

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

USABILIDAD Y EFICACIA DEL SISTEMA EHEALTH DE AUTOCUIDADO STARR PARA SUPERVIVIENTES DE UN ICTUS

Tesis Doctoral 2022

Leire Ortiz Fernández

Directores de Tesis

Dra. Eunáte Arana Arri

Dr. Luis Antonio Castaño González

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar a mis directores. Gracias Eunáte Arana Arri por acompañarme en esta aventura y no dejar que flaqueasen las fuerzas. Gracias por los conocimientos transmitidos, el esfuerzo y la dedicación. Agradecer a todo el equipo de Biocruces, en especial a Borja Santos Zorrozuza, a Lorea Martínez Indart y con un especial cariño a Janire Orcajo Lago por lograr que este trabajo sea posible, ayudarme a lo largo de la tesis, por el apoyo y los consejos.

No quiero dejar de dar mi más sincero agradecimiento y reconocimiento a Agustín Gutiérrez Ruiz y a Joana Sagastagoya Zabala que de manera incansable apoyaron el proyecto, por su disposición para que el trabajo saliera a delante y por formar un mejor equipo. También agradecer a mis compañeras Amaya Cuevas Roca y Ariadna Elena Salgado Pérez por toda su colaboración, tesón y constancia. Asimismo, gracias a los compañeros del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Universitario de Cruces por su confianza y apoyo.

Agradecer a los compañeros del consorcio del proyecto STARR: Margarita, Charlotte, Ivan, Javier, Diana, Francesca, Sabrina... por hacer el proyecto posible.

Y por supuesto, a mi pareja, James, que siempre me ha ayudado, sostenido y animado de manera natural creyendo en mi labor y en definitiva siendo parte indispensable de mi vida; a mi familia que me inculcó el sacrificio, la perseverancia y la constancia como forma de trabajo y recompensa; y a mis amigas y amigos, por el apoyo y los ánimos.

Gracias a todos los que me habéis acompañado en el camino por hacer que este proyecto sea una realidad.

DEDICATORIA

A ti ama, Maite, por estar siempre ahí, por tu apoyo incondicional aceptándome tal y como soy.

Y a ti aita, Jabi, por inculcarme el valor de la constancia necesario para alcanzar las metas propuestas.

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Este trabajo de investigación ha sido realizado en parte gracias a la ayuda de investigación concedida por la Comisión Europea Horizonte 2020 (proyecto Decision SupporT and self-mAnagement system for stRoke survivoRs- STARR, identificador del acuerdo de subvención 689947).

ÍNDICE DE CONTENIDO:

RESÚMENES.....	13
1 MARCO TEÓRICO	19
1.1 ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES E ICTUS	20
1.2 MODELO PREDICTIVO DE RECURRENCIA DE UN ICTUS: ZUUM	22
1.3 REHABILITACIÓN	27
1.4 ADHERENCIA	29
1.5 AUTOCUIDADO	30
1.5.1 Definición.....	30
1.5.2 Componentes de las intervenciones del autocuidado.....	31
1.5.3 Variables del autocuidado.....	33
1.5.4 Tipo de intervenciones del autocuidado.....	38
1.6 EHEALTH	40
2 PREGUNTA DE ESTUDIO.....	45
2.1 PICOT.....	46
3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	47
3.1 HIPÓTESIS.....	48
3.2 OBJETIVOS.....	48
3.2.1 Objetivo principal.....	48
3.2.2 Objetivos secundarios.....	48
4 METODOLOGÍA.....	49
4.1 DISEÑO DE ESTUDIO.....	50
4.1.1 Tipo de estudio.....	50
4.1.2 Población a estudio y reclutamiento	50
4.1.3 Criterios de inclusión y de exclusión.....	51
4.1.4 Criterios de discontinuación.....	52
4.1.5 Randomización	53
4.1.6 Ciego	53
4.1.7 Intervención: El sistema STARR.....	54
4.2 PERIODO DEL ESTUDIO	61
4.3 PLAN DE INVESTIGACIÓN: SUBESTUDIOS	61
4.3.1 Subestudio 1: análisis de las necesidades no cubiertas de los pacinetes que han superado un ictus	62
4.3.2 Subestudio 2: codiseño del sistema eHealth.....	63
4.4 VARIABLES.....	64
4.4.1 Variable principal.....	64
4.4.2 Variables secundarias	65
4.4.3 Tabla de variables.....	70
4.4.4 Cronograma de visitas.....	75
4.5 PARÁMETROS DE SEGURIDAD.....	77
4.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	77
4.7 ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	78
4.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	78
5 RESULTADOS SUBESTUDIOS	81
5.1 RESULTADOS SUBESTUDIO 1: ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES NO CUBIERTAS DE LOS PACINETES QUE HAN SUPERADO UN ICTUS.....	82
5.1.1 Características de los participantes.....	82
5.1.2 Consecuencias del ictus	82
5.1.3 Rehabilitación	82
5.1.4 Situación actual	82
5.1.5 Tecnología en supervivientes de un ictus.....	83

5.1.6	<i>Análisis de los datos según el subgrupo edad</i>	83
5.1.7	<i>Análisis de los datos según el nivel educativo y el grado de discapacidad</i>	84
5.2	RESULTADOS SUBESTUDIO 2: CODISEÑO DEL SISTEMA EHEALTH	84
5.2.1	<i>Incidencias</i>	84
5.2.2	<i>Criterios de calidad</i>	85
6	RESULTADOS ENSAYO CLÍNICO	87
6.1	DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	88
6.1.1	<i>Características sociodemográficas, clínicas y funcionales basales</i>	89
6.2	VARIABLE PRINCIPAL: USABILIDAD	94
6.3	VARIABLES SECUNDARIAS	98
6.3.1	<i>Mejora en el automanejo</i>	98
6.3.2	<i>Alfabetización en la salud</i>	108
6.3.3	<i>Estado de ánimo y aislamiento social</i>	109
6.3.4	<i>Calidad de vida</i>	110
6.3.5	<i>Datos relativos al cuidador</i>	111
6.3.6	<i>Utilización de los recursos sanitarios</i>	114
6.3.7	<i>Complicaciones y recurrencias ictales</i>	115
6.3.8	<i>Reacciones adversas y efectos adversos</i>	118
6.3.9	<i>Satisfacción y accesibilidad</i>	118
7	DISCUSIÓN	121
7.1	HALLAZGOS Y PREGUNTA DE ESTUDIO	122
7.2	OBJETIVOS SECUNDARIOS	125
7.2.1	<i>Automanejo</i>	125
7.2.2	<i>Alfabetización en la salud</i>	128
7.2.3	<i>Estado de ánimo y el aislamiento social</i>	129
7.2.4	<i>Calidad de vida</i>	129
7.2.5	<i>Datos relativos al cuidador</i>	130
7.2.6	<i>Utilización de los recursos sanitarios</i>	131
7.2.7	<i>Complicaciones y recurrencias ictales</i>	132
7.2.8	<i>Reacciones adversas y eventos adversos</i>	132
7.2.9	<i>Satisfacción</i>	132
8	FORTALEZAS Y LIMITACIONES	135
8.1	FORTALEZAS	136
8.2	LIMITACIONES	136
9	CONCLUSIONES	139
10	BIBLIOGRAFÍA	141
11	ANEXOS	155
	ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO, APROBACIÓN DEL CEIM	156
	<i>Aprobación CEIm</i>	156
	<i>Consentimiento informado paciente</i>	157
	<i>Consentimiento informado cuidador</i>	161
	ANEXO 2: ESCALAS Y ENCUESTAS	165
	<i>Clasificación Oxfordshire Community Stroke Project</i>	165
	<i>Escala de Rankin modificada</i>	166
	<i>Índice de Barthel</i>	167
	<i>Índice de Lawton y Brody</i>	170
	<i>Escala NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale</i>	172
	<i>Test de cribado de afasia de Mississippi</i>	175
	<i>Test de evaluación cognitiva de Montreal</i>	179
	<i>Escala de valoración sociofamiliar de Gijón</i>	185
	<i>Índice de comorbilidad de Charlson</i>	187
	<i>Escala Medical Research Council para la fuerza muscular</i>	189

<i>Escala de valoración de capacidad de la marcha</i>	190
<i>Frenchay Arm Test</i>	191
<i>Test de marcha de 10 metros</i>	192
<i>Test de marcha de los 6 minutos</i>	194
<i>Escala de equilibrio de Berg</i>	196
<i>Escala de Asworth modificada</i>	199
<i>Escala de severidad de fatiga</i>	200
<i>Test de cancelación de líneas</i>	201
<i>Escala visual analógica</i>	202
<i>Adherencia a la dieta mediterránea</i>	203
<i>Test de alfabetización en la salud</i>	205
<i>Conocimiento sobre el ictus</i>	214
<i>Escala de ansiedad y depresión de Goldberg</i>	215
<i>Cuestionario sobre el automanejo en el ictus</i>	216
<i>Cuestionario sobre el estado general de salud</i>	220
<i>Escala de impacto del ictus -16</i>	228
<i>Escala de usabilidad del sistema</i>	229
<i>Evaluación de Quebec de usuarios con tecnología de asistencia</i>	230
<i>Índice de estrés del cuidador</i>	231
<i>Cuestionario de satisfacción del cuidador</i>	232
<i>Cuestionario de satisfacción</i>	233
ANEXO 3: PLANES DE ACCIÓN MÉDICA	235
ANEXO 4: TRABAJOS PUBLICADOS:	244
<i>Artículo 1</i>	244
<i>Artículo 2</i>	257
<i>Artículo 3</i>	261
ANEXO 5: ENTREVISTA STARR: NECESIDADES DEL PACIENTE	269
ANEXO 6: INCIDENCIAS TÉCNICAS.....	273
ANEXO 7: ÍNDICE DE ABREVIATURAS	275
ANEXO 8: ÍNDICE DE FIGURAS	278
ANEXO 9: ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	279
ANEXO 10: ÍNDICE DE TABLAS	280

RESÚMENES

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El ictus es la segunda causa de muerte y la tercera de discapacidad en todo el mundo. Se espera que por el mero hecho del envejecimiento de la población unido a la reducción de la letalidad aumente su prevalencia en los próximos años aumentando el número de personas con riesgo de recurrencia, mayor grado de dependencia y muerte.

La mayoría de los accidentes cerebrovasculares son isquémicos, siendo los factores de riesgo modificables (enfermedades médicas y hábitos de vida) de suma importancia como estrategia de intervención para prevenir un ictus.

Las intervenciones de autocuidado han demostrado su utilidad en el manejo de enfermedades crónicas, favoreciendo el establecimiento y logro de metas, resolución de problemas y toma de decisiones, reduciendo complicaciones y uso de recursos sanitarios. Sin embargo, se desconocen las intervenciones específicas en el ictus, el momento, el profesional a realizarlas, la intensidad, la forma, la frecuencia y la duración, ni a quién van dirigidas.

La salud digital ha avanzado exponencialmente en los últimos años como desafío de la pandemia de COVID. Las herramientas de eSalud tienen el potencial de cambiar la prestación de servicios, pero no se han identificado cuáles son las herramientas más adecuadas para promover el autocuidado en general y más aún tras un ictus.

El sistema STARR propone un sistema de autogestión para cambiar el comportamiento de los supervivientes de ictus, modificando el estilo de vida (dieta, ejercicio, consumo de tóxicos), aumentando la adherencia al tratamiento y la alfabetización en salud, promoviendo un mejor control de la enfermedad, reduciendo complicaciones como la recurrencia del ictus, adecuando el uso de recursos sanitarios y disminuyendo la necesidad del cuidador.

OBJETIVO

Determinar la usabilidad del sistema de autocuidado STARR en los pacientes adultos supervivientes de un ictus crónico que viven en la comunidad.

Como objetivos secundarios medimos el autocuidado, la carga del cuidador, y la satisfacción.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se establece un ensayo clínico randomizado con asesor cegado. Los pacientes son aquellos adultos, menores de 80 años, previamente independientes, que hayan sufrido un ictus isquémico asociado a déficit neurológico con discapacidad leve-moderada, colaboradores, sin deterioro cognitivo, distocia socio-familiar ni comorbilidades que interfieran en la ejecución del tratamiento, con una esperanza de vida superior a 12 meses y que hayan firmado el consentimiento informado.

Realizamos el reclutamiento tanto en la unidad de ictus de Neurología como en la consulta externa de Rehabilitación de Daño Cerebral de nuestro Hospital Terciario.

Empleamos la escala de usabilidad del sistema para medir la usabilidad.

Los aspectos del autocuidado se valoraron gracias a la exploración física neurológica completa, la adherencia, escalas de de automanejo (SSMQ), de conocimiento de la enfermedad, de ansiedad y depresión (Goldberg), calidad de vida (SF36, SIS). Se determinó la carga del cuidador (CSI).

Se registraron las quejas, complicaciones, pérdidas de seguimientos y efectos adversos. La satisfacción fue medida mediante la escala de satisfacción con la tecnología de Quebec y una escala de satisfacción específica.

RESULTADOS

Un total de 36 pacientes fueron incluidos con un predominio del sexo masculino (69%) y una media de edad de 60,4 (D.E. 11,2) años. El tiempo medio desde el ictus fue de 44 meses. El 80,6% sufrían una dependencia leve para las actividades de la vida diaria básicas.

El 83,4% consideró el sistema STARR con un nivel de usabilidad bueno / excelente, principalmente aquellos con un mejor nivel de privación ($P=0,047$), hombres y con estudios superiores.

Los pacientes mejoraron los parámetros analíticos, de autocuidado, de conocimiento de la enfermedad, de calidad de vida sin cambios estadísticamente significativos. El sistema STARR no empeoró el nivel de ansiedad o depresión.

Los cuidadores mostraron una mejora en el conocimiento de la enfermedad, en la calidad de vida y en el CSI, sin diferencias estadísticamente significativas.

La satisfacción fue muy buena y excelente (el 17% y 83% de la muestra respectivamente), estando el 94,4% dispuestos a volver a participar en un estudio con el sistema STARR.

CONCLUSIONES

Los sistemas de autocuidado deben ser multidimensionales y centrados en el usuario para poder individualizar las necesidades, los objetivos planificados, mensajes de feedback y recordatorios.

El sistema STARR fue usable y agradó muy positivamente a los usuarios. La usabilidad es mayor en aquellos con menor nivel de privación.

La adherencia fue muy buena, mejorando los parámetros analíticos, fisiológicos, adherencia a la dieta y probablemente también la intensidad y frecuencia de ejercicio mediante un chatbot entretenido y feedback preciso, de confianza y sencillo de entender. Finalmente, el mejor manejo de la enfermedad podría conducir a una disminución de las comorbilidades como las recurrencias con una menor necesidad de recursos sanitarios.

Los médicos rehabilitadores deberían considerar usar tecnología eHealth personalizada para motivar y enganchar a los pacientes incrementando su conocimiento de la enfermedad, autocuidado y calidad de vida con potencial para cambiar su comportamiento y promover la consecución de objetivos vitales en supervivientes de un ictus.

PALABRAS CLAVE: ictus, recurrencia, autocuidado, calidad de vida, eSalud, tecnología, cambio de estilo de vida.

SUMMARY

INTRODUCTION

Stroke is the second leading cause of death and the third for disabilities worldwide.

An aging population combined with the reduction in post stroke fatalities, is expected to increase the prevalence of stroke in the coming years, therefore increasing the number of people at risk of a stroke and subsequently, suffering a greater degree of dependance and death.

Most stroke cases are ischemic, and so the modifiable risk factors (medical conditions and behavioiural risk factors) are of utmost importance as an intervention strategy to reduce the risk of stroke.

Self-management interventions have proven to be useful in the management of chronic diseases, favoring the establishment and achievement of goals, problem solving and decision-making, reducing complications and the use of health resources. However, the specific stroke interventions such as the healthcare professional, intensity, manner, frequency, duration, to whom they are directed, for the moment remain undetermined.

Digital health has advanced exponentially in recent years especially to meet the challenges brought about by the COVID pandemic. Although ehealth tools have the potential to change service delivery, it is not known which tools are most appropriate in promoting self-care in general and even less so in stroke survivors specifically.

STARR proposes a self-management system to change the behavior of stroke survivors, modifying lifestyle (diet, exercise, toxic consumption), increasing adherence to treatment and health literacy, promoting better control of the disease, reducing complications such as stroke recurrence, health resources and the burden to the caregiver.

OBJECTIVE

Determine the usability of the STARR self-management system in adult chronic stroke survivors living in the community.

As secondary objective, we will measure self-management and impact to the caregiver and satisfaction.

MATERIAL AND METHODS

Randomised clinical trial with blinded assessor.

Patients are those, previously independent adults, who have suffered an ischemic stroke associated with neurological deficit. They have mild to moderate disability, are able to cope with the instructions, without cognitive impairment, socio-familial dystocia or comorbidities that interfere in the execution of the treatment. Selected patients have life expectancy greater than 12 months and have provided signed informed consent.

Recruitment was carried out in the Neurology Stroke Unit and in the Brain Injury Rehabilitation Outpatient Clinic of our Tertiary Hospital.

The system usability scale was used to measure usability.

The aspects of self-management were assessed thanks to the complete neurological physical examination, quality of life (SF36, SIS), self-management (SSMQ), anxiety and depression (Goldberg) scales, health literacy, stroke related health literacy and caregiver burden (CSI).

Complaints, rejections, complications, and participation withdrawal's were recorded.

Satisfaction was measured using the Quebec technology satisfaction scale and a specific satisfaction scale.

RESULTS

A total of 36 patients were included with a male predominance (69%) and a mean age of 60,4 years (SD 11,2) The time from the onset of stroke was a median of 44 months [38-46]. 80,6% of the sample suffered from a mild disability for BADL.

83,4% rated the STARR system as having good to excellent usability levels, mainly those with a better level of deprivation ($p = 0.047$), men and with university training.

Patients improved analytical parameters, self-management, disease knowledge, quality of life, however the changes were statistically insignificant. The STARR system did not worsen the level of anxiety or depression.

Caregivers showed an improvement in knowledge of the disease, quality of life and CSI, again without statistically significant differences.

Reported satisfaction was very good to excellent (17%, 83% of the sample respectively), with 94% willing to participate in a study with the STARR system again.

CONCLUSIONS

Self-management systems must be multidimensional and user-centered in order to individualise the needs, goals, feedback, and reminders.

The STARR system, based on the feedback, was well received. Its usability was higher in those with a lower level of deprivation.

Adherence was very good, improving blood and physiological parameters, adherence to diet and probably also the intensity and frequency of exercise through an entertaining chatbot giving accurate, reliable and easy-to-understand feedback. Finally, better management of the disease could lead to a decrease in comorbidities, such as recurrences, with less need for healthcare resources.

Rehabilitation physicians should consider using personalised eHealth technology to motivate and engage patients by increasing their health literacy related to stroke, self-management and quality of life, with the potential to change their behavior and promote the achievement of vital goals.

KEY WORDS: Stroke, recurrence, self-management, quality of life, eHealth, technology, life-style change.

1 MARCO TEÓRICO

1.1 Enfermedades no transmisibles e ictus

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el mundo ha alcanzado un punto decisivo en la historia de las **enfermedades no transmisibles** (ENT) y tiene una oportunidad sin precedentes para alterar su curso. Los estados miembros de la OMS han acordado un conjunto de nueve objetivos globales de aplicación voluntaria para alcanzar en 2025. Hay objetivos para reducir el uso nocivo del alcohol, la actividad física insuficiente, la ingesta de sal / sodio, el consumo de tabaco y la hipertensión (HTA), detener el aumento de diabetes (DM) y de obesidad, y mejorar la cobertura del tratamiento para la prevención de ataques cardíacos y de accidentes cerebrovasculares (ACV). También existe un objetivo para mejorar la disponibilidad y la asequibilidad de tecnologías y medicamentos esenciales para manejar las ENT. Los países deben avanzar en todas estas metas para alcanzar el objetivo general de una reducción del 25% de la mortalidad prematura de las cuatro ENT principales para el año 2025. Estas cuatro ENT son: 1. Las enfermedades cardiovasculares (infartos, ictus); 2. El cáncer; 3. Las enfermedades respiratorias crónicas (neumopatía obstructiva crónica, asma); y 4. La DM (WHO, 2014).

Entre estas ENT, el **ictus** es un problema importante. Alrededor de 15 millones de personas sufren un ACV cada año (Truelsen *et al.*, 2002). El estudio Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors llevado a cabo en 2019 mostró que el ictus era la tercera causa combinada de muerte y discapacidad, la segunda causa de muerte a nivel mundial con una incidencia de 12,2 millones, una prevalencia de 101 millones, 143 millones de discapacidad ajustada a años de vida y 6,55 millones de muertes a nivel mundial (GBD 2019 Stroke Collaborators, 2021).

En España, los médicos de la red de salud centinela registraron los episodios de enfermedades cerebrovasculares agudas en 2005 estimando una incidencia de 141 casos por 100.000 habitantes en mujeres (aproximadamente 66.693 mujeres) y 148 en hombres (aproximadamente 70.004 hombres) con un incremento significativo por encima de los 65 años. Esta incidencia es menor que en otros países (Vega *et al.*, 2009). En un estudio más reciente del 2016 (Soriano *et al.*, 2018), se reporta una incidencia de 101.845 (93.604-110.539), una discapacidad ajustada a años de vida de 389.291 (348.750-425.747) y un total de 29.646 (26.209-33.330) muertes, por lo que se considera que el ictus es la tercera causa de muerte tras la cardiopatía isquémica, la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, mientras se sitúa en el quinto puesto en el ranking de discapacidad en España (Soriano *et al.*, 2018) (Johnson *et al.*, 2020).

La mayoría de estos ictus son isquémicos debido a factores de riesgo cardiovasculares (FRCV) modificables como la HTA, DM, obesidad, dislipemia (DL), tabaquismo, consumo de alcohol, vida sedentaria y dieta poco saludable (Kernan *et al.*, 2014).

Paralelamente, es probable que el número de personas que sufren un ACV en Europa aumente a más de 1,5 millones en el año 2025, únicamente debido al envejecimiento de la población, siendo la edad un factor de riesgo importante (Di Carlo, 2009). Un tercio de las personas que sufren un infarto cerebral mueren. Basado en los hechos, en Europa, constan alrededor de 650.000 muertes por patología cerebrovascular cada año (WHO, 2002a). Otro tercio de las personas que han sufrido un ictus y sobreviven quedan discapacitadas permanentemente (Truelsen *et al.*, 2006). Las estimaciones indican que más de un tercio de estos pacientes aún requieren asistencia para las actividades de la vida diaria (AVD) 6 años después del episodio ictal (Paul *et al.*, 2005). Las principales secuelas son: déficit de movilidad, trastornos de la sensibilidad, trastornos

del equilibrio, trastornos del lenguaje, disartria, espasticidad, fatiga... pero también problemas relacionados con el estado de ánimo, motivación, cognición y de aislamiento social (Fryer *et al.*, 2016).

Por consiguiente, el ictus se considera una de las principales causas de muerte y discapacidad, con un coste total estimado de aproximadamente 64 mil millones de euros por año en Europa (Gustavsson *et al.*, 2011). A pesar de que el ictus es una patología de inicio brusco y agudo, sus consecuencias son crónicas pudiendo entenderse el mismo como una patología crónica (Figura 1.1).



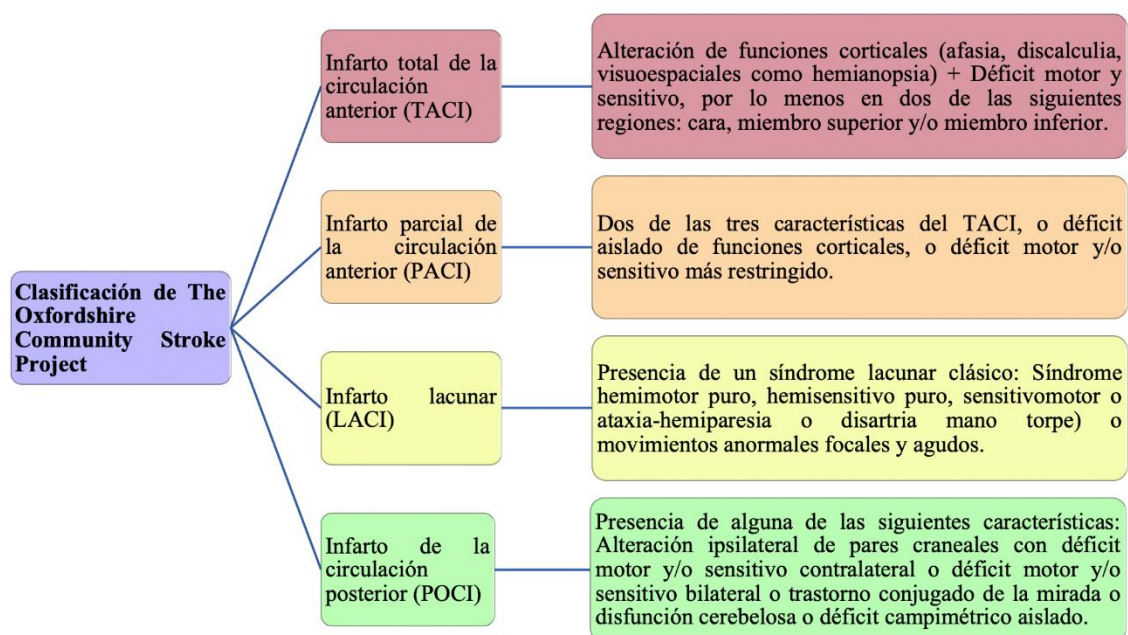
Figura 1.1. Evolución tras un ictus.

Es bien sabido que la **recurrencia** de un ictus conlleva un mayor riesgo de muerte y discapacidad que el primer evento vascular (Jørgensen *et al.*, 1997) (Samsa *et al.*, 1999) (WHO, 2014). Afortunadamente, gracias a los nuevos avances médicos y tecnológicos en el tratamiento del ACV agudo (tales como la trombectomía mecánica o la fibrinólisis intravenosa), la mortalidad del primer evento ictal ha disminuido en los últimos años. En cambio, el número de personas en riesgo de sufrir un ictus recurrente ha aumentado, con un aumento asociado en los costes de la atención médica (Williams, 2001). En los EE.UU., de 1995 a 2005, la tasa de mortalidad por ictus cayó aproximadamente un 30% y el número real de muertes por ACV se precipitó aproximadamente un 14% según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. (Centers for Disease Control and Prevention, 2021).

Las revisiones sistemáticas reportan que las medidas de prevención secundaria como el empleo de las estatinas, los hipotensores y los antiagregantes pueden reducir el riesgo de sufrir un ictus en un 20 a un 30% de los casos (AntithromboticTrials'Collaboration, 2002), (Lakhan y Sapko., 2009) (Chróinín *et al.*, 2013) (Sandercock *et al.*, 2015). Sin embargo, la prevalencia creciente de los FRCV como la DM y la toma subóptima del tratamiento farmacológico, muestran que aún existe un margen de mejora en la práctica clínica habitual. El riesgo acumulado de sufrir una recurrencia ictal varía según los FRCV presentes antes y después del primer ictus, los antecedentes de ictus previos, el tipo de ictus y el tiempo de evolución. Como se afirma en el estudio de Flach *et al.* (2020), el riesgo a los 3 meses es del 2,2% (1,8-2,6%), al año del 5,4% (4,8-6,1%) y a los 5 años del 12,6% (11,5-13,7%) (Flach *et al.*, 2020).

Respecto al **tipo de ictus**, los podemos clasificar según diversos criterios clínicos, topográficos, patogénicos, diagnósticos y pronósticos.

La clasificación de Oxfordshire Community Stroke Project permite valorar la localización y el tamaño de la lesión, además de ofrecer información pronóstica precoz, rápida, sencilla y de alta probabilidad. Subdivide clínicamente el infarto cerebral en circulación anterior total (TACI), circulación anterior parcial (PACI), circulación posterior (POCI) y lacunar (LACI). La clasificación de Oxfordshire tiene un valor para predecir tanto el patrón de oclusión vascular subyacente como el resultado clínico, como se puede ver en la figura 1.2. La mortalidad y la morbilidad del ictus de circulación anterior total es mayor, el que menos fatalidad acarrea, pero mayor número de recurrencias sufre es el lacunar y el que menor discapacidad ocasiona es el ictus de circulación posterior (Osmani *et al.*, 2010).



6 meses postictus	Incidencia	Mortalidad	Dependencia	Independencia
TACI	24.5%	86,1%	11,1%	2,7%
PACI	29.3%	37,2%	16,2%	46,5%
POCI	20.4%	36,6%	10%	53,3%
LACI	25.8%	15,7%	18,4%	42,1%

Figura 1.2. Clasificación de Oxfordshire adaptado de Osmani *et al.* (2010).

1.2 Modelo predictivo de recurrencia de un ictus: ZUUM

El objetivo general del proyecto STARR (Decision Support and Self-Management System for Stroke Survivors) es proporcionar una solución integrada de autogestión para personas que han superado un ictus al reunir en un mismo proyecto a expertos en ictus, análisis de video, de monitoreo de sensores fisiológicos, de usabilidad, de análisis de estilo de vida, de fusión de datos y de desarrollo de plataformas para trabajar en colaboración con las comunidades de usuarios y organizaciones de apoyo al paciente como Stroke Association.

En el centro de esta iniciativa se encuentra un esfuerzo por incorporar inteligencia artificial ya existente sobre modelos de riesgo de ictus en un entorno tecnológico para apoyar un mejor autocontrol tras un ACV. Esto está motivado por una evidencia científica que afirma que al sobrevivir a un primer ictus aumenta el riesgo de experimentar un segundo ictus señalado anteriormente (Flach *et al.*, 2020).

Según los conocimientos médicos actuales, el riesgo de sufrir un ictus recurrente se ve influenciado principalmente por al menos tres aspectos:

1. Los factores de riesgo presentes antes y después del primer ictus.
2. La gravedad del primer episodio y el tipo de ictus.
3. El tratamiento y los cambios en el estilo de vida después del primer ictus.

Aun así, el nivel de este mayor riesgo no está tan claro. Una revisión sistemática y un metaanálisis encontraron 13 estudios sobre los cuáles estimaron el riesgo acumulado combinado de recurrencia del ictus (Mohan *et al.*, 2011).

La figura 1.3 muestra la naturaleza heterogénea de los datos. Los resultados se condensaron en riesgos acumulativos de 11,1%, de 26,4% y de 39,2% al año, al de 5 años y al de 10 años después del ictus, respectivamente. La variación en los resultados encontrados por Mohan *et al.* (2011) pueden explicarse por muchos factores, que incluyen la ubicación geográfica, el origen étnico, el tamaño de la muestra, la combinación de casos, la metodología básica y el amplio período de tiempo durante el cual los estudios habían recopilado datos algunos desde la década de los 60. Los autores informan que los cambios en la prevención secundaria durante este período de tiempo probablemente, hayan influido fuertemente en la incidencia de recurrencia.

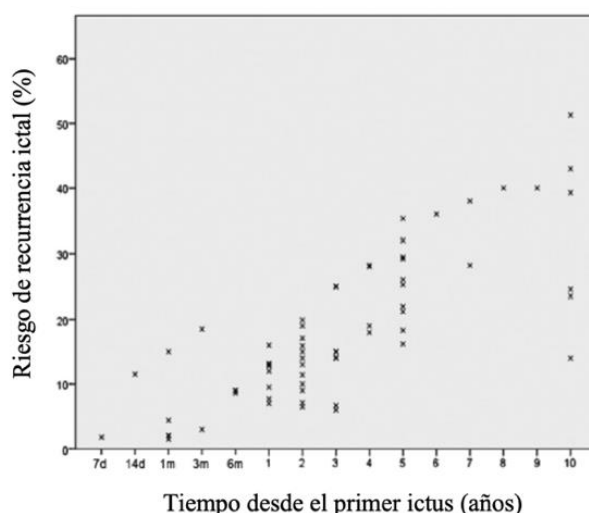


Figura 1.3. Riesgo de ictus recurrente a lo largo del tiempo según Mohan *et al.* (2011).

Los datos son más optimistas en un estudio más reciente de Flach *et al.* (2020) con un riesgo de 5,4%, de 12,6 % y de 17,9 % al año, al de 5 años y al de 10 años respectivamente como ya hemos señalado previamente. Estas diferencias de riesgo acumulado varían entre los autores principalmente por el periodo en el que se han estudiado y por las diferencias en los cambios de la prevención secundaria a lo largo del tiempo. En cualquiera de los casos, el riesgo no es desdeñable.

Esta imprecisión y variabilidad tienen consecuencias para los intentos de modelar y automatizar la evaluación de riesgos y para el proyecto STARR en general. A decir

verdad, queda claro que el ictus recurrente no puede predecirse fácilmente por el hombre, la máquina o un algoritmo.

Dentro de los modelos predictivos de sufrir un ictus encontramos el Stroke Riskometer, el Essen Stroke Risk Score, el Stroke Prognostic Instrument I y II, el Recurrence Risk Estimator y el Zuum. Ninguno de los modelos de predicción descritos aquí es de uso generalizado o estandarizado en la práctica clínica, ya sea porque su rendimiento predictivo es demasiado pobre o porque los modelos son demasiado difíciles de usar por razones de tiempo o coste. En la práctica diaria, los profesionales de la salud no emplean modelo alguno.

La siguiente tabla resume los aspectos más fuertes de estos modelos.

Tabla 1.1. Modelos de predicción.

	Modelo de riesgo recurrente en población crónica	Nº de factores de riesgo modificables incluidos	Nº de factores de riesgo medibles por el sistema STARR	Precisa datos médicos de la historia clínica
Stroke Riskometer	No	8	8	Sí
Essen Stroke Risk Score	Sí	2	2	Sí
Stroke Prognostic Instrument	Sí	1	1	No
Recurrence Risk Estimator	No	0	0	Sí
Zuum	No	9	9	No

Está fuera del alcance de esta tesis dar una visión sobre los modelos predictivos del ictus, pero podemos decir con confianza que el modelo ZUUM es la elección más acertada.

La aplicación Zuum Healthtracker (<http://zuum.wustl.edu>) es un monitor de salud independiente de última generación derivado del consenso de opiniones de un grupo de profesionales médicos y epidemiólogos académicos liderados por Harvard.

La aplicación es administrada y comercializada por la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington y está dirigida al público general. Zuum no está conectado en tiempo real a ningún sensor externo. En cambio, el modelo Zuum involucra al usuario en una encuesta de estilo de vida simple e intuitiva (Rifas-Shiman *et al.*, 2001) (Baer *et al.*, 2013) junto con algunas preguntas sobre su historial médico, generando un riesgo relativo de desarrollar varias afecciones crónicas y no sólo un ictus.

Se afirma que este enfoque ha sido validado tan efectivo como una herramienta de motivación y la aplicación tiene un sitio web equivalente con amplios datos disponible en www.yourdiseaserisk.wustl.edu.

La suma de conocimientos clínicos y de conocimientos actualizados tanto del sitio web como de la aplicación se basan en gran medida en un proceso de consenso grupal,

que pone énfasis en el diseño del estudio y le da mayor peso a los análisis combinados de estudios de cohorte prospectivos.

La lista de condiciones crónicas incluidas ha crecido a lo largo de los años y actualmente consiste en enfermedades cardíacas, enfermedad vascular cerebral, DM, cáncer de pulmón, cáncer de colon, así como cáncer de mama para mujeres y cáncer de próstata para hombres.

La herramienta, que se ofrece solamente en inglés, permite sesiones repetidas con la encuesta para que un usuario pueda rastrear cualquier tendencia en sus riesgos y permitir cambios en los hábitos del estilo de vida. Hay tres aspectos de diseño que hacen que Zuum sea relevante para el proyecto STARR. Estos son:

1. Diseño amigable para el usuario:

Seguidamente, se muestra un ejemplo de la pantalla de recopilación de datos de la encuesta de referencia. Zuum tiene una pantalla visual simple con colores mínimos. Los menús poco profundos permiten una mejor navegación para el usuario y un procesamiento de datos más sencillo por parte de la aplicación (Figura 1.3).

2. Interacción dinámica:

Un punto fuerte de Zuum es que ejecuta múltiples modelos en un segundo plano, por lo tanto, puede mostrar los efectos del cambio de estilo de vida en tiempo real. Los resultados de riesgo iniciales se muestran en términos categóricos simples (por ejemplo, bajo, promedio, alto) sin el uso de números o porcentajes. Un usuario puede entonces hacerse metafóricamente la pregunta "¿Qué pasaría si cambiara el comportamiento en relación con el factor de riesgo A?" La figura 1.4 muestra cómo la pérdida de peso reduce el riesgo de ictus, enfermedad cardíaca y cáncer de colon para este usuario representando el riesgo original de color gris y el riesgo modificado de color naranja.

3. Consejos simples y específicos:

Zuum proporciona consejos personalizados y simples directamente relacionados con los factores de riesgo y de cómo influir en ellos (Figura 1.5).

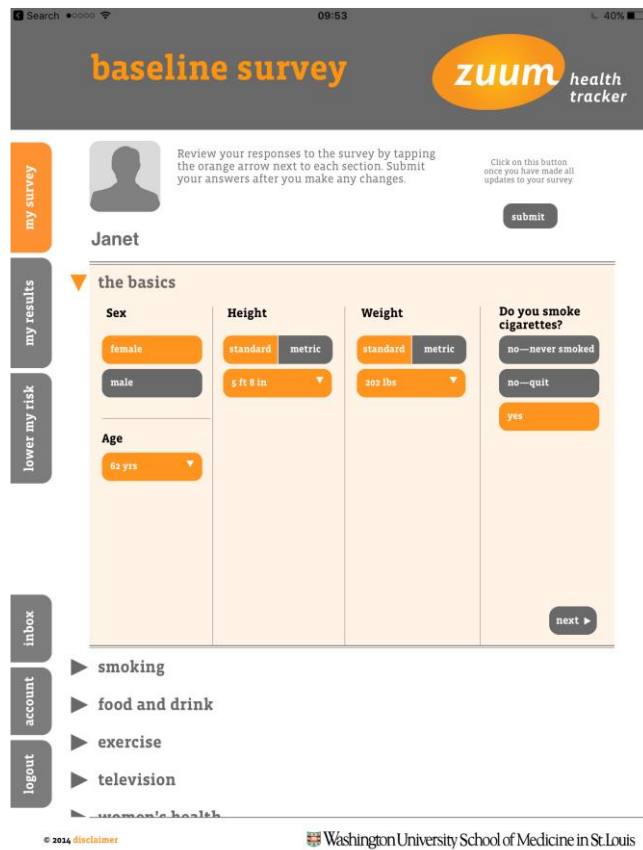


Figura. 1.3. Diseño optimizado y amigable para el paciente en Zuum.

