pacientes al grupo de intervención o control. Se necesitarán un total de 81 personas en cada grupo.

Los usuarios que participen en el grupo de intervención recibirán una sesión semanal de 50 minutos de terapia ocupacional en su domicilio durante seis meses, en las cuales se llevarán a cabo actividades de asesoramiento y entrenamiento en productos de apoyo, adaptación del hogar, entrenamiento en actividades básicas e instrumentales de la vida diaria y asesoramiento a familiares y cuidadores. Las personas que participen en el grupo control seguirán acudiendo al servicio de terapia ocupacional ofrecido por el SERGAS (Servicio Gallego de Salud).

La eficacia de la intervención se medirá a través de tres cuestionarios estandarizados que se pasarán a todos los participantes del estudio al iniciar y finalizar el programa: Índice de Barthel, escala de Lawton y Brody y Escala de calidad de vida para el ictus ECVI-38. Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio y un análisis multivariado de regresión logística para determinar las variables asociadas a los eventos de interés.

Se solicitará el consentimiento informado, autorización del comité de ética y se seguirán las normas de buena práctica clínica de la declaración de Helsinki.

Palabras clave: Accidente cerebrovascular, Terapia Ocupacional, visitas a domicilio, calidad de vida, dependencia.

RESUMO

O obxectivo deste proxecto é analizar a eficacia e a seguridade dunha intervención domiciliaria de terapia ocupacional en persoas con accidente cerebrovascular que presentan dependencia. Realizarase un ensaio clínico aleatorizado, controlado e aberto. Os participantes obteranse a través dos servizos de admisión dos Complexos Hospitalarios Universitarios da Coruña e Ferrol. A selección farase mediante unha mostraxe aleatoria estratificada para asignar os pacientes ao grupo de intervención ou control. Necesitaranse un total de 81 persoas en cada grupo.

Os usuarios que participen no grupo de intervención recibirán unha sesión semanal de 50 minutos de terapia ocupacional no seu domicilio durante seis meses, nas cales levaranse a cabo actividades de asesoramento e adestramento en produtos de apoio, adaptación do fogar, adestramento en actividades básicas e instrumentais da vida diaria e asesoramento a familiares e cuidadores. As persoas que participen no grupo control seguirán acudindo ao servizo de terapia ocupacional ofrecido polo SERGAS (Servicio Galego de Saúde).

A eficacia da intervención medirase a través de tres cuestionarios estandarizados que se pasarán a todos os participantes do estudo ao iniciar e finalizar o programa: Índice de Barthel, escala de Lawton e Brody e Escala de calidade de vida para o ictus ECVI-38. Realizarase unha análise descritiva das variables incluídas no estudo e unha análise multivariada de regresión loxística para determinar as variables asociadas aos eventos de interese.

Solicitarase o consentimento informado, a autorización do comité de ética e seguiranse as normas de boa práctica clínica da declaración de Helsinki.

Palabras clave: Accidente cerebrovascular, Terapia Ocupacional, visitas a domicilio, calidade de vida, dependencia.

ABSTRACT

The objective of this project is to analyze the efficacy and safety of a home occupational therapy intervention in people with stroke presenting dependence. It will conduct a randomized, controlled and open clinical trial. Participants will be obtained through the admission service of the University Hospital Complex of A Coruña and Ferrol. Selection will be made by random stratified sampling to assign patients to intervention or control group. A total of 81 people will be needed in each group.

Users involved in the intervention group will receive a weekly 50 minute session of occupational therapy at home for six months, in which will take place of advice and training support products, home adaptation, training basic and instrumental activities of daily living and advice to families and carers. Individuals participating in the control group will continue going to the service of occupational therapy offered by SERGAS (Galician health service).

The effectiveness of the intervention will be measured by three standardized questionnaires that will be passed to all study participants at the beginning and end of the program: Index Barthel, Lawton and Brody scale and quality of life scale for stroke ECVI-38. There will be realized a descriptive analysis of the variables included in the study and a multivaried analysis of logistic regression to determine the variables associated with the events of interest.

The informed assent will be requested, authorization of the committee of ethics and they will follow the procedure of good clinical practice of the declaration of Helsinki.

Keywords: stroke, occupational therapy, house calls, quality of life, dependence.

1.- INTRODUCCIÓN (Antecedentes y estado actual del tema)

El Accidente Cerebrovascular (ACV) o ictus es un trastorno brusco de la circulación cerebral¹. Se produce tras la alteración de los vasos encefálicos y puede alterar la función de una o varias zonas del encéfalo^{1,2}.

Se pueden distinguir dos grandes tipos de ACV según el mecanismo de producción de la lesión: hemorrágico, causado por la rotura espontánea de un vaso sanguíneo encefálico, provocando extravasación de sangre fuera del sistema circulatorio, e isquémico, originado por la falta o disminución de aporte sanguíneo en una determinada zona del cerebro. En ambos casos, los síntomas a los que da lugar dependen de la localización de la lesión¹.

Aproximadamente, 15 millones de personas sufren un ACV en el mundo cada año. En España, se estima una prevalencia de 4.000 a 8.000 casos por 100.000 habitantes y una incidencia de 150 casos por 100.000 habitantes y año².

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el ictus es la primera causa de discapacidad física y la segunda de demencia en el adulto^{1,3}. Se estima que el 50% de los supervivientes presenta algún grado de discapacidad².

En la Encuesta sobre Discapacidades, Deficiencias y Estado de Salud (INE 1999) se concluye que el 13% de las personas que presentan dependencia esta es causada por un ACV. Dentro de ellas, un tercio tiene dependencia moderada, el 50% dependencia grave, y el 16% dependencia absoluta³.

Actualmente, alrededor de 300.000 habitantes españoles presentan limitaciones para realizar las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria tras haber sufrido un ictus^{4,5}.

Las secuelas más frecuentes son: Las limitaciones en la función motora, las alteraciones sensoriales y cognitivas, del lenguaje y emocionales⁵. La hemiparesia, disartria, disfagia, afasia y depresión destacan entre ellas².

Todo esto repercute en la calidad de vida del individuo y en su capacidad para llevar a cabo las actividades de la vida diaria^{5,6}. Por ello, la Terapia Ocupacional (TO) desempeña un papel importante en la rehabilitación de las personas con ACV, siendo un elemento esencial del proceso^{7,8,9}.

Se ocupa de la promoción de la salud y el bienestar a través de la ocupación⁶. Sus intervenciones se centran en mejorar la calidad de vida de los usuarios, ya que su consideración hace que el proceso sea más relevante para la persona^{10,11}.

