



Corporació

Fisiogestió



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

Impacto de un programa de rehabilitación domiciliaria de reinserción a la comunidad en pacientes con ICTUS

c/ Casp, 79, 3r – 08013 Barcelona
Tel.: 93 247 94 94 · Fax: 93 265 14 85 e-mail: fisioterapia@fisiogestion.com
R.M.Barcelona,Tomo5345,Libro4650,Sección2ª,Folio157,Hoja 57968,Inscripción1

Carretera Cirera s.n. – 08013 Mataró
Tel.: 93 741 77 28 · Fax: 93 741 77 17

RESUMEN

Tipo de solicitud: Ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto, de 2 grupos paralelos, de un año de seguimiento, en el que se comparan los resultados de dos programas respectivos de terapia ocupacional domiciliario de pacientes que han sufrido un ictus.

Promotor: Corporación Fisiogestió / Servicio de medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Mataró

Título: Impacto de un programa de rehabilitación domiciliar de reinserción a la comunidad en pacientes con ICTUS

Investigador principal:

MARÍA ENGRACIA PÉREZ MESQUIDA. Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Médico especialista en Medicina del Deporte.

Cargo: Médico Adjunto. Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital de Mataró.

Dirección: Carretera Cirera s.n.

Teléfono: 937417728 / 937417700 (Extensión 2186)

E-mail: mperezme@csgm.cat

Resto de miembros del equipo investigador:

CONXITA CLOSA RUSINES. Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación.

Cargo: Dirección asistencial Corporación Fisiogestió

Dirección: Caspe 79, 4 planta.

Teléfono: 932076682 / 625553477

E-mail: cclosa@fisiogestio.com

LLUÍS GUIRAO CANO. Médico especialista en Medicina Física y de Rehabilitación.

Cargo: Jefe del servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital de Mataró.

CARME OLIVERA NOGUEROLA. Terapeuta ocupacional.

Cargo: Coordinadora de Terapia Ocupacional de Corporación Fisiogestion.

PATRICIA MARTINEZ CORDOBA. Terapeuta ocupacional.

Cargo: Asistencial de la Corporación Fisiogestión en el área del Maresme.

NOEMA RIBAS TRISTANY. Terapeuta ocupacional.

Cargo: Asistencial de Terapia Ocupacional. Hospital de Mataró.

RAQUEL JEREZ MILLERA. Terapeuta ocupacional.

Cargo: Asistencial de Terapia Ocupacional. Hospital de Mataró.

MATEU SERRA PRAT. Médico especialista en Epidemiología.

Cargo: Jefe de la Unitat de Recerca. Hospital de Mataró.

Objetivo principal: Analizar la eficacia de la terapia ocupacional domiciliaria (TOD) de reinserción a la comunidad en pacientes que han sufrido un ICTUS.

Diseño: Ensayo clínico controlado y aleatorizado de dos grupos de 30 pacientes afectados de secuelas postictus. Se comparan los resultados entre un grupo A que sigue un programa de terapia ocupacional domiciliaria destinado a mejorar la reinserción a la comunidad, y un grupo control B sin intervención domiciliaria de reinserción a comunidad. Los resultados se comparan a los 9 meses de la inclusión de los pacientes en el estudio.

Enfermedad de estudio: ICTUS

Población de estudio: Pacientes en programa de rehabilitación intensiva del ictus del Hospital de Mataró remitidos al servicio de rehabilitación domiciliaria de la Corporación Fisiogestión.

Número total de casos: 60

Variabls principales de estudio: Escala de actividades instrumentales de Lawton y Brody, cuestionario de roles desarrollado específicamente para este estudio, escala de Rankin modificada y escala de calidad de vida Euro QoL 5D.

Comité ético: Pendiente aprobación por el Comité Ético del Hospital de Mataró

Duración: 18 meses

Fecha prevista de finalización: abril de 2011

Resultados esperados: Aportar evidencias sobre la efectividad de la terapia ocupacional domiciliaria en el grado de mejora de la reinserción comunitaria tras un ICTUS.

JUSTIFICACION Y RELEVANCIA

La enfermedad cerebrovascular es responsable de más de 15.000 ingresos anuales en Cataluña. Representa la tercera causa de muerte en los países industrializados ⁽¹⁾ y es la primera causa médica de discapacidad permanente en los adultos.

En Cataluña, en el año 2004, la demanda asistencial domiciliaria atendida por patología del sistema nervioso fue de un 44,2%; de estas el 16% correspondía a ICTUS. ⁽²⁾ A pesar de su frecuencia y, según la evidencia científica, no existe suficiente información sobre la eficacia de las distintas intervenciones en rehabilitación para el ICTUS.