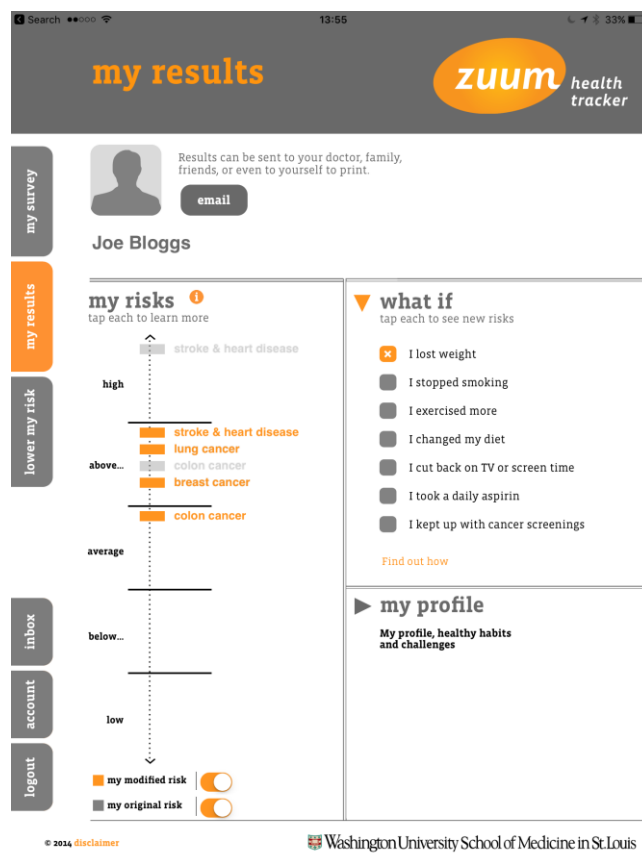


Figura 1.4. Comentarios que muestran el efecto del cambio de estilo de vida sobre el riesgo.



Figura 1.5. Consejos fáciles de usar integrados en Zuum.

1.3 Rehabilitación

Una faceta primordial del tratamiento tras un ictus, incluida en las guías de práctica clínica, es la rehabilitación (RHB) (NICE, 2013) (Winstein *et al.*, 2016) (Noe *et al.*, 2021).

La RHB ha pasado por varias fases hasta su consolidación teniendo 2 momentos históricos de demanda bien definidos que fueron los heridos de ambas guerras mundiales y las consecuencias de la epidemia de la poliomielitis en el siglo XX, para finalmente consolidarse como especialidad médica en los EE.UU. en 1947 (Zambudio *et al.*, 2006). La RHB puede considerarse como un conjunto de medidas planificadas en base a la consecución de objetivos establecidos, realistas, alcanzables y determinados en un periodo de tiempo, para recuperar el máximo funcionamiento posible en los dominios de deficiencia, actividad y participación en el entorno (WHO, 2011).

Dentro de la RHB, existen diferentes ámbitos entre los cuales encontramos la asistencia en el daño cerebral adquirido. Desafortunadamente, en España, no existe un consenso en cuanto al momento de valoración, inicio de tratamiento y seguimiento pudiendo generar inequidades en el acceso y en la calidad de la prestación de servicios (Noe *et al.*, 2021).

Los estadios principales de la RHB del ictus se definen en términos temporales (agudo, subagudo y crónico). La fase aguda se refiere al periodo inicial desde la focalidad neurológica brusca hasta los 7 días. El periodo subagudo representa desde la primera semana hasta los 6 meses, dividiéndolo en 2 subperiodos: subagudo precoz (hasta los 3 meses), y subagudo tardío (desde los 3 a los 6 meses). La fase crónica comienza a partir

de los 6 meses cuando ya ha ocurrido la recuperación neurológica mayoritaria, es decir la fase restauradora y también la fase compensadora en la mayoría de los casos (Figura 1.6) (Bernhardt *et al.*, 2017). Para maximizar la plasticidad cerebral, se han propuesto múltiples estrategias de RHB. Entre ellas podemos encontrar la rehabilitación intensiva, el entrenamiento repetitivo motor, las técnicas dirigidas a los déficits específicos del paciente, terapia en espejo, terapia de restricción del lado sano, imágenes motoras, acción observación, etc. (Cameirão *et al.*, 2009).

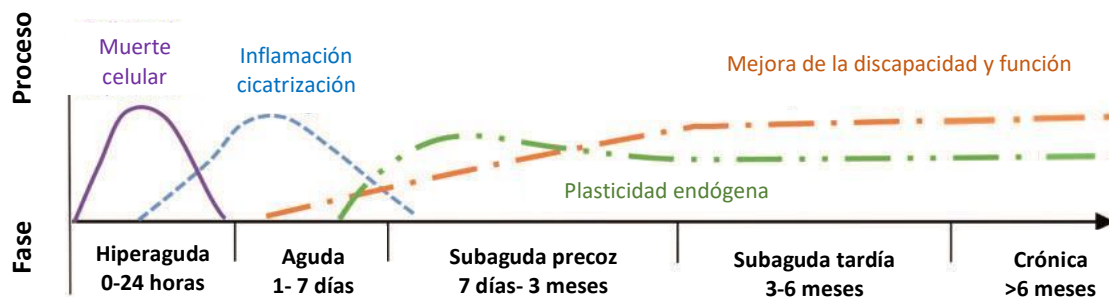


Figura 1.6. Fases de la recuperación postictus. Modificado de Bernhardt *et al.* (2017).

Los programas de RHB pueden ser hospitalarios, ambulatorios o domiciliarios y según el momento evolutivo de la lesión, la actuación diferirá.

En consecuencia, podemos distinguir diferentes momentos y entornos de la RHB del ictus:

1) En la **fase aguda inicial**, el paciente se encuentra ingresado en la Unidad de Ictus o en la planta de Neurología. El paciente debe ser valorado lo antes posible por un profesional experto en RHB y en el caso de sufrir un ictus moderado-severo, presentar una estabilidad clínica y tener objetivos susceptibles de ser rehabilitados, debe comenzar el tratamiento de RHB a la intensidad máxima tolerada. Los pacientes, junto a sus familiares y cuidadores, deben formar parte activa de forma precoz del programa de RHB (Noe *et al.*, 2021). Una vez que el estudio se ha completado, el paciente es dado de alta al domicilio, centro de media larga estancia de rehabilitación intensiva o centro de cuidados de convalecencia o residencia.

2) En la **fase subaguda**, debemos basar los objetivos de la RHB en la valoración de los déficits neurológicos, de la limitación en su actividad, de la situación funcional previa, del estado cognitivo, de las características psicosociales, del apoyo familiar, de la capacidad comunicativa, de la alteración en la deglución, de la presencia de comorbilidades, de las probabilidades de retorno al domicilio en el caso de aquellos que estén en un centro y de la colaboración en el proceso rehabilitador. La educación de pacientes, familias y cuidadores, debe ser parte integral del plan de tratamiento, especialmente en los momentos de transición. Se deben promover los recursos informativos y formativos, se les debe ofrecer apoyo psicosocial (Noe *et al.*, 2021).

3) En la **fase crónica**, aquellos que presenten dificultades para realizar las AVD deben ser valorados por un clínico con experiencia y deben recibir entrenamiento en las mismas adaptándose a sus necesidades individuales y a su destino final. La educación del binomio paciente-familiar también está recomendada. Se deben promover los recursos informativos y formativos, se les debe ofrecer apoyo psicosocial. Las personas que han sufrido un ictus, sus familias y cuidadores, deben recibir información, educación,

capacitación, apoyo y acceso a los servicios necesarios con el objetivo de que este alcance el máximo grado de actividad y participación social (Noe *et al.*, 2021).

La composición de los equipos de RHB del ictus deberían incluir un equipo multidisciplinar conformado por médicos rehabilitadores, psiquiatras, neurólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, logopedas, neuropsicólogos y enfermeras.

1.4 Adherencia

Si bien el término "**cumplimiento**" se utiliza tradicionalmente para definir el grado en que un paciente sigue las recomendaciones, este término ha sido cuestionado, ya que parece implicar que el paciente tiene un papel pasivo en su tratamiento, limitándose a tomar el medicamento como se ha prescrito. Del mismo modo, el término "**incumplimiento**" culpa al paciente que no sigue las instrucciones médicas.

Actualmente, se prefiere el término "**adherencia**". Este se define como el grado en que el comportamiento del paciente coincide con las recomendaciones acordadas entre el profesional de la salud y el paciente, por lo que destaca tanto la **participación activa** del paciente como la responsabilidad del médico de generar un clima de diálogo que facilite la toma de decisiones compartida (National Collaborating Centre for Primary care, 2009).

La falta de adherencia puede ser involuntaria, en particular, cuando alguien tiene la intención de tomar el medicamento, pero algo se lo impide (por ejemplo, olvido, discapacidad física). También puede ser intencional, cuando el paciente decide no tomar el medicamento en absoluto o no tomarlo como se recomienda.

Existe una amplia evidencia en la literatura mostrando que para prevenir la recurrencia ictal, se deben realizar unos hábitos de vida saludable y aplicar un tratamiento farmacológico preventivo de los FRCV modificables (Antithrombotic Trialists' Collaboration, 2002), (Lakhan y Sapko, 2009) (Chróinín *et al.*, 2013) (Sandercock *et al.*, 2015). Sin embargo, se ha reconocido en general durante años, que las tasas de incumplimiento de los regímenes de enfermedades crónicas y los cambios en el estilo de vida son de alrededor del 50%. A pesar de que el éxito de un tratamiento médico está determinado en gran medida por su cumplimiento, la adherencia en condiciones a largo plazo puede mejorarse mediante diferentes intervenciones (Delamater, 2006) (Chapman y Bogle, 2014) (Soriano *et al.*, 2018) que se pueden clasificar en 3 modelos para abordar la cronicidad:

1. El Modelo de Cuidado de Ed Wagner abarcando:
 - a. La organización del sistema de atención sanitaria.
 - b. El estrechamiento de relaciones con la comunidad.
 - c. **El apoyo y soporte del autocuidado.**
 - d. El diseño del sistema asistencial.
 - e. **El apoyo a la toma de decisiones.**
 - f. **El desarrollo de sistemas de información clínica** (Wagner *et al.*, 2001).

2. El Modelo de Atención Innovadora en Condiciones de Cronicidad que comprende:
 - a. La integración de las enfermedades crónicas en el sistema de salud evitando la fragmentación y favoreciendo el intercambio de información entre entornos y proveedores de la salud a lo largo del tiempo.
 - b. La coordinación de la financiación de las diferentes ramas médicas.
 - c. La prevención.
 - d. La incorporación de recursos comunitarios (WHO, 2002b).
3. El Modelo de Káiser Permanente que implica:
 - a. La promoción de la continuidad y la coordinación.
 - b. La organización y el equipamiento de los equipos del cuidado de salud.
 - c. El apoyo al autocuidado y a la prevención (WHO, 2002b).

Mencionar adicionalmente el Modelo Transteórico de Cambio de Comportamiento (TTM) que se ha utilizado para clasificar las diferentes etapas de la disposición motivacional al cambio. Los individuos se clasifican en una serie de cinco etapas: precontemplación, contemplación, preparación, acción y mantenimiento. Las personas avanzan a través de estas etapas a ritmos variables, a menudo yendo y viniendo varias veces antes de alcanzar el objetivo de mantenimiento. A medida que las personas progresan, se utilizan estrategias específicas de la etapa, la toma de decisiones y la autoeficacia para mediar en el cambio de comportamiento. El TTM surge del trabajo en torno a la adicción, pero se ha aplicado a numerosos comportamientos relevantes para el autocuidado, como el aumento de la actividad física, el control de peso y la dieta (Dobkin, 2016).

1.5 Autocuidado

Es ampliamente conocido que el automanejo / autocuidado / autogestión es importante en el manejo de las enfermedades crónicas, aunque las estrategias más adecuadas para el ictus aún son desconocidas. Pero, ¿qué es el automanejo?

1.5.1 Definición

Los términos "autogestión", "autocuidado", "automanejo" a menudo se usan como sinónimos en la literatura. Si bien, su significado podría diferir.

En 1985, Orem introdujo y describió el término **autocuidado** como una actividad natural que podría ser modificada por el estado de salud, las condiciones ambientales, los efectos de la atención médica y otros factores. Teniendo esto en cuenta, todos los pacientes que desearan cuidarse a sí mismos tendrían una recuperación más rápida y holística. En este sentido, la teoría de Orem es muy relevante para los entornos de RHB (Orem, 1985).

En cuanto al **automanejo**, se refiere a actividades de promoción de la salud tanto en condiciones agudas como crónicas. En cambio, se usa con mayor frecuencia en

relación con el tratamiento de enfermedades a largo plazo como el asma y la DM. Se considera que minimiza el impacto de estas afecciones de salud al controlar la enfermedad, su tratamiento y sus consecuencias (Boger, 2014) (Figura 1.7).

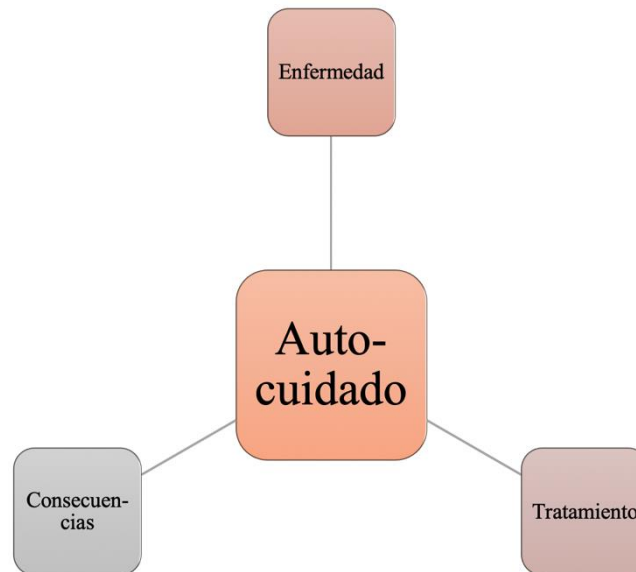


Figura 1.7. Autocuidado.

El autocuidado parece estar ubicado dentro de la experiencia de todos, en tanto que la autogestión o automanejo aparece dentro de las condiciones de salud, es decir, de las enfermedades.

Para otros autores como Dobkin (2016), el autocuidado refleja la responsabilidad de una persona por la conducta diaria de comportamientos saludables que pueden mitigar una enfermedad o discapacidad. En cambio, la **autoeficacia**, es la confianza en las propias capacidades para desarrollar y alcanzar los objetivos planificados aumentando a medida que la autogestión avanza con éxito. El concepto central en la teoría de la autoeficacia de Bandura, que ha prevalecido durante casi cuatro décadas, es que la creencia en la capacidad de uno para tener éxito en una nueva meta contribuye en gran medida a asumir el comportamiento y lograr resultados importantes (Dobkin, 2016). Bandura identificó 4 aspectos modificables de la autoeficacia: el estado afectivo y fisiológico, la persuasión verbal, la experiencia vicaria (entendida como el aprendizaje de conductas en base a la imitación y observación de otros sin la necesidad de experimentar nosotros mismos la experiencia) y la experiencia de maestría (Boger, 2014).

Sin embargo, **no existe una definición gold standard del concepto de autocuidado del ictus, ni de una intervención de autocontrol del ictus**. Por esta razón, las formas óptimas para permitir a los supervivientes controlar su salud y bienestar después del ACV siguen siendo inciertas.

1.5.2 Componentes de las intervenciones del autocuidado

En el ACV, al ser una afección crónica con secuelas físicas y psicológicas, las intervenciones de autocuidado se deberían centrar en la enseñanza de habilidades para que las personas puedan controlar mejor su enfermedad crónica y, por lo tanto, optimizar su salud y el bienestar.

Las intervenciones de autocuidado pueden incluir componentes para la:

1. Resolución de problemas, por ejemplo, el paciente puede preguntarse “¿Qué se gana con la práctica del ejercicio físico? ¿Puede ayudarme un amigo o mi mujer?” “¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de mi medicación?”
 - a. Las estrategias de afrontamiento flexibles incluyen: definir el problema y el objetivo; generar múltiples soluciones; seleccionar una solución; e implementar y evaluar el establecimiento de metas.
2. Toma de decisiones, por ejemplo: “¿Cómo comienzo la práctica del ejercicio o cómo uso mi mano mejor? ¿Cuántos ejercicios hago? ¿Cómo sé que estoy haciéndolo bien?”
3. Automonitorización del mantenimiento o el progreso de la función física y (neuro)psicológica.
4. Empleo de los recursos, por ejemplo: “¿Cuándo tengo el problema X tengo que consultarlo? ¿Con el médico de atención primaria (MAP)? ¿Con el especialista? ¿Debo acudir al Servicio de Urgencias (SU)?”
5. Relación con un profesional de la salud, por ejemplo: “¿Consulto con el médico únicamente los problemas de salud para disminuir mi discapacidad? ¿Puede el médico ayudarme a tomar decisiones informadas y darme instrucciones sobre cómo debo realizar el ejercicio físico?”
6. Planificación y toma de decisiones, por ejemplo: “¿Puedo alcanzar este objetivo, realista en un determinado periodo de tiempo? ¿Cómo de seguro estoy de que es alcanzable? ¿Puedo planificar objetivos progresivos? ¿Cómo determino cuáles son las dianas terapéuticas?”
7. Metas y estrategias autoadaptadas a las necesidades percibidas, por ejemplo: “¿Entiendo qué debo hacer y por qué es importante?”
 - a. El goal-setting es una parte vital para incrementar la autoeficacia y por asociación el autocuidado. Se trata de una base primordial en el proceso de RHB, en particular de la RHB del ictus. En el proceso, los profesionales de la salud son clave de manera que sean conductores del establecimiento de objetivos, y no sean estos impuestos, tal como muestra este caso real de la consulta: el médico estableció como objetivo caminar por exteriores sin ayuda de una tercera persona, pero lo realmente importante para el paciente era ser capaz de barrer sin supervisión. En la determinación de objetivos del proceso rehabilitador, se debe escuchar activamente al paciente y debe ser consensuada (Dobkin, 2016) (Fryer *et al.*, 2016) (Figura 1.8).

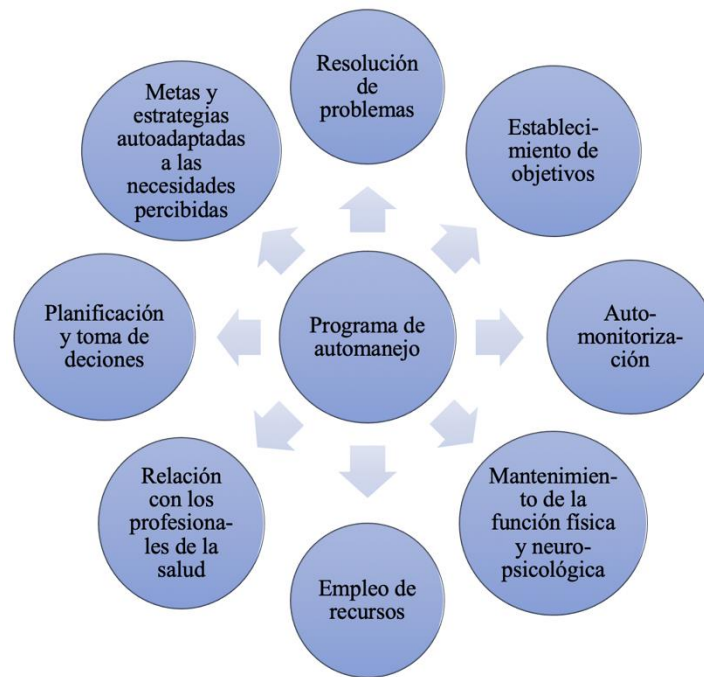


Figura 1.8. Tipos de componentes del programa de automanejo.

1.5.3 Variables del autocuidado

Una premisa de la autogestión es que considera que los individuos que tienen una mayor expectativa tienen una mayor autoeficacia. Estas expectativas reflejan las capacidades percibidas de una persona, más que las capacidades reales, y estas se han asociado positivamente con resultados de calidad de vida (CV) o el estado de salud percibida, la depresión, la capacidad para realizar AVD y la capacidad para caminar. De esta manera, el autocuidado, la autoeficiencia, la CV etc. están interrelacionadas por lo que debemos medir varias variables para poder determinar la efectividad de las intervenciones de autocuidado. Entre estas variables encontramos:

1. La función física

La función física se utiliza con mayor frecuencia como un indicador de autogestión eficaz. Esto es potencialmente sugestivo de una suposición de que el autocontrol efectivo mejora la función física o que la función física mejorada es un resultado deseado del autocontrol efectivo.

A pesar de todo, la función física generalmente mejora en los primeros 3 o 6 meses tras el evento ictal, bien por la recuperación espontánea de la función neurológica al resolverse la diátesis, bien por recuperación neurológica (neuroplasticidad). Hablamos de plasticidad sináptica, neurogénesis y plasticidad funcional compensatoria. Aunque la neuroplasticidad se considera una capacidad limitada para adaptarse y cambiar, se ha observado que permite a las neuronas regenerarse tanto anatómicamente como funcionalmente y formar nuevas conexiones sinápticas. Por lo cual, el cerebro se recupera y se reestructura. Este potencial adaptativo no es igual en todos los pacientes dependiendo de la edad y el tiempo de evolución de la lesión siendo una recuperación no ad-integrum la norma. En cualquier caso, existen artículos que han demostrado la existencia de neuroplasticidad en ictus crónicos y en pacientes añosos (Dobkin, 2005) (States *et al.*, 2009) (Globas *et al.*, 2012) (Teasell *et al.*, 2012) (Teasell *et al.*, 2014).

La función física se puede medir mediante el Índice de Barthel (IB) para las actividades de la vida diaria básicas (AVDB) en tanto que las actividades complejas instrumentales (AVDI) se miden por el índice de Lawton y Brody.

El **IB** es una escala ordinal utilizada con el propósito de cuantificar el rendimiento en las AVDB. Cada elemento de rendimiento se clasifica en esta escala con un número asignado a cada nivel o clasificación. Utiliza diez variables que describen las AVDB incluyendo la movilidad. Un número mayor se asocia con una mayor probabilidad de poder vivir en casa con cierto grado de independencia después del alta hospitalaria.

Consideramos una discapacidad moderada cuando alcanza una puntuación entre 91 y 99 y una discapacidad moderada con unos valores entre 61 y 90. La puntuación puede oscilar en un rango de 0 a 100 (Mahoney y Barthel , 1965) (Baztán *et al.*, 1993).

La **escala de Lawton** se trata de un cuestionario heteroadministrado con un máximo de 8 puntos. No hay un punto de corte, pero una puntuación más alta muestra un mayor nivel de independencia en las AVDI (Lawton y Brody, 1969). Estas actividades se consideran esenciales para mantener la independencia.

2. La reducción de factores de riesgo cardiovascular modificables

La reducción de los FRCV como única medida de resultado no tiene en cuenta la experiencia psicológica, cultural y ambiental de la autogestión. De todos modos, suponemos que la autogestión efectiva correspondería a los cambios en los comportamientos de salud con un cambio en el estilo de vida (dieta, ejercicio, ausencia de tóxicos), en el control del peso, de la tensión arterial (TA), de la glucemia y del perfil lipídico.

3. Los comportamientos de autogestión

Los comportamientos de autogestión se pueden determinar mediante información sobre los hábitos del estilo de vida, por ejemplo:

- Dieta.
- Actividad física, es decir, ejercicio y / o deporte. Habitualmente se emplean como sinónimos, pero existen diferencias. La actividad física es “cualquier movimiento corporal producido por los músculos que requiera gasto de energía. Implica tanto actividades en la que se ejecutan movimientos corporales que se realizan en el día a día, como ejercicios y práctica deportiva. El ejercicio es una actividad física planificada y estructurada, que se repite con frecuencia y tiene como propósito mantener o mejorar la forma física. El deporte es un ejercicio físico sujeto a determinadas normas con finalidad recreativa, profesional, de competición o de mejora de la salud, que puede realizarse de forma individual o colectiva” (Moretó-Quintana *et al.*, 2019).
- Tabaquismo, consumo de alcohol u otras drogas.

4. La utilización de recursos sanitarios

Las conductas de autogestión registradas se centran en personas más afines a la promoción de la salud y en aquellas que tienen más probabilidades de reducir el riesgo de más enfermedades o recurrencias a largo plazo (Allen *et al.*, 2002) (Elank-de Kok *et al.*, 2011) (Hodkinson *et al.*, 2020). En este sentido, tanto el número de complicaciones,

el número de contactos con el Centro de Atención Primaria o Especialistas como el número de reingresos al hospital (Departamento de Emergencias, Departamento de Neurología u otros) ofrecen una idea de la utilización de los recursos sanitarios.

La utilización de recursos es un componente importante para calcular la rentabilidad de las intervenciones. Hasta la fecha, no existe evidencia alguna del coste-efectividad de los programas de autocuidado tras un ictus.

5. El conocimiento de la enfermedad

La alfabetización en salud se define como el grado en que las personas tienen la capacidad de obtener, procesar y comprender la información y los servicios básicos de salud necesarios para tomar decisiones apropiadas sobre la salud.

En el modelo conceptual que se muestra en la figura 1.8, desarrollado por Paasche-Orlow y Wolf (2007), la alfabetización en salud se ve afectada por las características sociodemográficas y las capacidades cognitivas y físicas, siendo un determinante de los resultados de salud. Como determinante, la alfabetización en salud afecta a la capacidad de una persona para acceder y utilizar la atención médica, interactuar con los proveedores de salud y cuidarse a sí mismo (Paasche-Orlow y Wolf, 2007).

Teniendo esta premisa en cuenta, los profesionales de la salud deben ser conscientes de las limitaciones en la capacidad del paciente de leer o comprender las instrucciones para que la atención se pueda adaptar de manera individualizada. La evaluación debe centrarse en la comprensión oral y el conocimiento de la salud (prevención, medicación y autocuidado).

Igualmente podría ser interesante evaluar las habilidades de orientación para determinar su capacidad de autocuidado como, por ejemplo, valorar si son competentes para acceder a los servicios necesarios, manejar las transiciones entre periodos de tiempo o encontrar información relevante.

La prueba de alfabetización funcional en la salud en adultos (TOFHLA) es un instrumento complejo de evaluación que a menudo se considera el instrumento de elección cuando se necesita una evaluación detallada con fines de investigación. El TOFHLA está disponible en inglés y en español. En su forma completa requiere 20 o más minutos para su administración. De igual manera, está disponible una versión abreviada que incorpora algunos aspectos del instrumento completo. Se puede completar en aproximadamente 12 minutos.

El TOFHLA tiene 2 partes, cada una con diferentes tipos de preguntas. La primera parte utiliza 17 preguntas de opción múltiple que evalúa la capacidad del enfermo para interpretar documentos y números (aritmética). En particular, a los pacientes se les presentan una variedad de etiquetas de medicamentos y se les pregunta cuántas pastillas deben tomarse, cuándo deben tomarla en relación con la hora del día o las comidas, cuándo caducan las recetas y cuántas veces pueden volver a surtirse.

La segunda parte del TOFHLA evalúa la comprensión lectora. A los pacientes se les enseñan 3 pasajes de texto de los cuales las palabras seleccionadas se han eliminado y reemplazado con espacios en blanco. Los pacientes deben elegir, de una lista de opciones, las palabras que tienen más sentido si se colocan en los espacios en blanco.

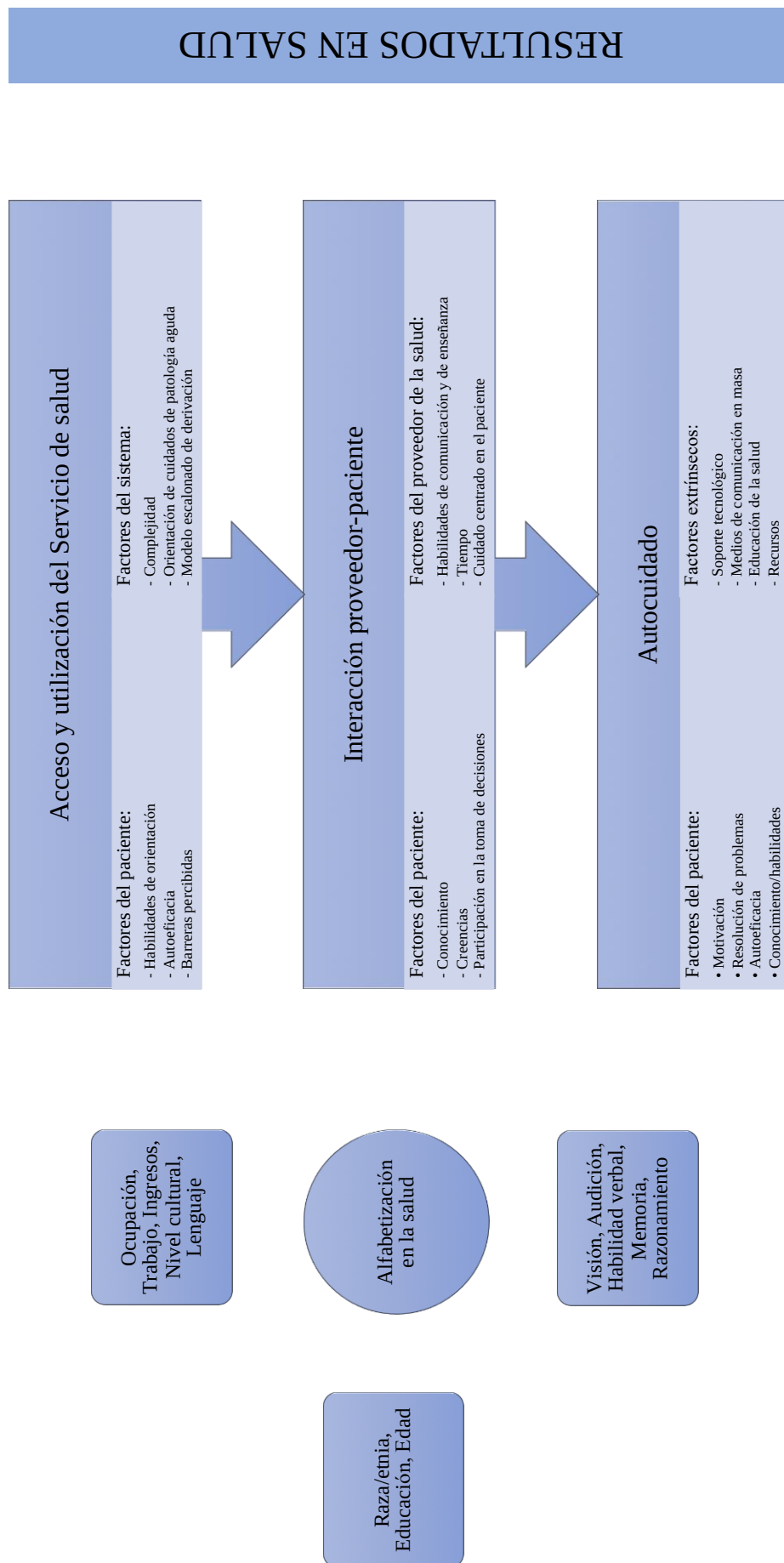


Figura 1.8. Modelo conceptual de la alfabetización en la salud: caminos causales entre una alfabetización en la salud limitada y los resultados en la salud. Modificado de Paasche-Orlow y Wolf, (2007).

Este enfoque, llamado la técnica Cloze modificada, es uno de los mejores métodos para evaluar la comprensión lectora. Los 3 pasajes de texto tratan sobre qué comida o bebida se puede consumir antes de un procedimiento, una solicitud de cobertura de seguro médico y un formulario de consentimiento quirúrgico.

Los puntajes en el TOFHLA clasifican a los pacientes con una alfabetización en salud limitada, marginal o adecuada. El instrumento se ha utilizado con éxito en una variedad de poblaciones de pacientes y en grupos de edad que van desde la adolescencia hasta la geriatría (Parker *et al.*, 1995) (Berkman *et al.*, 2004).

El TOFHLA se trata, por lo tanto, de un test genérico de evaluación de la alfabetización de la salud. En cuanto a los tests específicos de conocimiento de ictus, existen varios en la literatura, pero ninguno validado al español.

6. El estado de ánimo y aislamiento social

El estado de ánimo es un factor importante en la recuperación después de un ictus. El bajo estado de ánimo se ha identificado como una barrera para el autocontrol en enfermedades a largo plazo. Además, el aislamiento social es común después del ictus debido a dificultades de comunicación y movimiento. Del mismo modo, la reintegración normal en la sociedad es un objetivo de la RHB del ictus (Fryer *et al.*, 2016) (Winstein *et al.*, 2016) (Noe *et al.*, 2021).

7. La calidad de vida

Se dice que la calidad de vida (CV) se encuentra más allá del continuo enfermedad-discapacidad. Aunque la discapacidad es el resultado clínico más relevante para los enfermos, la CV puede ser aún más pertinente desde el punto de vista del paciente. La medición de la CV relacionada con la salud en el ictus presenta desafíos particulares. Se acepta que la CV es multidimensional y comprende 3 dominios amplios: físico, mental y social.

Los predictores y componentes importantes de la CV tras el ictus varían en diferentes períodos después del evento (Patel *et al.*, 2007). Consiguientemente, debemos equilibrar el hecho de tener una evaluación adecuada y completa que sea sensible a los matices de la CV frente al tiempo y la carga necesarios para esta evaluación.

La CV depende mucho de la experiencia individual de su enfermedad más que de su función física. Esto plantea un problema particular cuando el paciente tiene dificultades para comunicarse. Las evaluaciones basadas en la familia / cuidador de la CV del paciente son a menudo sesgadas, y los representantes informan resultados más pobres que el sujeto.

Un buen autocuidado de la enfermedad está directamente relacionado con una mejora en la percepción de la CV (Fryer *et al.*, 2016).

Estos puntos se pueden incluir dentro de las medidas de resultado informadas por el paciente (PROMs- patient reported outcome measures) que capturan la percepción que una persona tiene de su propia salud a través de cuestionarios. Permiten a los individuos informar sobre su CV, funcionamiento diario, síntomas y otros aspectos de su salud y bienestar (Boger *et al.*, 2013) (Williams *et al.*, 2016).

En la próxima figura se exponen los diferentes elementos dentro del autocuidado estando varios de ellos interrelacionados.

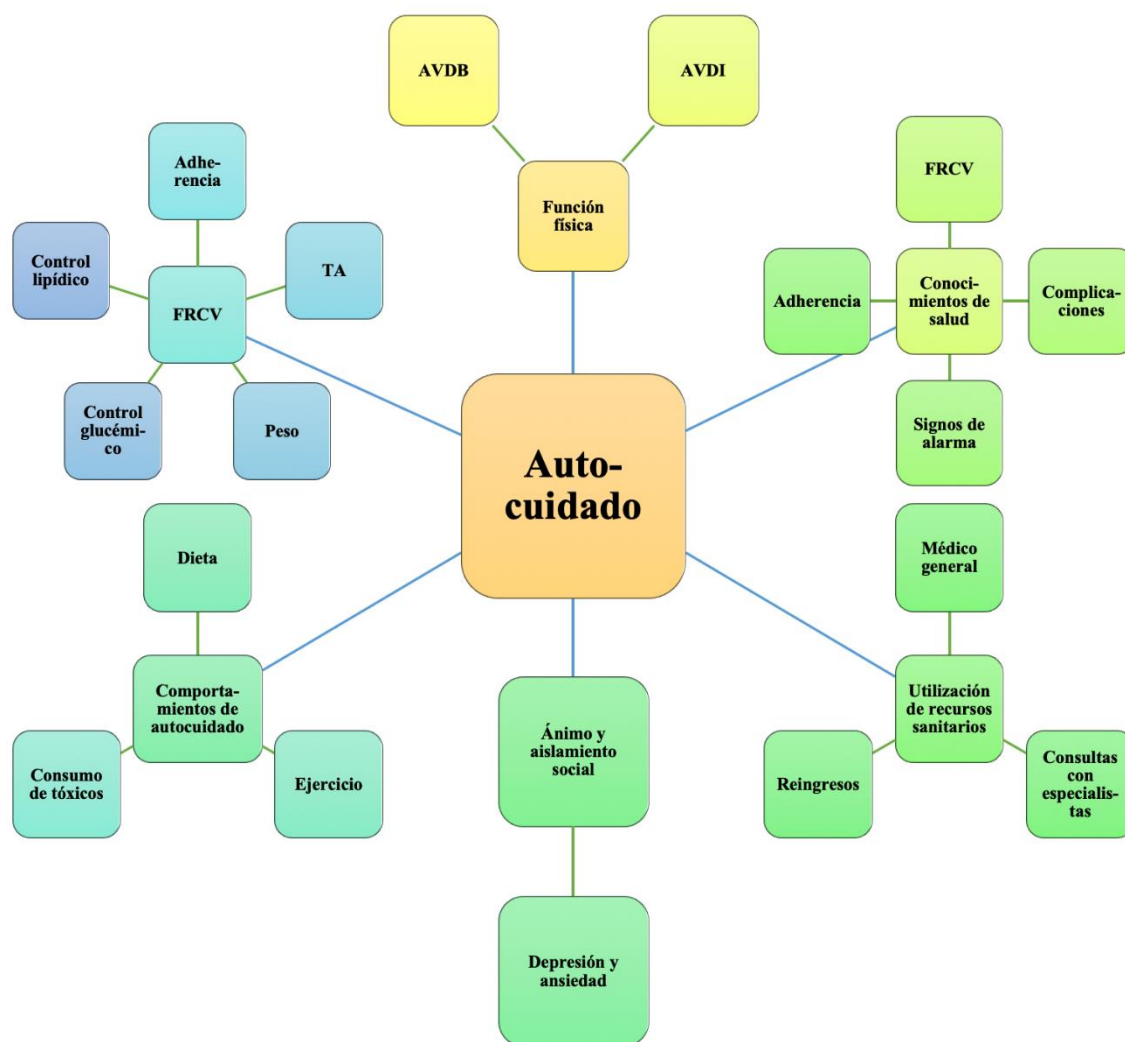


Figura 1.9. Esquema del automanejo.

1.5.4 Tipo de intervenciones del autocuidado

Las intervenciones de autocuidado posteriores a un ictus tienen como objetivo aumentar la capacidad de las personas para resolver problemas, tomar decisiones y construir planes de acción (care plans) para objetivos funcionales específicos. Todo ello podría ayudar a prevenir algunas de las dificultades que enfrentan estos sujetos cuando son dados de alta de la atención médica de RHB. Los programas de automanejo igualmente deben ofrecer apoyo y capacitación a los cuidadores de los supervivientes de un ictus dado que los pacientes no deben considerarse como un individuo aislado, se debe considerar todo el entorno familiar y más concretamente al cuidador principal (Aldehaim *et al.*, 2016) (Fryer *et al.*, 2016) (Noe *et al.*, 2021).