La TO ofrece un tratamiento global que abarca las áreas funcional, motriz, sensorial, perceptivo y cognitiva¹². Trabaja la reeducación de las actividades de la vida diaria, potenciando aquellas funciones que han sido afectadas tras el episodio de ACV y trata de compensar las dificultades permanentes con nuevas estrategias para la ejecución de las actividades⁸.

Su objetivo es conseguir que los individuos alcancen el máximo nivel de adaptación dentro de su entorno familiar y social, con el mayor grado de autonomía posible¹³.

Uno de los problemas más frecuentes que presentan las personas con ACV tras su alta hospitalaria es la ruptura asistencial que se produce tras superar la fase aguda. Nuestro sistema sanitario garantiza una atención de calidad en las fases iniciales de la enfermedad, sin embargo, en algunos casos, no existe una continuidad en la atención¹⁴.

Por ello, es necesario crear una red de servicios para dar continuidad a los cuidados iniciados en el hospital e intentar ir ajustando los objetivos a las distintas fases por las que pasan la persona con ACV y su familia.

Dentro de estos servicios, se encuentra la atención a domicilio, donde estaría incluido el papel del terapeuta ocupacional¹⁴.

Los programas de atención domiciliaria representan una opción asistencial que puede proporcionar a los individuos una mejor calidad de vida¹⁴.

La evaluación del usuario en el domicilio permite que el terapeuta ocupacional detecte los problemas potenciales que presenta la persona para desenvolverse en su ambiente, lo cual resulta imprescindible a la hora de desarrollar un programa de intervención centrado en sus necesidades reales^{15,16,17}.

Existen estudios cuyos resultados demuestran que las personas que reciben TO tras haber tenido un ACV tienen menos probabilidades de empeorar y más probabilidades de ser independientes para llevar a cabo las actividades de la vida diaria, sin embargo, la mayoría de estos estudios no están centrados en la atención en el domicilio¹⁸.

Por ello, Chibnall destaca la necesidad de seguir investigando el papel del terapeuta ocupacional en el hogar, ya que hasta el momento no ha sido estudiado lo suficiente como para poder evaluar adecuadamente su eficacia¹⁶.

2.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio resulta de gran interés debido al elevado número de personas que sufren un ACV en nuestro país. Se plantea con el objetivo de conocer si la intervención de un terapeuta ocupacional en el domicilio de personas que han sufrido un ictus supone mejoras en el desempeño ocupacional de las mismas, con el fin de mejorar su nivel de independencia y su calidad de vida.

Por otro lado, se ha encontrado muy poca evidencia científica sobre el papel del terapeuta ocupacional en el domicilio de personas que han sufrido un ACV, por lo que se cree necesario realizar una investigación para profundizar en este tema.

3. – **BIBLIOGRAFÍA**

- 1- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinados patologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- 2- De la Casa-Fages B, Vela-Desojo L. Enfermedad neurológica en el paciente adulto. En: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S. Neurorehabilitación: Métodos específicos de valoración y tratamiento. 1ª Ed. Madrid: Médica Panamericana; 2012. p. 21-32.
- 3- Murie-Fernández M, Irimia P, Martínez-Vila E, John-Meyer M, Teasel R. Neurorehabilitación tras el ictus. Neurología. 2010; 25(3): 189-96.
- 4- García-Moriche N, Rodríguez-Gonzalo A, Muñoz-Lobo MJ, Parra-Cordero S, Fernández-De Pablos A. Calidad de vida en pacientes con ictus: Un estudio fenomenológico. Enferm Clin. 2010; 20(2): 80-7.
- 5- Martins J, Ribeiro JP, Garrett C. Incapacidad y calidad de vida del paciente afectado por un accidente vascular cerebral: evaluación nueve meses después del alta hospitalaria. Rev Neurol. 2006; 42(11): 655-9.
- 6- Hernández Molina L. Terapia ocupacional para la independencia en las actividades de la vida diaria en accidente cerebrovascular. TOG (A Coruña) [revista en Internet]. 2013 [Acceso el 20 de marzo de 2014]; 10(17): [31 p.]. Disponible en: <http://www.revistatog.com/num17/pdfs/original1.pdf>
- 7- Latham NK, Jette DU, Coster W, Richards L, Smout RJ, James RA, et al. Occupational Therapy Activities and Intervention Techniques for Clients with Stroke in Six Rehabilitation Hospitals. Am J Occup Ther. 2006; 60(4): 369-78.

- 8- Pérez de Heredia-Torres M, Cuadrado-Pérez ML. Terapia ocupacional en Neurología. Rev Neurol. 2002; 35(4): 366-72.
- 9- Legg L, Drummond A, Leonardi-Bee J, Gladman JRF, Corr S, Donkervoort M, et al. Occupational therapy for patients with problems in personal activities of daily living after stroke: systematic review of randomized trials. BMJ. 2007;335(7626):922
- 10-Lynch EB, Butt Z, Heinemann A, Victorson D, Nowinski CJ, Perez L, et al. A qualitative study of quality of life after stroke: the importance of social relationships. J Rehabil Med. 2008; 40(7): 518-23.
- 11-Liddle J, Mckenna K. Quality of life: An overview of issues for use in occupational therapy outcome measurement. Aust Occup Ther J. 2000; 47(2): 77-85.
- 12-Domingo, AM^a. Tratamiento de terapia ocupacional en el accidente cerebrovascular. TOG (A Coruña) [revista en internet]. 2006 [Acceso el 20 de marzo de 2014]; (3): [24 p.]. Disponible en: www.revistatog.com/num3/pdfs/num2.pdf
- 13-Rodríguez-Blázquez C, Forjaz MJ, Martínez-Martín P. Calidad de vida relacionada con la salud en neurología. En: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S. Neurorehabilitación: Métodos específicos de valoración y tratamiento. 1^a Ed. Madrid: Médica Panamericana; 2012. p. 41-50.
- 14-Monteagudo García A. Efectividad de la terapia ocupacional domiciliaria en personas mayores con ictus. Terapia ocupacional. 2011; (56): 34-9.
- 15-Drummond AER, Whitehead P, Fellows K, Sprigg N, Sampson CJ, Edwards C, et al. Occupational therapy pre-discharge home visits for patients with a stroke (HOVIS): results of a feasibility randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2012; 27(5): 387-97.