Después de un ictus, deben ponerse en marcha intervenciones multidisciplinarias y una rehabilitación efectiva y precoz a fin de disminuir el grado de dependencia e intentar la máxima calidad de vida (CV). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido la CV como la percepción que las personas tienen de su posición en la vida en el contexto de la cultura y el sistema de valores en los cuales viven y en relación con sus objetivos, expectativas e intereses ^(3,4). De este modo tienden a considerarse al menos cuatro dimensiones en la evaluación de la CV:

- la salud física: entendida como síntomas físicos, doloroso o no causados por la enfermedad.
- la salud funcional ^(4,5): que hace referencia a la capacidad del sujeto de cuidarse a si mismo, su grado de deambulación y de actividad física, así como la capacidad para llevar a cabo las actividades instrumentales de tareas domésticas, familiares y laborales.
- la dimensión social: que se refiere a la interacción del sujeto con su entorno, sus contactos sociales y por último,
- la dimensión psicológica: que hace referencia especialmente al estado anímico.

Las necesidades de tratamiento de rehabilitación después de un ictus pueden ser diferentes, tanto por lo que hace referencia a la intensidad del tratamiento (horas/día de terapia) como al ámbito de atención (hospitalaria, sociosanitario, hospital de día, ambulatorio o domiciliaria). Los criterios especificados en la guía clínica del ictus así como publicaciones más recientes ^(6,7,8) demuestran el beneficio de la aplicación de programas específicos intensivos en determinados pacientes y existe consenso en que la máxima recuperación funcional se



objetiva dentro de los tres primeros meses de media desde el inicio del ictus , 2 meses para los leves y 5 para los mas severos ⁽⁹⁾ . Junto con la evaluación clínicofuncional es importante abarcar la dimensión social y de entorno en estos pacientes que contribuirá a la mejora de la calidad de vida, independientemente de no detectar cambios clínicos. La necesidad de programas individualizados y de apoyo tanto a pacientes como a cuidadores y familiares para minimizar la discapacidad son cada vez más aceptados. ⁽¹⁰⁾

Por todo ello, se cree conveniente evaluar la efectividad de un programa individualizado de terapia ocupacional y de reinserción a comunidad en el domicilio del paciente, en la reducción de la dependencia y en el grado de reincorporación social de pacientes con secuelas de ICTUS.

HIPOTESIS

H0. Los pacientes que han sufrido un ictus y que reciben un tratamiento domiciliario de terapia ocupacional de reinserción a la comunidad, presentan mejores resultados en las actividades instrumentales, actividad laboral, actividad deportiva, actividad de ocio, actividad social y calidad de vida.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la efectividad del tratamiento domiciliario de terapia ocupacional de reinserción a la comunidad en relación a la mejora en las actividades instrumentales, actividad laboral, actividad deportiva, actividad de ocio, actividad social y calidad de vida en pacientes que han sufrido un ictus.

Objetivos específicos

Determinar las diferencias entre los dos grupos de intervención (A/B) en actividades instrumentales, actividad laboral, actividades deportivas, actividades de ocio, actividad social y calidad de vida.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto, de 2 grupos paralelos de un año de seguimiento en el que se comparan los resultados de un programa a domicilio de terapia ocupacional de pacientes que han sufrido un ictus.

2. Población de estudio

Todos los pacientes incluidos en este estudio realizan un programa de rehabilitación de alta intensidad (mínimo 3 horas al día entre todas las disciplinas) controlado por el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del mismo Hospital de Mataró y que cumplen los indicadores clínicos establecidos por el consejo asesor de rehabilitación del Pla Director de Malalties de l'aparell circulatori/Malaltia vascular cerebral. Departament de salut. Generalitat de Catalunya y que son los siguientes:

1. Tiempo Post-ICTUS ≤ 10 días
2. Nivel funcional previo según escala de RANKIN ≤ 2
3. Déficit significativo (NIHSS ≥ 6)
4. Estado cognitivo según escala Rancho Los Amigos LCFS \geq nivel VI (respuesta confusa apropiada)
5. Comorbilidad según escala de Charlson < 4

En los pacientes de 75 o más años, además de las condiciones anteriores se añade el criterio de tener soporte socio-familiar y un nivel previo al ictus de Rankin 0-1).

3. Muestra estudio

3.1. Criterios de inclusión:

- a) Pacientes hombres o mujeres derivados del Hospital de Mataró con el diagnóstico de ICTUS.
- b) Pacientes en programa de rehabilitación intensiva en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación.
- c) Tiempo transcurrido desde el inicio del ictus inferior a 6 meses.

- d) Tener un nivel funcional según el Índice de Barthel igual o superior a 95. (No se puntuará el ítem esfínteres si la incontinencia es de origen no central) (Anexo 2 tabla 1)
- e) Consentir participar en el estudio.