Como hemos mencionado previamente, el establecimiento de objetivos es una parte vital para mejorar la autoeficacia y, por asociación, la autogestión. Los profesionales de la salud son clave para este proceso que determina, a menudo implícitamente, objetivos que creen que son del interés de los pacientes. Del mismo modo, los objetivos que no están realmente centrados en el paciente corren el riesgo de imponer concepciones específicas de cómo las personas viven sus vidas, lo que puede excluir o alienar a algunas personas. Los objetivos deben ser realistas y alcanzables en un período de tiempo determinado.

No obstante, se desconoce el momento en el que se deben ejecutar las intervenciones de autocuidado (en la fase aguda, subaguda, crónica, durante todo el proceso...), el orden en el que se deben mostrar, cuáles son los componentes, si debe ser unimodal o multimodal, cuáles son los componentes multimodales de la intervención, el lugar dónde impartirlas (domicilio, hospital, ambulatorio), la persona o personas que deben liderar el programa de autocuidado (médicos, enfermeras, otros), el tiempo de la intervención propiamente dicha (una sesión o varias, cuántas...), si el programa debe ser genérico o específico, el formato en el que se debe realizar (online, papel, telefónico...), si debe ser una intervención de sesiones individuales, grupales o mixtas... (Jones, 2006) (Jones, 2013) (Lennon *et al.*, 2013) (Warner *et al.*, 2015) (Fryer *et al.*, 2016). De este modo, en la actualidad, se plantean numerosas y prometedoras líneas de investigación para resolver todas estas cuestiones (Figura 1.10).

¿A quién?	• Paciente vs paciente-cuidador vs cuidador • Individual vs grupal
¿Cuándo?	• Fase aguda, subaguda, crónica, de manera ininterrumpida en todo el proceso
¿Cómo?	• Convencional: escuela de ictus, cara a cara, panfletos... • eSalud: mHealth, telemedicina, DVDs, llamadas telefónicas, emails, webs, robots...
¿Cuánto?	• 1 vez, 2 meses , 1 año....
¿Sobre qué?	• Genérico vs específico
¿Por quién?	• Médicos, enfermeras, terapeutas ocupacionales...
¿Cómo medir los resultados?	• Escalas o cuestionarios específicos, CV, función física, control de FRCV....
¿Es coste efectivo?	• Se reducen el consumo de los recursos sanitarios, las complicaciones, las recurrencias y la muerte?

Figura 1.10. Falta de evidencia sobre los tipos de intervenciones.

Resulta importante revisar esta situación en profundidad comprobando, hasta el momento actual, la existencia de diferentes programas de autocuidado publicados en la literatura y la inclusión de los mismos dentro de las recomendaciones de las guías de práctica clínica de algunos países como Reino Unido, los EE.UU. o Canadá (Rudd *et al.*, 2016) (Winstein *et al.*, 2016). Entre las estrategias y programas existen: la escuela de ictus, el programa de Bridges (McKenna *et al.*, 2015), la página de Stroke Association (stroke.org, s.f.), el establecimiento y medición de la consecución de objetivos de tratamiento, los panfletos informativos, la educación dirigida por fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, logopedas, enfermeras, psicólogos y / o médicos (rehabilitadores, psiquiatras, neurólogos), el restore4stroke, el care4stroke, el IPASS, la telerehabilitación, los entrenadores en salud, el estudio EVERLAP, la formación web...

(Kim *et al.*, 2013) (Bishop *et al.*, 2014) (Wolf *et al.*, 2016) (Langan *et al.*, 2018) (Vloothuis *et al.*, 2019) (Schnabel *et al.*, 2021).

En nuestro entorno, disponemos de una Estrategia de Cronicidad en Euskadi (Kronik ON) que aspira a adaptar progresivamente el modelo de atención para los pacientes crónicos. Se busca una interacción más proactiva, promoviendo un mayor cuidado de la salud, una detección más temprana, una protección frente a la progresión de la enfermedad y un control continuo para evitar reagudizaciones y complicaciones. El objetivo es mantener a estos pacientes en el domicilio evitando hospitalizaciones innecesarias y mejorando al mismo tiempo su CV (Osakidetza. Departamento de Salud, 2014). Dentro de esta estrategia hallamos de igual manera el Programa del Paciente Activo. Se trata de un programa de educación de autocuidado en diferentes patologías. Encontramos talleres dirigidos a la DM, al ejercicio físico, a la salud del pueblo gitano, a la salud después del cáncer, a la insuficiencia cardíaca y al bienestar emocional (Osakidetza. Departamento de Salud, 2021). Igualmente, contamos con páginas informativas sobre el ictus. (Osakidetza. Departamento de Salud, 2020).

El programa de autocuidado se debe entender como un cambio de comportamiento, no exclusivamente como un programa puramente educativo, es algo más.

1.6 eHealth

La eSalud o eHealth está cambiando la prestación de servicios de la salud en la actualidad y es un elemento central de los sistemas de salud receptivos. La actividad diaria de la salud se basa en la información y la comunicación y, cada vez más, en las tecnologías que lo permiten, en todos los niveles y en todos los países. Esto es igualmente cierto en la prestación de cuidados, el despliegue de personal, la gestión de programas o la realización de investigaciones.

La OMS define la eSalud como el uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para la salud. En su sentido más amplio, la eSalud se preocupa por mejorar el flujo de información, a través de medios electrónicos, para apoyar la prestación de servicios de salud y la gestión de los sistemas de salud (Figura 1.11). Las TIC brindan beneficios significativos no sólo para lograr los objetivos de salud, sino también para demostrar lo que se ha logrado y cuánto ha costado (WHO e ITU, 2012).



Figura 1.11. eSalud.

En un mundo cada vez más digital, impulsado por los avances tecnológicos, la inversión económica, los cambios sociales y culturales, se reconoce cada vez más que, inevitablemente, el sector de la salud debe integrar las TIC en su forma de hacer negocios. El objetivo debe ser llegar a todos los ciudadanos con una atención de alta calidad, equitativa y segura, o cumplir con las obligaciones de investigación de salud pública, informes y acción humanitaria (WHO e ITU, 2012) (Bitar y Alismail, 2021).

El esfuerzo de adoptar estas tecnologías ha sido evidente durante más de una década. Primero se debe identificar una necesidad y diseñar un sistema. Se precisa que exista un negocio, especificaciones del sistema y servicio, evaluar la preparación del lugar a implantarlo y los requerimientos de recursos o la elegibilidad. Después, es necesario involucrar a los individuos clave y formalizar un acuerdo. En este punto, se deben desarrollar los planes de implementación, determinar las responsabilidades del administrador y los planes de acción. Le sigue la formalización financiera y organizativa. Es obligado redactar cartas de cooperación y acuerdos, además de los contratos y las responsabilidades. Finalmente, el esfuerzo debe centrarse en facilitar la comunicación y la conciencia mediante días de insight, boletines y posters o anuncios públicos para darse a conocer (Figura 1.12). Adicionalmente, se le suma la dificultad de integrar iniciativas de tecnología de e-salud de forma rutinaria (French *et al.*, 2013), asegurar la seguridad y privacidad de los datos, así como la interoperabilidad entre los sistemas, dicho de otro modo, cada centro tiene un sistema de salud digital y se exige que el nuevo sistema sea compatible con el previo y / o con otros centros (Da Fonseca *et al.*, 2021).

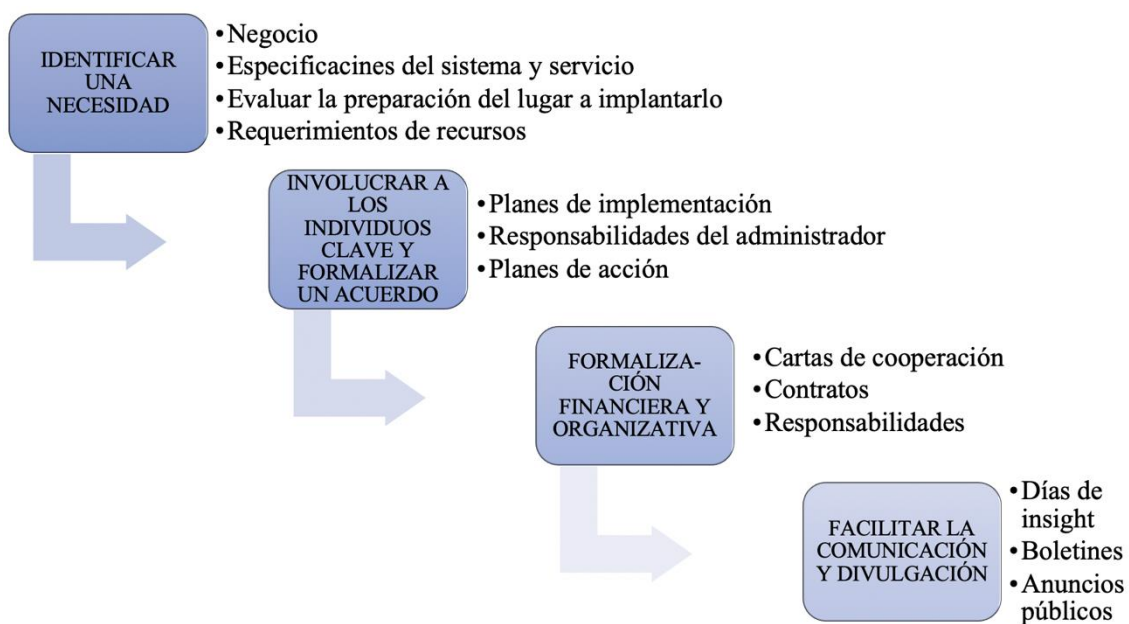


Figura 1.12. Proceso de desarrollo e implementación de un sistema de salud digital.

El éxito de la eSalud depende de muchos factores que incluyen la aceptación del usuario, el tipo de infraestructura, los sistemas y el uso. Los resultados dependen de los emprendedores, profesionales de la salud, pacientes y de aquellos responsables de las políticas sanitarias y seguros de salud (Da Fonseca *et al.*, 2021). Aun así, ha sido necesaria una crisis en el sector de la salud en muchos países para trasladar la eSalud de la periferia al centro de la planificación sanitaria estratégica, como ha ocurrido con la pandemia del nuevo coronavirus COVID-19. La restricción de acceso a los servicios de salud y la limitación en la movilidad, han ocasionado que se incrementen de manera exponencial

estos servicios digitales, más por la necesidad que por el reto de mejorar los servicios prestados. En cualquier caso, ¿qué incluye la salud digital?

La eSalud contempla cualquier tecnología como el teléfono, la Tablet, las webs, el móvil (mHealth)... Cuando nos ayuda a intercambiar información de la salud entre el paciente y el profesional de la salud, la denominamos telemedicina o telehealth (WHO e ITU, 2012) (Da Fonseca *et al.*, 2021).

Las nuevas tecnologías, engloban un campo más amplio que contiene la realidad virtual, los exoesqueletos, los robots, los video juegos, los serious games, los dispositivos conectados...

A día de hoy, las prácticas de eSalud más populares son el mHealth, la telemedicina, las nuevas tecnologías y otras que incorporan combinaciones de diferentes prácticas (Da Fonseca *et al.*, 2021).

Las nuevas tecnologías tienen potencial para disminuir el aburrimiento y aumentar la adherencia al tratamiento. Igualmente, facilitan un feedback mediante estímulos visuales y / o auditivos de recompensa a parte de la muestra de las mediciones de la variable a tratar, mejorando los resultados y pudiendo asistir al paciente a automanejar su tratamiento (Dobkin, 2016) (Langan *et al.*, 2018). Pese a ello, las nuevas tecnologías no se emplean con frecuencia en el ámbito real de la RHB (Langan *et al.*, 2018) bien por falta de recursos, por una implementación insuficiente o por una falta de interés o motivación de los profesionales de la salud que en ocasiones lo sienten como una sobrecarga.

A todo esto, se le podrían agregar redes sociales en línea y otras características de teléfonos inteligentes y telerehabilitación que refuerzan la participación al disminuir las barreras físicas, logísticas y geográficas a las que deben enfrentarse las personas discapacitadas. Aunque existen miles de aplicaciones comerciales de teléfonos móviles que tienen como objetivo ofrecer apoyo y orientación, sus características de diseño persuasivas se basan en una gama de principios de autogestión muy reducida y quizás demasiado simplificada. Hasta ahora, pocas, si es que alguna, están validadas y son aplicables a las personas discapacitadas (Dobkin, 2016) (Figura 1.13.).

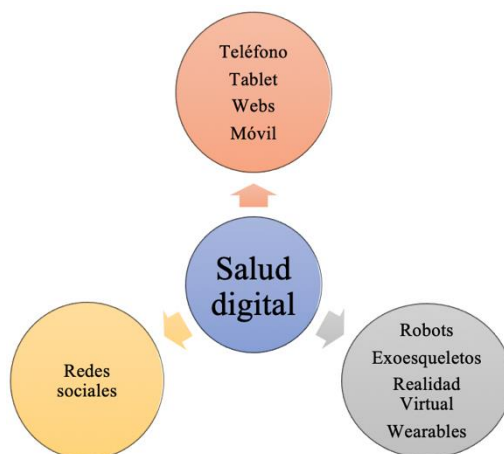


Figura 1.13. Componentes de la salud digital.

Por lo tanto, es deseable que la salud digital se entienda como algo más que una consulta por la plataforma Zoom o la inclusión de una toma de presión arterial en una app. Debemos integrar la experiencia del usuario (Nosta, 2021). La experiencia del

usuario es el proceso que lleva a cabo el usuario final cuando interactúa con el producto y que no debe confundirse con el concepto de usabilidad. He aquí las definiciones:

“Usabilidad: Es la facilidad con que las personas pueden utilizar una herramienta particular o cualquier otro objeto fabricado por humanos con el fin de alcanzar un objetivo concreto.

Experiencia de usuario: Conjunto de factores y elementos relativos a la interacción del usuario, con un entorno o dispositivo concretos, cuyo resultado es la generación de una percepción positiva o negativa de dicho servicio, producto o dispositivo.” (40defiebre, s.f.).

Los trabajos publicados hasta el momento sobre los objetivos de las tecnologías de la salud son muy heterogéneos. La salud digital se emplea en la valoración de un proceso patológico, en el proceso diagnóstico, en la monitorización de una condición en concreto, en la alfabetización de la salud, como herramienta de la telemedicina y también de mHealth, con el objetivo de favorecer un soporte entre el paciente y los profesionales de la salud, así como entre profesionales, para abaratar los costes, para facilitar el cuidado.... (Da Fonseca *et al.*, 2021).

Si unimos las diferentes estrategias que se conocen para potenciar el autocuidado con las nuevas tecnologías, observamos (al comienzo del proyecto de investigación, 2015) que existían múltiples apps aisladas para la DM (Liang *et al.*, 2010), el virus de la inmunodeficiencia humana (Lester *et al.*, 2010), el asma (Liu *et al.*, 2011), la depresión (Kauer *et al.*, 2012), para ejecutar ejercicios de dolencias crónicas (WebMD, 2014), para dejar de fumar (Baskerville *et al.*, 2015), para el manejo de la HTA (Suresh *et al.*, 2011)... De hecho, ya estaba publicada una recomendación en la OMS al respecto respaldando los dispositivos móviles, los dispositivos de monitoreo, los asistentes digitales personales y otros dispositivos inalámbricos como útiles en la monitorización, en el sistema de apoyo en la toma de decisiones, en el cumplimiento del tratamiento y en la telemedicina móvil (WHO, 2011).

Aun con todo, nosotros constatamos que no existía ningún sistema holístico, dicho de otra manera, que no encontramos ningún programa multimodal que tuviera en cuenta todos los factores para el autocuidado del ictus (HTA, DM, DL, consumo de tóxicos, adherencia al tratamiento, cambio en el estilo de vida con una dieta sana, vida activa no sedentaria...), empleando diferentes prácticas de eSalud e integrando la interacción del paciente. Esta ausencia se objetivó a nivel internacional.

Resumiendo, el ictus es una patología crónica con secuelas físicas, psicológicas y sociales. Los pacientes suelen desarrollar sus propias estrategias de autocuidado a lo largo de los años, pero no siempre de una manera adecuada u óptima enfrentándose a contratiempos y frustraciones como por ejemplo tener la creencia de que con la RHB obtendrán una recuperación completa. Esto puede sumar unos trastornos emocionales y un mal manejo de los FRCV, una mala adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico comportando un incremento del riesgo de experimentar un ictus recurrente.

En consecuencia, observando este gap en la literatura, esta brecha en el conocimiento, nosotros planteamos el **sistema STARR** como una posible solución a este problema.

Mediante el sistema STARR, pretendemos cambiar el estilo de vida mediante información sobre los FRCV y su prevención, la adherencia al tratamiento farmacológico (reminders) y no farmacológico (reminders y wearables) , así como un feedback sobre la tendencia de sufrir un nuevo ictus en tiempo real mediante el sistema predictivo [Sistema de apoyo a la decisión (DSS)], en este caso el ZUUM, donde la idea no es asignar riesgos en términos absolutos (5% más altos, 10% más bajos, etc.) sino dar la dirección general del resultado de la modificación riesgo, es decir, ofrecer la información de una tendencia. Toda esta información se integra en la app VERA. De esta manera, el participante cuenta con un feedback en tiempo real sabiendo si su estilo actual de vida (hábitos saludables de ejercicio, toma correcta de medicación, control de peso...) favorecen una tendencia descendente o ascendente en el riesgo de padecer un ictus recurrente. Dicho de otro modo, el paciente posee una información clara sobre si sus actos le pueden llevar a sufrir un nuevo ictus o si el cambio de comportamiento está siendo positivo disminuyendo el riesgo. El paciente a su vez puede interactuar con la app VERA modificando la frecuencia de conversaciones, recordatorios y de accesos a información adicional o cuestionarios.

El sistema STARR emplea varias herramientas de la salud digital como es el móvil, de las nuevas tecnologías, como son los dispositivos conectados y wearables, comparte los datos con el profesional de la salud, con el cual también tiene acceso por teléfono o mediante una consulta presencial, e interactúa con la app potenciando la experiencia del usuario.

2 PREGUNTA DE ESTUDIO

“¿El sistema STARR es usable para favorecer la mejora del autocuidado en pacientes con un ictus crónico?”

Se trata de una pregunta importante (interesante, noble, relevante), realizable (en cuanto al número de pacientes, no disponemos de un tiempo de seguimiento largo ni de fondos para conducir un ensayo clínico aleatorizado (ECA) con tamaño muestral suficiente pero sí contamos con un equipo completo con personal con experiencia técnica), que se puede responder y cumple los aspectos éticos.

2.1 PICOT

P= población diana: los pacientes crónicos supervivientes de un ictus.

I= intervención: la variable independiente fue el empleo del sistema STARR.

C= control: realizamos una comparación con un grupo control que recibió el tratamiento convencional aislado.

O= resultado (outcome): la variable dependiente fue determinar la usabilidad de la intervención.

T= tiempo: se realizó un seguimiento de 12 meses desde la inclusión en el estudio y 6 meses de uso de la intervención.

3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 Hipótesis

El sistema STARR es usable, aceptado, mejora el automanejo del ictus en los pacientes crónicos supervivientes de un ictus presentando un incremento de la actividad física, un mejor control de los FRCV modificables y fomentando un estilo de vida saludable. Esto podría incidir en una reducción en el riesgo de sufrir una recurrencia ictal, reingresos, discapacidad y muerte.

3.2 Objetivos

3.2.1 Objetivo principal

Determinar la **usabilidad** del sistema STARR para la mejora en el automanejo en supervivientes de un ictus y analizar la eficacia del sistema mediante la estimación de la mejora en el automanejo.

3.2.2 Objetivos secundarios

1. Analizar la mejora en el **automanejo** estimando:
 - a. El incremento de la función física.
 - b. Un mejor control de los factores de riesgo cardiovascular modificables.
 - c. Un mejor control de autocuidado en los estilos de vida (dieta, ejercicio, tóxicos).
 - d. Una mejor adherencia al tratamiento (farmacológico y no farmacológico).
2. Evaluar el impacto de la plataforma STARR en un mejor **conocimiento de la enfermedad**.
3. Investigar el impacto en la mejora del **estado de ánimo y la reducción del aislamiento social** mediante la implementación de la plataforma STARR.
4. Determinar la mejora en la **calidad de vida** de los pacientes usuarios del sistema STARR.
5. Estudiar la mejora en la calidad de vida, la dependencia y conocimiento de la enfermedad de los **cuidadores** informales de pacientes supervivientes a un ictus.
6. Evaluar el impacto del sistema STARR en la **utilización de los recursos sanitarios** de los pacientes supervivientes a un ictus.
7. Examinar las **complicaciones** secundarias en supervivientes a un ictus.
8. Analizar la **seguridad** del sistema STARR para la mejora del automanejo en pacientes supervivientes a un ictus.
9. Estimar la **satisfacción** de los usuarios finales (pacientes y cuidadores) tras la implementación de la plataforma STARR e investigar la accesibilidad al sistema mediante las incidencias y quejas.

4 METODOLOGÍA

4.1 Diseño de estudio

4.1.1 Tipo de estudio

Se establece un estudio de tipo experimental mediante un piloto de ECA, fase III, prospectivo, de grupo paralelo, abierto y unicéntrico con los supervivientes de un ictus y sus cuidadores en el Hospital Universitario de Cruces.

4.1.2 Población a estudio y reclutamiento

Todos los pacientes que sufrieron un ictus isquémico con un déficit neurológico y que ingresaron en la Unidad de Ictus del Departamento de Neurología de nuestro Hospital Universitario de Cruces fueron evaluados por un médico especialista en RHB con experiencia en neurorehabilitación.

En la práctica habitual, las personas ingresadas en la Unidad de Ictus son adultos que han sufrido un déficit neurológico agudo y brusco en las 3 horas previas y que tienen una función funcional y cognitiva previa preservada con una escala de Rankin modificada (mRS) menor de 2. Todos ellos son evaluados por un Neurólogo que registra la escala de NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) en el Departamento de Emergencias y se someten a una tomografía computarizada (TC) cerebral urgente para detectar la existencia de una hemorragia cerebral u otra patología no isquémica como causa del déficit neurológico. Del mismo modo, se lleva a cabo una TC de perfusión con el propósito de medir la ratio entre la necrosis y la región de la penumbra que determinará, no solamente el pronóstico vital y funcional, sino también los tipos de tratamientos de la fase aguda del ictus.

La evaluación por parte del médico rehabilitador experto, se realiza en las primeras 48-72 horas desde el episodio isquémico. Los pacientes que necesitan tratamiento de RHB convencional lo comienzan dentro de las primeras 72 horas después del infarto, a menos que presenten una contraindicación médica, como inestabilidad hemodinámica u otras.

El tratamiento de RHB es de una intensidad máxima tolerada, diariamente de lunes a viernes hasta el final de la hospitalización. Antes de la derivación del paciente, un médico rehabilitador con experiencia en Neurorehabilitación, reevalúa al paciente para determinar el destino del alta.

En el estudio, a los 6 meses del ictus, se reclutaron mediante 2 investigadores a todos aquellos pacientes que cumplían los criterios de inclusión y que estaban dispuestos a participar en la investigación. Al mismo tiempo, incluimos al cuidador principal. Todos los participantes fueron voluntarios, habiendo firmado el consentimiento informado (CI) (ver anexo 1) y no recibieron compensación económica alguna.

Incluimos los elegibles en un orden consecutivo para evitar sesgos de selección. Se trató de un muestreo consecutivo. Este tipo de muestreo es fácilmente accesible y práctico. Se puede pensar que no nos ha preocupado la representación de la población, sin embargo, nuestras consultas son monográficas y vemos a todos los supervivientes de un ictus del área que presentan algún grado de discapacidad, por lo tanto, nuestra muestra, no presenta una baja validez externa. El ámbito geográfico de referencia está constituido por cerca de 170.000 habitantes de 17 municipios de Ezkerraldea-Enkarterri, siendo un área principalmente metropolitana y en menor medida rural. En cualquier caso, no es posible establecer el grado de sesgo de muestreo (Figura 4.1).



Figura 4.1. Tipos de poblaciones.

4.1.3 Criterios de inclusión y de exclusión

Los criterios de inclusión del paciente incluyeron:

1. Edad de 18 a 80 años.
2. Diagnóstico de ictus isquémico en los últimos 6 meses o más.
3. Hemiparesia con discapacidad leve (91-99) o moderada (61-90) medido por el IB.
4. Con o sin patología del lenguaje, pero capaz de comprender órdenes simples establecido por el Mississippi Aphasia Screening Test (MAST) (> 45).
5. Capaz de hacer frente y comprender las pautas para usar los dispositivos.
6. Esperanza de vida de al menos 12 meses.
7. Ausencia de deterioro cognitivo severo definido por un puntaje de 26 o más en el test de evaluación cognitiva de Montreal (MoCA).
8. Ausencia de comorbilidades médicas que puedan interferir con el programa de RHB en el hogar (por ejemplo, estenosis aórtica severa, insuficiencia respiratoria, osteoartritis severa).
9. Ausencia de distocia sociofamiliar determinada por la escala de evaluación sociofamiliar (SFES) de Gijón que muestra a la población en riesgo con un puntaje mayor o igual a 14 (Cabrera-Gonzalez *et al.*, 1999).
10. Ausencia de una situación funcional basal mala definida por una mRS (>1).
11. Aquellos que acepten y firmen el CI.

Los criterios de exclusión están implícitos en los criterios de inclusión.

4.1.4 Criterios de discontinuación

Los criterios de discontinuación incluyeron:

1. Muerte durante el periodo de seguimiento.
2. Pérdida de seguimiento durante las visitas (inasistencias, falta de respuesta).
3. Falta de seguimiento de las pautas indicadas en el empleo de los dispositivos y en la facilitación del técnico a los dispositivos y acceso al domicilio.
4. Enfermedad severa del cuidador.
5. Revocación del consentimiento por parte del paciente y / o cuidador.

En este ECA no hubo reemplazos. En el caso de un paciente perdido, registramos qué paciente, el motivo, cómo y en qué momento ocurrió.

En el caso de un abandono del cuidador, retiramos al paciente del estudio. Tanto el paciente como el cuidador deben estudiarse juntos.

Todas las escalas y cuestionarios se pueden consultar en el anexo 2.

A continuación, se muestran en la figura 4.2 los criterios de inclusión, exclusión y discontinuación.

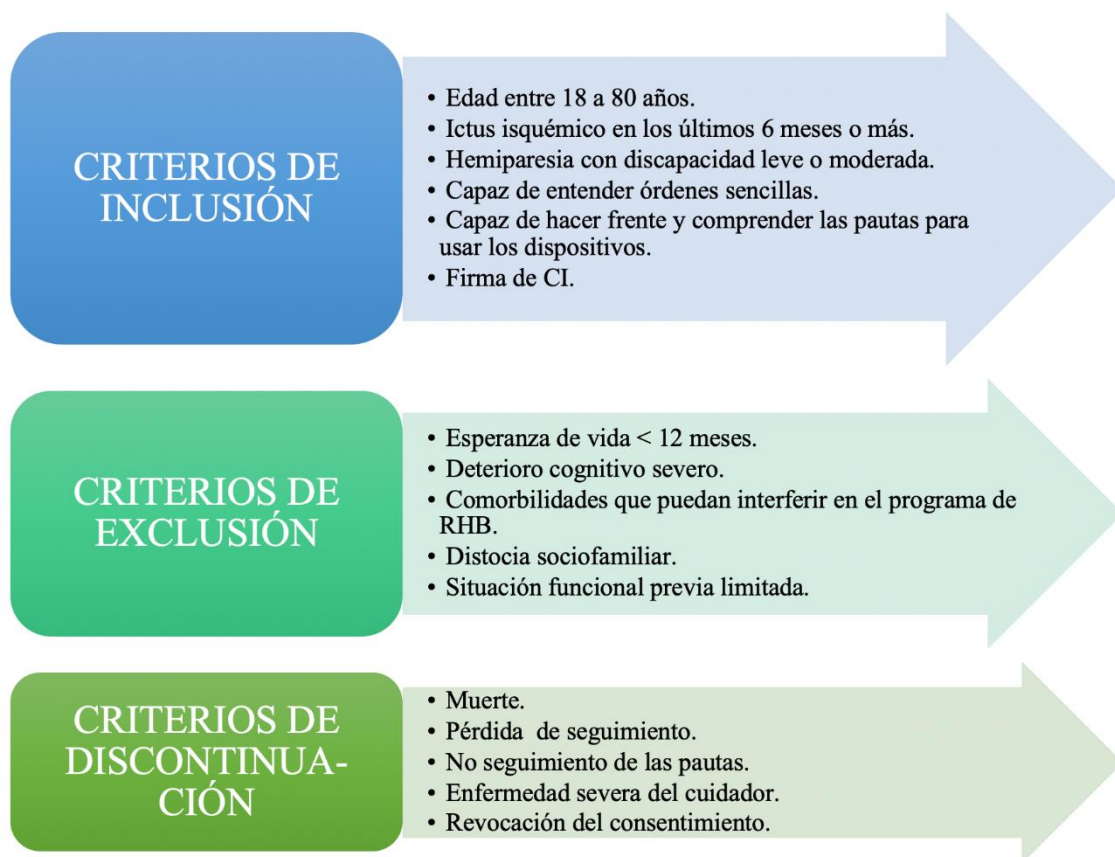


Figura 4.2. Criterios de inclusión, exclusión y discontinuación.

4.1.5 Randomización

La randomización o aleatorización es la función clave de los ECA que se consideran los estudios de mayor evidencia evaluando la eficacia de las nuevas intervenciones. La aleatorización es el proceso de asignación a un grupo o a otro grupo de manera que cada participante tiene la misma posibilidad de ser asignado al grupo control o al grupo intervención. Cuando la aleatorización se realiza de manera adecuada, ni el investigador ni los participantes pueden prever en qué grupo estarán. La aleatorización asegura que ambos grupos son comparables en términos de factores de riesgo conocidos y desconocidos.

En nuestro caso, la muestra se dividió en grupos de intervención y control de manera aleatorizada mediante orden de inclusión. Se otorgó un sobre con la designación de intervención o control de manera aleatorizada. Estos sobres fueron creados por una tercera persona, con una secuencia de asignación generada por computador con números aleatorios y sólo tuvo acceso a ellos la investigadora principal (ocultación de secuencia de asignación= allocation sequence concealment) quién informó telefónicamente a los pacientes de en qué grupo habían sido asignados.

Ambos grupos recibieron un tratamiento convencional en la fase aguda y subaguda. Sin embargo, en el período crónico, el grupo intervención utilizó la aplicación STARR, con el DSS, los accesorios portátiles (por ejemplo, banda de frecuencia cardíaca (FC)...), así como los dispositivos comerciales conectados (por ejemplo, tensiómetro, peso...) y los cuadernillos informativos.

4.1.6 Ciego

Una de las estrategias más importantes al llevar a efecto un estudio de investigación es minimizar el sesgo. Un ECA utiliza el cegamiento de los pacientes y del personal del estudio al tratamiento del estudio que recibe el paciente, junto con la aleatorización. La aleatorización se ejecuta para aumentar en gran medida la probabilidad de que los grupos de estudio estén equilibrados al inicio del estudio (evitando sesgos de selección, confusión). El cegamiento, por otro lado, abarca los métodos y estrategias utilizados para mantener a los participantes del estudio y al personal clave de la investigación sin conocer el estado de la asignación del tratamiento durante la duración del ensayo, así como después de la finalización del mismo durante el análisis de datos.

A pesar de efectuar extensos esfuerzos, algunas intervenciones hacen que sea muy difícil o casi imposible lograr o mantener el ciego (por ejemplo, cirugía, psicoterapia, RHB) como es nuestro caso en el que una intervención simulada (sham intervention) es inviable por la inviabilidad de desarrollar una app falsa o dispositivos falsos que no recojan información. No obstante, se debe contrarrestar este aspecto, cegando al menos a algunos miembros del personal de investigación importantes, como el evaluador de resultados (evaluadores) o los adjudicadores de criterios de valoración. En nuestro ensayo, no es posible llevar a la práctica un doble o triple ciego, por ello, el cegamiento fue en el personal: evaluadores y colectores (rater and data collector), registro o entrada de datos (data entry Clerk) y analista (data analyst) (Figura 4.3).



Figura 4.3. Cegamiento en nuestro estudio.

4.1.7 Intervención: El sistema STARR

El proyecto STARR desarrolló un sistema modular, asequible, fácil de usar, fácil de instalar y fácil de mantener, para informar a los supervivientes de un ictus sobre la relación entre sus actividades diarias tales como el ejercicio físico, la dieta, los parámetros clínicos, al igual que del riesgo de sufrir un ACV secundario.

El sistema STARR se basó en los siguientes componentes:

1. Accesorios portátiles (wearables) y objetos conectados

Proporcionaron información periódica sobre la evolución de ciertos factores de riesgo como la actividad física, la TA o el peso, sin monopolizar la atención de los usuarios. Permitió establecer metas y automonitorizar las constantes.

2. Un sistema de apoyo a la toma de decisiones - DSS

Implementó el asesoramiento personalizado, orientación y seguimiento para las AVD mediante el análisis de la información proveniente de los dispositivos portátiles y de los objetos conectados, de una serie de modelos predictivos y de los perfiles del usuario.

3. Modelos predictivos

Fue alimentado por una evaluación de riesgos proporcionada por un modelo predictivo validado, el ZUUM, que calculó el riesgo de sufrir un ictus recurrente. La estimación del riesgo realizada por este modelo se complementó con información proveniente de un modelo para el análisis y la orientación del movimiento humano, muy útil para garantizar la continuidad de la práctica de actividades físicas en entornos clínicos y domésticos. También fue apoyado por un modelo de cambio de comportamiento y cambios de actitudes a lo largo del tiempo al generalizar las pautas y recomendaciones de

la app desarrollada en el proyecto STARR. El requisito clave detrás de la implementación de estos modelos fue motivar el autocontrol alentando la autoconciencia y la tendencia en el estilo de vida en las fases crónicas del ictus.

4. Aplicaciones de autogestión (interfaz de usuario DSS)

Herramientas que informaron y alentaron a los supervivientes de un ictus a autocontrolar su enfermedad. El sistema STARR intentó determinar el motivo del incumplimiento por parte del usuario utilizando una aplicación de teléfono móvil y un diario de estilo de vida en línea. El usuario recibió automáticamente mensajes generados con contenido persuasivo y personalizado. El contenido fue diferente en las diferentes etapas del inicio y mantenimiento del comportamiento de salud. El chatbot era dinámico y amigable.

5. Juegos

Promovieron la actividad física con el ejercicio y la RHB en el hogar.

6. Cuadernillos informativos

Se trató de un material escrito sobre el ictus, los FRCV, el ejercicio físico tras un ictus, la alimentación saludable y equilibrada... De esta manera, se pretendió fomentar el conocimiento de la enfermedad reforzando la información individualizada recibida en la consulta médica y pudiendo releerlo o consultarlo en caso de duda (Figura 4.4).

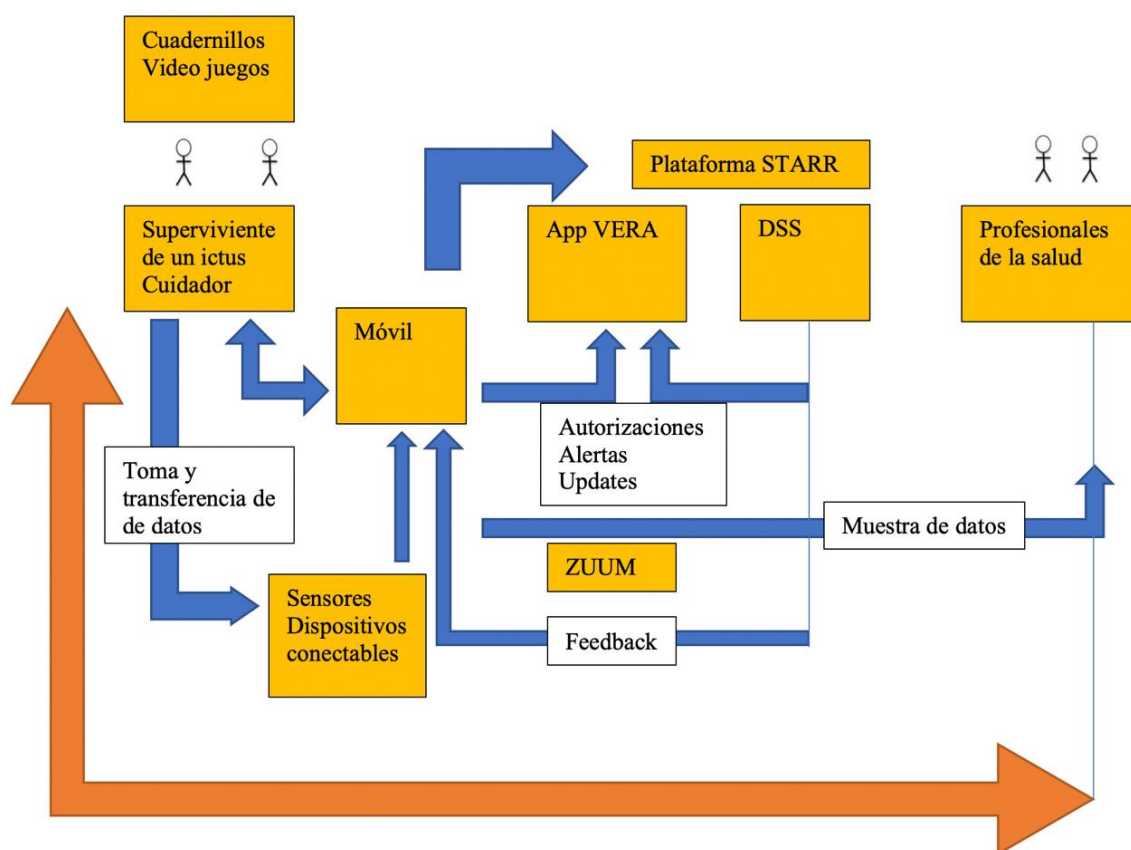


Figura 4.4. Esquema sistema STARR.