- 16-Chibnall C. Are home assessments beneficial in discharge planning following a stroke? A viewpoint. *Aust Occup Ther J.* 2011; 58: 129-31.
- 17-Rowland TJ, Cooke DM, Gustafsson LA. Role of occupational therapy after stroke. *Ann Indian Acad Neurol.* 2008; 11(5): 99-107.
- 18-Krug G, McCormack G. Occupational Therapy: Evidence-Based Interventions for Stroke. *Missouri Medicine.* 2009; 106(2): 145-9.
- 19-Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987; 40: 373-83.
- 20-Barrero Solís CL, García Arrijoja S, Ojeda Manzano A. Índice de Barthel (IB): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación. *Plast & Rest Neurol.* 2005; 4(1-2): 81-5.
- 21-Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* .1969; 9:179-86.
- 22-Fernández-Concepción O, Ramírez-Pérez E, Álvarez M.A, Buergo-Zuáznabar M.A. Validación de la escala de calidad de vida para el ictus (ECVI-38). *Rev Neurol.* 2008; 46(3): 147-52.

4.- HIPÓTESIS

Hipótesis nula o Ho: no hay diferencia en la dependencia entre los pacientes que han recibido la intervención y los que no la han recibido.

Hipótesis alternativa o Ha: los pacientes que se han sometido a la intervención tienen menos dependencia que los que no lo han hecho.

5.- OBJETIVOS

Objetivo general:

- Analizar la eficacia y seguridad de una intervención domiciliaria de terapia ocupacional en personas con ACV que presenten dependencia.

Objetivos específicos:

- Determinar la dependencia para las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria de las personas, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control, antes y después de participar en el programa.
- Determinar la calidad de vida de las personas, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control, antes y después de participar en el programa.

6.- MATERIAL Y MÉTODOS

6.1.- ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Con el fin de localizar información científica sobre el tema de estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos y buscadores de ámbito sanitario: Dialnet, CSIC, Pubmed, Scopus, Cochrane library plus, revistas electrónicas y catálogo de la biblioteca de la UDC. También se han utilizado libros de referencia en la materia. Dicha búsqueda se realizó en marzo de 2014.

Los términos empleados han sido los siguientes:

- Stroke / Accidente cerebrovascular / ictus.
- Occupational Therapy / Terapia Ocupacional.
- House Calls / Visitas a domicilio / domiciliaria.
- Quality of Life / Calidad de vida.
- Dependence / dependencia.

El operador booleano utilizado para relacionar los términos ha sido “y/AND”

En la búsqueda se han establecido los siguientes límites:

- Artículos publicados entre el 2004 y la actualidad.
- Artículos en inglés y español.
- Artículos disponibles en texto completo.

En algunos casos se amplió la búsqueda eliminando estos límites al no encontrarse bibliografía suficiente sobre el tema buscado.

En total se han seleccionado 14 artículos en las bases de datos citadas anteriormente. Estas búsquedas se encuentran especificadas en el Anexo I.

Se ha realizado una búsqueda en la bibliografía de algunos artículos que resultaban de gran interés. Se han seleccionado 6 artículos.

Se ha llevado a cabo, asimismo, una búsqueda en libros relacionados con la materia. Se han utilizado 2 referencias.

6.2.- ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en la provincia de A Coruña. Los pacientes se obtendrán a través de los servicios de admisión del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) y del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Se contactará con ellos al alta hospitalaria.

6.3.- PERIODO DE ESTUDIO

Período de intervención: De Septiembre de 2014 a Febrero de 2015, con una duración total de 6 meses.

Período total del estudio: De Marzo 2014 a Agosto de 2015, con un total de 18 meses de duración.

6.4.- TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto.

6.5.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN

La población de estudio estará compuesta por hombres y mujeres que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- Personas con ACV.
- Presentar dependencia.
- Edad igual o superior a 18 años.
- Haber acudido a los hospitales donde se desarrolle el estudio.
- Consentir la participación en el estudio.

- Tiempo transcurrido desde el ACV igual o superior a 6 meses.

6.6.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

No participarán en el estudio las personas que presenten alguna de las siguientes características:

- Presentar otras patologías que puedan influir en su nivel de dependencia.
- Presentar alteraciones conductuales.
- Personas que presenten dependencia total: menos de 20 puntos en el Índice de Barthel.
- Personas que se encuentren institucionalizadas.
- Personas cuyo domicilio se sitúe en un radio superior a 40 km de los hospitales incluidos en el estudio.

6.7.- MECANISMO DE SELECCIÓN Y ALEATORIZACIÓN

La selección de los participantes se realizará mediante un muestreo aleatorio simple estratificando por severidad (Barthel basal). El proceso de aleatorización se realizará con el programa Epidat.

6.8.- JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para la realización de este estudio se asumirá un planteamiento unilateral.

Para calcular el tamaño de la muestra se ha utilizado como variable de interés el nivel de dependencia.

Por la experiencia previa y la revisión de la literatura sabemos que el 50% de los pacientes tras un ACV tienen algún grado de dependencia. Nosotros creemos que esta intervención podría reducir la dependencia a un 35%. Para detectar como significativa esta diferencia, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80% precisamos 133 pacientes en el grupo de intervención y 133 pacientes en el grupo control.

Si asumimos que podemos tener un 10% de pérdidas de información, precisamos 148 pacientes en el grupo de intervención y otros 148 en el grupo control.

Si la intervención llegase a tener una eficacia que redujese la dependencia de un 50% a un 30% (20% de diferencia) el tamaño muestral requerido en cada uno de los grupos sería de 73 pacientes.

Si asumimos que podemos tener un 10% de pérdidas de información, precisamos 81 pacientes en el grupo de intervención y otros 81 en el grupo control.

Tabla I. Justificación del tamaño muestral

P1	P2	Nivel de confianza	Poder estadístico	Tamaño muestral	Muestra ajustada a las pérdidas
50%	35%	95%	80%	133	148
50%	30%	95%	80%	73	81

6.9.- MEDICIONES

Las variables incluidas en el estudio son:

- Variables de identificación.
- Variables socioculturales.
- Comorbilidad.
- Variables relacionadas con el ACV.
- Valoración funcional.

A continuación, se explican con más detalle:

a) Variables de identificación:

- Fecha de nacimiento.
- Sexo:
 - Hombre.
 - Mujer.

b) Variables socioculturales:

- Estado civil:
 - Casado.
 - Soltero.
 - Separado.
 - Viudo.
 - Divorciado.
- Nivel de estudios.
- Profesión.
- Actividad Profesional.
- Municipio de residencia.
- Núcleo familiar de convivencia.

c) Comorbilidad:

- Índice de Charlson (Anexo II): Es un instrumento que mide la comorbilidad y la esperanza de vida de los pacientes. Consta de 19 ítems y la puntuación final es la suma de todas las respuestas¹⁹.