3.2. Muestreo y reclutamiento

El paciente será incluido en el estudio cuando cumpla los criterios de inclusión del estudio a partir de la fecha que se establezca como la de inicio del trabajo de campo, todos los pacientes controlados por el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Mataró que cumplan los criterios de inclusión nombrados con anterioridad serán reclutados de manera consecutiva hasta conseguir el número de sujetos establecido.

3.3. Tamaño de la muestra

Considerando como medida principal del resultado del estudio la mejoría en el resultado de la escala de Lawton y Brody entre la valoración basal y a los 6 meses y asumiendo una diferencia en la mejoría de dicho resultado de 5 puntos (desviación estándar de 5 en ambos grupos) con un error $\alpha=0,05$ y un error $\beta= 0,10$ el número de individuos por grupo es de 21. Asumiendo un 30% de pérdida de seguimiento el tamaño de la muestra es de 30 individuos por grupo, con un resultado total de 60 individuos.

4. Asignación al grupo de estudio

La asignación al correspondiente grupo de estudio se realizará de forma aleatoria.

5. Intervención

Todos los pacientes afectados de secuelas de Ictus y que reciben Rehabilitación Intensiva del Hospital de Mataró son derivados al servicio de rehabilitación domiciliaria de Corporación Fisiogestió para realizar en su domicilio un **programa de terapia ocupacional estándar**. Al alcanzar, según el índice de Barthel⁽¹¹⁾, una funcionalidad igual o superior a 95 son dados de alta y remitidos de nuevo al servicio de rehabilitación del Hospital de Mataró. Allí se procederá a la asignación aleatoria del paciente a uno de los dos grupos.



Las dos intervenciones serán realizadas por un terapeuta ocupacional en sesiones individuales entre 40 y 45 minutos de duración, con la colaboración de la familia y/o cuidadores, siempre que se precise.

Especificaciones de los programas terapéuticos:

El programa de terapia ocupacional estándar ⁽¹⁴⁾ integra:

- Actividades Básicas de la Vida Diaria
- Valoración entorno
- Productos de apoyo y/o adaptaciones
- Educación Sanitaria

- **Actividades Básicas de la Vida Diaria:** son las tareas más simples, de autocuidado y movilidad, que proporcionan a la persona la independencia elemental para poder sobrevivir ⁽¹³⁾

El TO valora y hace la reeducación in situ, en el ámbito habitual de la persona, de las actividades básicas en las que la persona tenga dificultad. Se hacen las recomendaciones necesarias y se utilizan técnicas compensatorias, gradación de la actividad, adaptación de material o utensilios (engrosador de mangos, antideslizantes, alargador, adaptación de ropa, como velcros o botones grandes, etc.) y productos de apoyo; con la finalidad de facilitar el desempeño de la tarea e independencia. En caso, de tener cuidador el tratamiento se realiza conjuntamente, para darle pautas de educación sanitaria y enseñarle el grado de ayuda que necesita el paciente y como puede asistirle, si es necesario.

- **Valoración e intervención del entorno domiciliario.** El primer o segundo día de intervención se valora el entorno, detectando las barreras arquitectónicas y riesgos ambientales. En segundo lugar, se asesora a la persona y familia las modificaciones, adaptaciones funcionales, productos de apoyo y prevención de caídas, necesarios para facilitar la autonomía y seguridad. En caso necesario, se informa del procedimiento para solicitar ayudas para la adaptación-accesibilidad de viviendas y/o programa de ayudas de atención social a personas con discapacidad (PUA), realizando informes de asesoramiento y derivando a la trabajadora social de la zona.

- **Productos de apoyo y/o adaptaciones.** Se valora la necesidad de productos y/o adaptaciones necesarias. El TO lleva al domicilio los productos de apoyo disponibles en el servicio, valorando in situ, se hace el entrenamiento y seguimiento; si el resultado es positivo la persona o familiar van a compararlo a una ortopedia. En caso necesario, se les informa de las ayudas PUA, derivando a la Trabajadora Social de la zona. Se realiza asesoramiento escrito siempre que sea necesario.
- **Educación Sanitaria.** El TO realiza las recomendaciones necesarias, enseña y deja pautas de ejercicios funcionales para el tratamiento de los componentes de ejecución físico, cognitivo, etc.