El proyecto STARR fue posible gracias al consorcio formado entre diferentes empresas público y privadas entre las que se encuentran además de Osakidetza y Biocruces, la universidad de Lund en Suecia, Stroke Association en Inglaterra, Telefónica e Inithealth en España, RT-RK en Serbia, la universidad de Luxemburgo, FIZ Karlsruhe

en Alemania, Fondation Hopale, Bluelinea, Magillem y CEA tech en Francia, siendo estos últimos los coordinadores del proyecto (Figura 4.5). Se puede extraer más información sobre el proyecto y la actividad de cada partner en la siguiente página web: <https://www.starrproject.org>

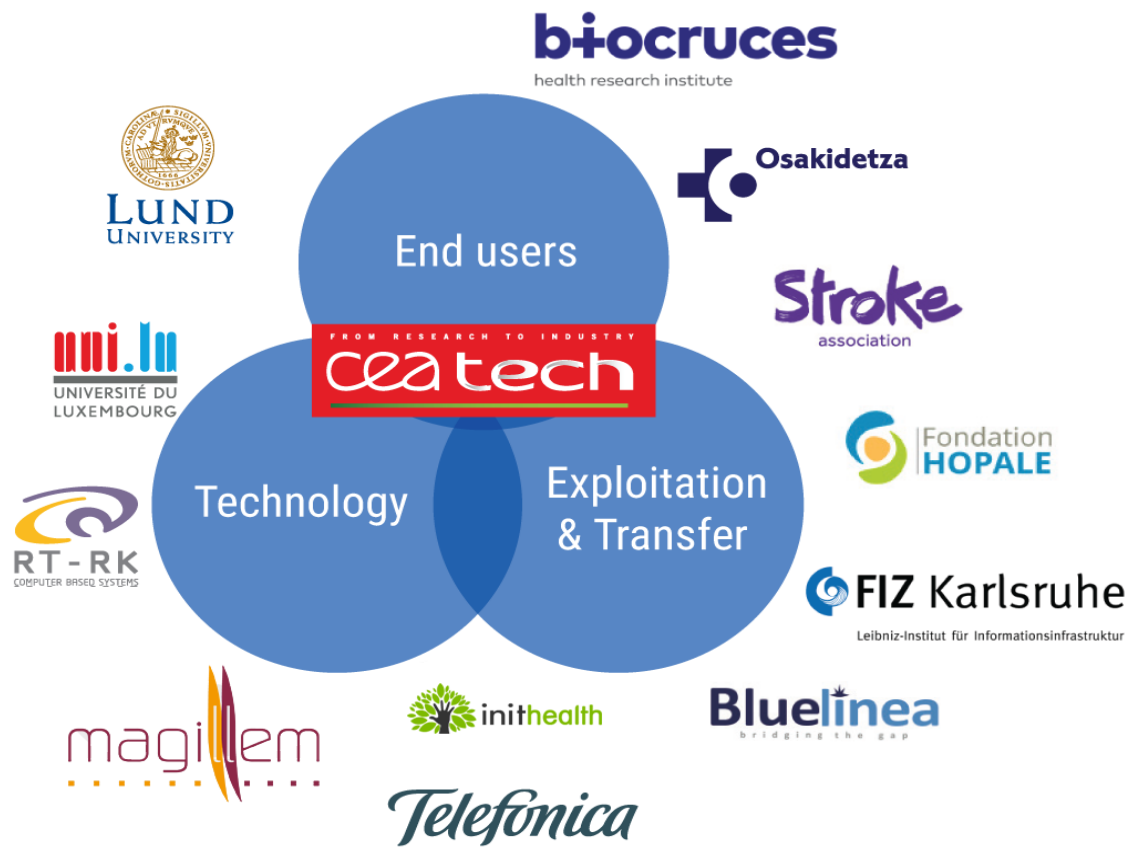


Figura 4.5. Consorcio del proyecto STARR.

Todos los pacientes reclutados para el ECA fueron reevaluados en consultas externas al mes 3 ± 1 semana (primera visita= evaluación c, equivalente al mes 9) y al mes 6 ± 1 semana (visita final= evaluación d, equivalente al mes 12). El diagrama del estudio se presenta a continuación (Figura 4.6).

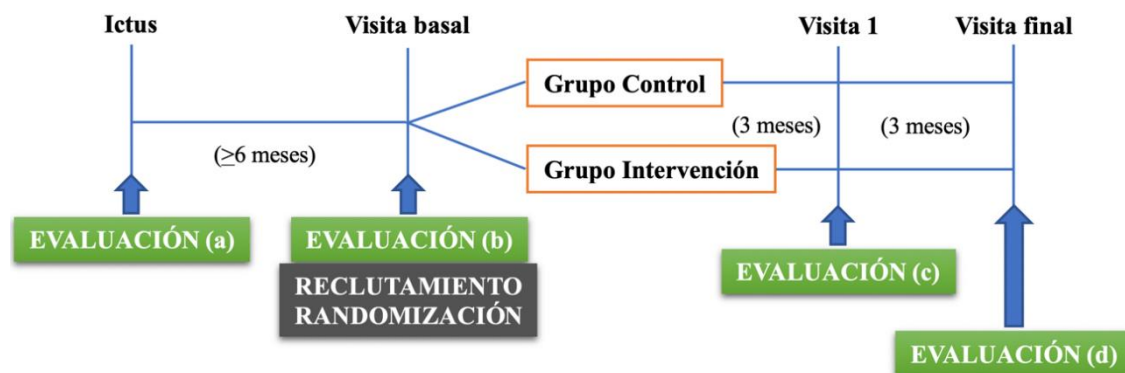


Figura 4.6. Diagrama del estudio.

4.1.7.1 Dispositivos y tecnología

Tras la randomización de los pacientes, los dispositivos se instalaron en los domicilios de los participantes.

Los dispositivos portátiles comerciales se eligieron de acuerdo con diferentes características:

- Precio.
- Precisión.
- Conexión bluetooth.
- Validez para ios / Android.
- Duración de la batería.
- Opiniones del usuario.
- Compatibilidad con el servidor (Mdm).

Los wearables comerciales debían ser fáciles de usar, cómodos, baratos y precisos a fin de que los usuarios pudieran acceder a ellos.

Los pacientes y los cuidadores informales recibieron formación con los dispositivos durante un período de una semana a 10 días.

En caso de cualquier problema técnico, el participante dispuso de un número de teléfono para ponerse en contacto con un soporte técnico del hospital. Si no era posible resolver el problema de forma remota, un técnico se desplazaba a la casa del participante.

De igual manera, disponían de un contacto telefónico con el médico responsable para resolver cualquier cuestión médica, referida por el técnico o directamente por voluntad del participante.

Los controles continuaron siguiendo las recomendaciones convencionales en el hogar. En cambio, los pacientes en el grupo intervención integraron a diario el sistema diseñado [aplicación STARR (VERA), DSS, wearables y objetos conectados], midiendo al menos una vez al día los signos vitales y la actividad motora durante actividades al aire libre y en interiores mediante un cicloergómetro. Fomentamos una dieta saludable, sin consumo de tóxicos, control del peso, control de la TA, control de la glucemia y control de las complicaciones (por ejemplo, dolor, espasticidad, caídas, infecciones ...), no únicamente mediante recomendaciones orales si no también con cuadernillos informativos. Integrado en la app VERA, facilitamos links de acceso a información precisa y divulgada por Stroke Association.

En la tabla 4.1 se especifica el producto de intervención y el tratamiento de referencia:

Tabla 4.1. Producto de investigación y tratamiento de referencia.

Producto en investigación	en
	El sistema STARR se basó en los siguientes componentes: - Wearables. - Objetos comerciales. - DSS. - Modelo predictivo, ZUUM. - Aplicación de autogestión, app VERA. - Juegos para promover la actividad física y la RHB.

	- Cuadernillos informativos. Los diferentes componentes fueron prototipados y adaptados para ajustarse a los escenarios y servicios especificados. Llamamos sistema STARR al sistema de intervención que evaluamos mediante este estudio.
Tratamiento de referencia	Tratamiento rehabilitador convencional con fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia y / o pautas domiciliarias.

Los siguientes dispositivos y tecnologías (Figura 4.7) se probaron en los domicilios de las personas:

- Tecnología wearable:
 - Un dispositivo portátil diseñado y fabricado por CEA, que integró sensores inerciales y se colocaba en el tobillo.
 - Monitor de FC (dispositivo comercial).
- Objetos comerciales:
 - Báscula: SmartLAB fit W.
 - Tensiómetro: Monitor de TA SmartLAB presión W brazo superior.
 - Glucómetro: Accu-chek aviva connect.
 - Banda de FC: Wahoo tickr.
 - Mini-bicicleta: AD 706 mini bicicleta eléctrica YF612 Tecnovita. No dispone de bluetooth.
 - Teléfono móvil: Samsung galaxy s6.
- Aplicación móvil para la autogestión (VERA) diseñada por Inithealth (Figura 4.8).
- Servidor para recopilar datos de los wearables (Mdm – empresa privada ajena al consorcio).
- DSS diseñado por RT-RK.



Figura 4.7. Dispositivos empleados en el grupo intervención.

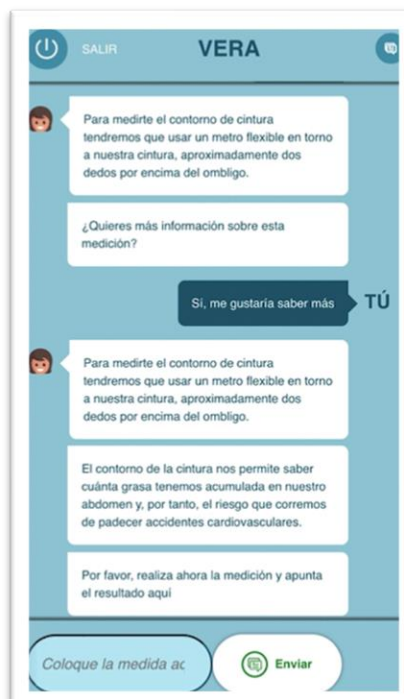
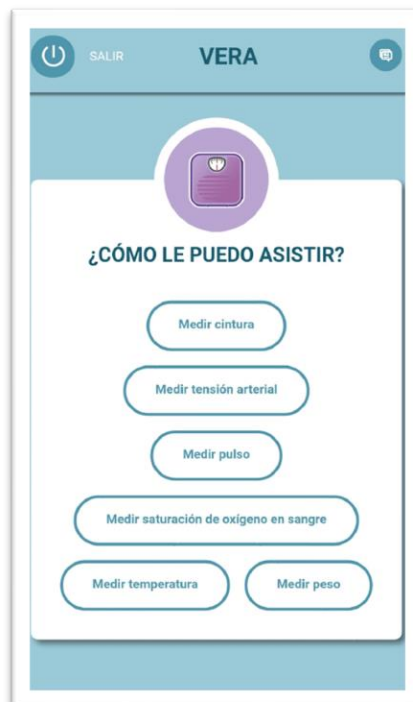
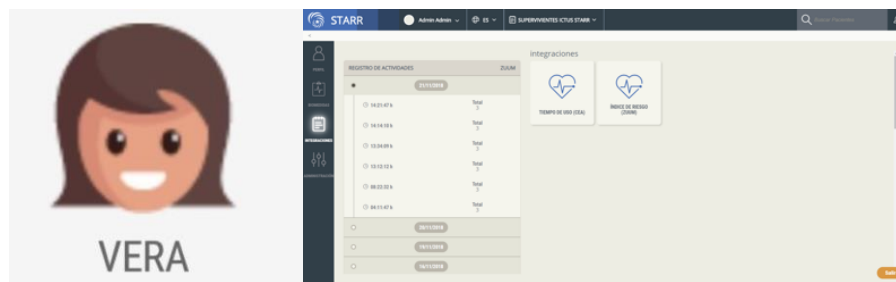


Figura 4.8. Aplicación VERA.

4.1.7.2 Planes de acción médica

Un plan de atención, care plan o plan de acción médica es esencial para tener éxito en el ámbito eHealth. Un plan de acción es un documento escrito que se usa y se modifica constantemente durante el día. Se basa en una "plantilla" que define las áreas que cubre el plan de atención. Algunas plantillas son muy simples y se centran en los elementos esenciales de la atención como en la nutrición, la movilidad, el sueño, el posicionamiento, el cuidado bucal y la higiene personal, mientras que otras pueden ser muy detalladas y pueden integrar secciones sobre temas como la prevención de caídas, las necesidades psicológicas, el registro de signos clínicos, la comunicación e información, y la sexualidad.

Nuestro plan de atención tenía tres propósitos principales:

1. Garantizar que el paciente recibiera la misma atención independientemente de quién fuera el personal médico que le atendía o del que recibía la información.
2. Garantizar que se registrase la atención brindada.
3. Ayudar al paciente a identificar, manejar y resolver sus problemas.

Diseñamos y redactamos planes de acción médica para Inithealth para cubrir todas las situaciones posibles, que comprendían diferentes áreas para administrar:

1. El tratamiento farmacológico.
2. Los datos biométricos: TA, FC, temperatura, glucemia, peso, perímetro de cintura y cadera, índice de masa corporal (IMC).
3. Los ejercicios terapéuticos.
4. La nutrición: disfagia, dieta mediterránea, consumo de sal.
5. El consumo de tóxicos: consumo de alcohol, de tabaco u otros.
6. El contacto con el paciente: consultas médicas.
7. La alfabetización en la salud.
8. Algunos cuestionarios de salud.

Los datos del care plan sirvieron para que el sistema monitorizara el progreso y además se lo mostrara al usuario.

El sistema debía poder determinar en caso de una desviación de los parámetros del plan de atención y generar una "alarma". Precisaba detectar información falsa positiva, falsa negativa o correcta. Posteriormente, el sistema debía decidir derivar al paciente al SU (Alarma roja), al MAP (Alarma amarilla) o no hacer nada (Ver anexo 3).

Las alarmas se almacenaron en los registros médicos del paciente y en el registro electrónico de datos del ECA.

4.1.7.3 Cuadernillos informativos

Se desarrollaron unos cuadernillos y panfletos informativos en euskera y castellano sobre qué es el ictus, los consejos de alimentación, el ejercicio terapéutico, el control de los FRCV y los signos de alarma. A los pacientes en el grupo de intervención, se les facilitaron ejercicios individualizados, así como la intensidad y la frecuencia de realización. Se les indicó, de igual modo, la FC de entrenamiento. Toda la información

fue escrita y explicada de tal manera para que fuera fácil saber cómo evitar riesgos para la salud y tener un estilo de vida saludable.

La información se presentó de una forma clara, sencilla y con imágenes.

Con este material se aspiraba a aumentar el conocimiento sobre el ictus y la alfabetización de la salud. Es posible visitarlo en los subsiguientes links:

https://www.researchgate.net/publication/329337541_INFORMATION SOBRE EL ICTUS PARA EL PACIENTE STARR

https://www.researchgate.net/publication/329352078_MANUAL DE ALIMENTACION PARA EL PACIENTE STARR

https://www.researchgate.net/publication/328957600_GUIA DE ACTUACION PARA EL PACIENTE STARR

https://www.researchgate.net/publication/329339958_EJERCICIO FISICO PARA EL PACIENTE STARR

4.2 Periodo del estudio

El reclutamiento de la muestra comenzó en febrero de 2018 en la Unidad de Ictus finalizando en febrero de 2019.

El piloto se desarrolló entre el 1 de febrero 2019 y el 31 de julio de 2019.

4.3 Plan de investigación: subestudios

Debido a la complejidad de un sistema holístico multimodal, es decir, de un sistema que analiza como un todo, de una manera global e integrada, que exclusivamente puede entender su funcionamiento de este modo y no sólo con la simple suma de sus partes. Dada esta complejidad, se engloban todas las áreas del automanejo de un ictus, no solamente de uno o varios FRCV, decidimos realizar dos subestudios. En el que primero evaluamos las necesidades no cubiertas de los pacientes que habían superado un ictus (Ver anexo 4 - artículo 3), posteriormente, se procedió al codiseño del sistema eHealth para concluir con un estudio de viabilidad de la app creada (Ver anexo 4- artículo 2). De esta forma, comprendimos que, en el ECA, hubo menos imprevistos desde un punto de vista tecnológico (Figura. 4.9).

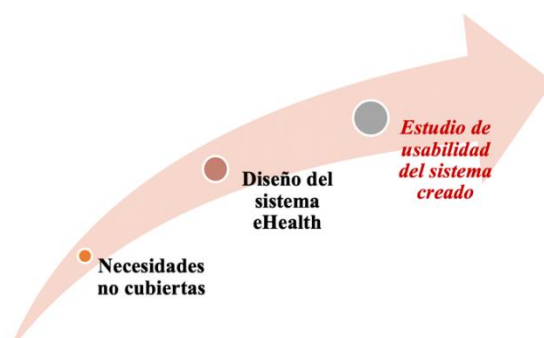


Figura 4.9. Plan de investigación.

4.3.1 Subestudio 1: análisis de las necesidades no cubiertas de los pacientes que han superado un ictus

4.3.1.1 *Objetivo*

El objetivo de este estudio fue comprender mejor las actitudes hacia el uso de la tecnología para ayudar a los supervivientes de un ictus crónico en un entorno domiciliario.

En la literatura, existen datos limitados sobre las necesidades a largo plazo de los pacientes tras un ACV que viven en la comunidad, pero para las tecnologías, la escasez de datos es la norma. En la evidencia, encontramos publicaciones de investigaciones cualitativas previas (a través de entrevistas y grupos focales) sobre los requisitos del usuario final para la RHB con nuevas tecnologías, sin embargo, no se consideraban desde un punto de vista holístico del superviviente de un ictus ni centraban la atención en las necesidades de las nuevas tecnologías en RHB (robots, video juegos, telemedicina ...) que debe adaptarse a las necesidades del usuario final (Ehn *et al.*, 2015) (Nasr *et al.*, 2016).

4.3.1.2 *Diseño de la investigación*

Para este estudio, se utilizaron cuestionarios “ad hoc” con el fin de investigar y recopilar las experiencias y el interés de los pacientes en una tecnología que podría ser potencialmente beneficiosa para aquellos supervivientes de un ictus crónico que viven en el domicilio con un grado de discapacidad.

4.3.1.3 *Participantes y contexto*

En la consulta externa monográfica de Neurorehabilitación del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Cruces, se identificaron adultos en fase crónica postictus con cualquier tipo de discapacidad, residentes en la comunidad, capaces de participar voluntariamente y comprender las instrucciones. El periodo en el que se realizó esta identificación de pacientes fue de septiembre a diciembre del 2017.

Las personas fueron excluidas si se aplicaba alguna de las siguientes condiciones: incapaces de afrontar la entrevista o con deficiencias cognitivas o del lenguaje graves evaluadas por MoCA (<26) y MAST (<45) respectivamente. Los participantes se añadieron mediante un método de muestreo por conveniencia. Los pacientes no recibieron ningún honorario.

Puesto que la edad, el nivel educativo y la discapacidad se han informado como factores de confusión, se analizaron por separado. Se dividió la muestra y se compararon las diferencias entre los grupos de edad (grupo 1 = ≤ 45 años, grupo 2 = 45-65 años, grupo 3 = ≥ 65 años), la educación (educación primaria, secundaria y universitaria) y el nivel de discapacidad medido por el IB.

4.3.1.4 *Procedimiento para la administración del cuestionario y recolección de datos*

La guía y las preguntas de la entrevista fueron diseñadas por investigadores de la Universidad de Lund (Suecia), de CEA (Francia) y de Osakidetza (España), en colaboración con pacientes y organizaciones de atención asociadas en el proyecto STARR. Los temas explorados por las entrevistas fueron las consecuencias del ictus, las actividades diarias antes y después del ictus, la adherencia al tratamiento y la actitud hacia

la tecnología. La técnica de la entrevista consistió en un cuestionario (Ver anexo 5) que incluía preguntas abiertas y cerradas en una sesión. Estos cuestionarios fueron traducidos y administrados al español, idioma materno de los participantes.

La entrevista se realizó en un ambiente confortable, en la consulta ambulatoria del Hospital Universitario de Cruces de manera presencial cara a cara. El cuestionario se completó mediante una entrevista de 20 a 30 minutos aproximadamente, moderado por el investigador. A los participantes se les formularon verbalmente preguntas predeterminadas, anotaron sus respuestas y se les dieron las explicaciones adicionales si era necesario. Los resultados de los cuestionarios no fueron devueltos a los participantes para comentarios adicionales.

Los datos se extrajeron de los registros médicos en función de la demografía, las características del ACV, los FRCV, la atención médica y la RHB planificada, incluida la situación funcional previa, el nivel de educación y los detalles de la discapacidad.

La información de identificación se eliminó de los documentos y se tomaron notas escritas cuando fue necesario.

4.3.2 Subestudio 2: codiseño del sistema eHealth

4.3.2.1 *Objetivo*

El objetivo de este subestudio fue analizar, como prueba de concepto, el prototipo de la app creada desde un punto de vista teórico como sistema multicomponente, en un ámbito de la vida real con una pequeña muestra de pacientes y cuidadores incorporando los criterios de calidad de los usuarios finales para mejorar el estudio piloto final. De esta manera, los pacientes y los cuidadores fueron codiseñadores junto con los ingenieros y los profesionales de la salud.

4.3.2.2 *Material y método*

Diseñamos un estudio basado en acciones en diferentes fases utilizando grupos focales y entrevistas individuales. Los resultados obtenidos en el subestudio 1 nos ayudaron a poder diseñar la app. Una vez que se desarrolló la aplicación de autogestión, necesitábamos verificar su viabilidad para un mayor desarrollo y mejora. Se reclutaron, junto a sus cuidadores, 5 supervivientes de ictus crónico que padecían una discapacidad de moderada a grave que vivían en casa, capaces de afrontar y seguir las pautas y comprender el funcionamiento de los dispositivos. El período de seguimiento fue de 8 días. La evaluación incluyó medidas cuantitativas y cualitativas, como el número de incidencias y la impresión subjetiva final del usuario, con lo que elaboramos una lista final de criterios de calidad.

Un bioingeniero, especializado en el cuidado de la salud del hospital, visitó el domicilio de los pacientes, explicó el funcionamiento de los dispositivos comerciales de forma oral y con las pautas escritas desarrolladas durante el proyecto STARR, mostró qué y cómo medir la TA, el peso y cómo usar la aplicación mHealth para agregar estas medidas y responder los cuestionarios. Se ofreció soporte técnico presencial y por teléfono cuando fuera necesario. Se proporcionó acceso a la consulta con el médico en caso de cualquier problema médico o complicación. Los dispositivos comerciales fueron una báscula, un tensiómetro, una mini-bicicleta y un teléfono móvil con la aplicación

STARR desarrollada llamada VERA que integró el proceso de toma de estas medidas e hizo regularmente algunas preguntas a través de cuestionarios médicos.

4.4 Variables

Seguidamente se detallan las diferentes variables con sus herramientas de medida que van desde la exploración física completas hasta una multitud de tests, escalas y cuestionarios. Es posible consultarlas en el anexo 2 tal y como se ha mencionado con anterioridad.

4.4.1 Variable principal

La variable principal del estudio, acorde con el objetivo principal, fue la medición de la usabilidad del sistema STARR.

4.4.1.1 Usabilidad del sistema

Los desarrolladores trabajan para crear sistemas que sean fáciles y sencillos de usar para las personas. Términos como "user friendly" y "fácil de usar" a menudo indican estas características, pero el nombre técnico general para ellos es usabilidad. La norma ISO 9241 sobre ergonomía de la interacción del sistema humano (Parte 11, 1998) define la usabilidad como:

La medida en que un producto puede ser utilizado por usuarios específicos para lograr objetivos específicos con eficacia, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso específico (ISO9241-11:2018(en), s.f.).

La usabilidad debe tener en cuenta los siguientes elementos:

- Eficacia: ayuda a los usuarios a realizar acciones con precisión.
- Eficiencia: los usuarios pueden realizar tareas rápidamente a través de un proceso más sencillo.
- Enganche: los usuarios lo encuentran agradable de usar y apropiado para su industria / tema.
- Tolerancia de errores: admite una variedad de acciones del usuario y únicamente muestra un error en situaciones erróneas genuinas.
- Facilidad de aprendizaje: los nuevos usuarios pueden lograr sus objetivos fácilmente y aún más fácilmente en futuras visitas.

Sin embargo, la efectividad en un entorno de investigación puede no traducir la efectividad en la práctica clínica. Los factores que afectan a la adopción de un sistema en la práctica clínica incluyen la utilidad clínica, la usabilidad y la sostenibilidad. Específicamente, la usabilidad de la herramienta puede ser subestimada en los estudios de investigación, donde los participantes están habitualmente orientados y capacitados para usar la herramienta.

Medimos la usabilidad del sistema creado mediante el **System Usability Scale** (SUS) que proporciona una evaluación rápida y confiable. Consiste en un cuestionario de 10 ítems con cinco opciones de respuesta que van desde “totalmente de acuerdo” hasta “totalmente en desacuerdo” (ISO9241-11:2018(en), s.f.).

A la hora de interpretar los resultados, a cada puntuación se le asignan los valores “Aceptable” por encima de 70, “No aceptable” por debajo de 50, y “Marginal” los de entre 50 y 70 (Figura 4.10).

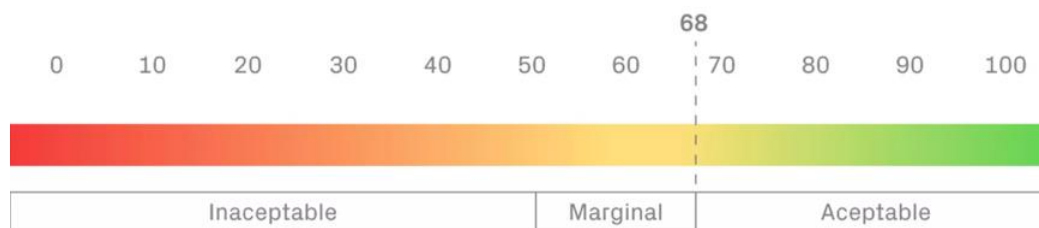


Figura 4.10. Representación de los resultados de un SUS.

4.4.2 Variables secundarias

4.4.2.1 Variables sociodemográficas y clínicas

- a. Se midieron los datos sociodemográficos, tales como:
 - Edad.
 - Género.
 - Grupo étnico.
 - Índice de privación.
 - Dominancia.
 - Nivel educativo.
 - Tipo de trabajo.
 - Hobbies.
 - Apoyo sociofamiliar (medido por el SFES).
- b. Historial médico:
 - Situación basal previa (medida por el mRS).
 - Tipo de ictus, fecha del mismo, extensión del ictus según la clasificación de Oxfordshire, el NIHSS basal y el tipo de RHB recibida.
 - FRCV: consumo de tóxicos, HTA – principal factor de riesgo-, DM, DL, IMC y relación cintura-cadera (ICC).
 - Comorbilidades: cardiomiopatías [cardiopatía isquémica, fibrilación auricular (ACFA), hipertrofia ventricular izquierda, insuficiencia cardíaca congestiva], enfermedad vascular periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedades inflamatorias, lesión cerebral traumática, ataque isquémico transitorio (AIT) ... e índice de comorbilidad de Charlson.
 - Examen físico neurológico completo que incluye las escalas que se usan con más frecuencia en la práctica clínica habitual para la función motora como el Frenchay Arm Test (FAT), el Functional Ambulation Categories (FAC), el Medical Research Council Scale (MRC), la prueba de marcha

10 metros (10MWT), el test de marcha de 6 minutos (6MWT); para la espasticidad la escala de Asworth modificada (MAS); para el trastorno del lenguaje la prueba MAST; para el cansancio, la escala de percepción de fatiga (FSS); para el despistaje del deterioro cognitivo la evaluación de MoCA; para el equilibrio, la escala de equilibrio de Berg (BBS); para la atención y heminegligencia la prueba de bisección de líneas (LBT); para la disfagia el test de volumen viscosidad; para la sensibilidad y la campimetría, realizaremos una exploración neurológica completa.

- TA y FC.
- Perfil lipídico (colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL), glucemia, proteínas, albúmina, HbA1c en diabéticos.
- Dolor: escala visual analógica (EVA), necesidad de analgésicos.
- Necesidad de ayudas técnicas.

4.4.2.2 Eficacia y autogestión

a. **Función física:** IB y escala de Lawton.

b. **Control de FRCV:**

Esperamos informar mejoras en:

- El cumplimiento de la medicación.
- El conocimiento sobre el ictus.
- El control de la TA sistólica (TAS) y diastólica (TAD).
- El control del peso.
- El control de los perfiles analíticos (glucemia, perfil de lípidos, HbA1c).

c. **Comportamientos de autogestión** medido mediante:

- La dieta (Herramienta de evaluación de la dieta mediterránea) (Schröder *et al.*, 2011) (Kastorini *et al.*, 2012).
- La actividad física.
- Se realizó un seguimiento con los wearables. Es una variable autoinformada.
- El tabaquismo, consumo de alcohol u otras drogas. Es una variable autoinformada.

d. **Adherencia:**

Medimos la adherencia al tratamiento no farmacológico por variables como:

- La actividad física.
- Las variables fisiológicas como el peso, la TA normal, el control glucémico normal.

- Parámetros de muestras de sangre como el perfil de lípidos (colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL), HbA1c.
- Tabaco y consumo de alcohol, dieta medida por cuestionarios.

En lo que respecta al tratamiento farmacológico, la medida se realizó por el número de recetas administradas por el médico. Se categorizó en 3 puntos considerándose una adherencia parcial cuando no se dispensa una medicación relevante para el control de los FRCV incrementando la mortalidad o morbilidad, una adherencia total implica la administración de todo el tratamiento y finalmente, una ausencia de adherencia.

Para mejorar la adherencia, empleamos estrategias mostradas en la siguiente tabla:

Tabla 4.2. Estrategias de mejora de adherencia.

Estrategias de reclutamiento	Dar información detallada sobre el ensayo, dependiente de tiempo apropiado con el sujeto para lograr la comprensión del protocolo.
Estrategias sociales	Involucrar a los miembros de la familia (cuidador principal) para estimular la participación en el estudio o brindar apoyo social.
Estrategias de cuidados médicos	Suministrar información relacionada con la salud o involucrar a otros proveedores de la atención médica para promover la participación en el estudio.
Estrategias de protocolo	Minimizar la cantidad de visitas de seguimiento.
Soporte logístico	Proporcionar soporte técnico ilimitado telefónico, visitas domiciliarias cuando fueran necesarias y acceso al médico sin restricciones.
Estrategias de personal	Capacitar al personal de investigación en adherencia - mejorar el comportamiento.
Monitorización de la adherencia	Obtener feedback de los sujetos sobre el grado de adherencia durante el estudio, cuestionarios, conteo de pastillas, uso de registros, uso de sustancias trazadoras, monitoreo electrónico.

e. Cuestionario de automanejo del ictus:

Utilizamos el Cuestionario de autogestión del ictus (Stroke Self-management Questionnaire =SSMQ) como un cuestionario autoadministrable fácil de usar (Boger *et al.*, 2013) que, aunque no está validado, incluye las PROMs. Al comenzar el estudio de investigación no existía ningún cuestionario validado para medir la autogestión ni en inglés, francés ni castellano.

4.4.2.3 Conocimiento de la enfermedad

La alfabetización en la salud fue medida mediante el TOFHLA versión corta y, ante la ausencia de un instrumento validado en español, el cuestionario utilizado fue una combinación de los cuestionarios como el Stroke Knowledge Questionnaire y el Knowledge of stroke and services Questionnaire (Smith *et al.*, 2004). (Lowe *et al.*, 2007). Lo denominamos “Conocimiento sobre el ictus” siendo la puntuación máxima de 16 (Aguirrezabal-Juaristi *et al.*, 2016).

4.4.2.4 Estado de ánimo y aislamiento social

La depresión y la ansiedad postictus son frecuentes apareciendo hasta en un 20-40% de los pacientes. Ambas tienen un impacto negativo en la recuperación funcional pudiendo ser adaptativas o patológicas por el propio daño cerebral.

Los trastornos del estado de ánimo, pueden comprometer el resultado de la RHB e impactar negativamente en la CV (Dobkin, 2005) (Fryer *et al.*, 2016).

Existen varias herramientas validadas. En nuestro estudio, la depresión y la ansiedad fueron medidas mediante la escala de Goldberg, escala validada al español, sencilla y rápida de administrar.

4.4.2.5 Calidad de vida

Se han propuesto varias escalas de CV, algunas genéricas y otras específicas para el ACV y / o la lesión cerebral (Harrison *et al.*, 2013).

El formulario corto 36 (SF-36) es una escala genérica que evalúa 8 dominios de CV relacionados con la salud derivados del Medical Outcomes Study. (Anderson *et al.*, 1996) (O'Mahony *et al.*, 1998) (Hobart *et al.*, 2002).

Si comparamos diferentes escalas de CV de ictus específicas, vemos que no existe una perfecta. Entre la escala de impacto de ACV (SIS), el perfil de impacto de enfermedad adaptado al ACV (SA-SIP) y la escala de CV específica del ACV (SS-QoL), elegimos la primera por estar aprobada en pacientes con ictus crónico, que involucra dominios como la extremidad superior, la función, la cognición, el lenguaje y la comunicación. Además, permite una mejor evaluación de los cambios en todo el espectro de los síntomas del ictus, siendo muy recomendable por Stroke EDGE en ictus crónicos, RHB ambulatoria y salud en el hogar, mientras que SA-SIP es recomendable y SS-QoL no se puede recomendar. Teniendo en cuenta los valores clínicos, el SIS 3.0 obtuvo una buena fiabilidad test-retest, consistencia interna y validez de constructo adecuada (Lin *et al.*, 2010).

El SIS 16 es la versión corta del 3.0 que fue desarrollada desde la perspectiva de pacientes y cuidadores. Contiene ocho dominios, que incluyen fuerza, función de la mano, AVDB / AVDI, movilidad, comunicación, emoción, memoria / pensamiento y participación, con un único elemento que evalúa la recuperación general percibida.

4.4.2.6 Carga del cuidador

El índice de carga del cuidador (CSI) es una herramienta que se puede utilizar para identificar rápidamente a las familias con posibles problemas de cuidado. Es una herramienta de 13 preguntas que mide la tensión relacionada con la prestación de atención. Hay al menos un elemento para cada uno de los siguientes dominios principales: empleo, financiero, físico, social y tiempo. Las respuestas positivas a 7 o más ítems, indican un mayor nivel de tensión. Este instrumento puede usarse para evaluar a personas de cualquier edad que hayan asumido el papel de cuidador principal de un adulto mayor.

La fiabilidad de la consistencia interna es alta ($\alpha = 0,86$) y la validez de constructo está respaldada por correlaciones con la salud física y emocional del cuidador y con opiniones subjetivas de la situación del cuidador.

El CSI es un instrumento breve y fácil de administrar. La herramienta identifica efectivamente a las familias que pueden beneficiarse de una evaluación y de un seguimiento más en profundidad.

Un resultado positivo (7 o más ítems positivos) en el CSI indica la necesidad de una evaluación más profunda para facilitar una intervención adecuada. Pearlin *et al.* (1990) identificaron varios dominios que debían abordarse en una evaluación integral del proceso de cuidado debiendo evaluarse el estado cognitivo y los comportamientos problemáticos del paciente, así como la percepción del cuidador de la sobrecarga o privación de roles en las relaciones, objetivos o actividades clave. Los conflictos familiares, los conflictos de trabajo por el cuidado y el apoyo social del cuidador también fueron variables importantes en la experiencia general de cuidado.

4.4.2.7 Utilización de recursos sanitarios

Las estrategias de autocuidado promueven un uso más racional de los recursos sanitarios. Medimos esta variable mediante el número de contactos con el Centro de Atención Primaria, con Especialistas y de reingresos al hospital (Departamento de Emergencias, Departamento de Neurología u otros).

4.4.2.8 Ictus recurrente y complicaciones relacionadas

Uno de los objetivos secundarios fue la reducción del ictus recurrente y las complicaciones relacionadas. Se trata de una variable robusta, aunque el periodo de estudio es insuficiente. Se entienden como complicaciones aquellas condiciones médicas como el incremento de espasticidad, caídas, fracturas, neuromías por aspiración, desnutrición, enfermedad tromboembólica entre otras.

4.4.2.9 Eventos adversos

Véase apartado de parámetro de seguridad 5.5 dónde explicamos cómo reportamos la presencia de eventos o reacciones adversas.

4.4.2.10 Satisfacción

La satisfacción se define como la ausencia de molestias y como una actitud positiva hacia el uso del producto.

Creamos un cuestionario de satisfacción “ad hoc” para el paciente y el cuidador basado en el cuestionario de Pound (Pound *et al.*, 1993) (Aguirrezabal-Juaristi *et al.*, 2016).

También medimos la satisfacción de la Evaluación de Quebec de usuarios con tecnología de asistencia (QUEST).

4.4.2.11 Accesibilidad

La accesibilidad puede entenderse como la "capacidad de acceder" y beneficiarse de algún sistema o entidad. El concepto se enfoca en habilitar el acceso para personas con discapacidades o necesidades especiales, o permitir el acceso mediante el uso de

tecnología de asistencia. Sin embargo, la investigación y el desarrollo en accesibilidad acarrea beneficios para todos.

La accesibilidad se midió por las quejas registradas por cada participante. Nótese que los supervivientes de ictus eran discapacitados y algunos cuidadores eran muy mayores. Este punto se indagó en cada visita de seguimiento.

4.4.3 Tabla de variables

En la subsiguiente tabla se recogen las variables a estudio y su descripción.

Tabla 4.3. Tabla de variables.