Se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos. Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%). En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor

edad. Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto, 60 años = 2, 70 años = 3, 80 años = 4, 90 años = 5, etc.). Así, un paciente de 60 años (2 puntos) con una comorbilidad de 1, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 3 puntos, o bien, un paciente de 80 años (4 puntos) con una comorbilidad de 2, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 6 puntos¹⁹.

d) Variables relacionadas con el ACV:

- Tipo de ACV:
 - Isquémico.
 - Hemorrágico.
- Fecha del ACV.
- Localización del ACV.

e) Valoración funcional:

- Índice de Barthel (Anexo III): Es una medida genérica que valora el nivel de independencia del usuario con respecto a la realización de algunas actividades básicas de la vida diaria (ABVD). Las ABVD incluidas en el índice original son diez: comer, trasladarse entre la silla y la cama, aseo personal, uso del retrete, bañarse/ ducharse, desplazarse (andar en superficie lisa o en silla de ruedas), subir/bajar escaleras, vestirse/desvestirse, control de heces y control de orina²⁰.

Las actividades se valoran de forma diferente, pudiéndose asignar 0, 5, 10 ó 15 puntos. El rango global puede variar entre 0 (completamente dependiente) y 100 puntos (completamente independiente)²⁰.

- Escala de Lawton y Brody (Anexo IV): es una escala que permite evaluar la capacidad funcional de las personas para llevar a cabo las actividades instrumentales de la vida diaria. Valora 8 ítems: capacidad para utilizar el teléfono, hacer compras, preparación de la comida, cuidado de la casa, lavado de la ropa, uso de los medios de transporte, responsabilidad sobre la medicación y la capacidad para utilizar el dinero²¹.

La puntuación final es la suma del valor de todas las respuestas. Oscila entre 0 (máxima dependencia) y 8 (independencia total)²¹.

Hay tres actividades que en la cultura occidental son más propias de las mujeres (preparación de la comida, cuidado de la casa y lavado de la ropa). Por ello, los autores de la escala admiten que en los hombres estas actividades puedan suprimirse de la evaluación. De esta manera, la puntuación para los hombres oscilará entre los 0-5 puntos mientras que para las mujeres oscilará entre 0-8 puntos²¹.

- Escala de calidad de vida para el ictus ECVI-38 (Anexo V): Es un instrumento desarrollado en español para valorar la calidad de vida en los supervivientes a un ACV. Consta de 38 ítems agrupados en ocho dominios: estado físico, comunicación, cognición, emociones, sentimientos, actividades básicas de la vida diaria, actividades comunes de la vida diaria y funcionamiento sociofamiliar²².

La forma de respuesta es una escala con cinco puntos, en la cual 5 representa la peor situación respecto al aspecto evaluado y 1, la ausencia del problema²².

Para calcular la puntuación hay que realizar la siguiente fórmula: puntuación = $[(\text{media} - 1) \times 100] / 5 - 1$. Cada dominio tiene un rango entre 0 y 100. La puntuación total de

la escala se obtiene del promedio de la puntuación de los dominios²².

6.10.- DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN EN EL GRUPO DE INTERVENCIÓN

Las sesiones serán semanales y tendrán una duración de 50 minutos cada una. En ellas, se realizarán las siguientes actividades:

- Asesoramiento y entrenamiento en productos de apoyo: se llevará a cabo un asesoramiento y entrenamiento sobre productos de apoyo según las necesidades de cada persona con el fin de mejorar su autonomía.
- Adaptación del hogar: se realizará una valoración del hogar indicando las modificaciones necesarias para la supresión de barreras arquitectónicas, tales como la eliminación de alfombras, colocación de suelo antideslizante o recolocación del mobiliario.
- Entrenamiento en actividades básicas de la vida diaria. Tras realizar una valoración de los usuarios, se intervendrá sobre las áreas que se encuentren alteradas:
 - Alimentación: preparar, organizar y llevar el alimento a la boca.
 - Aseo personal: obtener y utilizar suministros, secarse, limpiar el cuerpo, mantener la posición correcta, transferirse desde y hacia la bañera y el inodoro.
 - Vestido: seleccionar y obtener las prendas, vestirse y desvestirse siguiendo la secuencia.
 - Movilidad funcional: desplazarse de un lugar a otro, realizar transferencias, volteos en cama, subir y bajar escaleras.

- Entrenamiento en actividades instrumentales de la vida diaria: la intervención se centrará en las siguientes actividades:
 - Uso y gestión de los sistemas de comunicación: manejo del teléfono.
 - Gestión del hogar:
 - Ir de compras
 - Preparación de la comida
 - Realizar tareas domésticas
 - Manejo del dinero.
 - Movilidad en la comunidad.
 - Toma de medicamentos.
- Asesoramiento a familiares y cuidadores: se darán pautas a los familiares y cuidadores sobre el correcto manejo y cuidado de la persona. Asimismo, se pedirá que estén presentes durante las intervenciones, con el fin de que conozcan los avances realizados por el paciente y puedan ser mantenidos en el tiempo.

El orden y organización de las sesiones se realizará según las características y necesidades individuales de cada usuario.

La duración de la intervención será de 6 meses.

6.11.- DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN EN EL GRUPO CONTROL

Mientras se realiza el estudio, las personas que sean beneficiarias del servicio de terapia ocupacional ofrecido por el SERGAS (Servicio Gallego de Salud) seguirán acudiendo al mismo.

Por razones éticas, en el caso de que el programa resulte beneficioso y eficaz, el grupo control será tratado a posteriori, una vez concluido el estudio.

6.12.- VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE LA INTERVENCIÓN

La eficacia de la intervención se medirá a través de tres cuestionarios estandarizados:

- Índice de Barthel (Anexo III).
- Escala de Lawton y Brody (Anexo IV).
- Escala de calidad de vida para el ictus ECVI-38 (Anexo V).

Estos cuestionarios se pasarán a todos los participantes del estudio (grupo intervención y grupo control) al iniciar y finalizar el programa de terapia ocupacional domiciliaria, con el fin de poder comparar su estado funcional antes y después de su participación en el mismo. Además, se compararán los resultados obtenidos en ambos grupos.

6.13.- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se define acontecimiento adverso todo aquel que ocurre durante el estudio clínico, ya se trate bien de una enfermedad intercurrente o accidente, y que altere el bienestar del enfermo.

El término acontecimiento adverso no implica ninguna relación causal con el tratamiento del estudio. Todos los acontecimientos adversos, incluidas las enfermedades intercurrentes, serán notificados y documentados en un registro.