El Programa de terapia ocupacional (A) de Reinserción a la Comunidad integra:

- Actividades Instrumentales de la Vida Diaria
- Actividades Avanzadas de la Vida Diaria
- Roles y reinserción a la comunidad
- Reinserción Laboral
- Productores de apoyo y/o adaptacioens
- Educación Sanitaria

La intervención se basa en el Modelo Canadiense, basándose en la percepción del usuario en referencia al desempeño ocupacional y grado de satisfacción, siendo imprescindible la participación activa de la persona. El primer día, se realiza una valoración sobre la rutina anterior al ictus, actividades instrumentales, laborales, sociales y lúdicas (perfil de roles); especificando la situación actual, detección de dificultades y expectativas. A partir, de los resultados de la valoración, el TO conjuntamente con el paciente y en colaboración con la familia y cuidador, consensúan los objetivos a corto y largo plazo.

- **Actividades Instrumentales de la Vida Diaria** Son las tareas más complejas y elaboradas que hacen posible la independencia de la persona en su entorno comunitario habitual ⁽¹³⁾

En toda actividad se identifican las tareas que se deben mejorar, enumeran los pasos de la tarea, analiza la tarea, desarrolla un nuevo método para desempeñarla, modifica el entorno y educación sanitaria. Durante la intervención se trabaja con la persona la planificación, organización, preparación, realización de la actividad y seguimiento de la ejecución; valorando el grado de satisfacción personal, refuerzo positivo y las modificaciones necesarias.

Actividades Avanzadas de la Vida Diaria. Son las que hacen posible la integración en la comunidad y permiten el desarrollo de un rol social. Están en relación con el estilo de vida de la persona, sus gustos, aficiones, necesidades,... (Ejercicio físico, actividades de socialización, de ocio,..) están más relacionadas con la calidad de vida. ⁽¹³⁾

Cuando el usuario ha mejorado la capacidad física, emocional y cognitiva y se ha trabajado las actividades instrumentales se empiezan con las avanzadas. Son actividades que se realizan en el domicilio, pero sobretodo en el comunidad (Ej. calle, casal, gimnasio). El TO sigue la misma metodología de trabajo que para las actividades instrumentales y la gradación de la actividad es progresiva.

Roles y reinserción a la comunidad. El TO conjuntamente con el paciente y familia realiza un perfil de roles previo y al inicio del estudio. Se trabajan en el entorno habitual, en que los realizaba anteriormente, fomentando la incorporación de las actividades sociales e rehabilitación comunitaria. Se acompaña a la persona en las salidas, por ejemplo, a la piscina. Siempre que Las dos intervenciones serán realizadas por un terapeuta ocupacional en sesiones individuales entre 40 y 45 minutos de duración, con la colaboración de la familia y/o cuidadores, siempre que se precise.

- **Reinserción laboral.** Se valora el tipo de actividad laboral y las habilidades necesarias para el desempeño de las tareas, con la finalidad de reforzar el tratamiento funcional. Siempre y cuando sea posible, se acompañara al paciente a su puesto de trabajo para valorar si es posible la realización de este y si es necesario alguna adaptación o producto de soporte para desempeñar la actividad.

- **Productos de apoyo y/o adaptaciones.** Se valora si la persona necesita incorporar algún producto de apoyo y/o adaptación.

- **Educación Sanitaria.** Es básico la participación activa del paciente, familia y cuidadores durante todo el tratamiento. Se realizan las recomendaciones y pautas necesarias para que puedan involucrarse con su proyecto de rehabilitación y inserción a la sociocomunitario y laboral. Para potenciar un acompañamiento positivo y prevenir situaciones de sobreprotección, se enseña in situ a la familia y cuidadores las pautas de tratamiento, y se hace un seguimiento para puntualizar modificaciones necesarias, reforzar actuaciones y acompañar en la progresión del objetivo general.

6. Evaluación de los resultados (Tabla 1)

Principales variables del estudio

Este estudio evaluará la reinserción a comunidad de acuerdo a:

1. Escala de actividades instrumentales de Lawton y Brody ⁽¹²⁾ (**Anexo 2. Tabla 2**)

2. Cuestionario de roles (Anexo 2. Tabla 3), desarrollado específicamente para este estudio. Se incluyen: actividad laboral, tareas domésticas, precisar cuidador, y actividades deportiva, de ocio y social. Excepto en el ítem correspondiente al trabajo, tareas domesticas y la necesidad de cuidador, el paciente deberá indicar para cada uno de los ítems actividades que

realizaba antes de sufrir el ictus, con un máximo de 3, y valorar las mismas tras el ictus según el cuestionario. Cada una de las respuestas tiene una puntuación, y la suma de todas ellas se valorará en función del número de actividades descritas por el paciente.