NOMBRE VARIABLE	DEFINICIÓN PARA EL ESTUDIO	TIPO DE VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN VALORES LÍMITES
Sexo	Condición de un organismo que distingue entre masculino y femenino.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = Hombre 1 = Mujer
Edad	Edad de la persona participante en el momento de la firma del CI.	Variable cuantitativa discreta	18 -80 años
Raza	Grupo étnico con características propias y distintivas.	Variable cualitativa nominal	0 = Caucásico 1 = Negro 2 = Latinoamericano 3 = Otros
Dominancia	Mayor habilidad, rendimiento, rapidez, precisión o a una preferencia individual por el uso de una mano determinada.	Variable cualitativa nominal	0 = Diestro 1 = Zurdo 2 = Ambidiestro
Tipo de ictus	Etiología del ictus.	Variable cualitativa nominal	0 = Indeterminado 1 = Cardioembólico 2 = Aterotrombótico 3 = Vasculitis
Clasificación de Oxfordshire	Clasificación de la circulación afectada.	Variable cualitativa nominal	0 = TACI 1 = PACI 2 = LACI 3 = POCI
Tiempo desde el ictus	Periodo de tiempo transcurrido desde el ictus hasta que es incluido en el estudio mediante la firma del CI.	Variable cuantitativa discreta	
Índice de privación	Medida del grado de privación socioeconómica de la población residente en cada una de las secciones censales.	Variable cualitativa ordinal	1-5
Índice de privación recodificado		Variable cualitativa ordinal	1-2 = Menos deprivados 3 = Niveles medios 4-5 = Más deprivados
Nivel educativo	Gradación del conocimiento, competencias, habilidades y aprendizaje impartidas por cada programa educativo.	Variable cualitativa ordinal	0 = Sin estudios 1 = Primaria 2 = Secundaria 3 = Estudios universitarios
Tipo de trabajo	Clasificación de los trabajadores según si realizan esfuerzos físicos (cuello azul) o no (cuello blanco).	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = Cuello blanco 1 = Cuello azul

Hobbies	Actividad que, como afición o pasatiempo favorito, se practica habitualmente en ratos de ocio.	Variable cualitativa ordinal	0 = Activo 1 = Sedentario 2 = Intelectual
mRS	Instrumento de medida de la capacidad funcional.	Variable cualitativa ordinal	0 = Normal 1=No incapacidad significativa 2 = Discapacidad leve 3 = Discapacidad moderada 4 = Discapacidad moderadamente severa 5 = Discapacidad severa 6 = Muerte
mRS recodificado		Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = Normal 1 = 1-2 = No incapacidad significativa
IB	Instrumento de medida de las AVDB.	Variable cuantitativa discreta	0-100
IB recodificada		Variable cualitativa ordinal	0= 0-20= Dependencia total 1 = 21-60 = Dependencia grave 2 = 61-90 = Dependencia moderada 3 = 91-99= Dependencia leve 4 = 100 = Normal
Escala de Lawton	Instrumento de medida de las AVDI.	Variable cuantitativa discreta	0-8
NIHSS	Instrumento de medida de la gravedad de un ictus.	Variable cuantitativa discreta	0-42
MAST	Instrumento de medida del lenguaje.	Variable cuantitativa discreta	0-100
MAST recodificada		Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = > 45= Normal 1 = ≤ 45 = Afasia
MoCA	Instrumento de medida de la capacidad cognitiva.	Variable cuantitativa discreta	0-30
MoCA recodificada		Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = ≥ 26= Normal 1 = < 26 = Deterioro cognitivo
SFES	Instrumento de medida de la distocia sociofamiliar.	Variable cuantitativa discreta	5-20
SFES recodificada		Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = < 15= Normal 1 = ≥ 16 = Riesgo de distocia sociofamiliar
Índice de Charlson	Instrumento de medida de las comorbilidades.	Variable cuantitativa discreta	0-37
Índice de Charlson recodificada		Variable cualitativa nominal ordinal	0-1 = Normal 2 = Baja 3-4 = Alta
HTA	Desarrollo y diagnóstico de HTA.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí

DL	Desarrollo y diagnóstico de DL.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
DM	Desarrollo y diagnóstico de DM.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
ACFA	Desarrollo y diagnóstico de ACFA.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
MRC	Instrumento de medida de la función muscular.	Variable cualitativa nominal ordinal	0-5
FAT	Instrumento de medida de la función de la extremidad superior.	Variable cualitativa nominal ordinal	1-5
FAC	Instrumento de medida de la capacidad de ambulación.	Variable cualitativa nominal ordinal	0-5
10MWT	Instrumento de medida de la marcha.	Variable cuantitativa discreta	
10MWT recodificada		Variable cualitativa nominal ordinal	0 = <0,4 m/s 1 = 0,4-0,8 m/s 2 = >0,8 m/s
6MWT	Instrumento de medida de la marcha.	Variable cuantitativa discreta	
BSS	Instrumento de medida del equilibrio.	Variable cuantitativa discreta	0-56
BSS recodificada		Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = > 45= Normal 0 = ≤ 45 = Riesgo de caída
MAS	Instrumento de medida de la espasticidad.	Variable cualitativa nominal ordinal	0 = Normal 1 = Leve 2 = Moderada 3-4 = Severa
FSS	Instrumento de medida de la fatiga.	Variable cuantitativa discreta	9-63
LBT	Instrumento de medida de la heminegligencia.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = Normal 1 = Anormal
Disfagia	Dificultad para la deglución de forma segura y/o eficaz.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
Trastorno sensitivo	Trastorno sensitivo superficial o profundo.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
Trastorno campimétrico	Trastorno de la campimetría por confrontación.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí

EVA	Instrumento de medida del dolor.	Variable cualitativa nominal ordinal	0-10
Necesidad de tratamiento analgésico	Uso de medicamentos específicos para el dolor.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
Necesidad de ayudas técnicas	Necesidad de cualquier aparato o equipo que sea utilizado para un mayor grado de independencia en las AVDB: antiequino, muleta, bastón, silla de ruedas...	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí
Peso	Fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo.	Variable cuantitativa discreta	
Talla	Altura de una persona desde los pies a la cabeza.	Variable cuantitativa discreta	
IMC	Medida que relaciona el peso y la estatura del cuerpo humano.	Variable cuantitativa discreta	
ICC	Medida que relaciona el perímetro de la cintura y el perímetro de la cadera.	Variable cuantitativa discreta	
TAS	Medida de presión de la sangre en la arteria cuando se contrae el corazón.	Variable cuantitativa discreta	
TAD	Medida de presión de la sangre en la arteria cuando se relaja el corazón.	Variable cuantitativa discreta	
FC	Número de latidos cardiacos por minuto.	Variable cuantitativa discreta	
Parámetros analíticos	Colesterol total, HDL, LDL, glucemia, proteinemia, albuminemia, HbA1c.	Variable cuantitativa discreta	
Adherencia a la dieta mediterránea	Instrumento de medida de la adherencia a la dieta mediterránea.	Variable cuantitativa discreta	0- 14
Tabaquismo	Consumo de tabaco.	Variable cualitativa ordinal politómica	0 = No 1 = Sí 2 = Exfumador
Consumo de alcohol	Consumo de alcohol.	Variable cualitativa ordinal politómica	0 = No 1 = Sí 2 = Ex consumidor de alcohol
Complicaciones de ictus	Caídas, espasticidad, fracturas, neumonías, recurrencias ictales, muerte.	Variable cuantitativa discreta	
Complicaciones de ictus recodificada		Variable cualitativa ordinal politómica	0= 0 complicaciones 1= 1 complicaciones 2= 2 complicaciones 3= 3 complicaciones
Utilización de los recursos sanitarios	Número de consultas al MAP, al SU, al especialista.	Variable cuantitativa discreta	
Nº consultas al MAP recodificada			0= 0 visitas 1= De 1 a 5 visitas 2= De 6 a 10 visitas 3 = ≥ 11 visitas

Nº consultas al SU recodificada			0= 0 visitas 1= De 1 a 5 visitas 2= De 6 a 10 visitas 3 = ≥ 11 visitas
Nº consultas al especialista recodificada			0= 0 visitas 1= De 1 a 5 visitas 2= De 6 a 10 visitas 3 = ≥ 11 visitas
TOFHLA	Instrumento de medida de la alfabetización de la salud.	Variable cualitativa nominal ordinal	0 = 0-59 = Inadecuado 1 = 60-74= Moderado 2 = 75-100 = Normal
Adherencia farmacológica	Grado en que el comportamiento del paciente coincide con las recomendaciones acordadas entre el médico y el paciente.	Variable cualitativa nominal ordinal	0= No adherencia 1= Adherencia parcial 2= Adherencia total
Conocimiento sobre el ictus	Instrumento de medida de la alfabetización de la salud específico para el ictus.	Variable cuantitativa discreta	0-16
Goldberg Depresión	Instrumento de medida de la depresión.	Variable cuantitativa discreta	0-8
Goldberg Ansiedad	Instrumento de medida de la ansiedad.	Variable cuantitativa discreta	0-10
SSMQ	Instrumento de medida del autocuidado.	Variable cuantitativa discreta	28- 168
SF-36	Instrumento de medida genérico de la CV.	Variable cuantitativa discreta	0-100
SIS-16	Instrumento de medida específico de un ictus de la CV.	Variable cuantitativa discreta	16-80
SUS	Instrumento de medida de la usabilidad de la tecnología.	Variable cuantitativa discreta	
SUS recodificada		Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = Inaceptable = Pobre / horrible 1 = Marginal y aceptable = Buena / excelente
QUEST	Instrumento de medida de la satisfacción con la tecnología.	Variable cuantitativa discreta	
Satisfacción	Instrumento de medida de la satisfacción con el sistema STARR.	Variable cualitativa nominal ordinal	0 = Horrible 1 = Pobre 2 = Buena 3 = Excelente
CSI	Instrumento de medida de la carga del cuidador.	Variable cuantitativa discreta	0-13
Eventos adversos	Cualquier efecto adverso para la salud.	Variable cualitativa nominal dicotómica	0 = No 1 = Sí

4.4.4 Cronograma de visitas

En las siguientes tablas se muestran las variables que se miden en cada visita:

Tabla 4.4. Cronograma de visitas en pacientes.

	VARIABLES	VISITA BASAL*	PRIMERA VISITA*	VISITA FINAL*
VARIABLES DE INCLUSIÓN	Edad	x		
	Tipo y características del ictus	x		
	IB	x	x	x
	mRS	x		x
	MAST	x		x
	MoCA	x		x
	SFES	x		
	Índice de Charlson	x		
VARIABLES SOCIO DEMOGRÁFICAS	Género, grupo étnico, índice de privación, dominancia, nivel educativo, tipo de trabajo, hobbies.	x		
VARIABLES CLÍNICA Y NEUROLÓGICAS	FRCV: HTA, DL, DM, ACFA	x	x	x
	Examen físico neurológico:			
	- MRC	x	x	x
	- MAST	x		x
	- MoCA	x		x
	- FAC	x	x	x
	- FAT	x	x	x
	- 10 / 6MWT	x	x	x
	- BBS	x	x	x
	- MAS	x	x	x
	- FSS	x	x	x
	- LBT	x	x	x
	- Disfagia	x	x	x
	- Sensibilidad	x	x	x
	- Campimetría	x	x	x
	Dolor:			
	- EVA	x	x	x
	- Tratamiento analgésico			
	Peso, altura, IMC, circunferencia de cintura y de cadera e ICC.	x	x	x
	TA, FC	x	x	x
	Necesidad de ayudas técnicas	x	x	x
	SUS		x	x
	Escala de Lawton	x	x	x
	Perfil lipídico (colesterol total, HDL, LDL), glicemia, proteínas, albúmina, HbA1c.	x		x
	Dieta mediterránea	x	x	x
	Ejercicio	x	x	x
	Consumo de tóxicos	x	x	x
ADHERENCIA	No farmacológica		x	x
	Farmacológica		x	x
AUTOMANEJO	SSMQ	x	x	x
ALFABETIZACIÓN EN LA SALUD	TOFHLA	x		x
	Conocimiento sobre el ictus	x		x
ESTADO DE ÁNIMO	Escala de Goldberg	x	x	x

CALIDAD DE VIDA	SF-36	x		x
	SIS-16	x		x
USO DE RECURSOS SANITARIOS	Número de readmisiones		x	x
	Número de consultas al SU		x	x
	Número de visitas al MAP		x	x
	Número de visitas al especialista		x	x
COMPLICACIONES	Recurrencias de un ictus		x	x
	Complicaciones 2ª al ictus		x	x
EVENTOS ADVERSOS	Eventos adversos		x	x
ACCESIBILIDAD	Quejas / incidencias		x	x
SATISFACCIÓN	Cuestionario de satisfacción			x
	QUEST		x	x

Tabla 4.5. Cronograma de visitas en cuidadores.

Variables / Escalas		Visita basal	Visita 1	Visita final
CALIDAD DE VIDA BURN-OUT	SF-36	x		x
	CSI	x		x
ALFABETIZACIÓN EN LA SALUD	TOFHLA	x		x
	Conocimiento sobre el ictus	x		x
CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN	Cuestionario de satisfacción		x	x

*Visita basal= evaluación b =mes 6

*Primera visita= evaluación c = mes 9

*Visita final= evaluación d = mes 12

Los datos de la evaluación a no se han analizado.

4.5 Parámetros de seguridad

Se registraron la incidencia y la intensidad de los EA.

El EA es cualquier efecto adverso para la salud en un paciente o sujeto de un ensayo clínico, aunque no necesariamente tenga una relación causal con el tratamiento. Por lo tanto, un EA puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (incluido un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento de investigación, ya sea que esté o no relacionado con el medicamento en investigación.

La reacción adversa (RA) es cualquier reacción nociva e involuntaria a un fármaco / dispositivo de investigación, independientemente de la dosis administrada. En el caso de una RA, existe la sospecha de una relación causal entre el fármaco / dispositivo en investigación y el evento adverso.

El evento adverso severo (EAS) y la reacción adversa severa (RAS) es cualquier EA o RA que, a cualquier dosis:

1. Causa la muerte del paciente.
2. Amenaza la vida del paciente.
3. Requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente.
4. Causa discapacidad o discapacidad permanente o grave.
5. Provoca una anomalía congénita o malformación.

Recopilación de EA y RA: Los reportados, ya sea espontáneamente por el paciente o durante entrevistas con el paciente y / o los cuidadores durante el seguimiento del ensayo. Los EA y las RA se recolectaron tras la firma del CI hasta 30 días después de la última visita.

Todos los EA y las RA debían documentarse en el historial médico del paciente y en el registro electrónico de datos del ensayo clínico.

Todos los EA y las RA debían controlarse hasta su resolución, o al menos 15 días después de la interrupción del estudio (lo que ocurriera primero), hasta que la toxicidad volviera a un grado ≤ 1 , o hasta que la toxicidad se considerase irreversible.

Cualquier hallazgo anormal en las pruebas analíticas que el investigador considerase clínicamente significativo y que requiriera un ajuste de dosis del tratamiento del estudio, la interrupción transitoria o permanente de dicho tratamiento, o cualquier tipo de intervención o prueba de diagnóstico para evaluar el riesgo asociado con el tratamiento, fue recolectado como una RA, y debía investigarse y monitorizarse adecuadamente.

4.6 Análisis estadístico

Antes de realizar el análisis, se elaboró un Plan de Análisis Estadístico detallado, que describía los métodos estadísticos que se utilizarían y el estudio correcto de cada una de las variables incluidas.

El informe estadístico contenía la descripción de las características basales de los pacientes y el análisis de las variables principales y secundarias del estudio realizado por un investigador participante en el estudio que no tenía acceso a la documentación clínica de los participantes.

Los datos se recopilaron en un programa de gestión de datos para proteger su confidencialidad (mediante una contraseña e inclusión de una clave de identificación del paciente) y para establecer filtros y controles de inconsistencias lógicas y errores de entrada de datos.

Cada variable se caracterizó utilizando distribuciones de frecuencia para las variables cualitativas y estadísticas de tendencia central como la media y la mediana y de variabilidad como la desviación estándar (D.E.) o el rango intercuartil (RIQ) para las cuantitativas de acuerdo con sus características de distribución.

Las comparaciones entre grupos e intragrupos se realizaron utilizando pruebas paramétricas siempre que las características de distribución de los datos lo permitieran, de lo contrario se utilizaron pruebas no paramétricas.

Las comparaciones entre dos variables continuas se realizaron utilizando la correlación de Pearson o Spearman, dependiendo de las características de distribución.

La comparación de proporciones entre variables cualitativas se realizó mediante una prueba de chi cuadrado o su correspondiente corrección de Fisher. Las variables cuantitativas se compararon utilizando la comparación de medias (prueba t-student o ANOVA) si la distribución de la muestra era normal, si la distribución no era normal, empleamos la prueba U no paramétrica de Mann-Whitney.

Se utilizó el programa SPSS 26.0 para Windows (SPSS Inc, Chicago, IL). Se considera el nivel de significación estadística para $p < 0,05$.

4.7 Estimación del tamaño muestral

Para lograr una precisión del 5% en la estimación de una proporción utilizando un intervalo de confianza normal asintótico al 95% bilateral, suponiendo que la prevalencia de ictus en la población española es del 6,4%, sería necesario incluir 97 pacientes en un estudio a gran escala. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos podría ser del 5%, sería necesario reclutar 270 pacientes en dicho estudio.

Como explicamos en el diseño del protocolo, este ensayo se trató de un estudio piloto con el reclutamiento de 40 pacientes (20 en cada grupo, control / intervención). Creemos que este número de pacientes es factible durante los 6 meses de reclutamiento del estudio en el proyecto STARR. Después del análisis de resultados, se evaluó la posibilidad de incluir más pacientes y / o continuar durante un período de seguimiento más largo.

4.8 Consideraciones éticas y consentimiento informado

Se solicitó la aprobación ética del Comité de Ética de Euskadi (CEIm). Se puede consultar el dictamen del mismo en el anexo 1.

No se realizó ningún procedimiento de estudio antes de la aprobación por escrito del CEIm del protocolo. Del mismo modo, no se inició ningún procedimiento del protocolo de prueba con el paciente antes de obtener su CI por escrito.

El desarrollo del ensayo se realizó de acuerdo con los estándares internacionales de buenas prácticas clínicas (BPC), la Declaración de Helsinki en su última enmienda activa y las normas y reglamentos a nivel internacional y nacional.

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del juicio fueron las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

El personal del estudio involucrado en la realización de este ensayo estaba suficientemente cualificado por su educación, capacitación y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.

Este ensayo no utilizó los servicios de personal que hubiera sido sancionado o suspendido por fraude científico o negligencia clínica.

Se implementaron procedimientos para garantizar la calidad en cada uno de los aspectos del estudio.

El estudio se registró en la base de datos "Registro de ensayos clínicos de la UE" (<https://clinicaltrials.gov>), habiendo obtenido la siguiente referencia: NCT03580642. (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03580642>).

Los pacientes y cuidadores fueron informados oralmente y por escrito de toda la información relevante adaptada a su nivel de comprensión. Se proporcionó una copia del formulario de consentimiento y la hoja de información del paciente al paciente y al cuidador (Ver anexo 1). El investigador debía conceder al paciente y al cuidador el tiempo necesario para consultar los detalles del estudio y realizar preguntas.

La preparación del formulario de CI fue responsabilidad del investigador. Esto debía incluir todos los elementos requeridos por la Conferencia Internacional de Armonización, las directivas regulatorias actuales, debía cumplir con las reglas de BPC y los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. El formulario de consentimiento también debía incluir una declaración de que el patrocinador y las autoridades sanitarias podían tener acceso directo a los registros de los sujetos.

El CI y cualquier otra información proporcionada a los sujetos o sus representantes legalmente autorizados debían revisarse siempre que hubiera disponible nueva información relevante sobre la participación voluntaria del sujeto y debían recibir la aprobación / opinión del CEIm antes de su implementación. Esta comunicación debía ser documentada.

Durante la participación de un sujeto en el ensayo, se debía proporcionar al sujeto cualquier actualización del formulario de consentimiento o la hoja de información del paciente.

Se informó al paciente de que su participación en el ensayo se trataría con la misma confidencialidad que su documentación clínica (todos los documentos relacionados con los datos necesarios para el estudio, es decir, historia clínica, pruebas complementarias, registro electrónico clínico, CI y archivo del investigador), pero que, de ser necesario, un miembro del CEIm del centro, un inspector designado por las autoridades sanitarias o el monitor del ensayo clínico podían tener acceso a él.

Fue responsabilidad del investigador informar al paciente y a los cuidadores de manera expresa, precisa e inequívoca de que sus datos se incorporarían a una base de datos computerizada, que sólo se utilizaría para fines de investigación clínica y que el paciente no podía ser identificado de ninguna manera.

En la base de datos de recolección de datos, el paciente fue identificado sólo por un código de asignación alfanumérico en el estudio. El nombre del paciente no aparecería en ninguna publicación o comunicación de los resultados del estudio.

La participación del paciente en el ensayo se reflejó en su historial médico.

El investigador completó una lista de los nombres de los pacientes que participaban en el ensayo, su número de inclusión y su historial médico. Sólo los investigadores y el personal responsable de garantizar la calidad de los datos y el análisis de los datos tuvieron acceso a la documentación clínica del participante. Eventualmente, las personas debidamente autorizadas por el patrocinador, las Autoridades Sanitarias y el Comité de Ética de Investigación Clínica podían auditar o inspeccionar el ensayo.

El investigador se comprometió a llevar a cabo el estudio de acuerdo con el protocolo proporcionado por el patrocinador y después de obtener la aprobación del CEIm y las autoridades reguladoras competentes.

El protocolo no debía modificarse sin el consentimiento del investigador principal ni del patrocinador. Cualquier modificación del protocolo requería de la aprobación del CEIm antes de su implementación, excepto para evitar riesgos inmediatos en los pacientes.

Los documentos del estudio fueron revisados comparándolos con los originales, el investigador fue informado del progreso del estudio y la idoneidad de las instalaciones fue evaluada de manera continua.

Además, el estudio podía ser evaluado por auditores internos del patrocinador e inspectores designados por las Autoridades Sanitarias, a quienes se les permitiría acceder a la base de datos, a los documentos originales y a otros archivos del estudio. Los informes de auditoría del patrocinador se mantuvieron confidenciales.

El investigador notificaría de inmediato al patrocinador de cualquier auditoría programada por cualquier autoridad de salud y enviaría de inmediato copias de los informes de auditoría.

5 RESULTADOS SUBESTUDIOS

5.1 Resultados subestudio 1: análisis de las necesidades no cubiertas de los pacientes que han superado un ictus

5.1.1 Características de los participantes

Participaron un total de 56 participantes, incluyendo 22 (39,28%) con deterioro leve en la comunicación (14, 25%) y / o cognitivos (8, 14,28%), hombres (34, 60,72%) con una media de edad de 67,5 años. No se informaron rechazos a participar ni abandonos.

5.1.2 Consecuencias del ictus

En cuanto a la discapacidad, todos los participantes sufrieron algún tipo de discapacidad, con un IB final medio de 77,03.

El ACV tiene una gran cantidad de consecuencias negativas en la vida cotidiana de los participantes. Estos hablaron de muchas dificultades físicas, por ejemplo, dificultades con la movilidad de sus miembros superiores y / o inferiores, así como una reducción general de la actividad física, problemas de equilibrio y fatiga.

El 93% eran ambulantes hasta cierto punto, aunque algunos necesitaban ayudas técnicas como un bastón, muletas y / u ortesis antiequinias.

Los participantes del estudio también evocaron problemas de comunicación, dificultades cognitivas, ansiedad, depresión y emocionalismo. Expresaron un sentimiento negativo sobre la nueva situación.

5.1.3 Rehabilitación

Todos los supervivientes necesitaron RHB durante su estancia en el hospital y el 30% requirió ser derivado a un centro de media larga estancia para continuar la misma.

La combinación más frecuente de RHB fue fisioterapia y terapia ocupacional. El tiempo medio de tratamiento fue de 9,8 meses excluyendo los períodos de tratamiento con toxina botulínica A (rango de 1 a 14 meses).

5.1.4 Situación actual

Al describir la vida antes del ictus, los participantes a menudo evocaban actividades laborales (el 90% de las personas estaban en edad laboral), actividades domésticas como cocinar, deportes y pasatiempos, así como actividades sociales (visitar a familiares, amigos o cuidar de los nietos).

Al hablar de la vida después del ictus, los pacientes mencionaron actividades como vestirse, arreglarse, comer, limpiar y preparar comidas sencillas. Estos datos mostraron que necesitaban un tiempo considerable para realizar las AVDB.

Caminar se consideró una actividad muy frecuente e importante después del ictus, ya que otorgaba autonomía y formaba parte del tratamiento no farmacológico para mantener el nivel de actividad física y controlar los FRCV (HTA, DL, DM y obesidad). Las actividades sociales como visitar a amigos y a familiares o cuidar a familiares fueron menos frecuentes. Por el contrario, mencionaron ver la televisión y / o leer como actividades que no estaban presentes en su vida previa al ictus.

5.1.5 Tecnología en supervivientes de un ictus

La gran mayoría de los participantes (91,07%) estaban familiarizados con las tecnologías, especialmente con la televisión (78,57%) y el teléfono móvil (71,42%). La Tablet (17,85%) y la teleasistencia (8,92%) no fueron muy populares.

Se detectó un fuerte consenso (92,85%) sobre el afán de utilizar tecnologías en un entorno sanitario, pese a ello, su percepción de uso fue diferente. A más del 70% de los participantes les habría gustado emplear la tecnología para el autocuidado y para la recopilación de información, por ejemplo: ¿Cuáles son las causas del ictus? ¿Cómo identificar un nuevo ictus? ¿Qué hacer en tal caso? ¿Cuáles son los diferentes tipos de ictus? ¿Cuál es el tiempo de recuperación? Etc.

La función terapéutica de las tecnologías relacionadas con la salud se dividió en tratamiento no farmacológico (ejercicios de RHB) y tratamiento farmacológico. Más de la mitad habría agradecido usarlo para ejercicios del tratamiento de RHB domiciliario, es decir, ejercicios para miembros superiores como prevención del dolor en el hombro, destreza de la mano, coordinación, ejercicios de equilibrio seguro, programa de ejercicios aeróbicos, programa de ejercicios de fuerza, estiramiento de músculos espásticos ... Sin embargo, sólo a una cuarta parte le habría gustado recibir información sobre el tratamiento farmacológico, como recordatorios de medicamentos, es decir, "¿ha tomado su medicación?", "si la respuesta es negativa, no olvide tomarlo antes de las 8:00 pm". Todos los supervivientes habrían querido utilizar la tecnología para mejorar su enfermedad, aumentar su autonomía, autoeficacia y en consecuencia, su autocuidado.

A pesar de tener una disposición positiva para la eHealth, la gran mayoría (89,5%) lo habría aceptado sólo para determinadas actividades o cuestiones.

Afortunadamente, una mayoría significativa de supervivientes de ACV afirmó que cumplían las recomendaciones e instrucciones médicas para el tratamiento farmacológico, mientras solamente el 5,35% no las seguía.

Con respecto al intercambio de datos, la mayoría de los pacientes habría permitido compartir información con los familiares y / o el personal de la salud, mientras que el 19,64% mantendrían la privacidad de sus datos.

Casi la mitad de los participantes aceptarían la instalación de dispositivos en casa.

5.1.6 Análisis de los datos según el subgrupo edad

La muestra fue dividida y comparada en diferentes grupos de edad considerándose “jóvenes” aquellos con 45 años o menos, “mayores” aquellos con 65 años o más y el grupo de “mediana edad” los restantes.

Para la tecnología como fuente de información sobre enfermedades, surgió un sentimiento positivo dominante, ya que el 100% de los pacientes más jóvenes, el 86,7% de los de mediana edad y el 59,4% de los mayores identificaron esta función como útil. El interés en utilizar la tecnología para apoyar la autogestión (100%; 87,5%; 67,6% respectivamente), para los ejercicios de RHB (100%, 66,7% y 63,6% respectivamente) siguió una distribución similar. Sin embargo, la distribución de los porcentajes fue diferente para los recordatorios de tratamiento farmacológico (0%, 25%, 27,3% respectivamente), sin ser diferencias estadísticamente significativas.

Se aplicaron puntos de vista similares para la disposición a instalar dispositivos en el hogar 100% de los pacientes más jóvenes, 85% de mediana edad y 52% de los mayores siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,025$).

5.1.7 Análisis de los datos según el nivel educativo y el grado de discapacidad

Hubo una relación directamente proporcional entre el nivel educativo y la intención de instalar dispositivos en el hogar siendo esta tendencia similar a la disposición para compartir información con terceros, es decir, aquellos participantes con mayor nivel de educación, como estudios universitarios, mostraron mayor tendencia a instalar dispositivos y compartir información. No hubo diferencias estadísticamente significativas con el nivel de discapacidad y el uso de la tecnología, el entusiasmo por usarla, la funcionalidad y el intercambio de datos.

5.2 Resultados subestudio 2: codiseño del sistema eHealth

La base de la consecución de un prepiloto fue realizar un análisis general de la tecnología desarrollada desde un punto de vista teórico para trasladarla a una situación de vida real, para determinar qué se debía mejorar y qué se debía implementar. Se reclutaron un mínimo de pacientes como prueba de concepto y un periodo de seguimiento corto (1 semana). De esta manera, se incorporaron criterios de usabilidad y calidad percibidos por los pacientes (usuarios finales) para mejorar el sistema de pilotaje. Además, permitió que los pacientes y familiares participaran como codiseñadores.

Reclutamos a 5 participantes. Lamentablemente, el paciente 4 abandonó el estudio debido a un ingreso hospitalario.

5.2.1 Incidencias

Se observaron problemas técnicos y no técnicos. Todos los pacientes necesitaron la asistencia del técnico casi todos los días. Afortunadamente, se sintieron cómodos pidiendo ayuda cuando fue necesario, mostrando una gran participación e interés en el programa. No hubo complicaciones médicas. La tabla 5.1 muestra los diferentes problemas técnicos observados en cada paciente cada día.

Tabla 5.1. Incidencias técnicas en subestudio 2.

Día	INCIDENCIAS TÉCNICAS	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA
1	Paciente 5	VERA no funcionó tras quedarse el móvil sin batería.
1	Paciente 1	Problemas de usuario y contraseña.
5	Paciente 1	Problemas de usuario y contraseña.
5	Paciente 5	Problemas de usuario y contraseña.
5	Paciente 2	El tensiómetro no funcionaba. La báscula perdió la conexión.
6	Paciente 3	VERA no funcionó tras quedarse el móvil sin batería.
6	Paciente 3	No había conexión a internet en su WC. El paciente creyó que no había registro, pero al salir del WC los resultados de las mediciones fueron enviadas a la app.

5.2.2 Criterios de calidad

Sobre la base de las incidencias detalladas, se estableció una lista de criterios de calidad para la aplicación de eSalud. Estos criterios de calidad se refirieron a la confianza, la accesibilidad, la conectividad, la seguridad y las funcionalidades de la aplicación VERA de la siguiente manera:

1. Confianza

Al visitar a los pacientes en su domicilio con la ayuda del soporte técnico, nos percatamos de que era muy importante incorporar un profesional sanitario como un técnico de eHealth. Permitir que un perfil sanitario entre en sus hogares les daba más confianza, ya que percibieron que los profesionales no sanitarios (como los ingenieros) podrían exportar sus datos personales o intentar conseguir un beneficio económico.

2. Accesibilidad

La forma de acceder a la app, debía ser fácil, con un nombre de usuario y una contraseña fáciles. La experiencia debía completarse e integrarse tanto con la aplicación como con los dispositivos. Pongamos el caso, la aplicación debía explicar cómo usar los dispositivos en lugar de tener un manual de uso separado para cada dispositivo. Los pacientes y cuidadores necesitaban una guía visual y llamativa de los pasos a seguir. Debían tener una nota clara con los datos de contacto del técnico y del médico. Los dispositivos comerciales elegidos debían ser fáciles de usar, principalmente para evitar errores, por ejemplo, al enchufar dispositivos a la toma de corriente o al leer las mediciones automáticas. Debían estar todos en la misma habitación para que el paciente pudiera recordar su uso y también en el orden de uso.

3. Conectividad

Se recomendó emplear un TeamViewer remoto para tener la oportunidad de resolver problemas técnicos sin tener que desplazarse al domicilio de los pacientes. De esta manera, se consumía menos tiempo, era más económico y permitía a los pacientes y cuidadores continuar su vida diaria sin molestias. El teléfono móvil debía estar siempre conectado a la toma de corriente por la noche o durante el tiempo de descanso para evitar que se quedase sin batería.

4. Seguridad

La báscula no era segura para todos los pacientes con hemiplejía. El nivel de déficit neurológico era heterogéneo, algunos podían subir bien pero otros debían tener un asa / agarradera en la pared para evitar caídas o estar acompañados de una tercera persona.

5. Funcionalidad

Los participantes preferían las actividades al aire libre (caminar) en comparación con la mini-bicicleta como actividad física aeróbica. Sin embargo, apreciaron tener una herramienta (mini-bicicleta) como alternativa cuando llegaba el mal tiempo, aunque no se sintieran muy cómodos en ella. Fue relevante para el paciente y los cuidadores

correspondientes obtener un feedback de la aplicación eHealth sobre los datos que se estaban registrando (TA, peso y ejercicio). Comprender los resultados y visualizar su evolución los hacía más conscientes de su estilo de vida y de la necesidad o no de cambiar sus hábitos y costumbres cotidianas. En resumen, les permitía tener un mayor conocimiento y control de su estado de salud y les daba más autocontrol. La retroalimentación debía ser diferente cada vez y muy natural. Este feedback, debía replicar la experiencia del usuario al acudir a una consulta médica. La utilidad percibida fue importante para mejorar la calidad del dispositivo / app.

Nuestros datos abalaban lo publicado en la literatura en la que se enfatiza la importancia de disponer de una tecnología fiable y precisa, además de recomendar realizar pruebas de la conectividad y compatibilidad entre los dispositivos antes de realizar el ensayo clínico y tener en cuenta la percepción del paciente (Boger, 2013) (Parker *et al.*, 2014).

6 RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO

6.1 Descripción de la muestra

El estudio se realizó a partir de una muestra inicial de 43 pacientes procedentes de la consulta externa del Servicio de Rehabilitación y Medicina Física monográfica de pacientes neurológicos en el Hospital Universitario de Cruces.

Se realizó una randomización aleatoria y ciega de los pacientes en el grupo intervención que se denominó **GRUPO 1** y grupo control que se denominó **GRUPO 0**.

No desearon participar en el estudio un total de 5 pacientes: 2 por complicaciones médicas no relacionadas con el ictus, 1 no se sentía cómodo con el sistema, 1 no seguía las pautas, 1 por causas desconocidas.

Se asignaron los pacientes con una proporción de 1:1. Durante el periodo de seguimiento, 1 paciente del grupo control falleció tras sufrir un ictus y 1 paciente del grupo intervención dejó de acudir a las visitas siendo imposible localizarle para determinar el motivo de la pérdida. De esta manera, un total de 36 pacientes cumplieron todas las visitas del seguimiento y completaron el estudio, 18 participantes en cada grupo. (Figura 6.1).

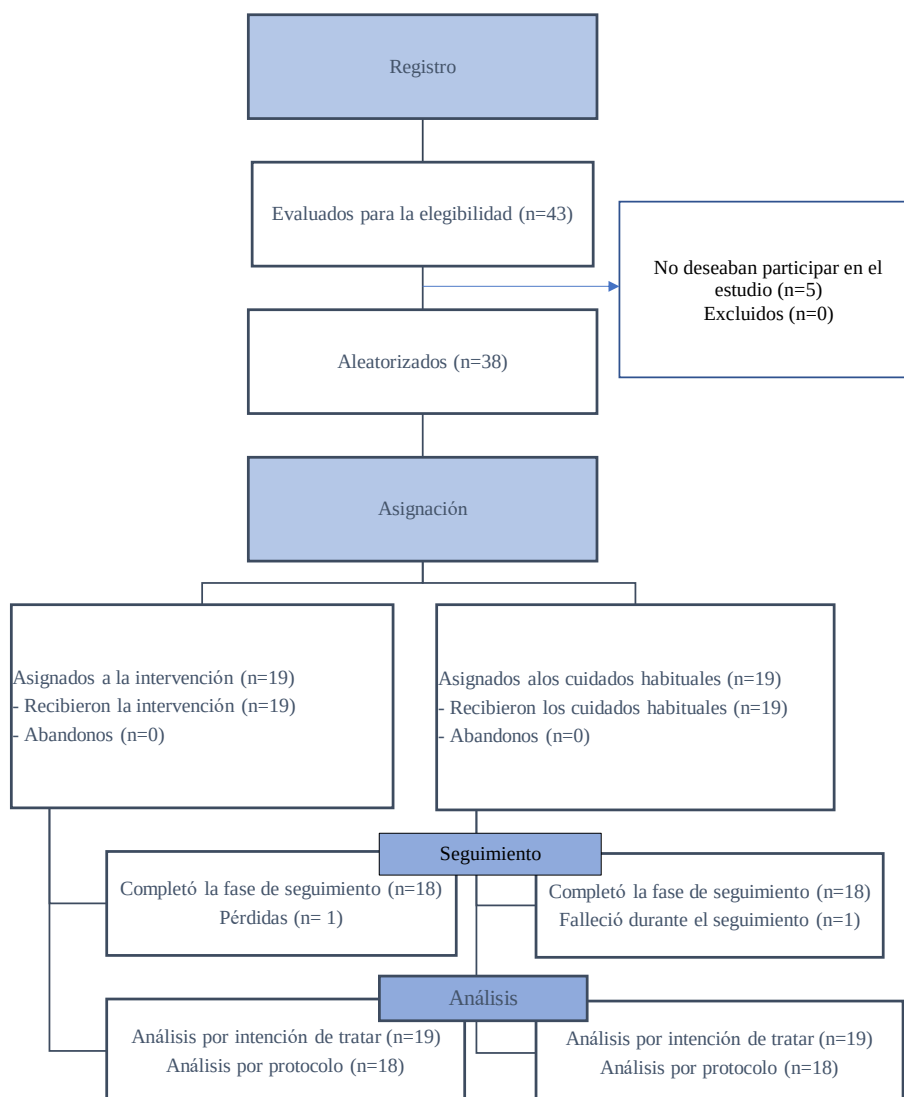


Figura 6.1. Flujograma de pacientes.

Posteriormente, se realizó un análisis descriptivo de cada uno de los grupos.

La información que aparece en las tablas es la siguiente:

Si la variable es categórica, se muestra la tabla de frecuencias y para saber si hay asociación el p_{valor} asociado se calcula mediante el test χ^2 o mediante el test exacto de Fisher.

Si la variable es continua, se realiza el test de Shapiro-Wilks para determinar si sigue o no una distribución normal. En caso de que siga una distribución normal, se muestra la media con la D.E. y para saber si hay diferencias, el p_{valor} se calcula mediante el t-test. En caso contrario, se presentará la mediana con el RIQ y el p_{valor} se obtiene de la prueba de Kruskal-Wallis.

6.1.1 Características sociodemográficas, clínicas y funcionales basales

Las principales características sociodemográficas, clínicas y funcionales basales de la muestra se detallan en la tabla 6.1 y 6.2. La media de edad de los pacientes incluidos fue de 60,4 (D.E. 11,2) años, con una predominancia del sexo masculino (69,4%, 25), con un trabajo de cuello azul (52,8%, 19) y con hobbies activos (41,7%, 15).

Tabla 6.1. Características sociodemográficas basales principales.

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
Edad (años)				
Media (D.E.)	60,4 (11,2)	60,2 (11,5)	60,6 (11,1)	0,919
Mediana [RIQ]	65,5 [52,5;69]	61 [54;69]	67 [52;69]	0,898
Sexo				
Mujer, % (N)	30,6% (11)	38,9% (7)	22,2% (4)	0,469
Hombre, % (N)	69,4% (25)	61,1% (11)	77,8% (14)	
Raza				
Caucásico, % (N)	97,2% (35)	100% (18)	97,2% (17)	1,00
Latinoamericano, % (N)	2,8% (1)	0	2,8% (1)	
Dominancia				1,00
Diestro, % (N)	94,44% (34)	94,44% (17)	94,44% (17)	
Zurdo, % (N)	5,55% (2)	5,55% (1)	5,55% (1)	
Índice de privación				
1-2, % (N)	35,3% (12)	33,3% (5)	38,9% (7)	0,157
3, % (N)	8,8% (3)	0	16,7% (3)	
4-5 % (N)	55,9% (19)	66,8% (11)	44,4% (8)	
Nivel educativo				
Sin estudios, % (N)	5,56% (2)	0	11,1% (2)	0,289
Primaria, % (N)	30,6% (11)	27,8% (5)	33,3% (6)	
Secundaria, % (N)	19,4% (7)	22,2% (4)	16,7% (3)	
Medios, % (N)	16,7% (6)	27,8% (5)	5,56% (1)	
Universitarios, % (N)	27,8% (10)	22,2% (4)	33,3% (6)	
Tipo de trabajo				
Cuello blanco, % (N)	47,2% (17)	44,4% (8)	50% (9)	1,00
Cuello azul, % (N)	52,8% (19)	55,6% (10)	50% (9)	

Hobbies				
Sedentarios, % (N)	38,9% (14)	22,2% (4)	55,6% (10)	0,095
Activos, % (N)	41,7% (15)	55,5% (10)	27,8% (5)	
Intelectuales, % (N)	19,4% (7)	22,3% (4)	16,7% (3)	
SFES record				
Normal, % (N)	100% (35)	100% (18)	100% (17)	1,00

Atendiendo a la clasificación de Oxfordshire, el tipo de ictus más frecuente fue clasificado como PACI en un tercio de la muestra (12), de etiología aterotrombótica en casi la mitad (47,2%, 17) de los casos que puntuaron inicialmente una media de 8 (D.E. 4,52) en la escala de NIHSS. El tiempo de evolución medio desde el ictus fue de 44,43 meses (23,13).