6.14.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media y desviación típica; las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje.

La comparación de medias se realizará por medio del estadístico T de Student o test de ManWhitney, según proceda tras la comprobación de la Normalidad con el test de Kolgomorov Smirnov. Para la comparación de datos pareados se utilizarán otros procedimientos estadísticos de análisis de datos pareados.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas se usará el estadístico chi cuadrado o el test de Mac Nemar de datos pareados.

Finalmente, se realizará un análisis multivariado de regresión logística para determinar las variables asociadas a los eventos de interés. En el modelo de regresión logística se introducirán las variables que en análisis bivariado han sido significativas o que son clínicamente relevantes.

6.15.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Sesgo de selección: este estudio sólo es aplicable a pacientes que cumplan los criterios de inclusión-exclusión del mismo. De todos modos, se revisará en la literatura existente si los hallazgos son consistentes con lo publicado, lo que nos permitirá contrastar los datos. Los resultados solo serán aplicables a la población incluida en él y su generalización a otras poblaciones deberá comprobarse con estudios realizados en otros ámbitos. Si los hallazgos son comparables y consistentes potenciarán la validez externa de este estudio.

Sesgo de información: se derivan de cómo se obtuvieron los datos. Para minimizar este sesgo utilizaremos cuestionarios validados. Además, estos serán realizados por profesionales adiestrados.

Sesgo de confusión: Para controlar el efecto confusor de las diferentes variables entre sí, se obtendrá información sobre variables de interés que modifiquen la dependencia y calidad de vida, como son la comorbilidad del paciente y la severidad del ACV. Además, se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

7. – ASPECTOS ÉTICO LEGALES

A continuación se detallan los aspectos ético legales que se tendrán en cuenta para la realización de este estudio:

- Se les entregará a todos los participantes una hoja de información donde se explica de forma detallada en que consiste el proyecto (Anexo VI). Posteriormente, una vez que hayan aceptado participar de forma voluntaria, deberán firmar el consentimiento informado (Anexo VII)
- Se garantizará la protección de los datos y la información según lo estipulado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Se seguirán las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki.
- Este proyecto será sometido a un Comité de ética para su autorización (Anexo VIII).
- Se pedirá autorización a los centros donde se realizará el estudio.
- Los autores declaran no tener conflicto de interés.

8. – CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

A continuación se detalla el plan de trabajo de este proyecto, que incluye el período que va desde marzo de 2014 hasta julio del 2015. La planificación se divide en siete fases:

El diseño y la revisión de la literatura se han realizado en los meses de marzo, abril y mayo.

Durante los meses de junio y julio se procederá a pedir la autorización al CEIC para poder llevar a cabo el estudio.

Una vez obtenida la autorización del comité, se llevará a cabo durante el mes de agosto la recogida de datos.

Tras obtener los datos necesarios, se pondrá en marcha la intervención, que comenzará en el mes de septiembre y durará hasta el mes de febrero, ambos meses incluidos.

La siguiente fase del plan es la medición de la eficacia, que se realizará durante el mes de marzo.

Desde inicios de abril hasta finales de junio se hará el análisis estadístico.

Por último, en los meses de julio y agosto se procederá a elaborar la memoria y a la publicación de los resultados.

En el siguiente cronograma se presenta la temporalización del proyecto:

9. – EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El estudio será llevado a cabo por una graduada en Terapia Ocupacional que actualmente se encuentra estudiando el Máster en Investigación, Ordenación y Evaluación de Servicios Sociosanitarios en la Universidad de A Coruña.

Asimismo, se contará con la ayuda de otra terapeuta ocupacional para la puesta en marcha del programa y de un estadístico para el análisis de los datos.

10. - PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados y conclusiones obtenidos tras la realización de este proyecto se publicarán en las siguientes revistas:

- Revista de terapia ocupacional Galicia. TOG. ISSN: 1885-527X.
- Revista informativa de la Asociación Profesional Española de Terapeutas Ocupacionales. APETO. ISSN: 1575-5606.
- American Journal of Occupational Therapy (AJOT). Factor de impacto: 2,021. ISSN: 1943-7676.
- Scandinavian Journal of Occupational Therapy (CJOT). Factor de impacto: 1,048. ISSN: 1651-2014.
- Australian Occupational Therapy Journal (AOTJ). Factor de impacto: 0,723. ISSN: 1440-1630.

Y se expondrán en los siguientes congresos:

- Congreso Internacional de la Sociedad Gallega de Geriátría y Gerontología (SGGG), celebrado anualmente.
- Congreso de la Sociedad Española de Geriátría y Gerontología (SEGG), celebrado anualmente.
- LXVI Reunión anual de la Sociedad Española de Neurología, celebrada anualmente.
- European Network of Occupational Therapy in Higher Education (Enothe), celebrado anualmente.
- Council of Occupational Therapist from the European Countries (COTEC), celebrado anualmente.

11. - MEMORIA ECONÓMICA

Tabla III. Recursos necesarios

	Unidades	Coste / unidad	Total
Infraestructura			
			0€
Recursos humanos			
Terapeuta Ocupacional	2 (6 meses)	950€	5.700€
Data Manager	1 (3 meses)	850€	2.550€
Material inventariable			
Ordenador	1	700€	700€
Impresora	1	150€	150€
Material fungible			
Folios			100€
Material de oficina (bolígrafos...)			150€
Cartuchos tinta	5	19€	95€
Otros gastos			
Traducción inglés	1	400€	400€
Servicio Open Access	1	1200€	1200€
Desplazamientos y Dietas			3500€
Asistencia a congresos			2000€
Total			16.545€

12.- POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

- Convocatoria de ayudas de la Acción Estratégica de Salud, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Economía y Competitividad.
- Beca Primitivo de Vega de atención a las personas mayores, de la Fundación MAPFRE.

ANEXOS

ANEXO I. Búsqueda bibliográfica

COCHRANE LIBRARY PLUS

Búsqueda 1:

Estrategia de búsqueda: ((OCCUPATIONAL THERAPY) AND (STROKE)):TA

Límites: 2004-2014, en título y resumen.

Resultados: 77

Artículos utilizados: 1

Búsqueda 2:

Estrategia de búsqueda: ((OCCUPATIONAL THERAPY) AND (HOUSE CALLS) AND (STROKE)):TA

Límites: 2004-2014, en título y resumen.

Resultados: 0

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 3:

Estrategia de búsqueda: ((QUALITY OF LIFE) AND (STROKE)):TA

Límites: 2004-2014, en título y resumen.