4. Escala de Rankin⁽¹³⁾ para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud

5. Escala de calidad de vida Euro QoL 5D.

7. Control y visitas de seguimiento

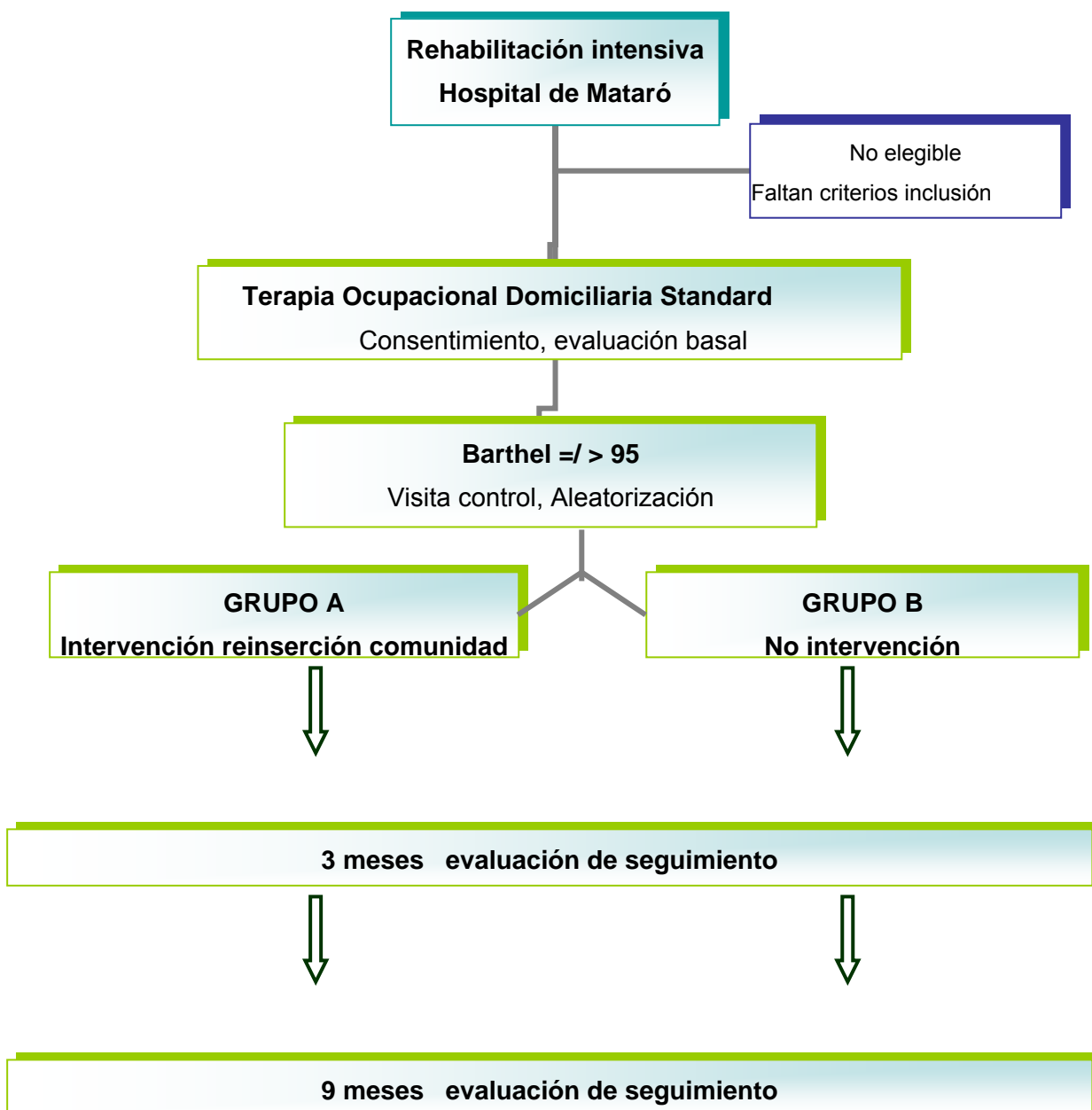
El paciente será evaluado al iniciar el estudio según el protocolo diseñado para el mismo, y se realizarán controles a los 3 y 9 meses del inicio del estudio en ambos grupos por un terapeuta ocupacional independiente a la intervención (**Figura 1**).

8. Otras variables del estudio

Otras variables recogidas al inicio en el protocolo diseñado para el estudio son: Sociodemográficas (edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, domicilio habitual), situación previa al ictus (antecedentes patológicos, rankin previo, Rancho de los amigos LCFS previo, alteración sensorial, soporte social), clínicas (tipo ictus, clasificación OCSP y TOAST, tipo de hemorragia, lateralidad, NIHSS inicial, áreas funcionales alteradas (alteración motora-sensitiva, dependencia para ABVD y transferencias, alteración del lenguaje), Índice de comorbilidad de Charlson, tratamiento trombolítico, tratamiento quirúrgico).