En la tabla 6.2, se puede comprobar que más del 50% de los pacientes de ambos grupos padecían HTA, más de un tercio DL, más de un 15% DM y más de un 15% ACFA.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las variables sociodemográficas, neurológicas y funcionales entre grupos en la valoración inicial. Probamos que los grupos eran comparables.

En lo que concierne a la capacidad funcional inicial, 8 de cada 10 (80,6%, 29) presentaba una discapacidad leve, todos eran ambulantes precisando casi en un tercio de la muestra ayudas técnicas para la marcha (27,8%, 10), con una distancia media recorrida de 401 m (D.E. 120) en el test de los 6 minutos. Un tercio de la muestra sufría un trastorno sensitivo superficial y / o profundo (12) mientras que casi un cuarto (22,2%, 9) presentaban un defecto campimétrico mediante confrontación.

Las características analíticas referentes a los FRCV modificables de ambos grupos se presentan en el apartado de FRCV. Nuevamente, estos datos indican que ambos grupos eran comparables.

La tabla 6.3 plasma los resultados en la visita final con mejoras globales en los valores de la exploración física en ambos grupos, resaltando unas diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($P=0,037$) por un empeoramiento de la sensibilidad del grupo control y mejora del grupo experimental.

Tabla 6.2. Características clínicas y neurológicas basales principales.

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
HISTORIA MÉDICA	Características del ictus,			
	TACI, %(N)	22,2% (8)	27,8% (5)	0,687
	PACI, % (N)	33,3% (12)	38,9% (7)	
	LACI, % (N)	22,2% (8)	16,7% (3)	
	POCI, % (N)	22,2% (8)	16,7% (3)	
	NIHSS INICIAL			
	Media (D.E.)	8 (4,52)	8,2 (7,3)	0,905
	Tiempo del ictus (meses),			
	Media (D.E.)	44,43 (23,13)	44,8 (14,95)	0,703
	Mediana [RIQ]	42 [38;46]	41,5 [39;44]	
	Etiología del ictus			
	Cardioembólico, % (N)	25% (9)	27,7% (5)	0,738
	Aterotrombótico, % (N)	47,2% (17)	44,5% (8)	
	Vasculitis, % (N)	2,7% (1)	0	
	Indeterminado, % (N)	25% (9)	27,7% (5)	
	Charlson recod			1,00
	Normal, % (N)	55,6% (20)	55,6% (10)	1,00
	Bajo, %, (N)	5,5% (2)	5,5% (1)	
	Alto, %(N)	38,9% (14)	38,9% (7)	
	FRCV:			
	HTA			
	No, % (N)	44,4% (16)	50% (9)	0,737
	Sí, % (N)	55,6% (20)	50% (9)	
	DM			
	No, % (N)	80,6% (29)	83,3% (15)	1,00
	Sí, % (N)	19,4% (7)	16,7% (3)	
	DL			
	No, % (N)	63,9% (23)	61,1% (11)	1,00
	Sí, % (N)	36,1% (13)	38,9% (7)	
	ACFA			
	No, % (N)	83,3% (30)	83,3% (15)	1,00
	Sí, % (N)	16,7% (6)	16,7% (3)	
EXPLORACIÓN FÍSICA Y NEUROLÓGICA	MAST mediana [RIQ]	100 [98;100]	100 [100;100]	0,258
	MAST recod			
	Normal, % (N)	100% (35)	100% (18)	1,00
	MoCA media (D.E.)	24,7 (3,61)	25,4 (3,76)	0,240
	MoCA recod			
	Normal, % (N)	31,4% (11)	44,4% (8)	0,179
	Anormal, %, (N)	68,6% (24)	55,6% (10)	
	MRC, Mediana [RIQ]	4,5 [4;5]	4,5 [4;5]	0,797
	FAT			
	Nivel 1, % (N)	8,33% (3)	15,6% (1)	0,194
	Nivel 2, % (N)	5,6% (2)	0	
	Nivel 3, % (N)	5,6% (2)	11,1% (2)	
	Nivel 4, % (N)	5,6% (2)	0	
	Nivel 5, % (N)	75% (27)	83,3% (15)	
	FAC, Mediana [RIQ]	6 [5;6]	5,5 [5;6]	0,890
	6MWT (m) Media (D.E.)	401 (120)	429 (122)	0,58
	10MWT (m/s), Media (D.E.)	1,09 (0,41)	1,08 (0,43)	0,854

SITUACIÓN FUNCIONAL	10MWT recod				
	<0,4 m/s, % (N)	0	0	0	0,5
	0,4-0,8 m/s, % (N)	32,3% (11)	35,3% (6)	29,4% (5)	
	>0,8 m/s, % (N)	67,4% (23)	64,7% (11)	70,6% (12)	
	BBS recod				
	Normal, % (N)	80% (28)	88,9% (16)	70,6% (12)	0,228
	Riesgo, %, (N)	20% (7)	11,1% (2)	29,4% (5)	
	MAS recod				
	Normal, % (N)	72,2% (26)	72,3% (13)	72,2% (13)	0,61
	Leve, % (N)	5,6% (2)	11,1% (2)	0	
	Moderado, % (N)	16,7% (6)	11,1% (2)	22,2% (4)	
	Severo, % (N)	5,6% (2)	5,6% (1)	5,6% (1)	
	FSS, Media (D.E.)	30,8 (13,5)	32 (14,7)	29,6 (12,4)	0,603
	LBT				
	Normal, % (N)	88,9% (32)	94,4% (17)	83,3% (15)	0,603
	Anormal, %, (N)	11,1% (4)	5,56% (1)	16,7% (3)	
	Disfagia				
	No, % (N)	97,2% (35)	100% (18)	94,4% (17)	1,00
	Sí, % (N)	2,8% (1)	0	5,6% (1)	
	Sensibilidad				
	No, % (N)	66,7% (24)	66,7% (12)	66,7% (12)	1,00
	Sí, % (N)	33,3 % (12)	33,3 % (6)	33,3 % (6)	
	Campimetría				
	No, % (N)	77,8% (28)	83,3% (15)	72,2% (13)	0,691
	Sí, % (N)	22,2 % (8)	16,7% (3)	27,8% (5)	
	FC, Media (D.E.)	75,4 (20,8)	71,2 (21,2)	79,2 (20,5)	0,365
	Dolor, mediana [RIQ]	1,5 [0;4]	2 [0;4]	0 [0;3,75]	0,430
	Necesidad de analgesia				
	No, % (N)	75% (27)	66,7% (12)	83,3% (15)	0,443
	Sí, % (N)	25% (9)	33,3% (6)	16,7% (3)	
	mRS previa recod				
	Normal, %(N)	100% (35)	100% (18)	100% (17)	1,00
	IB recod				
	Dependencia leve, % (N)	80,6% (29)	88,8% (16)	72,2% (13)	0,138
	Dependencia moderada, % (N)	16,6% (6)	5,6% (1)	27,8% (5)	
	Dependencia severa, % (N)	2,8% (1)	5,6% (1)	0	
	I. Lawton, mediana [RIQ]	8[6;8]	8 [6;8]	8 [6;8]	0.659
	Necesidad de ayudas técnicas				
	No, % (N)	72,2% (26)	83,3% (15)	61,1% (11)	0,264
	Sí, % (N)	27,8% (10)	16,7% (3)	38,9% (7)	

Tabla 6.3. Características clínicas y neurológicas finales principales.

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
MAST recod				
Normal, % (N)	100% (36)	100% (18)	100% (18)	1,00
MoCA recod				
Normal, % (N)	36,1% (13)	38,9% (7)	33,3% (6)	1,00
Anormal, %, (N)	63,9% (23)	61,1% (11)	66,7% (12)	
MRC, Mediana [RIQ]	4 [4;5]	4,5 [4;5]	4 [4;5]	0,163
FAT				
Nivel 1, % (N)	8,3%% (3)	5,6% (1)	11,1% (2)	0,5
Nivel 2, % (N)	0	0	0	
Nivel 3, % (N)	5,6% (2)	0	11,1% (2)	
Nivel 4, % (N)	2,8% (1)	5,6% (1)	0	
Nivel 5, % (N)	83,3% (30)	88,9% (16)	77,8% (14)	
FAC, Mediana [RIQ]	5 [4;6]	5 [4,25;6]	5 [4;5,75]	0,219
6MWT (m) Media (D.E.)	392 (153)	442 (123)	339 (168)	0.049
10MWT, Mediana [RIQ]	1,2 [0,83;1,5]	1,4 [1;1,67]	1,2 [0,75;1,5]	0,29
BBS recod				
Normal, % (N)	80,6% (29)	88,9% (16)	72,2% (13)	0,402
Riesgo, %, (N)	19,4% (7)	11,1% (2)	27,8% (5)	
MAS recod				
Normal, % (N)	75% (27)	77,8% (14)	72,2% (13)	0,411
Leve, % (N)	2,78% (1)	0	5,56% (1)	
Moderado, % (N)	16,7% (6)	22,2% (4)	11,1% (2)	
Severo, % (N)	5,56% (2)	0	11,1% (2)	
FSS, Mediana [RIQ]	26,5 [12,8;39,2]	24[12;36,8]	28[15;41,5]	0,692
LBT				
Normal, % (N)	97,2% (35)	100% (18)	94,4% (17)	1,00
Anormal, %, (N)	2,8 % (1)	0	5,6% (1)	
Disfagia				
No, % (N)	97,2% (35)	100% (18)	94,4% (17)	1,00
Sí, % (N)	2,8% (1)	0	5,6% (1)	
Sensibilidad				
No, % (N)	63,9% (23)	44,4% (8)	83,3% (15)	0,037
Sí, % (N)	36,1% (13)	55,6 % (10)	16,7 % (3)	
Campimetría				
No, % (N)	97,2% (35)	94,4% (17)	100% (18)	1,00
Sí, % (N)	2,8 % (1)	5,56% (1)	0	
IMC, mediana [RIQ]	26,2 (3,76)	26,0 (4,03)	26,4 (3,58)	0,759
FC, Media (D.E.)	74,3 (17,9)	72,9 (17,6)	75,7 (18,7)	0,649
Dolor, mediana [RIQ]	0[0;4,5]	1[0;4]	0[0;5,5]	0,959
Necesidad de analgesia				
No, % (N)	66,7% (24)	61,1% (11)	72,2% (13)	0,724
Sí, % (N)	33,3% (12)	38,9% (7)	27,8% (5)	

EXPLORACIÓN FÍSICA Y NEUROLÓGICA

6.2 Variable principal: Usabilidad

La variable usabilidad se midió en el grupo intervención en la visita 1 y final.

En la primera visita, la media en los pacientes del grupo de intervención en cuanto a la usabilidad de la herramienta fue de 64,7 (D.E. 26,7) y en la visita final aumentó a 67,4 (D.E. 20,55), superando en ambos casos el margen de aceptabilidad (50) de la herramienta y en el límite para considerarla herramienta como aceptable.

En el siguiente gráfico proporcionamos los porcentajes de pacientes referidos a los diferentes rangos de usabilidad de la herramienta (< 50 puntos es inaceptable que renombramos como “horrible/pobre”, entre 50 y 70 es marginal renombrada como “buena” y más de 70 aceptable renombrada como “excelente”).

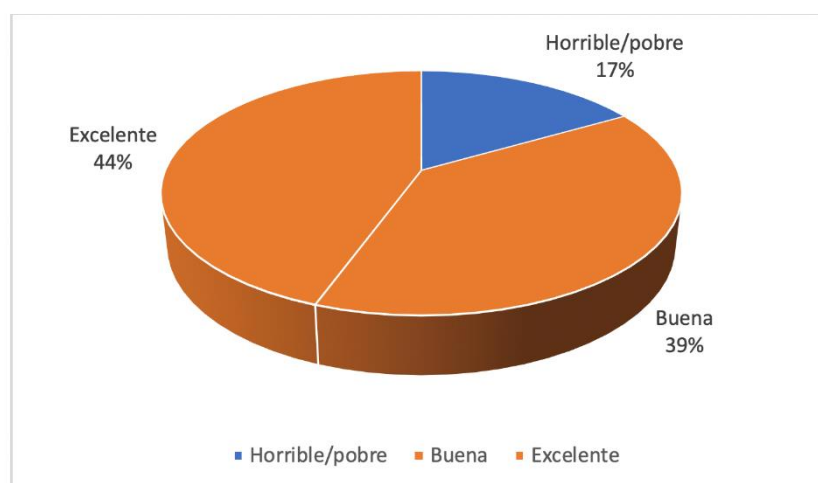


Gráfico 6.1. Usabilidad final del sistema STARR.

Se pueden revisar los datos globales del grupo experimental en la siguiente tabla en la evaluación c y evaluación d:

Tabla 6.4. Usabilidad.

Variables		Muestra total (N=36)	Grupo		p valor	
			Control (N=18)	Experimental (N=18)		
VISITA 1 (c,)	SUS, media (D.E.)	64,7 (26,73)	.	64,7 (26,73)	.	
	SUS, mediana [RIQ]	73,7 [37,75;85,62]		73,7 [37,75;85,62]		
	SUS_recod, % (N):		.		.	
	Buena / Excelente Horrible / Pobre	66,6% (12) 33,3% (6)		66,6% (12) 33,3% (6)		
VISITA FINAL (d)	SUS, media (D.E.)	67,3 (20,55)	.	67,3 (20,55)		
	SUS, mediana [RIQ]	67,5 [55,62;84,37]		67,5 [55,62;84,37]		
	SUS_recod, % (N):		.			
	Buena / Excelente Horrible / Pobre	88,3% (15) 16,6%% (3)		88,3% (15) 16,6%% (3)		
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS		SUS, Media (DE)	2,58 (27,2)	.	2,58 (27,2)	

Acto seguido, examinamos el impacto de diferentes subgrupos sobre la variable principal tales como el índice de privación, el género, el nivel educativo y la edad.

Pudimos objetivar como aquellos pacientes con un nivel de privación más elevado tenían una tendencia a valorar la herramienta como poco útil en el 80% de los casos (frente al 14,2% de los casos en los más deprivados) siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0.047$) (Gráfico 6.2).

Del mismo modo, los hombres tenían la misma tendencia, siendo el 92,8%, de ellos los que le daban puntuaciones superiores (42,8% lo consideraban aceptable el 50% marginal), demostrando un nivel de usabilidad bueno / excelente, frente al 50% de las mujeres que lo consideraban como útil (Gráfico 6.3).

A pesar de no mostrar una diferencia estadísticamente significativa, el 100% de los participantes con estudios universitarios lo etiquetaban como usable frente a menos de la mitad (41,6%) de los pacientes sin estudios superiores (Gráfico 6.4).

Analizando las diferencias en cuanto a la edad, tampoco probamos diferencias significativas, puntuando como buena / excelente en el 80% de aquellos con 65 años o más y en el 87,5% de los pacientes más jóvenes (Gráfico 6.5).

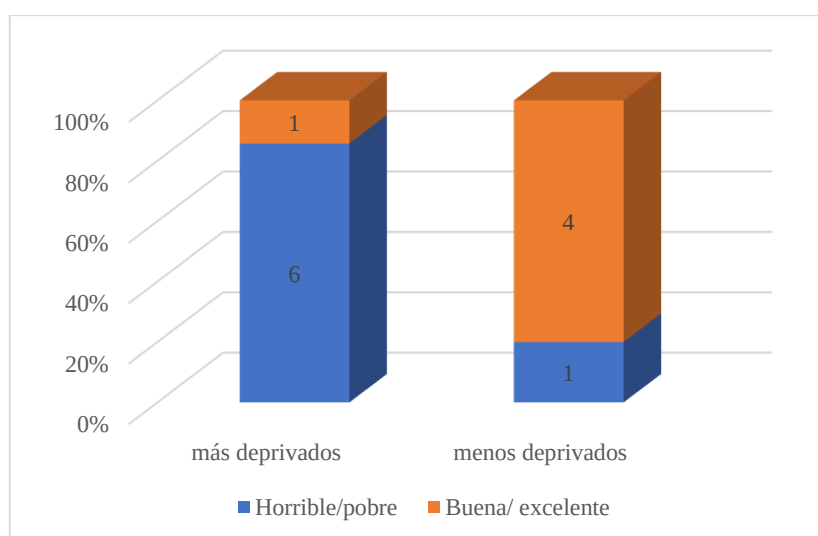


Gráfico 6.2. Usabilidad final del sistema STARR según el índice de privación.

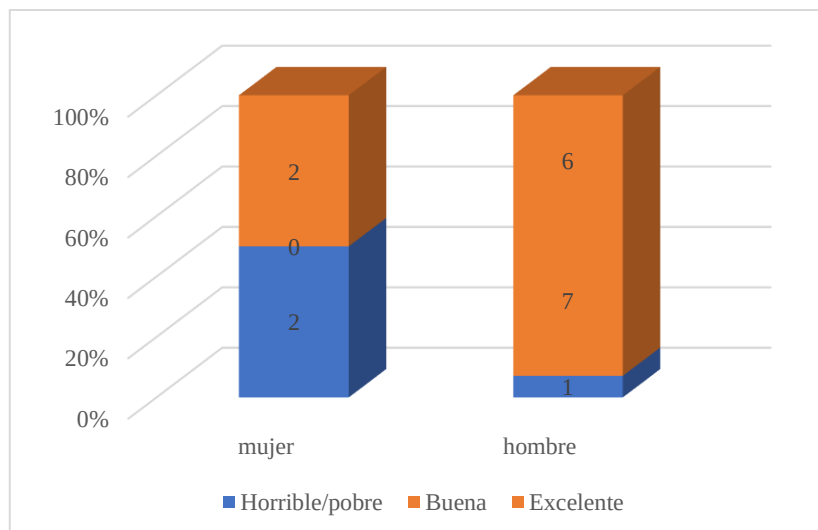


Gráfico 6.3. Usabilidad final del sistema STARR según el género.

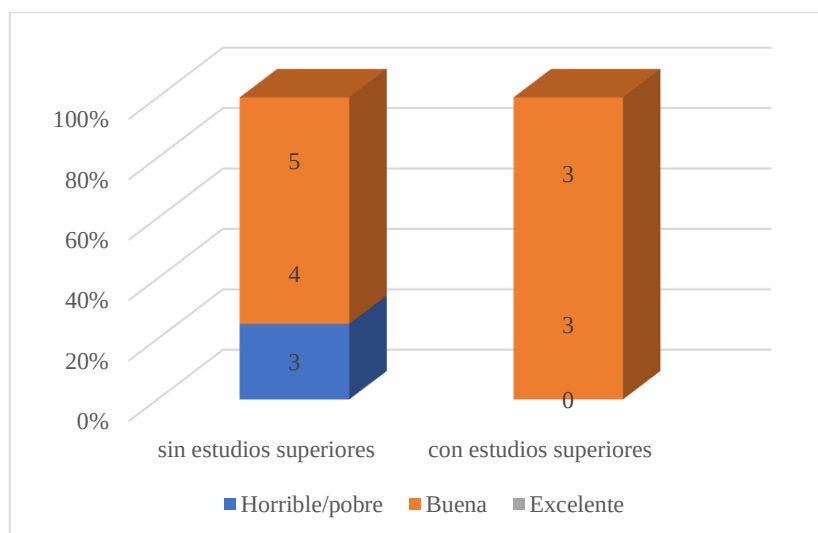


Gráfico 6.4. Usabilidad final del sistema STARR según nivel educativo.

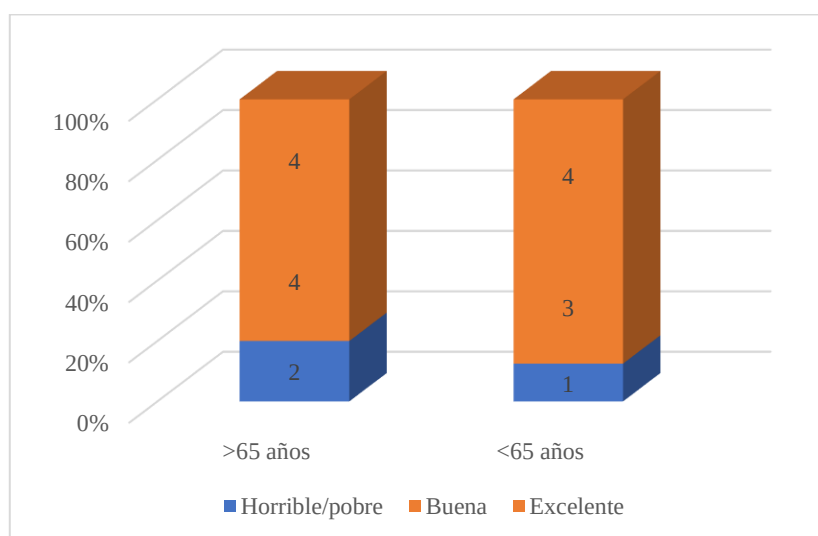


Gráfico 6.5. Usabilidad final del sistema STARR según la edad.

A continuación, se exponen los valores en tablas:

Tabla 6.5. Usabilidad en la visita final según el índice de privación.

Variables	Muestra total (N=12)	Grupo		p valor
		Más deprivados (N=7)	Menos deprivados (N=5)	
SUS_recod, % (N):				
Buena / Excelente	41,7% (5)	16,7%(1)	80% (4)	0,047
Horrible / Pobre	58,3% (7)	83,3%(6)	20% (1)	.

Tabla 6.6. Usabilidad en la visita final según el género.

Variables	Muestra total (N=18)	Grupo		p valor
		Hombres (N=14)	Mujeres (N=4)	
SUS_recod, % (N):				
Buena / Excelente	66.7% (12)	71.4% (10)	50% (2)	0,569
Horrible / Pobre	33,3% (6)	28,6% (4)	50% (2)	.

Tabla 6.7. Usabilidad en la visita final según la edad.

Variables	Muestra total (N=18)	Grupo		p valor
		≥65 años (N=10)	<65 años (N=8)	
SUS_recod, % (N):				
Buena / Excelente	83.3% (15)	80% (8)	87.5% (7)	1,00
Horrible / Pobre	16,7% (3)	20% (2)	12,5% (1)	1,00

Tabla 6.8. Usabilidad en la visita final según el nivel educativo.

Variables	Muestra total (N=18)	Grupo		p valor
		Sin estudios superiores (N=12)	Estudios superiores (N=6)	
SUS_recod, % (N):				
Buena / Excelente	83.3% (15)	75% (9)	100% (6)	0,515
Horrible / Pobre	16,7% (3)	25% (3)	0	1,00

6.3 Variables secundarias

6.3.1 Mejora en el automanejo

6.3.1.1 Función física

Con el propósito de analizar la mejora en el automanejo, se desglosó el análisis según sus diferentes aspectos. Comenzamos con la función física en la que se valoró el IB y el índice de Lawton entre grupos y a lo largo de las visitas obteniendo diferencias estadísticamente significativas. Si comparamos entre grupos, observamos una mejor puntuación en el grupo control en las AVDB y AVDI ($p=0,015$ y $p=0,021$ respectivamente) en la visita final (Gráfico 6.6, tabla 6.9). Al evaluar estos datos a lo largo del tiempo, objetivamos una mejora en este grupo control ($p=0,024$) en el Índice de Lawton (Gráfico 6.7).

El incremento de empleo de ayudas técnicas en la visita final, se debe al mayor uso de ortesis antiequinas tipo foot-up para mejorar la biomecánica de la marcha. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas (Tabla 6.9).

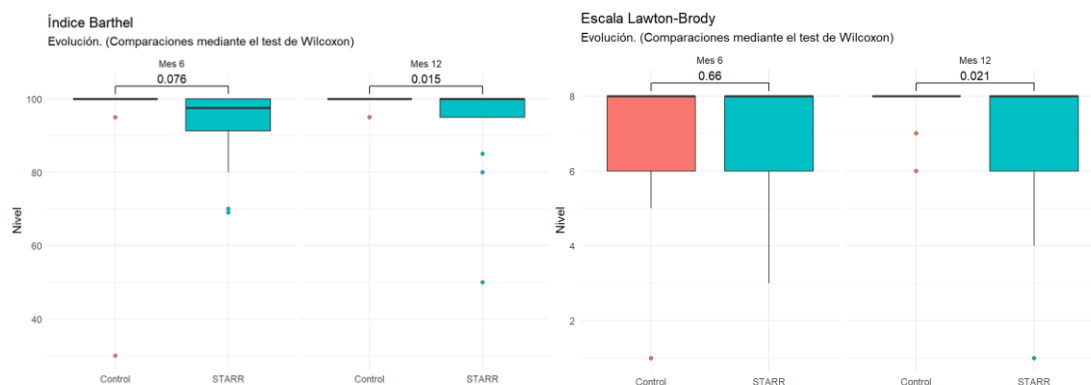


Gráfico 6.6. Comparación del índice de Lawton entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

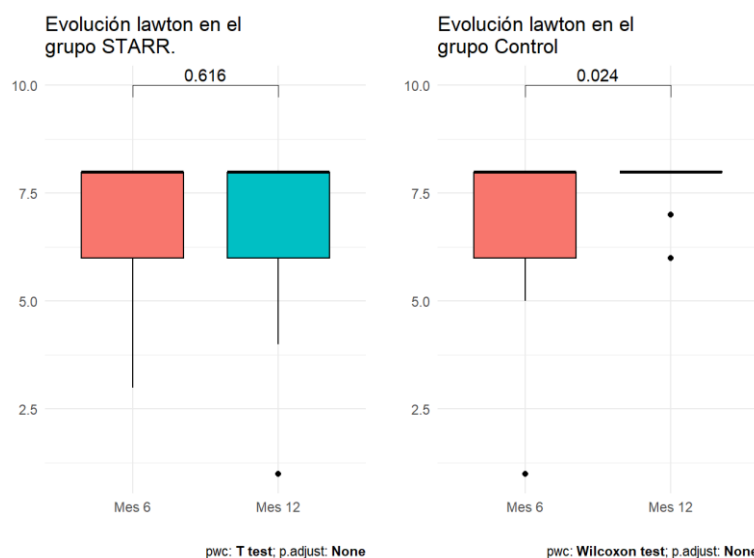


Gráfico 6.7. Comparación del índice de Lawton dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Tabla 6.9. Datos de la función física.

Variables		Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
			Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA INICIAL (b)	IB mediana [RIQ]	100 [95;100]	100 [100;100]	97.5 [91,2;100]	0,076
	IB recod				
	Dependencia leve, % (N)	80,6% (29)	088,8% (16)	72,2% (13)	0,138
	Depen. moderada, % (N)	16,6% (6)	5,6% (1)	27,8% (5)	
	Depen. severa, % (N)	2,8% (1)	5,6% (1)	0	
	I. Lawton, mediana [RIQ]	8[6;8]	8 [6;8]	8 [6;8]	0,659
	Necesidad de ayudas técnicas				
No, % (N)	72,2% (26)	83,3% (15)	61,1% (11)	0,264	
Sí, % (N)	27,8% (10)	16,7% (3)	38,9% (7)		
VISITA FINAL (d)	IB mediana [RIQ]	100 [100;100]	100 [100;100]	100 [95;100]	0,015
	IB recod				
	Independiente, % (N)	77,8% (28)	94,4% (17)	61,1% (11)	0,058
	Dependencia leve, % (N)	11,1% (4)	5,6% (1)	16,7% (3)	
	Depen. moderada, % (N)	8,3% (3)	0	16,7% (3)	
	Depen. severa, % (N)	2,8% (1)	0	5,6% (1)	
	I. Lawton, mediana [RIQ]	8[7;8]	8 [8;8]	8 [6;8]	0,021
Necesidad de ayudas técnicas					
No, % (N)	61,1% (22)	72,2% (13)	50% (9)	0,305	
Sí, % (N)	38,9% (14)	27,8% (5)	50% (9)		
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	IB mediana [RIQ]	0 [0;0]	0 [0;0]	0 [0;0]	0,437
	I. Lawton, mediana [RIQ]	0[0;1,5]	0 [0;2]	0 [0;1]	0,225

6.3.1.2 *Datos de los factores de riesgo cardiovascular modificables*

Seguidamente, desglosamos las diferencias entre los FRCV en la visita inicial en la que los datos eran comparables, a lo largo del tiempo y entre grupos. Apuntamos como el grupo de intervención mejoraba los valores respecto al basal de la TAS, TAD, y parámetros analíticos.

1. Colesterol total

Mejóro en ambos grupos siendo en el grupo intervención más evidente sin diferencias estadísticamente significativas.

2. Colesterol HDL

Incrementó en ambos grupos siendo en el grupo STARR más notorio con una diferencia estadísticamente significativa en la visita final, es decir, se objetivó una diferencia significativa en los valores del HDL entre grupos entre visitas ($p=0,014$) (Gráfico 6.8, tabla 6.10).

3. Colesterol LDL

Disminuyó en ambos grupos siendo en el grupo intervención más apreciable sin diferencias estadísticamente significativas (Gráfico 6.8, tabla 6.10).

4. Glucemia y HbA1

Decreció en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas (Gráfico 6.9 y tabla 6.10).

5. Proteínas y albúmina

Empeoró en el grupo control, mientras que se contempló una mejoría en el grupo intervención, sin diferencias estadísticamente significativas (Gráfico 6.10 y tabla 6.10).

6. IMC e ICC

Ambos ganaron peso agravándose estos índices a lo largo del tiempo más notablemente en el grupo control (Tabla 6.10).

7. TA

Observamos una tendencia descendente mejorando discretamente en el grupo STARR a lo largo del periodo de seguimiento (Tabla 6.10).

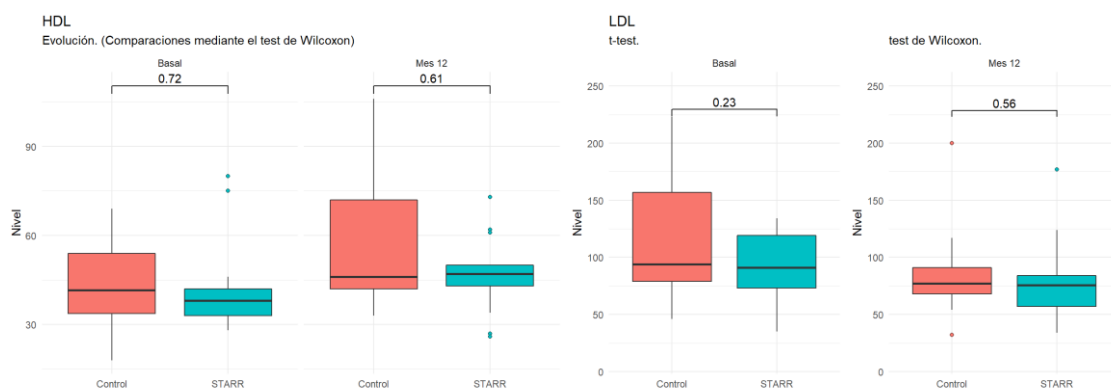


Gráfico 6.8. HDL y LDL entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

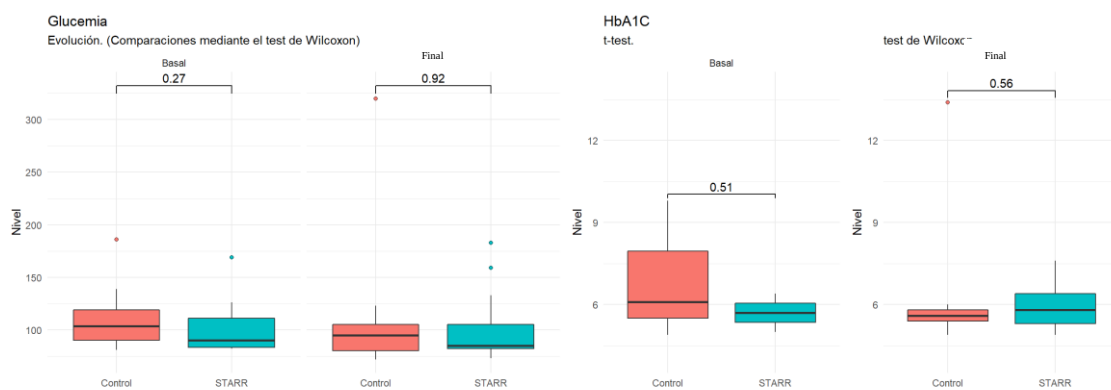


Gráfico 6.9. Glucemia y HbA1C entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

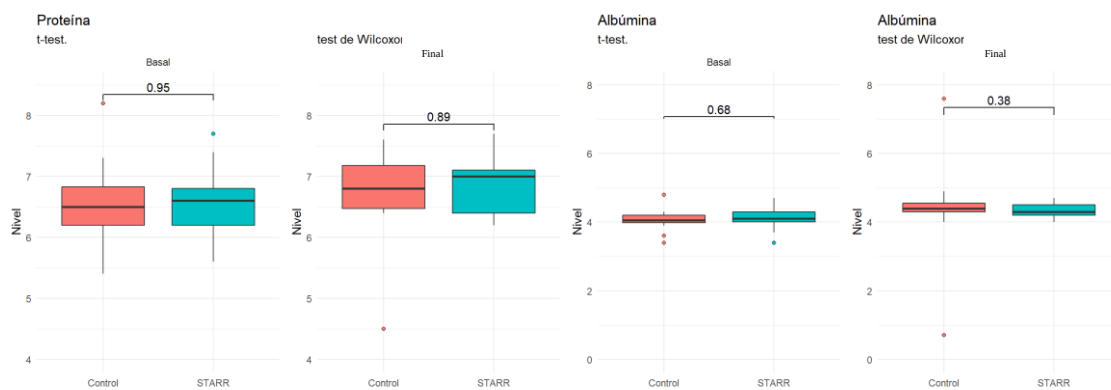


Gráfico 6.10. Proteínas y albúmina entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

Tabla 6.10. Datos de los factores de riesgo modificables.

	Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
			Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA INICIAL (b)	Perfil lipídico				
	Colesterol, media (D.E.)	171 (47,8)	181 (60,6)	162 (32,1)	0,353
	HDL, mediana [RIQ]	38 [33,2;50,5]	41,5 [33,8;54]	38 [33;42]	0,718
	LDL, media (D.E.)	102 (42,8)	114 (52,3)	92,4 (31,2)	0,226
	Glucemia, mediana [RIQ]	100 [88,2;115]	104 [90;119]	90 [83,5;111]	0,268
	HbA1, media (D.E.)	6,4 (1,99)	6,93 (2,55)	5,7 (0,99)	0,51
	Proteínas, media (D.E.)	6,6 (0,62)	6,6(0,7)	6,6 (0,57)	0,953
	Albumina, media (D.E.)	4,09 (0,339)	4,06 (0,35)	4,1 (0,33)	0,679
	IMC, mediana [RIQ]	23,1 [0;27,1]	21,8 [0;25,7]	23,4 [0;27,6]	0,56
	ICC, Media (D.E.)	0,93 (0,05)	0,93 (0,06)	0,93 (0,04)	0,967
	TAS, Media (D.E.)	133 (21,5)	132 (20,8)	134 (23,1)	0,851
	TAD, Media (D.E.)	76 (11,6)	74 (12,1)	77,8 (11,3)	0,453
VISITA FINAL (d)	Perfil lipídico				
	Colesterol, mediana [RIQ]	151 [128;170]	159 [132;170]	144 [118;163]	0,290
	HDL, mediana [RIQ]	46,5 [42;58,8]	46 [42;72]	47 [43;50]	0,611
	LDL, mediana [RIQ]	77 [59,5;91]	77 [68;91]	75,5 [57;84]	0,56
	Glucemia, mediana [RIQ]	92,5 [81,8;105]	95 [80;105]	85 [82;105]	0,925
	HbA1, mediana [RIQ]	5,6 [5,4;6]	5,6 [5,4;5,8]	5,8 [5,3;6,4]	0,561
	Proteínas, mediana [RIQ]	6,9 [6,4;7,1]	6,8[6,47;7,17]	7 [6,4;7,1]	0,891
	Albumina, mediana [RIQ]	4,4 [4,2;4,5]	4,4 [4,3;4,55]	4,3 [4,2;4,5]	0,378
	IMC, Media (D.E.)	26,2 (3,76)	26,0 (4,03)	26,4 (3,58)	0,759
	ICC, Media (D.E.)	0,94 [0,89;1,01]	0,93 [0,88;1]	0,95[0,89;1,01]	0,752
	TAS, mediana [RIQ]	133 [120;146]	134 [114;148]	132 [120;144]	0,812
	TAD, mediana [RIQ]	74,5 [66,5;84,0]	71[64,8;77,2]	77 [70;89]	0,132
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	Perfil lipídico				
	Colesterol, media (D.E.)	-15,05 (59,4)	-14,73 (68,8)	-15,36 (51,8)	0,981
	HDL, media (D.E.)	8,25 (16)	17,4 (12,7)	0,73 (14,7)	0,014
	LDL, media (D.E.)	-19,65 (56)	-33,22 (62,7)	-8,55 (50,1)	0,354
	Glucemia, mediana [RIQ]	-6,5[13,75;5,25]	-7[-13,75;7,25]	-4,5 [-14;3,75]	0,908
	HbA1, Media (D.E.)	1,17 (2,11)	1,17 (2,11)	.	.
	Proteínas, Media (D.E.)	0,36 (0,65)	0,37 (0,76)	0,35 (0,59)	0,958
	Albumina, mediana [RIQ]	0,2 [0;0,6]	0,3 [0,1;0,7]	0,1 [0;0,5]	0,538

6.3.1.3 Estilo de vida (comportamientos de autocuidado)

De la misma manera, estudiamos el estilo de vida como uno de los aspectos del autocuidado. Como se ilustra en la tabla 6.11 los grupos son comparables en la visita basal.

En los gráficos de cajas se presenta una mejora a lo largo del estudio en la adherencia a la dieta mediterránea en ambos grupos siendo estadísticamente significativa en el grupo control ($P=0,0002$ respecto a basal y $P=0,008$ respecto a visita 1). No obstante, los valores de la adherencia a la misma, fueron buenos en ambos grupos, siendo 9 el punto de corte para considerarse una buena adherencia a la dieta, siendo 0 el valor mínimo y 14 el máximo.