Resultados: 0

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 4:

Estrategia de búsqueda: ((DEPENDENCE) AND (STROKE)):TA

Límites: 2004-2014, en título y resumen.

Resultados: 41

Artículos utilizados: 0

PUBMED:**Búsqueda 1:**

Estrategia de búsqueda: ("Occupational Therapy"[Mesh]) AND "Stroke"[Mesh]

Límites: Clinical Trial, Review, Free full text available, published in the last 10 years, Humans.

Resultados: 16

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 2:

Estrategia de búsqueda: (("Occupational Therapy"[Mesh]) AND "House Calls"[Mesh]) AND "Stroke"[Mesh]

Límites: published in the last 10 years

Resultados: 2

Artículos utilizados: 1

Búsqueda 3:

Estrategia de búsqueda: ("Quality of Life"[Mesh]) AND "Stroke"[Mesh]

Límites: Review, Clinical Trial, Free full text available, published in the last 10 years, Humans.

Resultados: 109

Artículos utilizados: 0

SCOPUS:**Búsqueda 1:**

Estrategia de búsqueda: occupational therapy AND stroke

Límites: 2004-2014, Article or Review, Life Sciences, Health Sciences, Article title.

Resultados: 64

Artículos utilizados: 3

Búsqueda 2:

Estrategia de búsqueda: occupational therapy AND house calls AND stroke

Límites: 2004-2014, Article or Review, Life Sciences, Health Sciences, Article title-Abstract-Keywords.

Resultados: 2

Artículos utilizados: 1

Búsqueda 3:

Estrategia de búsqueda: quality of life AND stroke

Límites: 2004-2014, Article or Review, Life Sciences, Health Sciences, Article title.

Resultados: 379

Artículos utilizados: 2

Búsqueda 4:

Estrategia de búsqueda: dependence AND stroke

Límites: 2004-2014, Article or Review, Life Sciences, Health Sciences, Article title.

Resultados: 21

Artículos utilizados: 0

DIALNET:**Búsqueda 1:**

Estrategia de búsqueda: terapia ocupacional y accidente cerebrovascular.

Límites: artículos de revista, castellano.

Resultados: 8

Artículos utilizados: 2

Búsqueda 2:

Estrategia de búsqueda: Terapia ocupacional domiciliaria y accidente cerebrovascular.

Límites: artículos de revista, castellano.

Resultados: 0

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 3:

Estrategia de búsqueda: Terapia ocupacional domiciliaria y ictus.

Límites: artículos de revista, castellano.

Resultados: 1

Artículos utilizados: 1

Búsqueda 4:

Estrategia de búsqueda: calidad de vida y accidente cerebrovascular.

Límites: artículos de revista, castellano.

Resultados: 13

Artículos utilizados: 1

Búsqueda 5:

Estrategia de búsqueda: calidad de vida y ictus.

Límites: artículos de revista, castellano.

Resultados: 26

Artículos utilizados: 1

Búsqueda 6:

Estrategia de búsqueda: dependencia y accidente cerebrovascular.

Límites: artículos de revista, castellano.

Resultados: 9

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 7:

Estrategia de búsqueda: dependencia y ictus

Límites: artículo de revista, castellano

Resultados: 23

Artículos utilizados: 1

CSIC:**Búsqueda 1:**

Estrategia de búsqueda: Terapia ocupacional y accidente cerebrovascular.

Límites: sin límites.

Resultados: 5

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 2:

Estrategia de búsqueda: Terapia ocupacional domiciliaria y accidente cerebrovascular.

Límites: sin límites.

Resultados: 0

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 3:

Estrategia de búsqueda: Terapia ocupacional domiciliaria y ictus.

Límites: sin límites.

Resultados: 0

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 4:

Estrategia de búsqueda: calidad de vida y accidente cerebrovascular.

Límites: sin límites.

Resultados: 20

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 5:

Estrategia de búsqueda: calidad de vida y ictus.

Límites: sin límites

Resultados: 18

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 6:

Estrategia de búsqueda: dependencia y accidente cerebrovascular.

Límites: sin límites.

Resultados: 3

Artículos utilizados: 0

Búsqueda 7:

Estrategía de búsqueda: dependencia y ictus

Límites: sin límites.

Resultados: 8

Artículos utilizados: 0

ANEXO II. Índice de Charlson.

<u>Infarto de miocardio:</u> debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG.	1
<u>Insuficiencia cardíaca:</u> debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales.	1
<u>Enfermedad arterial periférica:</u> incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro.	1
<u>Enfermedad cerebrovascular:</u> pacientes con ACV con mínimas secuelas o AVC transitorio.	1
<u>Demencia:</u> pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico.	1
<u>Enfermedad respiratoria crónica:</u> debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma.	1
<u>Enfermedad del tejido conectivo:</u> incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide.	1
<u>Úlcera gastroduodenal:</u> incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.	1
<u>Hepatopatía crónica leve:</u> sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica.	1
<u>Diabetes:</u> incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta.	1
<u>Hemiplejia:</u> evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un ACV u otra condición.	2

<u>Insuficiencia renal crónica moderada/severa</u> : incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.	2
<u>Diabetes con lesión en órganos diana</u> : evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.	2
<u>Tumor o neoplasia sólida</u> : incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2
<u>Leucemia</u> : incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2
<u>Linfoma</u> : incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
<u>Hepatopatía crónica moderada/severa</u> : con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido : no incluye portadores asintomáticos	6

Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =

ANEXO III. Índice de Barthel.

1- COMER

(10) Independiente: Capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos, etc. Come en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona.

(5) Necesita ayuda: Para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc., pero es capaz de comer solo.

(0) Dependiente: Necesita ser alimentado por otra persona.

2- LAVARSE (BAÑARSE)

(5) Independiente: Capaz de levantarse entero, puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo en pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede ser realizado todo sin estar una persona presente.

(0) Dependiente: Necesita alguna ayuda o supervisión.

3- VESTIRSE

(10) Independiente: Capaz de ponerse y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que precisa sin ayuda.

(5) Necesita ayuda, pero realiza solo, al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.

(0) Dependiente.

4- ARREGLARSE

(5) Independiente: Realiza todas las actividades personales (lavarse la cara, las manos, peinarse, etc) sin ayuda alguna. Incluye afeitarse y

lavarse los dientes. Incluye manejar el enchufe si la maquinilla es eléctrica.

(0) Dependiente: Necesita alguna ayuda.

5- DEPOSICIÓN

(10) Continente: Ningún episodio de incontinencia. Si necesita enema o supositorios es capaz de administrarlos por sí solo.