Otras variables recogidas a los 9 meses del inicio del estudio serán: complicaciones médicas habidas desde el ictus, reingresos hospitalarios, recurrencia del ictus, otras enfermedades discapacitantes, aparición de nuevas alteraciones sensoriales o empeoramiento de las ya existentes.

Figura 1. Secuencia del estudio



9. Gestión y análisis de los datos.

Todos los datos serán recogidos en el CRD en formato papel. Posteriormente serán registrados en una base de datos electrónica para su depuración (corrección de posibles errores e inconsistencias) y análisis estadístico. Dicho análisis seguirá el siguiente plan:

a) descripción de la muestra de estudio

b) análisis de la homogeneidad o comparabilidad de los dos grupos de estudio

c) análisis crudo del efecto de la intervención de estudio

d) análisis del efecto independiente de la intervención de estudio, esto es, ajustando por el efecto de potenciales factores de confusión con modelos de regresión multivariados.

10. Aspectos éticos

Durante el estudio se seguirán las directrices nacionales e internacionales (Código Deontológico, Declaración de Helsinki) para la investigación en Seres Humanos. Asimismo, se seguirá la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Todos los pacientes serán informados oralmente sobre los objetivos y eventuales complicaciones derivadas del estudio. Antes de su inclusión y valoración de todos los criterios de inclusión, los candidatos otorgarán su consentimiento por escrito, según el Real decreto 561/93 para la autorización al ensayo clínico (Anexo 1).

El ensayo clínico se evaluará por el Comité Ético del Hospital de Mataró y en caso necesario se incorporarán las modificaciones que consideren oportunas antes del inicio del ensayo.

Tabla 1: Descripción general de la recopilación de datos

Medidas de resultado	Visitas de seguimiento			
	Previo al Ictus Presencial	Basal Presencial	3 meses Presencial	12 meses Presencial
Variables dependientes				
Índice de Lawton		•	•	•
Cuestionario de roles	•	•	•	•
Índice de funcionalidad		•	•	•
Escala de Rankin	•	•	•	•
Escala Euro QoL 5D		•	•	•
Variables independientes				
Sociodemográficas		•		
Clínicas		•		
Evolutivas				•

**Cronograma del plan de trabajo:**

	Meses									
	1 - 3	4	5	6	7	8	9	1 0 - 1 5	1 6 - 1 8	
Reuniones de trabajo										
Búsqueda Bibliográfica										
Reclutamiento de los pacientes										
Recogida de datos										
Intervención										
Análisis de resultados										
Redacción del informe previo										
Publicación de los resultados										

Avance Bibliogràfic

1. Murray CJ, Lopez AD. Global mortality, disability, and the contribution of risk factors: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997; 349(9063):1436-1442.
2. Pla de rehabilitació de Catalunya. Els processos assistencials en rehabilitació. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya;2008
3. WHOOL Group. Development of the World Health Organization. WHOOL BREF quality of the life in stroke. *Stroke* 1993;24:320-7
4. Carod-Artal FJ. Medición de la calidad de vida en supervivientes de un ictus. *Rev. Neurol* 1999; 29 (5):447-456
5. J. Rodriguez Garcia et al. Recuperación funcional y reincorporación sociolaboral en el paciente joven tras un ictus. *Neurologia* 2004; 19(4):160-167
6. Pla Director de la Malaltia Vascular Cerebral. Guia de Práctica Clínica del ictus. Barcelona. Agència d'avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Cat Salut. Departament de Salut. generalitat de Catalunya; juny 2005.
7. Brandstater 2002 Rehabilitation interventions during acute care of ctroke patients. *Top Stroke Rehabil* 2002, 9:48-56
8. Gagnon et al. Ideal timing to transfer from an acute care hospital to an interdisciplinary inpatient rehabilitation program following stroke *BMC Health Services Research* 2006,6:151.
9. Moros JS, et al. Rehabilitación en el ictus. En línea .Vol 23/suple3/suple19.html [Consulta: Juny 2009]
10. T. Martins, J.P. Ribeiro, C. Garrett. 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):655-659
11. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index: *Md Med J* 1965; 14:61-65.
12. Lawton MP, Brody EM Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities daily living. *Gerontologis*. 1960 Autumn; 9 (3):179-86.
13. van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten Hj, van Gijn J. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. 1988 May; 19 (5):604-7.
14. Montagut F, Flotats G, Lucas E. Rehabilitación Domiciliaria: principios, indicaciones y programas terapéuticos. Barcelona: Masson, 2005.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO



Corporació

Fisiogestió



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: **Impacto de un programa de rehabilitación domiciliar de reinserción a la comunidad en pacientes con ICTUS**

Yo _____

He recibido la hoja de información sobre el estudio

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por . _____

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 ensayo.