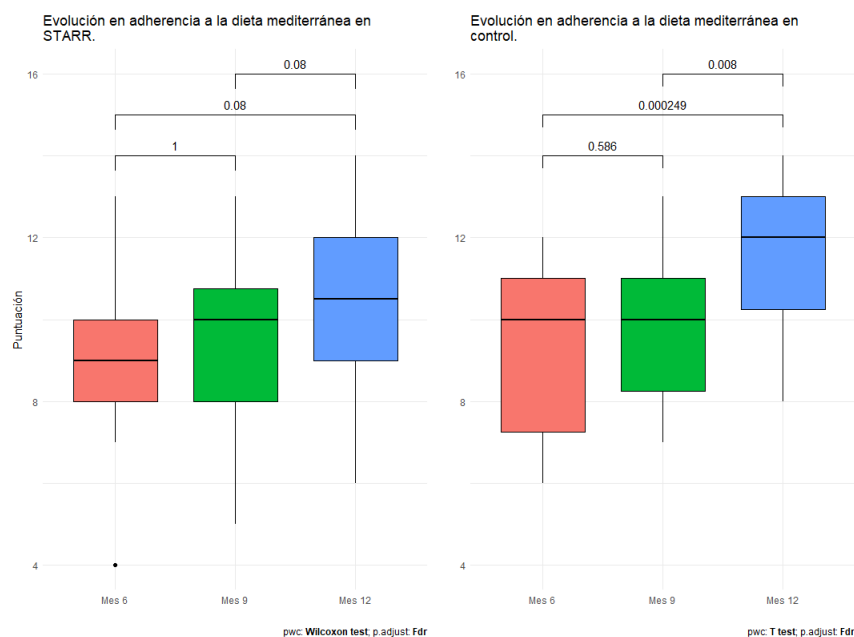


Gráfico 6.11. Comparación de la adherencia a la dieta mediterránea dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Los valores de la actividad física no sufrieron cambios entre grupos ni a lo largo del tiempo. Se trata de una variable autoinformada que no ha sido capaz de mostrar diferencias al cambio. Probablemente haya habido cambios en la intensidad y la frecuencia del ejercicio físico que obligan a emplear otra herramienta de valoración.

Al indagar en los datos de consumo de tóxicos, remarcamos un incremento en el número de personas que consumían tabaco paralelamente al número de abstemios. Los datos de no-consumidores y ex consumidores son discordantes, quizá por tratarse de una encuesta autoinformada en la que los pacientes se auto etiquetaron diferente en cada visita en no-fumadores en vez de exfumadores y viceversa.

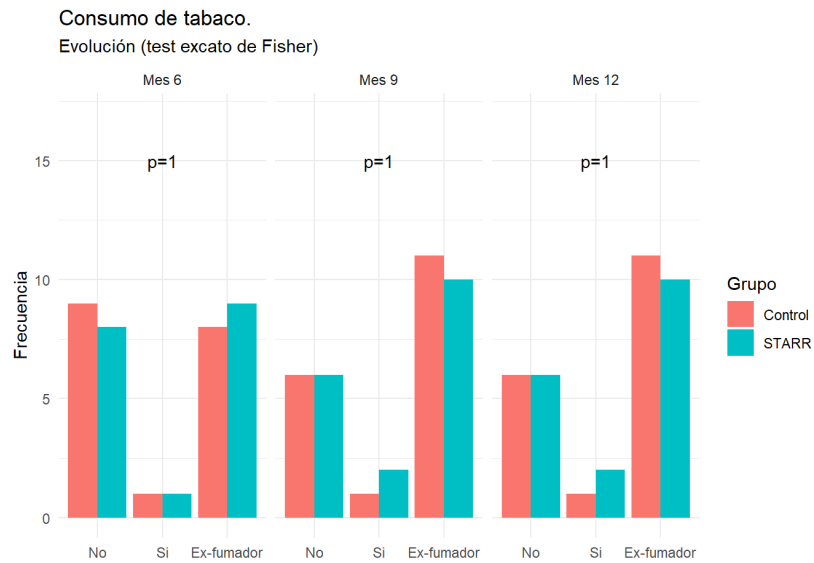


Gráfico 6.12. Comparación del consumo de tabaco dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

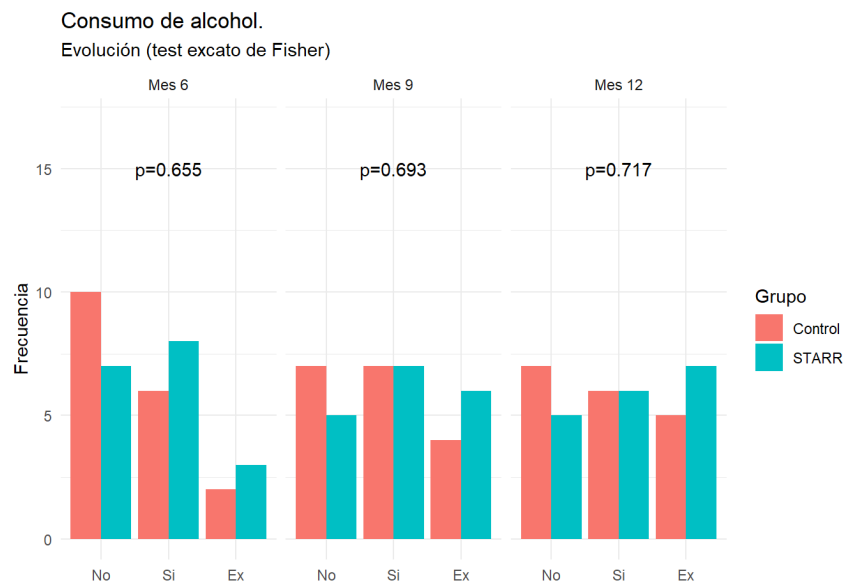


Gráfico 6.13. Comparación del consumo de alcohol dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Tabla 6.11. Características del estilo de vida.

	Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
			Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA INICIAL (b)	Adherencia a dieta, media (D.E.)	9,31 (1,97)	9,39 (1,94)	9,22 (2,05)	0,804
	Actividad física Activo, % (N)	100% (36)	100% (18)	100% (18)	1,00
	Consumo de tóxicos:				
	Fumador				
	No, % (N)	47,2% (17)	50% (9)	44,4% (8)	1,00
	Sí, % (N)	5,6% (2)	5,56% (1)	5,56% (1)	
	Ex, %(N)	47,2% (17)	44,4%% (8)	50% (9)	
	Alcohol				
	No, % (N)	47,2% (17)	55,6% (10)	38,9% (7)	0,655
VISITA FINAL (d)	Adherencia a dieta, mediana [RIQ]	12[9;13]	12 [10,2;13]	10,5 [9;12]	0,159
	Actividad física Activo, % (N)	100% (36)	100% (18)	100% (18)	1,00
	Consumo de tóxicos:				
	Fumador				
	No, % (N)	33,3% (12)	33,3% (6)	33,3% (6)	1,00
	Sí, % (N)	8,33% (3)	5,56% (1)	11,1% (2)	
	Ex, %(N)	58,3% (21)	61,1% (11)	55,6% (10)	
	Alcohol				
	No, % (N)	33,3% (12)	38,9% (7)	27,8% (5)	0,717
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS					
	Adherencia a dieta, media (D.E.)	1,67 (2,03)	2,17 (1,79)	1,17 (2,18)	0,142

6.3.1.4 Adherencia

La adherencia es otro de los componentes del autocuidado.

Las variables fisiológicas, datos analíticos y comportamientos de autogestión, se han mencionado con anterioridad.

Podemos determinar, que la adherencia al tratamiento fue muy buena, con un cumplimiento total en el 46,7% de los participantes del grupo control y en un 50% de aquellos dentro del grupo intervención sin obtener diferencias estadísticamente significativas (Tabla 6.12).

Respecto al tratamiento no farmacológico, se han expuesto los resultados en el apartado de autogestión. Mención especial al ejercicio físico que es reportado por un 100% de los pacientes. No obstante, ignoramos la frecuencia e intensidad del mismo.

Tabla 6.12. Adherencia en la visita final.

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
Farmacológico				
No adherencia, % (N)	2,8% (1)	0	5,6% (1)	1,00
Adherencia parcial, % (N)	50% (18)	55,5% (10)	44,4% (8)	
Adherencia total, % (N)	47,2% (17)	44,5% (8)	50% (9)	

6.3.1.5 Cuestionario de autocuidado

Las medidas de autocuidado son muy heterogéneas y genéricas. Empleamos el SSMQ como medida específica del ictus. A pesar de no existir cambios estadísticamente significativos entre grupos, pudimos constatar una mejora progresiva en el grupo intervención (Gráfico 6.14 y tabla 6.13).

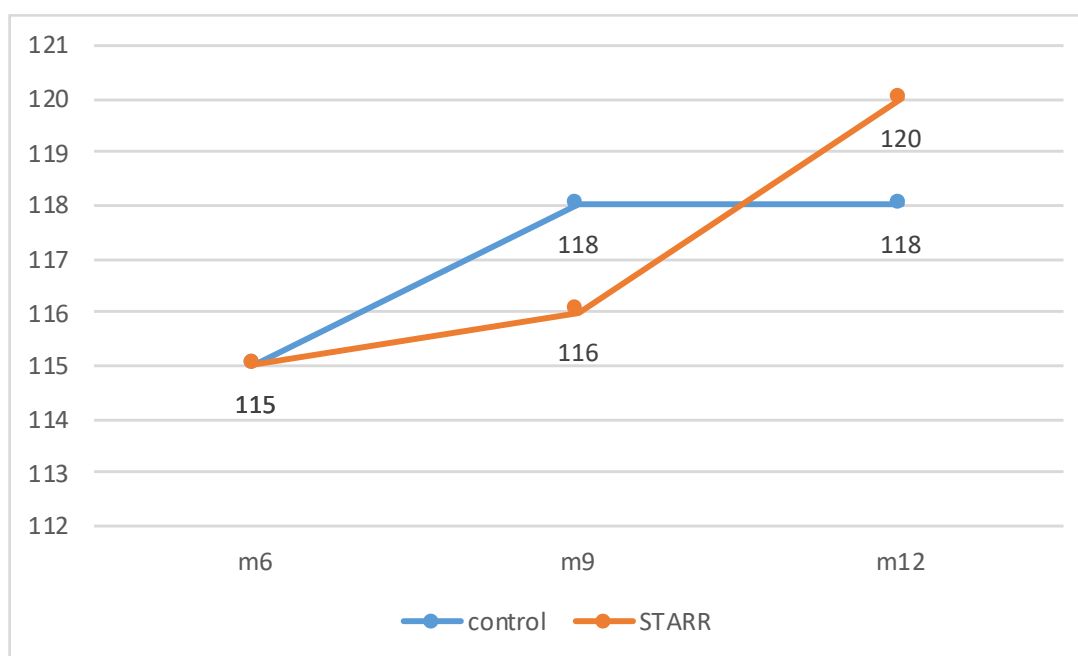


Gráfico 6.14. Evolución de la SSMQ dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Tabla 6.13. Cuestionario de autocuidado.

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA INICIAL (b)	SSMQ, media (D.E.)	115 (16,3)	115 (18,4)	1,00
VISITA 1 (c)	SSMQ, media (D.E.)	117 (12,2)	116 (11,3)	0,698
VISITA FINAL (d)	SSMQ, media (D.E.)	119 (14,6)	120 (14,7)	0,738
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	SSMQ, mediana [RIQ]	1 [-6,75;8,5]	3 [-9,75;16,8]	0,975

6.3.2 Alfabetización en la salud

Al analizar las diferencias en la evolución de las puntuaciones del TOFHLA y en la encuesta específica de conocimientos sobre el ictus, se puede certificar que el grupo intervención obtiene un mayor incremento, sin diferencias estadísticamente significativas dentro de cada grupo a lo largo del tiempo (Gráfico 6.15) ni entre grupos entre la visita inicial y la final (Tabla 6.14).

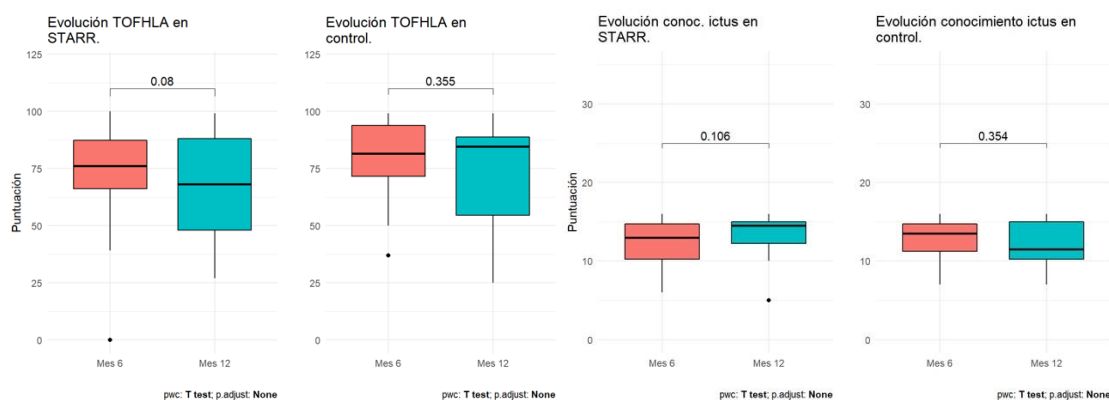


Gráfico 6.15. Alfabetización en la salud (TOFHLA y conocimiento del ictus) dentro de cada grupo a lo largo del tiempo.

Tabla 6.14. Datos de la alfabetización en la salud.

	Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
			Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA INICIAL (b)	TOFHLA, mediana [RIQ]	76,5 [66;90,5]	81,5[71,5;93,8]	76 [66;87,2]	0,486
	TOFHLA recod Inadecuado, % (N)	100% (1)	0	100% (1)	1,00
	Conocimiento sobre el ictus, mediana [RIQ]	13[11;15]	13,5[11,2;14,8]	13 [10,2;14,8]	0,577
VISITA FINAL (d)	TOFHLA, mediana [RIQ]	74[48;88,5]	84,5[54,5;88,8]	68[48;88]	0,268
	TOFHLA recod Inadecuado, % (N)	4 (100%)	1 (100%)	3 (100%)	.
	Conocimiento sobre el ictus, mediana [RIQ]	14.[11;15]	11,5 [10,2;15]	14,5 [12,2;15]	0,204
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	TOFHLA, Media (D.E.)	-6,46 (18,7)	-3,83 (17,1)	-9,24 (20,4)	0,404
	Conocimiento sobre el ictus, Media (D.E.)	0,25 (3,04)	-0,67 (2,97)	1,17 (2,9)	0,069

6.3.3 Estado de ánimo y aislamiento social

En la tabla 6.15 se enseñan los resultados del estado de ánimo, tanto de la ansiedad como de la depresión. No existían diferencias estadísticamente significativas entre grupos ni a lo largo del tiempo. Reflejamos como la ansiedad mejoraba en el grupo control a lo largo del tiempo mientras que en el grupo intervención se mantenía más o menos estable, aunque en niveles más bajos. Asimismo, se exhiben los datos en el gráfico 6.16 para una mejor visualización.

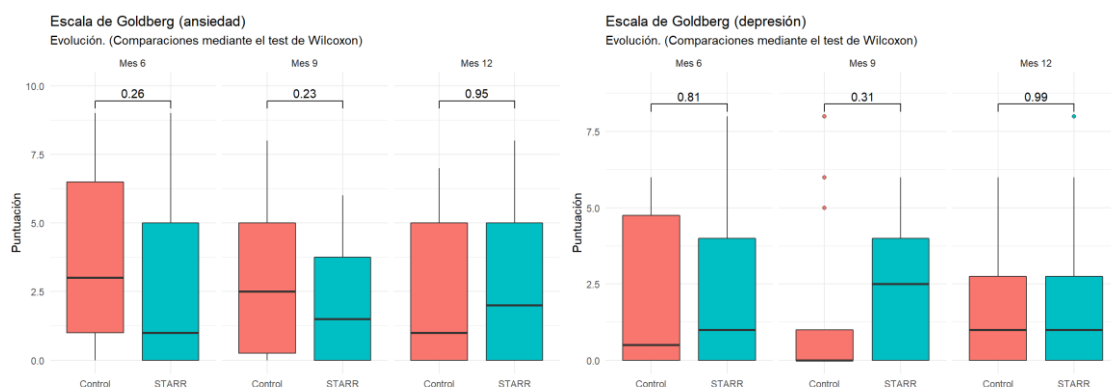


Gráfico 6.16. Comparación del estado de ánimo entre grupos entre visitas.

Tabla 6.15. Datos del estado de ánimo

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA INICIAL (b)	Ansiedad, mediana [RIQ]	3 [0,5;5]	1 [0;5]	0,262
	Depresión, mediana [RIQ]	1 [0;4]	1 [0;4]	0,809
VISITA 1 (c)	Ansiedad, mediana [RIQ]	2 [0;4]	1,5 [0;3,75]	0,229
	Depresión, mediana [RIQ]	0 [0;4]	2,5 [0;4]	0,313
VISITA FINAL (d)	Ansiedad, mediana [RIQ]	1 [0;5]	2 [0;5]	0,947
	Depresión, mediana [RIQ]	1 [0;3]	1 [0;2,75]	0,987
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	Ansiedad, mediana [RIQ]	0 [-2;0]	-1 [-2,75;0]	0,314
	Depresión, mediana [RIQ]	0 [-1;0]	0 [-1;0]	0,401

6.3.4 Calidad de vida

Los datos del análisis de la CV se pueden consultar en la tabla 6.16.

No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas ni entre grupos ni a lo largo del tiempo en cuanto a la CV genérica medida con el SF-36 corroborando una discreta mejora en ambos grupos siendo menor en el grupo STARR.

No obstante, respecto a la CV específica en el ictus, hubo una mejora en el grupo STARR a lo largo del tiempo y en la visita final, el grupo STARR obtuvo mejores puntuaciones frente al grupo control sin diferencias estadísticamente significativas (Gráfico 6.17).

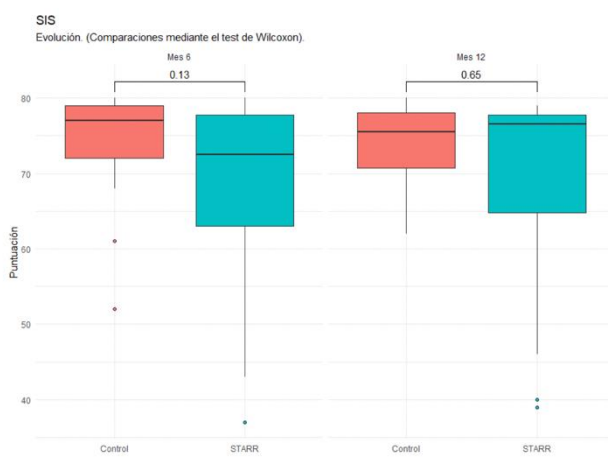


Gráfico 6.17. Comparación del SIS entre grupos en la vista inicial y final.

Tabla 6.16. Datos de la calidad de vida.

Variables		Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
			Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA INICIAL	SF36, media (D.E.)	64,9 (20,2)	64,6 (19,1)	65,3 (21,9)	0,925
	SIS, mediana [RIQ]	74,5[68,8;79]	77[72;79.	72,5 [63;77,8]	0,128
VISITA FINAL	SF36, mediana [RIQ]	71,7 [55,7;82,2]	72,5 [58,1;79,7]	67,5 [52,8;85,3]	0,776
	SIS, mediana [RIQ]	76 [68,5;78]	75,5 [70,8;78]	76,5 [64,8;77,8]	0,646
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	SF36, mediana [RIQ]	2,73[-1,93;11,1]	7,06[-5,54;15]	0,33 [-1,63;9,81]	0,668
	SIS, mediana [RIQ]	0 [-2;3]	0[-1;2,5]	0,5 [-2;2,75]	0,962

6.3.5 Datos relativos al cuidador

Los cuidadores son parte del binomio en el autocuidado de un superviviente de un ictus. Uno de nuestros objetivos secundarios fue determinar si la carga del cuidador disminuía, mejoraba la CV, se enriquecía la alfabetización en la salud y analizar la satisfacción del sistema.

La carga del cuidador principal medida por el CSI, apuntó una tendencia descendente durante el seguimiento siendo superior en el grupo intervención. En cualquiera de los casos, el valor manifestado fue inferior a 7, lo que suponía un nivel de necesidad del cuidador sobre la cual no era preciso realizar intervención alguna por parte del profesional sanitario (Gráfico 6.18).

Analizando los datos de CV genéricos a lo largo del tiempo, contemplamos la misma tendencia que en los pacientes: mejoraba en el grupo control, mientras disminuía en el de intervención. De esta manera, se observa una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,013$) en la visita final entre grupos, con mejores puntuaciones el grupo control. Estos resultados se pueden justificar porque al no tener el dispositivo, el paciente demandaba menos atención o asistencia de una tercera persona (Gráfico 6.19).

En cuanto a los datos de alfabetización en la salud, estos mejoraron en el grupo intervención obedeciendo a la misma tendencia de los pacientes, sin diferencias significativas (Gráfico 6.20).

Se puede concluir, que los cuidadores de los pacientes en el grupo STARR, soportaban más carga al comienzo del estudio, disminuyendo progresivamente a lo largo del tiempo, sin precisar intervención por parte del personal sanitario. La CV era inferior pero el nivel de alfabetización en la salud y conocimiento del ictus superior. Todos estos valores se pueden consultar en la tabla 6.17.

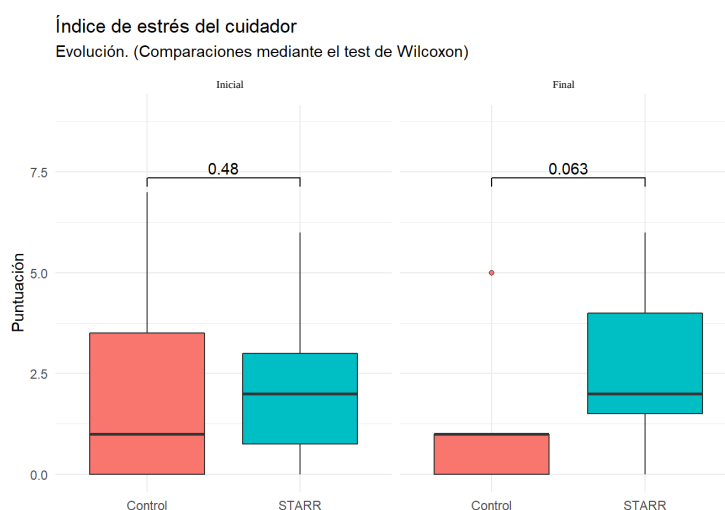


Gráfico 6.18. Comparación del CSI entre grupos en la visita inicial y final.

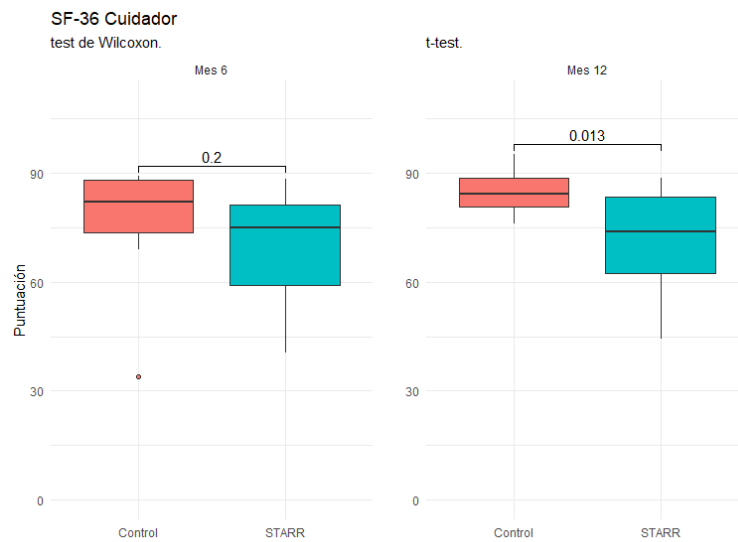


Gráfico 6.19. Comparación de la calidad de vida del cuidador entre grupos en la visita inicial y final.

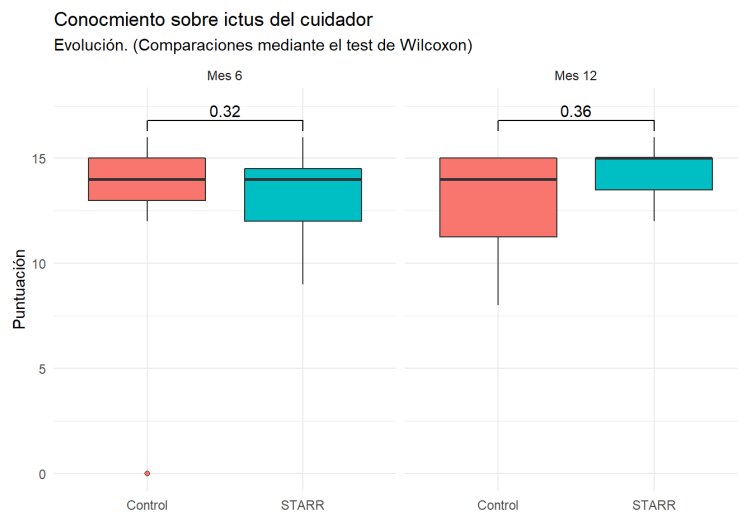


Gráfico 6.20. Comparación del conocimiento sobre el ictus del cuidador entre grupos en la visita inicial y final.

Tabla 6.17. Datos relativos al cuidador.

	Variables	Muestra total (N=31)	Grupo		p valor
			Control (N=15)	Experimental (N=16)	
VISITA INICIAL	CSI, mediana [RIQ]	1[0;3]	1 [0;3,5]	2 [0,75;3]	0,477
	SF36, mediana [RIQ]	77,3[67,4;85,7]	81,9[73,5;88,1]	74,9[59,1;81,1]	0,198
	Conocimiento ictus, mediana [RIQ]	14 [12,8;15]	14[13;10]	14[12;14,5]	0,324
VISITA FINAL	CSI, mediana [RIQ]	1[0,5;2,5]	1[0;1]	2[1,5;4]	0,063
	SF36, mediana [RIQ]	76,7 [1,6]	84,8[6,07]	70,9[14,7]	0,013
	Conocimiento ictus, mediana [RIQ]	15[12,5;15]	14[11,2;15]	15[13,5;15]	0,358
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	CSI, media (D.E.)	0,21 (1,47)	0,38 (1,30)	0,09 (1,64)	0,680
	SF36, mediana [RIQ]	0,42 [-2,72;1,56]	0,42[-3,30;5,88]	0,39[-2,28;1,22]	0,922
	Conocimiento ictus, mediana [RIQ]	0[-1;1]	-1[-2,5;0,25]	0[-0,75;1]	0,135

6.3.6 Utilización de los recursos sanitarios

De la misma forma, estudiamos las diferencias entre el número de complicaciones asociadas al episodio ictal y la dependencia al sistema sanitario, entendida ésta como: visitas a urgencias, visitas al médico de cabecera, visitas a otros especialistas o reingresos en el hospital, detectamos que no había diferencias significativas entre ambos grupos. La tabla 6.18 arroja los datos globales.

En el periodo de seguimiento de 6 meses, tan sólo un 22,2% de la muestra no precisó acudir al MAP, un 5,7% a algún especialista y un 69,4% al SU.

El grupo del sistema STARR consumió más recursos sanitarios en cuanto a visitas al SU y al MAP, mientras que el número de visitas a especialistas fue similar.

Pese a la ausencia de significación estadística, consideramos que esta diferencia sea secundaria a las alarmas de la app VERA como exponemos posteriormente. Planteamos este incremento de consultas como una adecuación a las necesidades de los pacientes y no a un mal uso de los recursos sanitarios.

Tabla 6.18. Utilización de recursos sanitarios.

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
Nº de readmisiones,				
0, % (N)	91,7% (33)	94,4% (17)	88,9% (16)	1,00
1, % (N)	8,3% (3)	5,56% (1)	11,1% (2)	
Nº visitas al SU				
0, % (N)	69,4% (25)	88,9% (15)	55,6% (10)	1,00
1, % (N)	25% (9)	11,1% (3)	33,3% (6)	
2, % (N)	5,6% (2)	(0)	11,1% (2)	
Nº total de visitas al SU	16	3	10	
Mediana [RIQ]	0 [0;1]	0 [0;0]	0 [0;1]	1,00
Nº visitas al MAP				
0 veces, % (N)	22,8%, (8)	23,5%, (4)	22,2% (4)	1,00
1 a 5 veces, % (N)	51,4% (18)	52,9% (9)	50% (9)	
6 a 10 veces, % (N)	20% (7)	17,6% (3)	22,2% (4)	
11 veces o más, % (N)	5,7%, (2)	5,9% (1)	5,6% (1)	
Nº total de visitas al MAP	122	55	67	
Mediana [RIQ]	3 [1;5,5]	3 [1;5]	3 [1;5,75]	0,702
Nº visitas al especialista				
0 veces, % (N)	5,7%, (2)	5,6% (1)	5,6% (1)	0,790
1 a 5 veces, % (N)	50%, (18)	44,4% (8)	55,6% (10)	
6 a 10 veces, % (N)	36,1% (13)	44,4% (8)	27,7% (5)	
11 veces o más, % (N)	8,3% (3)	5,6% (1)	11,1% (2)	
Nº total de visitas al especialista	195	97	98	
Media (D.E.)	5,42 (3,44)	5,39 (3,11)	5,44 (3,83)	0,962

6.3.7 Complicaciones y recurrencias ictales

La tabla 6.19 relativa al número de complicaciones médicas, refleja un menor número de dolencias en el grupo STARR sin mostrar diferencias estadísticamente significativas. Con estos datos, revisamos los datos basales de la muestra verificando que índice de Charlson basal era comparable entre los grupos.

Las complicaciones secundarias de un ictus incluyen espasticidad, dolor, caídas, fracturas, neumonía por aspiración, depresión, crisis hipertensivas y recurrencias ictales entre otras. El tiempo de seguimiento del estudio fue insuficiente para determinar complicaciones evitables a través del cambio del comportamiento de forma estadísticamente significativa.

No obstante, en este intervalo de tiempo de 6 meses, se diagnosticaron 3 eventos ictales en el grupo control: 2 AIT y un fallecimiento tras un nuevo episodio de ACV.

Tabla 6.19. Complicaciones reportadas.

Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
		Control (N=18)	Experimental (N=18)	
Nº complicaciones				
0, % (N)	50% (18)	38,9% (7)	61,1% (11)	0,231
1, % (N)	41,6% (15)	55,5% (10)	27,7% (5)	
2, % (N)	2,8% (1)	0	5,6% (1)	
3, % (N)	5,6% (2)	5,6% (1)	5,6% (1)	
Nº total de complicaciones	23	13	10	

6.3.7.1 Alarmas detectadas por el sistema en el grupo intervención

El sistema STARR mediante la aplicación de salud VERA y gracias al protocolo care plan creado, fue capaz de detectar alarmas de salud, es decir, situaciones en las que el paciente debía consultar con un profesional de la salud, bien fuera al MAP (Alarma amarilla) o a una atención más urgente en el SU de un hospital (Alarma roja).

A continuación, indagamos en las alarmas de la app VERA de detección precoz de complicaciones a través de los planes de acción médica. En total se detectaron 597 alarmas, 22 rojas y 35 amarillas.

Entre las **alarmas amarillas**, 34 fueron por una medición de TA (2 de ellas en mediciones consecutivas, 2 de ellas no eran reales) y 1 fue por un IMC elevado. El número de pacientes diferentes afectados fue de 10.

De estos 10 pacientes, constatamos que 4 acudieron al MAP diagnosticándose precozmente 2 hipotensiones (por un mal ajuste de la medicación antihipertensiva, recordar que los supervivientes de un ictus pueden presentar una focalidad neurológica en el contexto de un bajo gasto, principalmente en áreas de hipoperfusión postestenosis o en territorios frontera), 1 HTA y 1 arritmia. Todos ellos precisaron un ajuste de medicación.

El número de falsos positivos entre las alarmas amarillas fue muy elevado, 31 (88,5%) casos.

En la Tabla 6.20 se percibe una tendencia clara a un número bajo de alarmas amarillas entre los participantes, siendo dos de ellos (Pilot 3 y pilot 13) los que acumulaban más de la mitad de ellas (25, 71,4%).

Tabla 6.20. Alarmas amarillas.

Paciente	N
Pilot 2	2
Pilot 3	16
Pilot 7	1
Pilot 8	1
Pilot 10	1
Pilot 11	1
Pilot 12	1
Pilot 13	9
Pilot 20	2
Pilot 22	1

Entre las 22 **alarmas rojas**, 4 resultaron ser reales (18,18%), mientras que el resto fueron desencadenadas por malas mediciones de la TA y de la banda de FC, por malestar corporal tales como desazón en el traqueostoma, infecciones respiratorias, calor excesivo y omalgia entre otras. En la tabla 6.21. se descifran específicamente las causas de cada alarma en cada participante.

A pesar de que las alarmas rojas dirigían al paciente a una consulta médica para resolver el problema médico, tan sólo un paciente (4,54%) se dirigió al SU. El resto no dio credibilidad suficiente al sistema STARR.

El número de falsos positivos entre las alarmas rojas también fue muy elevado, 17 (77,2%) casos.

Únicamente un paciente visitó el SU. El motivo de consulta fue una omalgia y malestar del estado general, pero se diagnosticó rápidamente una crisis hipertensiva que se trató con éxito.

Cabe poner de manifiesto, que entre los participantes del experimento, en 5 (27,78%) no se desencadenó ninguna alarma a lo largo de los 6 meses de seguimiento.

Tabla 6.21. Alarmas rojas.

Paciente	N	Causa
Pilot 2	1 alarma	Taquicardia durante el ejercicio (no real)
Pilot 3	3 alarmas	3 por hipertensión, (1 de ellas real, acudió al SU pero no se detectó allí. Le recomendamos que acudiera al MAP en 2 semanas)
Pilot 5	5 alarmas	5 sobre hipotensión con taquicardia (no real)
Pilot 8	4 alarmas	4 sobre hipotensión con taquicardia (no reales)
Pilot 10	1 alarma	Fiebre real de 38,8°. No consulta con nadie.
Pilot 12	1 alarma	Bradicardia. Real por cardiopatía basal ya conocida, clínicamente asintomático. No consulta
Pilot 13	2 alarmas	Mal estado general y omalgia Taquicardia durante el ejercicio (no real)
Pilot 15	2 alarmas	1 hipertensión (real). Volvió a tomarse la TA en 30 minutos y aunque era elevada, no presentaba valores compatibles con crisis hipertensiva por lo que no acudió al SU. 1 hipertensión con malestar por otras causas (no real)
Pilot 19	1 alarma	Taquicardia (no real)
Pilot 21	2 alarmas	Taquicardia (no real)

En la siguiente figura 6.2 se puede consultar la tendencia de los pacientes a seguir las indicaciones de los planes de actuación y las patologías reales.

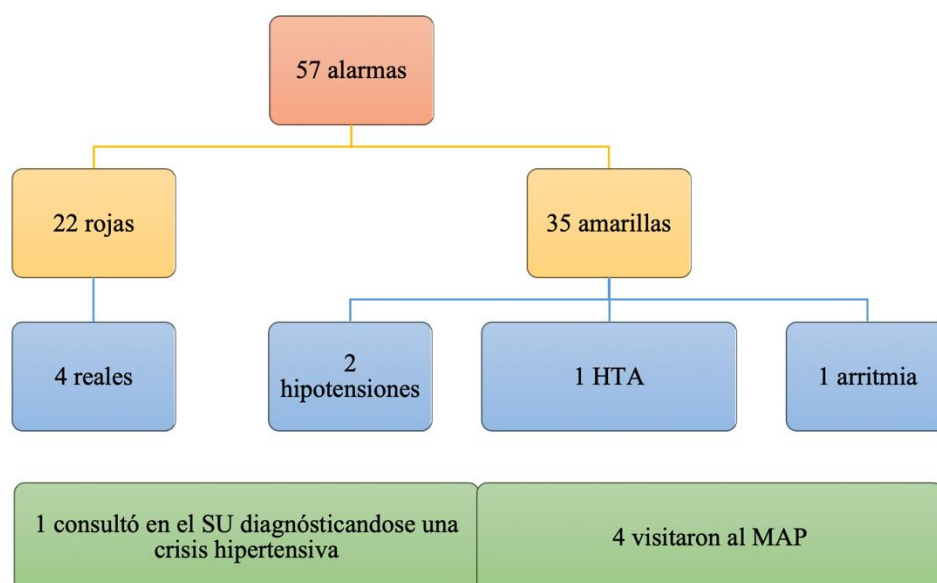


Figura 6.2. Representación de las alarmas del plan de actuación médica.

6.3.7.1.1 Advertencias.

Los participantes y cuidadores no siempre atendieron las notificaciones de los cuestionarios enviados en la aplicación VERA. En algunos casos, el técnico tuvo que insistir en ello para que respondieran.

Los pacientes no siempre obedecieron las alarmas de advertencia, no aplicaron las recomendaciones de VERA como repetir la medida para verificar un posible riesgo o solicitar una consulta en el sistema de salud.

6.3.7.1.2 Éxito

Algunas enfermedades fueron diagnosticadas precozmente en el grupo de intervención gracias al sistema STARR:

- Hipotensión (Pilot_02): Una intervención no farmacológica solventó el problema.
- Crisis hipertensiva (Pilot_03): Fue necesario adecuar la medicación.
- Hipotensión (Pilot_10): Requirió un reajuste del tratamiento farmacológico
- HTA (Pilot_13): Se confirmaron los parámetros medidos mediante una monitorización Holter de 24h. Fue necesaria una corrección del tratamiento farmacológico.
- Arritmia (Pilot_22): Preciso una modificación del tratamiento farmacológico.

6.3.8 Reacciones adversas y efectos adversos

Los datos sobre la seguridad del sistema STARR son contundentes quedando retratados con una ausencia de reacciones adversas ni efectos adversos de durante los 6 meses del periodo de seguimiento en ningún participante.

6.3.9 Satisfacción y accesibilidad

En primer lugar, la encuesta QUEST se empleó en el grupo intervención. Se puede examinar en la siguiente tabla 6.22, en el que el máximo es 5, que la mediana de los participantes fue superior a 4,69, tanto en las subescalas como en la puntuación global, permaneciendo estables en el tiempo de seguimiento del estudio.

Ulteriormente, desarrollamos un cuestionario de satisfacción “ad hoc” para este objetivo. El 94,4% de los pacientes recomendaron el sistema STARR a otras personas que hayan sufrido un episodio de ACV. En este cuestionario el 83,3% de los sujetos se mostró muy satisfecho con la participación en el estudio y el uso del sistema STARR. El 16,7% restante, puntuó como satisfecho (Gráfico 6.21).