(5) Accidente ocasional: Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios.

(0) Incontinente: Administración de enemas o supositorios por otros

6- MICCIÓN

(10) Continente: Ningún episodio de incontinencia (seco día y noche). Capaz de usar cualquier dispositivo. En paciente sondado, incluye poder cambiar la bolsa solo.

(5) Accidente ocasional: Máximo uno en 24 horas, incluye necesitar ayuda en la manipulación de sondas o dispositivos.

(0) Incontinente: Incluye pacientes con sonda incapaces de manejarse.

7- IR AL RETRETE

(10) Independiente: Entra y sale solo. Capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa y tirar de la cadena. Capaz de sentarse y levantarse de la taza sin ayuda (puede utilizar barreras para soportarse). Si usa bacenilla (orinal, botella, etc) es capaz de utilizarla y vaciarla completamente sin ayuda y sin manchar.

(5) Necesita ayuda: Capaz de manejarse con pequeña ayuda en el equilibrio, quitarse y ponerse la ropa, pero puede limpiarse solo. Aún es capaz de utilizar el retrete.

(0) Dependiente: Incapaz de manejarse sin asistencia mayor.

8- TRASLADARSE SILLÓN-CAMA

(15) Independiente: Sin ayuda en todas las fases. Si utiliza silla de ruedas se aproxima a la cama, frena, desplaza el apoya pies, cierra la silla, se coloca en posición de sentado en un lado de la cama, se mete y se tumba y puede volverse a la silla sin ayuda.

(10) Mínima ayuda: Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física, tal como la ofrecida por una persona no muy fuerte o sin entrenamiento.

(5) Gran ayuda: Capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia (persona fuerte o entrenada) para salir/entrar en la cama o desplazarse.

(0) Dependiente: Necesita de la grúa o complemento alzamiento por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.

9- DEAMBULACIÓN

(15) Independiente: Puede caminar al menos 50 m o su equivalente en su casa sin ayuda o supervisión. La velocidad no es importante. Puede usar cualquier ayuda (bastones, muletas, etc) excepto andador. Si utiliza prótesis, es capaz de ponérsela y quitársela solo.

(10) Necesita ayuda: Supervisión o pequeña supervisión física (persona no muy fuerte) para andar 50 m. Incluye instrumentos o ayudas para permanecer de pie (andador).

(5) Independiente en la silla de ruedas en 50 m: Debe ser capaz de desplazarse, atravesar puertas y doblar esquinas solo.

(0) Dependiente: Si utiliza silla de ruedas, precisa ser empujado por otro.

10- SUBIR Y BAJAR ESCALERAS

(10) Independiente: Capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede utilizar el apoyo que precisa para andar (bastón, muletas, etc) y el pasamanos.

(5) Necesita ayuda: Supervisión física o verbal.

(0) Dependiente: Incapaz de salvar escalones. Necesita alzamiento (ascensor).

Puntuación: de 0 a 100 (90 para personas en silla de ruedas)

Puntuación TOTAL:

- 0-20: **Dependencia total.**
- 21-60: **Dependencia severa.**
- 61-90: **Dependencia moderada.**
- 91-99: **Dependencia escasa.**
- 100: **Independencia total** para las AVD básicas.

ANEXO IV. Escala de Lawton y Brody.

Item	Aspecto a	Puntos
1	Capacidad para usar el teléfono:	
	- Utiliza el teléfono por iniciativa propia	1
	- Es capaz de marcar bien algunos números familiares	1
	- Es capaz de contestar al teléfono, pero no de marcar	1
	- No es capaz de usar el teléfono	0
2	Hacer compras:	
	- Realiza todas las compras necesarias independientemente	1
	- Realiza independientemente pequeñas compras	0
	- Necesita ir acompañado para hacer cualquier compra	0
	- Totalmente incapaz de comprar	0
3	Preparación de la comida:	
	- Organiza, prepara y sirve las comidas por sí solo adecuadamente	1
	- Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes	0
	- Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada	0
	- Necesita que le preparen y sirvan las comidas	0
4	Cuidado de la casa:	
	- Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1
	- Realiza tareas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas	1
	- Realiza tareas ligeras, pero no puede mantener un adecuado nivel de limpieza	1
	- Necesita ayuda en todas las labores de la casa	0
	- No participa en ninguna labor de la casa	0

5	Lavado de la ropa:	
	- Lava por sí solo toda su ropa	1
	- Lava por sí solo pequeñas prendas	1
	- Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro	0
6	Uso de medios de transporte:	
	- Viaja solo en transporte público o conduce su propio coche	1
	- Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte	1
	- Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona	1
	- Sólo utiliza el taxi o el automóvil con ayuda de otros	0
	- No viaja	0
7	Responsabilidad respecto a su medicación:	
	- Es capaz de tomar su medicación a la hora y con la dosis correcta	1
	- Toma su medicación si la dosis le es preparada previamente	0
	- No es capaz de administrarse su medicación	0
8	Manejo de sus asuntos económicos:	
	- Se encarga de sus asuntos económicos por sí solo	1
	- Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, bancos...	1
	- Incapaz de manejar dinero	0
Total:		

La máxima dependencia estaría marcada por la obtención de cero puntos, y 8 puntos expresarían una independencia total

ANEXO V. Escala de calidad de vida para el ictus ECVI-38.

El propósito de este cuestionario es evaluar como el accidente cerebrovascular que usted sufrió, ha impactado en su salud y en su vida. Queremos saber desde SU PUNTO DE VISTA como esta enfermedad le ha afectado. Le haremos algunas preguntas acerca de los problemas causados por su enfermedad, y la manera en que se ha afectado su calidad de vida.

1. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas físicos que pueden presentar las personas que han sufrido un accidente cerebrovascular.

1. ¿Cuánta dificultad tiene usted para o con.?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Mover las extremidades	5	4	3	2	1
b. Utilizar las manos	5	4	3	2	1
c. Caminar	5	4	3	2	1
d. Mantener el equilibrio	5	4	3	2	1
e. Dolor o molestias físicas	5	4	3	2	1

2. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Hablar	5	4	3	2	1
b. Comunicarse con otras personas	5	4	3	2	1
c. Leer	5	4	3	2	1
d. Escribir	5	4	3	2	1

3. ¿Cuánta dificultad tiene usted en...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su concentración	5	4	3	2	1
b. Su memoria	5	4	3	2	1
c. Su capacidad mental	5	4	3	2	1

2. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas emocionales o sentimientos que pueden experimentar las personas que han sufrido un ictus. Usted responderá como se siente.