Fecha

Firma del participante

Firma del facultativo

ANEXO 2: CUESTIONARIOS DE EVALUACIÓN DEL PACIENTE

- Índice de Barthel
- Índice de Lawton
- Cuestionario de roles
- Escala de Rankin
- Escala Euro Qol 5D

Anexo2. Tabla1. Índice de Barthel¹¹

Puntos	Alimentación
10	Independiente. Capaz de comer por sí solo en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona.
5	Necesita ayuda para cortar la carne, untar la mantequilla... pero es capaz de comer solo.
0	Dependiente. Necesita ser alimentado por otra persona.
	Lavado (baño)
5	Independiente. Capaz de lavarse entero, de entrar y salir del baño sin ayuda y de hacerlo sin que una persona supervise.
0	Dependiente. Necesita algún tipo de ayuda o supervisión.
	Vestido
10	Independiente. Capaz de ponerse y quitarse la ropa sin ayuda.
5	Necesita ayuda. Realiza sin ayuda más de la mitad de estas tareas en un tiempo razonable.
0	Dependiente. Necesita alguna ayuda.
	Aseo personal
5	Independiente. Realiza todas las actividades personales sin ayuda alguna, los complementos necesarios pueden ser provistos por alguna persona.
0	Dependiente. Necesita alguna ayuda.
	Deposición
10	Continente. No presenta episodios de incontinencia.
5	Accidente ocasional. Menos de una vez por semana o necesita ayuda para colocar enemas o supositorios.
0	Incontinente. Más de un episodio semanal.
	Micción
10	Continente. No presenta episodios. Capaz de utilizar cualquier

	dispositivo por sí solo (botella, sonda, orinal...)
5	Accidente ocasional. Presenta un máximo de un episodio en 24 horas o requiere ayuda para la manipulación de sondas o de otros dispositivos.
0	Incontinente. Más de un episodio en 24 horas.
	Uso de retrete
10	Independiente. Entra y sale solo y no necesita ayuda alguna por parte de otra persona.
5	Necesita ayuda. Capaz de manejarse con una pequeña ayuda; es capaz de usar el cuarto de baño. Puede limpiarse solo.
0	Dependiente. Incapaz de acceder a él o de utilizarlo sin ayuda mayor.
	Transferencia (traslado cama / sillón)
15	Independiente. No requiere ayuda para sentarse o levantarse de una silla ni para entrar o salir de la cama.
10	Mínima ayuda. Incluye una supervisión o una pequeña ayuda física.
5	Gran ayuda. Precisa ayuda de una persona fuerte o entrenada.
0	Dependiente. Necesita una grúa o el alzamiento por dos personas. Es incapaz de permanecer sentado.
	Deambulación
15	Independiente. Puede andar 50 metros o su equivalente en casa sin ayuda ni supervisión. Puede utilizar cualquier ayuda mecánica excepto un andador. Si utiliza una prótesis, puede ponérsela y quitársela solo.
10	Necesita ayuda. Necesita supervisión o una pequeña ayuda física por parte de otra persona o utiliza andador.
5	Independiente en silla de ruedas. No requiere ayuda ni supervisión.
	Subir y bajar escaleras
10	Independiente. Capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión de otra persona.
5	Necesita ayuda. Necesita ayuda o supervisión.
0	Dependiente. Es incapaz de salvar escalones.

Anexo2. Tabla 2. ESCALA LAWTON Y BRODY¹²

	Puntos	Día
Capacidad de usar el teléfono		
Utiliza el teléfono por iniciativa propia, busca y marca los números, etc.	1	
Es capaz de marcar bien algunos números conocidos	2	
Es capaz de contestar el teléfono, pero no de marcar	3	
No utiliza el teléfono en absoluto	4	
Ir de compras		
Realiza todas las compras necesarias independientemente	1	
Realiza independientemente pequeñas compras	2	
Necesita ir acompañado para realizar cualquier compra	3	
Totalmente incapaz de comprar	4	
Preparación de la comida		
Organiza, prepara y sirve las comidas por sí mismo/a adecuadamente	1	
Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes	2	
Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada	3	
Necesita que le preparen y le sirvan las comidas	4	
Cuidado de la casa		
Mantiene la casa solo/a o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1	
Realiza tareas domésticas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas	2	
Realiza tareas domésticas ligeras, pero no puede mantener un nivel de limpieza aceptable	3	
Necesita ayuda en todas las labores de la casa	4	
No participa en ninguna labor de la casa	5	
Lavado de la ropa		
Lava por sí mismo/a toda su ropa	1	
Lava por sí mismo/a pequeñas prendas (aclarar medias, etc.)	2	
Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otra persona	3	
Uso de medios de transporte		
Viaja solo/a en transporte público o conduce su propio coche	1	
Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte	2	
Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona	3	
Utiliza el taxi o el automóvil sólo con ayuda de otros	4	
No viaja en absoluto	5	
Responsabilidad respecto a su medicación		
Es capaz de tomar su medicación a la hora y dosis correctas	1	
Toma su medicación si se le prepara con anticipación y en dosis separadas	2	
No es capaz de administrarse su medicación	3	
Manejo de asuntos económicos		
Maneja los asuntos financieros con independencia (presupuesta, rellena cheques, paga recibos y facturas, va la banco) recoge y conoce sus ingresos	1	
Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, ir al banco	2	
Incapaz de manejar dinero	3	
PUNTUACIÓN TOTAL		

ANEXO 2. TABLA 3. CUESTIONARIO DE ROLES

Trabaja de forma remunerada?				
0. No	Antes ictus	Inicio tratamiento	A los 3 meses	A los 9 meses
1. Si				
Realizaba tareas domésticas antes del ictus?*				
Comparando con antes del ictus, como realiza las tareas domésticas?,				
0. No	Antes ictus*	Inicio tratamiento**	A los 3 meses**	A los 9 meses**
1. Con mucha diferencia				
2. Con alguna diferencia				
3. Si				
Necesitaba que alguien le ayude en sus actividades habituales?*				
Comparando con antes del ictus, ¿necesita que le ayuden? **				
0. Si	Antes ictus*	Inicio tratamiento**	A los 3 meses**	A los 9 meses**
1. Con alguna diferencia				
2. Con mucha diferencia				
3. No				
Díganos 3 actividades deportivas que usted practicará antes del ictus *				
Comparando con antes del ictus, ¿actualmente practica estos deportes? **				
0. Si	Antes ictus*	Inicio tratamiento**	A los 3 meses**	A los 9 meses**
1. Con alguna diferencia	a.	a. _____	a. _____	a. _____
2. Con mucha diferencia	b.	b. _____	b. _____	b. _____
3. No	c.	c. _____	c. _____	c. _____
Díganos 3 actividades ¹ que realizaba en su tiempo libre antes del ictus usted solo*				
Comparando con antes del ictus, actualmente realiza estas actividades ¹ ? **				
0. Si	Antes ictus*	Inicio tratamiento**	A los 3 meses**	A los 9 meses**
1. Con alguna diferencia	a.	a. _____	a. _____	a. _____
2. Con mucha diferencia	b.	b. _____	b. _____	b. _____
3. No	c.	c. _____	c. _____	c. _____

Díganos 3 actividades² que realizaba en su tiempo antes del ictus en compañía de otras personas o fuera del domicilio*

Comparando con antes del ictus, actualmente realiza estas actividades²?**

	Antes ictus*	Inicio tratamiento**	A los 3 meses**	A los 9 meses**
0. Si				
1. Con alguna diferencia	a.	a. _____	a. _____	a. _____
2. Con mucha diferencia	b.	b. _____	b. _____	b. _____
3. No	c.	c. _____	c. _____	c. _____
¿Conducía coche o moto antes del ictus?*				
¿Conduce ahora? **				
	Antes ictus*	Inicio tratamiento**	A los 3 meses**	A los 9 meses**
0. Si				
1. Con alguna diferencia	a.	a. _____	a. _____	a. _____
2. Con mucha diferencia	b.	b. _____	b. _____	b. _____
3. No	c.	c. _____	c. _____	c. _____
TOTAL				

¹Actividades que realice de manera individual sin necesidad de desplazarse ni relacionarse con otras personas (pe coser, jardinería, escuchar radio, ver televisión, leer). ²Actividades que realice en grupo o que requieran desplazamientos y por lo tanto contacto con el exterior u otras personas (reuniones de amigos, jugar a cartas, voluntariado, ser miembro activo de algún grupo, cantar en una coral, asistencia a cursos, participación en concursos)



Anexo 2. Tabla 4. ESCALA MODIFICAD DE RANKIN

0 = Sin síntomas

1 = Sin incapacidad importante. Capaz de realizar sus actividades y obligaciones habituales.

2= Incapacidad leve. Incapaz de realizar las actividades previas, pero capaz de velar por sus asuntos e intereses sin ayuda.

3 = Incapacidad moderada. Síntomas que restringen significativamente su estilo de vida o impiden una subsistencia totalmente autónoma (necesita alguna ayuda).

4 = Incapacidad moderadamente grave. Síntomas que impiden claramente su subsistencia independientemente aún que sin necesidad de atención continuada (incapacidad de atender sus necesidades personales sin asistencia).

5 = Incapacidad grave. Totalmente dependiente, necesitan asistencia constante día y noche.

6 = Muerte