4. ¿Cómo se siente habitualmente con relación a su...?	Muy mal	Mal	Regular	Bien	Muy Bien
a. Estado de ánimo	5	4	3	2	1
b. Vitalidad	5	4	3	2	1
c. Autoestima	5	4	3	2	1
d. Capacidad de mantener la calma	5	4	3	2	1
e. Control sobre sus emociones	5	4	3	2	1

5. ¿Con que frecuencia siente usted...?	Nunca	Muy poco tiempo	Parte del tiempo	Mucho tiempo	Siempre
a. Ganas de vivir	5	4	3	2	1
b. Confianza en el futuro	5	4	3	2	1
c. Sensación de ser útil	5	4	3	2	1
d. Sensación de tranquilidad	5	4	3	2	1
e. Confianza en sí mismo	5	4	3	2	1

3. Seguidamente le describimos un grupo de actividades de la vida cotidiana para cualquier persona en su vida personal, familiar y social. Usted responderá si tiene alguna dificultad para realizar las actividades que aparecen.

6. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	5	4	3	2	1
b. Bañarse	5	4	3	2	1
c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	5	4	3	2	1
d. Moverse libremente dentro de la casa	5	4	3	2	1

7. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Moverse a lugares distantes de la casa	5	4	3	2	1
b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	5	4	3	2	1
c. Participar en actividades fuera del marco familiar	5	4	3	2	1
d. Participar en actividades de la comunidad	5	4	3	2	1

8. ¿Cuánta dificultad tiene usted para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Tener independencia económica	5	4	3	2	1
b. Aportar económicamente a la familia como antes	5	4	3	2	1
c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	5	4	3	2	1
d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	5	4	3	2	1
e. Participar en las decisiones familiares	5	4	3	2	1
f. Cumplir su papel como esposo o esposa	5	4	3	2	1
g. Sus relaciones sexuales	5	4	3	2	1
h. Realizar su vida laboral	5	4	3	2	1

Finalmente nos interesa conocer cuánto se ha recuperado de su enfermedad.

Estado de Salud General	Nada	Poco	Bastante	Mucho	Totalmente
¿En qué grado se ha recuperado de su enfermedad?	5	4	3	3	1

ANEXO VI. Hoja de información para los participantes.

TÍTULO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto para determinar la eficacia de un programa de terapia ocupacional domiciliaria en personas con accidente cerebrovascular que presentan dependencia.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Ana M^a Sánchez Martínez, graduada en Terapia Ocupacional por la Universidad de A Coruña.

CENTRO

El estudio se llevará a cabo en dos centros:

- Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).
- Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su terapeuta ocupacional ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es analizar la eficacia y seguridad de una intervención domiciliaria de terapia ocupacional en personas con ACV que presenten dependencia.

Las personas que acepten participar en el estudio serán divididas en dos grupos, uno de ellos recibirá la intervención que se detalla a continuación (grupo casos), mientras que el otro recibirá el tratamiento habitual de terapia ocupacional ofrecido por el SERGAS (grupo control). La selección de los pacientes que formarán ambos grupos se realizará de forma aleatoria.

En caso de que usted forme parte del grupo casos, recibirá una sesión semanal de terapia ocupacional en su domicilio, con una duración de 50 minutos, durante la cual se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- Asesoramiento y entrenamiento en productos de apoyo: se llevará a cabo un asesoramiento y entrenamiento sobre productos de apoyo según sus necesidades con el fin de mejorar su autonomía.
- Adaptación del hogar: se realizará una valoración de su hogar indicando las modificaciones necesarias para la supresión de barreras arquitectónicas, tales como la eliminación de alfombras, colocación de suelo antideslizante o recolocación del mobiliario.
- Entrenamiento en actividades básicas de la vida diaria. Tras realizar una valoración funcional, se intervendrá sobre las siguientes áreas que se encuentren alteradas:
 - Alimentación: preparar, organizar y llevar el alimento a la boca.

- Aseo personal: obtener y utilizar suministros, secarse, limpiar el cuerpo, mantener la posición correcta, transferirse desde y hacia la bañera y el inodoro.
- Vestido: seleccionar y obtener las prendas, vestirse y desvestirse siguiendo la secuencia.
- Movilidad funcional: desplazarse de un lugar a otro, realizar transferencias, volteos en cama, subir y bajar escaleras.
- Entrenamiento en actividades instrumentales de la vida diaria: la intervención se centrará en las siguientes actividades:
 - Uso y gestión de los sistemas de comunicación: manejo del teléfono.
 - Gestión del hogar:
 - Ir de compras
 - Preparación de la comida
 - Realizar tareas domésticas
 - Manejo del dinero.
 - Movilidad en la comunidad.
 - Toma de medicamentos.
- Asesoramiento a familiares y cuidadores: se darán pautas a sus familiares y cuidadores sobre su correcto manejo y cuidado. Asimismo, se pedirá que estén presentes durante las intervenciones, con el fin de que conozcan los avances realizados por usted y puedan ser mantenidos en el tiempo.

La duración del estudio será de 6 meses.

En el caso de que usted estuviera en el grupo control y el programa resultase beneficioso y eficaz, sería tratado a posteriori.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en la investigación no presenta riesgos asociados. Sin embargo, si durante el transcurso del estudio se conociese nueva información relevante que afectase a la relación entre el riesgo y el beneficio de la participación, se le transmitiría para que pueda decidir entre abandonar o continuar.

En cuanto a los beneficios, con su participación en el estudio se espera que mejore su situación de dependencia. Pero no podemos afirmarlo, ya que el objetivo del estudio es analizar la eficacia de la intervención.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal y sus colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna.

Solo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al investigador principal del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a la intervención llevada a cabo en este estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en él, que se descubra durante su participación, le será comunicada lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de toda la información recogida hasta el momento.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca durante la intervención o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

ANEXO VII. Consentimiento informado.

Yo (nombre y apellidos del participante):

.....
.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con la investigadora principal, Ana M^a Sánchez Martínez.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:
investigador:

Firma del

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

ANEXO VIII. Solicitud de evaluación al Comité Ético de Galicia.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

CEIC de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D/Dna.

Con teléfono de contacto: _____ e correo-e: _____ @

Dirección postal: _____

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **nov**o de investigación
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación** do protocolo

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

Comercial:

Non comercial (confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

Ensaio clínico con medicamentos

CEIC de Referencia:

Ensaio clínico con produtos sanitarios

EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)

Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En _____ a _____ de _____ de _____

Asdo.:

PRESIDENTE DO CEIC DE GALICIA

Eficacia de un programa de TO domiciliaria en personas con ACV