Poner de manifiesto que el 94,4% de los pacientes volvería a participar en el ECA con el sistema STARR.

Tabla 6.22. Datos de la satisfacción del paciente.

	Variables	Muestra total (N=36)	Grupo		p valor
			Control (N=18)	Experimental (N=18)	
VISITA 1	QUEST, Mediana [RIQ]	4,79[4,37;4,91]	. [.,.]	4,79 [4,37;4,91]	.
	QUEST dispositivos, Mediana [RIQ]	4,67[4,33;4,87]	. [.,.]	4,67 [4,33;4,87]	.
	QUEST Servicios, mediana [RIQ]	5 [5;5]	. [.,.]	5[5;5]	.
VISITA FINAL	QUEST, Mediana [RIQ]	4,82 [4,39;4,93]	. [.,.]	4,82 [4,39;4,93]	.
	QUEST dispositivos, Mediana [RIQ]	4,72[4,22;4,89]	. [.,.]	4,72 [4,22;4,89]	.
	QUEST Servicios, mediana [RIQ]	5 [4,85;5]	. [.,.]	5 [4,85;5]	.
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	QUEST, Mediana [RIQ]	0 [-0,18;0,07]	. [.,.]	0.[-0,18;0,07]	.
	QUEST dispositivos, Mediana [RIQ]	0 [-0,18;0,07]	. [.,.]	0.[-0,18;0,07]	.
	QUEST Servicios, mediana [RIQ]	0 [-0,18;0,07]	. [.,.]	0.[-0,18;0,07]	.

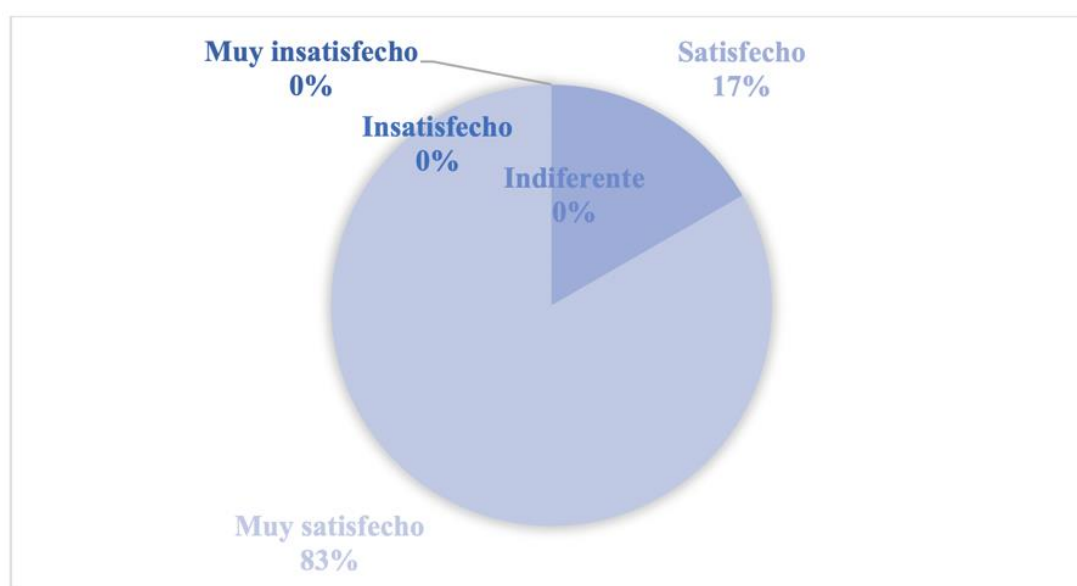


Gráfico 6.21. Cuestionario de satisfacción.

Respecto a la satisfacción de los cuidadores desarrollada a partir de la encuesta tipo Pound, se puede comprobar una puntuación media obtenida en la visita final muy elevada, de 12 [RIQ 11,5;12], indicando un buen nivel de satisfacción con el sistema STARR. El rango de puntuación varía de un mínimo de 5 a un máximo de 20 (Tabla 6.23).

Tabla 6.23. Datos de la satisfacción del cuidador.

	Variables	Muestra total (N=31)	Grupo		p valor
			Control (N=15)	Experimental (N=16)	
VISITA 1	Satisfacción, mediana [RIQ]	9,5[9;11,2]	.	9[9;12]	.
VISITA FINAL	Satisfacción, mediana [RIQ]	12[11;12]	.	12[11,5;12]	.
DIFERENCIAS ENTRE VISITAS	Satisfacción, media (D.E.)	1,12 (1,76)		1,5 (1,51)	

6.3.9.1 Datos de accesibilidad: incidencias / quejas

La mayoría de las incidencias técnicas se relacionaron con la conectividad de los dispositivos comerciales, la app VERA y la batería del teléfono.

El podómetro desarrollado por CEA, resultó estar en una fase muy inmadura para poder ser incluido en un ECA, con materiales de pobre calidad que no resistían al tipo de actividad realizada.

Por otra parte, no debemos dejar de prestar atención a las dificultades que este grupo de usuarios presenta con algunos dispositivos. En concreto, la báscula era peligrosa si no se disponía de un asidero o la supervisión de una tercera persona en el momento de subirse a la misma. Esto ponía en riesgo la integridad del usuario con un incremento de riesgo de caídas.

Asimismo, merece la pena una especial mención a la necesidad de adaptación de algunos dispositivos comerciales, en otras palabras, a la discapacidad de los participantes. En este sentido, el tensiómetro o la banda de FC que resultaron muy difíciles y en ocasiones imposibles, de colocar de manera independiente.

El detalle de las incidencias y quejas según cada dispositivo se encuentra en el anexo 6.

7 DISCUSIÓN

7.1 Hallazgos y pregunta de estudio

Las aplicaciones y las nuevas tecnologías en la salud pueden transformar el modo en el que cuidamos la salud y la atención de la misma, sin embargo, estas intervenciones son inútiles si no son usables ni son aceptadas por los pacientes.

Al comenzar el proyecto STARR no existía ningún sistema similar en el que se emplearan diferentes tipos de intervenciones de autocuidado, con diferentes tipos de herramientas de salud digital que además favorecieran la experiencia del usuario. Hoy en día, se ha avanzado en diferentes estudios a nivel mundial en el ámbito de la RHB domiciliaria compartiendo algunos aspectos con el nuestro, aunque la mayoría se centraban en la RHB física o cognitiva y no evaluaban la usabilidad. Acto seguido, se enumeran los estudios similares en el ámbito de la RHB de un ictus empleando herramientas de salud digital:

- Estudio REWIRE (Rehabilitative Wayout In Responsive home Environments) en el hospital Virgen del Rocío en Sevilla que trabaja el equilibrio en el domicilio mediante una plataforma de realidad virtual. Held *et al.* (2018) sí evaluó la usabilidad en un estudio piloto de 17 pacientes medido por el Modelo de Aceptación Tecnológico.
- STRIVE (Innovative STROKE Interactive Virtual thERapy) en Australia que investiga la función de la extremidad superior a través de una intervención interactiva virtual (Johnson *et al.*, 2018) (Johnson *et al.*, 2020).
- Rehabilitation Gaming System en el Hospital Universitari Vall d'Hebron, y Hospitals de Mar y la Esperança, donde emplean la realidad virtual en el ámbito de la RHB ambulatoria centrado principalmente en la extremidad superior (Cameirão *et al.*, 2009).
- FitRehab estudia una innovadora plataforma de RHB y formación basada en la realidad virtual que permite a los pacientes realizar ejercicio físico en casa bajo la planificación y el seguimiento de expertos a distancia (Borghese *et al.*, 2013).
- NeuroPersonal Trainer (Guttman neuropersonal trainer (s.f.)) en el Hospital Guttman y NeuronUp (Neuronup (s.f.)) en la universidad autónoma de Barcelona involucrados en la RHB cognitiva tras un ictus por medio de una plataforma de telerehabilitación donde realizan ejercicios domiciliarios.

El desarrollo del sistema STARR ha consistido en un proceso largo, trans y multidisciplinar (entre profesionales y especialistas en materia de psicología, inteligencia artificial, ingeniería, medicina, telecomunicaciones...), multicultural y con amplia participación de los supervivientes de un ictus que han colaborado como codiseñadores. Gracias a este esfuerzo, hemos conseguido un sistema multimodal con una visión y objetivos holísticos, ambiciosos y, sobre todo, realistas mediante una aplicación móvil que interactúa con el usuario favoreciendo la experiencia del usuario.

Los resultados del proyecto piloto STARR reflejaron que el sistema es usable y un elevado nivel de satisfacción. Los pacientes con un ictus crónico, residentes en la comunidad con un nivel de discapacidad leve-moderado, sin distocia familiar, manifestaron que se trata de un sistema usable en el 83% de los casos (aceptable en el 44%, marginal en el 39%) con una media de 67,4 puntos, superando el margen de aceptabilidad de la herramienta (50). Además, los hallazgos según los subgrupos revelaron que aquellos participantes con un nivel de privación menos elevado mostraban una tendencia a valorar la herramienta como usable (80% frente al 14,2%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa con una $p = 0,047$. Igualmente, advertimos una posición muy favorable entre los hombres (92,8% vs 50%) y aquellos con estudios

superiores universitarios (100% vs 41,6%) mientras que las diferencias no fueron tan notorias entre los grupos de edad (80% vs 87,5%).

En consecuencia, podemos considerar el sistema STARR como un sistema usable según las características de cada paciente, especialmente, notamos que la plataforma no era necesariamente usable para todos los perfiles de pacientes y conviene ampliar los estudios al respecto. Nuestros datos muestran que el sistema STARR era más válido para pacientes menos deprivados, hombres y con un nivel educativo elevado.

Por esta razón, sería necesario realizar en el futuro estudios para identificar qué perfiles de pacientes se beneficiarían más de este tipo de plataformas, cada vez más presentes en el ámbito sanitario y en proyectos de I + D + i. Susan Mawson *et al.* (2014) desarrollaron una solución tecnológica de información y comunicación centrada en cada paciente. Expusieron que los sistemas tecnológicos personalizados para la RHB de autocuidado postictus tenían el potencial para cambiar el comportamiento motor y promover la consecución de dianas terapéuticas. Es conveniente considerar el paradigma de automanejo más innovación radical como manera de repartir la RHB postictus. Siendo importante y necesario cerciorarse de que la tecnología se lleva a cabo para resolver las necesidades no cubiertas del paciente (Mawson *et al.*, 2014) (Parker *et al.*, 2014).

Conforme con la literatura revisada, podemos dictaminar que existe una escasez de datos en cuanto a la usabilidad de los sistemas tecnológicos holísticos de automanejo en los pacientes con ictus, no, así como en otras patologías o intervenciones aisladas. Nuestros datos de usabilidad están en concordancia con la evidencia actual sin existir publicaciones similares al análisis de subgrupos realizado.

Resaltar el trabajo de la herramienta STOP (Self-management TO Prevent Stroke Tool) (Anderson *et al.*, 2014), que fue diseñada para mejorar el autocuidado de los factores de riesgo de un ictus y prevenir un ictus secundario, particularmente en los veteranos de guerra americanos de alto riesgo con historia de ictus isquémico o AIT. Se diseñó una plataforma web como herramienta en la toma de decisiones para prevenir un ictus secundario. Se emplearon métodos de toma de decisiones clínicas basadas en los datos de salud de los veteranos, de manera que se ofrecían recomendaciones específicas para cada participante. Los pacientes, fueron 10 veteranos de guerra con antecedentes de ictus o AIT que emplearon la herramienta en una visita médica simulada. El estudio concluyó con una usabilidad de la herramienta aceptable, aunque con la presencia de múltiples barreras como la falta de acceso a información múltiple de manera simultánea, pesadez en el diseño, mayoritariamente en aquellos participantes con varios FRCV. Del mismo modo, no estaba claro cómo acceder a las guías, materiales de educación ni a los planes de acción. Esta herramienta de autocuidado compartía algunos aspectos con nuestro sistema. Sin embargo, existen diferencias muy evidentes en el tipo de tecnología empleada, el tipo de paciente y el tiempo de uso de la intervención. Esta herramienta trasladaba la consulta presencial a la telemática, sin que el paciente pudiera interactuar, no incorporaba la experiencia del usuario. Subrayar que el binomio paciente-cuidador no estaba incluido dentro de la intervención de autocuidado.

Es digno de mención el trabajo del proyecto CONSULT (Balatsoukas *et al.*, 2020), en el cual se integraban datos de sensores comerciales de bienestar (esfingomanómetro, smartwatch y electrocardiograma - ECG), registros médicos electrónicos y pautas clínicas permitiendo al paciente monitorizar sus signos vitales y proporcionando consejos de salud individualizados. El sistema CONSULT incluía un dashboard y un chatbot. Evaluaron la usabilidad del sistema mediante un piloto de 6 voluntarios sanos durante 7 días mostrando agrado y motivación por parte de los usuarios.

Detectaron problemas de usabilidad como exceso de información, mala interpretación de los datos, mejora del chatbot sobre los datos de salud, falta de visibilidad del estado de transmisión de los datos. Este proyecto compartía algunos puntos con el sistema STARR, en cambio, los dispositivos comerciales eran diferentes, nosotros no planteamos el ECG como útil por desconfianza en una interpretación segura y eficaz por parte del paciente mediante los dispositivos comerciales disponibles en el momento de desarrollarse el proyecto STARR. A pesar de que una de las etiologías de los ictus isquémicos es el origen cardioembólico, no pensamos que exista una indicación de realizar un ECG de forma frecuente (diaria, semanal, mensual...) en un paciente tras superar un ictus. Sólo con esos 3 dispositivos, no creemos que se pueda mejorar el autocuidado completo de un ACV que es un proceso complejo que incluye otras variables como la movilidad, el equilibrio, el control de los hábitos tóxicos, la dieta, el dolor, la deglución segura... Tampoco mostraba cómo ni cuáles eran las recomendaciones individualizadas ni si tenía respaldo médico. Por otro lado, los participantes fueron sujetos sanos y el periodo de uso era excesivamente corto. Indudablemente, tampoco implicaron a los cuidadores al tratarse de voluntarios sanos.

Poner de manifiesto asimismo el trabajo de Lakshminarayan *et al.* (2018) en el que se promovía el autocuidado de los pacientes tras un ictus usando los móviles como intervención en el manejo de la HTA. Se trataba de una ECA con 50 participantes, con una duración de 3 meses en el cual empleaban un esfigmomanómetro conectado al teléfono móvil y los datos se compartían con un profesional de la salud que cada 2 semanas ajustaba el tratamiento farmacológico según el objetivo planteado de la TA. Se concluyó que se trataba de una intervención con una usabilidad excelente para mejorar el control de la TA frente al manejo convencional de la misma. Sin embargo, comparado con el sistema STARR, se trataba de una intervención única en el autocuidado, no englobaba los múltiples aspectos que el superviviente de un ictus debe cuidar y el usuario no interactuaba con la app, si no con un profesional de la salud, ni disponía de planes de actuación, ni el cuidador estaba involucrado en la intervención de autocuidado.

En la literatura existen otros estudios de usabilidad de eHealth en otras patologías diferentes al ictus como, por ejemplo, la usabilidad de un sistema de autocuidado en la Tablet en 12 adultos mayores de 55 años para controlar la diabetes (Alkawaldeh *et al.*, 2020). En esta investigación, emplearon la app ASSITwell durante 30 días, en sujetos afectados con DM tipo 2, realizando mediciones de glucemia diarias. La app permitía monitorizar otras actividades como las AVDB, las AVDI, el peso, la glucemia, la TA, la temperatura, la saturación de oxígeno, la medicación, la ingesta de agua, la información de la alimentación, las funciones psicológicas (como la escala de actitud), la función de rol (como la escala de sensación de control), la función social (como el network social de Lubben). Al margen, esta app permitía configurar recordatorios de tareas completadas o preguntas como por ejemplo “¿cómo de bien te arreglaste hoy?” que proporcionaban información sobre cómo el participante creía que se estaba manejando a lo largo del tiempo. Esta información podía compararse con otros datos fisiológicos, psicológicos y sociales. La aplicación permitía la inclusión de datos manualmente, así como automáticos por conexión bluetooth de los dispositivos (glucómetro, monitor de TA, monitores de actividad). La información permanecía almacenada en la app y podía ser consultada por el participante o por los profesionales de la salud. Concluyeron que la aplicación era usable, fácil de aprender y aceptada en el contexto del día a día. Esta herramienta de autocuidado guardaba muchas similitudes con el sistema STARR. Exclusivamente tenían que controlar la DM como factor de riesgo, pero era capaz de monitorizar otras constantes, tenía recordatorios, era posible incluir datos de forma automática por

bluetooth y manualmente siendo posible verla, de manera que el paciente tenía una retroalimentación visual de la evolución siendo una forma de automonitorizarse. Igualmente, el profesional de la salud podía consultarla ajustando en la medida necesaria el tratamiento del paciente. El tiempo de seguimiento fue corto, por lo que desconocemos si el paciente era capaz de mantener su adherencia con la aplicación a lo largo del tiempo, desconocemos el “enganche” a la misma.

Recientemente, en Noruega, Storm *et al.* (2021) llevaron a cabo un estudio entrevistando de manera semiestructurada a 3 pacientes y 6 profesionales de la salud mental sobre usabilidad de aplicaciones móviles en la salud en pacientes con enfermedad mental severa (esquizofrenia, depresión mayor, desorden bipolar). En concreto, indagaron sobre el prototipo americano de PeerTECH app que promovía educación respecto a la enfermedad y cambios comportamentales positivos. Los participantes percivieron la app como útil para mandar mensajes y como herramienta de soporte del autocuidado sobre su enfermedad. El análisis reveló que la app era fácil de usar tanto por los trabajadores como por los usuarios finales, es decir, los pacientes.

7.2 Objetivos secundarios

En nuestro ensayo clínico establecimos múltiples objetivos secundarios que vamos a desglosar a continuación:

7.2.1 Automanejo

El autocuidado se puede definir como un manejo activo del tratamiento, de los síntomas, del estilo de vida y de las consecuencias físicas y psicológicas inherentes a vivir con una enfermedad crónica (Lorig y Holman, 2003). Sin embargo, no existe una definición gold-standard del concepto de autocuidado tras un ictus, ni de qué constituye una intervención de automanejo del ictus. (Lennon *et al.*, 2013). No obstante, la recuperación del ictus es compleja y multidimensional abarcando del mismo modo estos puntos de autocuidado: elementos biomédicos, psicológicos y sociológicos.

Resulta muy difícil determinar la efectividad de los programas de autocuidado dado que la evidencia actual muestra estudios de baja calidad, muy heterogéneos, en cuanto al tipo de intervención, momento en el que se aplica, tiempo en el que se aplica y las variables que miden. Adicionalmente, las intervenciones a estudio no se definen ni se explican con claridad en la mayoría de los estudios, quizás porque no haya una definición clara de qué es el autocuidado y qué se debe hacer y menos aún existen herramientas de medidas gold-standard ni validadas, ni específicas para el ictus. A todos estos puntos, se debe añadir la imposibilidad de realizar un ECA doble-ciego (Boger *et al.*, 2013) (Lennon *et al.*, 2013) (Fryer *et al.*, 2016). A pesar de estas limitaciones, sabemos que la evaluación de los programas de autocuidado, deben comprender al menos 2 puntos: si las personas desarrollan habilidades para manejar su propia salud y si estas habilidades tienen consecuencias en una mejor salud. Una buena alternativa para medir este autocuidado son los PROMS como por ejemplo la funcionalidad, el control de los síntomas, ánimo y CV (Boger, 2014).

Debido a que el automanejo engloba múltiples facetas, evaluamos el mismo mediante el SSMQ que incluye los PROMs mencionados. En el momento del diseño del estudio, no existía ninguna escala validada específica de ictus y mucho menos en castellano. Simultáneamente, medimos las variables propias del autocuidado: función

física, control de los FRCV, cambios en el comportamiento de autogestión, utilización de recursos sanitarios, adherencia al tratamiento. Seguidamente, desglosamos los mismos.

7.2.1.1 *Independencia en las actividades de la vida diaria*

Los participantes del ECA del proyecto STARR se encontraban en una fase crónica de la enfermedad sin esperarse diferencias en la función física. Aún así, el grupo control obtuvo una mejora en su nivel de independencia en las AVD existiendo una diferencia significativa a lo largo del estudio ($p=0,024$ en AVDI) y respecto al grupo experimental en la visita final ($p=0,015$ en AVDB y $p=0,021$ en AVDI).

Una meta-revisión de 13 revisiones sistemáticas dirigido por Parke *et al.* (2015) encontró que las intervenciones de autocuidado mejoraron significativamente las AVD, el nivel de independencia y la mortalidad de los supervivientes de un ACV. Sin embargo, estos resultados deben interpretarse con cautela ya que las revisiones sistemáticas y estudios que demostraron mejoras en la función (AVDB y AVDI) se ejecutaron con participantes en fase aguda o subaguda del ictus en la cual sí que se preveían incrementos en el nivel de independencia mientras que en los estudios con individuos crónicos, donde la fase de restauración y compensación ya se han completado, no se identificaron cambios (Parke *et al.*, 2015) (Fryer *et al.*, 2016).

Por otro lado, en un estudio llevado a cabo por Vloothuis *et al.* (2019) no se obtuvieron mejoras en las AVDB en aquellos pacientes subagudos que realizaban ejercicios indicados por el terapeuta a través de una app en el móvil con la facilitación del cuidador informal.

7.2.1.2 *Comportamientos de autogestión: dieta, ejercicio y tóxicos*

Los comportamientos de autogestión son otro punto importante a medir. Recordemos que las intervenciones de autocuidado no son un mero adiestramiento de los pacientes y cuidadores, si no que se pretende un cambio de comportamiento para lograr resultados positivos en la salud.

En nuestro estudio detectamos una mejora a lo largo del tiempo en la adherencia a la dieta mediterránea en ambos grupos siendo estadísticamente significativa dentro del grupo control a lo largo el tiempo ($p=0,0002$). No obstante, los valores de la adherencia eran buenos en ambos grupos.

Los pacientes de nuestro ECA autoinformaron de su actividad física (activos vs sedentarios), no obteniendo ninguna diferencia a lo largo del tiempo ni entre grupos. De hecho, todos reportaron realizar actividad física, pero no encontramos la viabilidad de medir la intensidad ni la frecuencia de la misma por precisar monitorización 24 / 7. El ejercicio se debe practicar de una forma correcta con una intensidad, frecuencia y duración adecuadas. De esta manera será posible recolectar los frutos del esfuerzo en resultado de salud. Recomendamos valorar la posibilidad de mensurar esta variable no como una variable dicotómica de sí o no, si no en relación a su duración, intensidad y frecuencia.

Los datos sobre el consumo de tóxicos apuntaban a un incremento de fumadores activos y de abstemios sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. De este modo, advertimos que el sistema STARR no modificó el comportamiento frente al consumo de tóxicos. Ponemos en relieve la duda razonable sobre el tipo de herramienta

de medida. Tal vez habría que haberlo medirlo de otra manera más objetiva que no fuera un cuestionario autoinformado o quizás las estrategias específicas para la deshabituación de estas adicciones sean más indicadas que el sistema STARR.

En Corea, Kim *et al.* (2013) condujeron un ECA sobre un programa de educación web de 9 semanas con sesiones semanales de 15-20 minutos dirigidas a pacientes que habían superado un ictus en el último año y que vivían en la comunidad. Los participantes no sólo tenían acceso a las sesiones multidisciplinarias, sino también a links externos de información verificada. Reportaron cambios significativos en el comportamiento frente al ejercicio, consumo de sal, fruta y verduras. A pesar de los buenos resultados, consideraron que este tipo de intervenciones podrían ser más eficaces en etapas precoces de la enfermedad. Aun así, no objetivaron diferencias en el consumo de tabaco ni alcohol. Debido a la naturaleza adictiva de estos tóxicos, apuntaron que la intervención de cambio de comportamiento debía ser mucho más compleja interviniendo otras variables psicológicas de control y de motivación. En nuestro sistema de salud de Osakidetza, existen consultas monográficas para el abandono de tóxicos como el tabaco dirigidas por neumólogos. También existen programas específicos para los problemas psiquiátricos de consumo de sustancias (cocaína, anfetaminas...), dirigidos por psiquiatras y en algunos centros neuropsicólogos. Dicho esto, probablemente sea muy ingenuo creer que el sistema STARR pueda mejorar el consumo de estas adicciones. En futuros estudios, se sugiere primero definir con exactitud la herramienta de medida, evaluar el grado de dependencia, el tipo de personalidad, la existencia de psicopatología y si requiere una estrategia general o individualizada.

7.2.1.3 Adherencia

La adherencia al tratamiento es clave para alcanzar unos resultados satisfactorios en la enfermedad. El mantenimiento de la adherencia en la cronicidad, siempre ha sido un reto para los sistemas de salud durante décadas, siendo parte de las políticas de salud como en el caso de Osakidetza, el Kronik ON (Osakidetza, Departamento de Salud, 2014).

Merece poner de manifiesto que la mayoría de los participantes del grupo intervención (un 90%), se comprometieron con el sistema STARR y lo integraron en su rutina diaria de cuidados durante los 6 meses de seguimiento. Podemos asumir que la adherencia al sistema fue muy alta. Pese a todo, la intensidad y frecuencia de uso sigue siendo una incógnita.

La adherencia al tratamiento farmacológico fue muy buena en nuestro ensayo, con un cumplimiento total en el 44,5% y en un 50% de aquellos dentro del grupo control e intervención respectivamente, sin obtener diferencias estadísticamente significativas.

Los datos relativos a la adherencia al tratamiento no farmacológico se han expuesto en anteriormente en el apartado de autogestión.

Respecto a las variables fisiológicas y los datos analíticos, demostramos una mejora en todos los parámetros sin diferencias estadísticamente significativas, excepto en las diferencias del HDL entre las visitas ($p=0,014$), al igual que otras intervenciones descritas en la literatura centradas en programas de educación web (Kim *et al.*, 2013) (Whitehead y Seaton, 2016).

Podemos señalar una muy buena adherencia al tratamiento sin obtener diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo ni entre grupos en concordancia con

la literatura revisada respecto a las estrategias de autocuidado (Fryer *et al.*, 2016). Sin embargo, en otros estudios, las intervenciones sencillas proporcionadas con teléfono móvil o en página web para aumentar la adherencia a la medicación mostraron una evidencia favorable, aunque débil, con efectos beneficiosos modestos (Kim *et al.*, 2013) (Bishop *et al.*, 2014) (Palmer *et al.*, 2021). Es importante recordar, que el mero hecho aislado de entregar un panfleto no es suficiente para mejorar la adherencia (Fryer *et al.*, 2016).

Así nuevamente advertimos la dificultad en comparar nuestros datos con los estudios publicados en la literatura actual por la heterogeneidad de la intervención, del momento de intervención, duración de la misma y tipología del participante. Aun así, las nuevas tecnologías pueden medir los resultados, ofreciendo una retroalimentación de cómo está cumpliendo el tratamiento y consiguiendo los objetivos planificados. La evidencia actual demuestra una capacidad positiva para el “enganche” y la motivación generada por las nuevas tecnologías en los tratamientos de RHB y en el autocuidado favoreciendo la consecución de objetivos y consecuentemente, unos resultados más satisfactorios (Kerr *et al.*, 2018) (Langan *et al.*, 2018).

No obstante, existen datos discordantes reportados en la literatura (Elank-de Kok *et al.*, 2011) con tasas de abandono de hasta el 25%. La adherencia tiene potencial para influenciar los resultados de las intervenciones de salud digital, infraestimando el efecto de la intervención. A pesar de la evidencia discordante con limitaciones metodológicas, no nos cabe ninguna duda de que la eSalud, con todos sus componentes, sea una herramienta prometedora que junto con la potenciación de la experiencia del usuario deriven en un cambio de tendencia en el futuro.

7.2.1.4 Cuestionario de autocuidado

En nuestro estudio, empleamos el cuestionario de autocuidado desarrollado por Boger (2014). Señalamos una mejora evolutiva en el grupo intervención, sin obtenerse diferencias significativas entre grupos ni a lo largo del periodo de seguimiento. Esta mínima diferencia se puede atribuir a que la encuesta SSMQ no sea suficientemente sensible como para medir pequeños cambios. Nuestros datos no son comparables con la literatura revisada por diferir en las herramientas de medida.

Por lo tanto, como ya hemos discernido a lo largo de los resultados y la discusión, el concepto de autocuidado en la RHB postictus tiene un gran margen de mejora, en el consenso de la definición del concepto, en la determinación de qué intervenciones realizar, cuándo, dónde, por quién, cómo, con qué intensidad, por cuánto tiempo, así como las herramientas de medida fiables, sensibles y específicas. Existe una potencial y estimulante línea de trabajo para la realización de futuros estudios y la continuidad de este proyecto.

7.2.2 Alfabetización en la salud

La alfabetización en salud son conocimientos y habilidades relacionados con la salud y se pueden obtener a través de entornos en persona o en línea. Este último incluye sitios web, redes sociales y el uso de sistemas de datos de salud. Al buscar información de salud, los usuarios de Internet deben utilizar un enfoque crítico para determinar si la información obtenida es correcta. A menudo, la información publicada en línea se presenta erróneamente, lo que puede confundir o informar mal al usuario sobre el

contenido (Da Fonseca *et al.*, 2021). Se ha reportado una asociación entre el nivel de alfabetización digital y la mejora en la toma de decisiones conllevando a una mejora en el bienestar (Xu *et al.*, 2021), así como un mayor nivel de satisfacción con la relación médico paciente con el MAP en aquellos con una alfabetización digital elevada que a su vez está ligada a aquellos pacientes más jóvenes y con mayor nivel de estudios (De Rosi y Barsanti, 2016) como se ha comentado previamente.

En nuestra investigación, se crearon cuadernillos informativos a los cuales se les añadía información individualizada como la FC de entrenamiento o la carga de los ejercicios de fuerza. No estudiamos el nivel de alfabetización digital, aunque sí tenían un acceso dentro de la app VERA a links de divulgación sanitaria fiables de Stroke Association.

Los datos de nuestro estudio mostraron resultados con tendencia decreciente en el cuestionario genérico TOFHLA a lo largo del tiempo en el grupo intervención. Por el contrario, en la encuesta específica, estos datos fueron favorables superando a la puntuación obtenida en el grupo control sin mostrar diferencias estadísticamente significativas. No tenemos explicación para los datos relativos al TOFHLA. Posiblemente sea secundario a un error en la medición, de todos modos, los datos del cuestionario específico corroboraron los hallazgos con la evidencia científica (Kim *et al.*, 2013). Obedeciendo a esta información, podemos determinar con prudencia, que el sistema STARR mejoró el conocimiento del ictus.

7.2.3 Estado de ánimo y el aislamiento social

La depresión, la ansiedad y el aislamiento social son una complicación a evitar y tratar en los supervivientes de un ictus pudiendo ensombrear asimismo la CV (Fryer *et al.*, 2016).

En nuestro experimento, señalamos una mejora en el nivel de ansiedad en ambos grupos, principalmente entre los participantes del grupo control. Ser consciente de las limitaciones físicas y funcionales, de la gravedad de la patología acaecida y de las repercusiones sociales, familiares y económicas, puede desembocar en un afrontamiento a la nueva situación que genere ansiedad. Es importante destacar, que tal vez, los resultados de nuestros análisis, sean una parte de la fase del duelo. No consideramos que estos resultados sean patológicos en consonancia con la evidencia actual que refleja que los usuarios de una intervención de autocuidado no mostraron unos niveles de ansiedad o depresión superiores a los del grupo de tratamiento convencional (Fryer *et al.*, 2016).

7.2.4 Calidad de vida

La CV es un valor ampliamente estudiado en el ictus y en las patologías que derivan en discapacidad.

En nuestro estudio, notamos una discreta mejora de la CV genérica de menor pendiente en el grupo intervención, mientras que la CV medida con una encuesta específica en el ictus, señaló una mejora en el grupo STARR a lo largo del tiempo y en la visita final, con mejores puntuaciones respecto al grupo control sin diferencias estadísticamente significativas.

Existen discrepancias en la literatura actual en cuanto a la mejora en la CV mediante intervenciones de autocuidado. En el metaanálisis de Parke *et al.* (2015) se mencionaban 3 revisiones sistemáticas que no demostraron ninguna mejora estadísticamente significativa.

En la primera (Aziz *et al.*, 2008), se evaluó un programa de RHB en ictus crónicos que residían en la comunidad, en la que la CV era un objetivo secundario sin especificar qué elementos de medida se compararon.

El segundo estudio (Legg *et al.*, 2006), incluía pacientes con un ictus que recibían tratamiento rehabilitador sin especificar el momento de la fase de recuperación, medía la CV con la escala Nottingham Health Profile y Neurochol mostrando escasos estudios de calidad al respecto como para obtener conclusiones firmes.

La tercera revisión sistemática (Outpatient Service Trialists, 2003), incluía supervivientes de un ictus que vivían en la comunidad y recibían tratamiento rehabilitador durante el primer año postictus, no especificaba en qué momento de la fase de recuperación estaban y evaluaba la CV como objetivo secundario con las medidas de Nottingham Health Profile, Euroqol, Katz adjustment index-satisfacción en las actividades de ocio, Pearlman's six point quality of life scale, MOS 36, The Older American Resources and Services Scales - Physical Health y Well-being. La revisión concluía una tendencia alcista en la CV sin evidencia suficiente para lanzar resultados concluyentes.

Una revisión sistemática posterior que analizaba específicamente la CV de las intervenciones de autocuidado en ictus (Fryer *et al.*, 2016), exponía que aquellos pacientes que recibían estrategias de automanejo, reportaban mejoras en la CV de manera significativa. En él, destacar que su objetivo principal era determinar la CV de las intervenciones de autocuidado tras un ictus, en cambio, la CV de los ECA que mencionaba, salvo en uno (Lund *et al.*, 2012), no tenían como objetivo principal el mismo, siendo una medida secundaria y por lo tanto la potencia del estudio, tamaño muestral etc. no estaban enfocados a obtener esos resultados de medida con el consiguiente posible sesgo. Además, el tipo de paciente y la medida de intervención eran heterogéneas. Sin embargo, la medida de CV general empleada fue el SF-36 y como herramienta de medida específica emplearon el stroke specific quality of life scale, ambas se reportaron claramente y, por lo tanto, los estudios de esta revisión sistemática eran comparables en cuanto a la herramienta de medida (Kendall *et al.*, 2007) (McKenna *et al.*, 2015) (Tielemans *et al.*, 2015) (Jones *et al.*, 2016).

En cualquier caso, al igual que en la medición del autocuidado, las escalas de valoración, el tipo de paciente y los estudios no fueron comparables en la mayoría de los casos. Nuestros datos concuerdan con la literatura revisada.

7.2.5 Datos relativos al cuidador

Los cuidadores informales de un ictus deben ser parte integral del plan de autocuidado para algunos autores como Aldehaim *et al.* (2016) y Satink *et al.* (2018). Los cuidadores, principalmente las esposas, ven cómo su vida da un giro de 180 grados en un segundo tras el ictus de su cónyuge. La carga incrementa proporcionalmente al grado de discapacidad del paciente. La rutina sociolaboral y familiar se ve profundamente afectada, especialmente en aquellos ictus en pacientes jóvenes que son trabajadores activos y tienen hijos a su cargo.

En nuestro estudio observamos una tendencia decreciente en la necesidad del cuidador medido por el CSI en ambos grupos sin diferencias estadísticamente significativas siendo el grado de necesidad no indicativo de intervención por parte del personal sanitario.

En la literatura revisada (Kim *et al.*, 2013), comprobamos que los programas educativos online de automanejo, reducían la necesidad del cuidador y aumentaban la maestría del paciente.

En una revisión sistemática reciente sobre el impacto de la eSalud en los cuidadores de un superviviente de un ictus (Aldehaim *et al.*, 2016), pusieron de manifiesto que la evidencia era muy limitada. Se podía concluir que aquellos pacientes-cuidadores que empleaban sistemas de eSalud basados en webs, emails y / o llamadas telefónicas, mostraban una mejor preparación del cuidador y con una mejora potencial en los síntomas depresivos, pero la evidencia no mostraba diferencias significativas en la carga del cuidador, en las habilidades de resolución de problemas, en la CV relacionada con la salud, ni en el soporte social. A pesar de la escasa evidencia, estos datos planteaban como posible estrategia prometedora, el desarrollo de programas de intervención de ictus enfocados a los cuidadores de manera precoz.

Recientemente se ha publicado otra revisión sistemática (Andrades-Gonzalez *et al.*, 2021) dando a conocer una tendencia a la mejora, no solamente en la salud psicológica, sino que también en la resolución de problemas relacionados con el cuidado y en la prevención de las complicaciones.

7.2.6 Utilización de los recursos sanitarios

Se presume que la utilización de recursos sanitarios es más eficiente al mejorar la toma de decisiones y resolución de problemas. En nuestro estudio, el grupo STARR realizó más visitas al SU y al MAP, quizás por un mayor control de los FRCV con los dispositivos conectados y los planes de actuación. Gracias a ello, se diagnosticaron una arritmia, una crisis hipertensiva y se mejoró el control de la TA en 3 casos. Acaso, esta ausencia de reducción de visitas a los profesionales de la salud, bien al SU, bien al MAP, sea una reconducción del manejo de estas patologías que de otra manera no se habrían diagnosticado o no se habrían diagnosticado de manera precoz, por lo tanto, sea el reflejo de una adecuación de la utilización de los recursos sanitarios.

Por otro lado, el número de visitas a especialistas fue similar en ambos grupos, suponiendo que eran visitas programadas ya que los diagnósticos precoces de las complicaciones citadas se manejaron y controlaron desde la consulta de Atención Primaria.

Nuestros datos difirieron con aquellos de la literatura revisada donde programas de autocuidado (Bishop *et al.*, 2014) mostraban una mejora en la utilización de los recursos sanitarios disminuyendo el número de visitas en 3 meses mediante una intervención sencilla de seguimiento telefónico o en estudios algo más recientes donde incluían el binomio paciente-cuidador (Aldehaim *et al.*, 2016) que empleaban sistemas de eSalud basados en webs, emails y / o llamadas telefónicas, mostrando una reducción en el número de visitas al SU.

La utilización de recursos es un componente importante para calcular la rentabilidad de las intervenciones. Hasta la fecha, los análisis de coste-efectividad no se han difundido en relación con el automanejo del ictus (Fryer *et al.*, 2016), destacando una dirección importante para futuras investigaciones. En la revisión sistemática conducida por Elank-de Kok *et al.* (2011) sí destacaban la reducción en el gasto y consumo médico al comparar herramientas de salud digital con el tratamiento convencional en patologías aisladas como la DM o en más complejas como enfermedad cardiovascular.

Recientemente, Hodkinson *et al.* (2020) estudiaron diferentes modelos de autocuidado determinando a través de un metaanálisis que los modelos de autocuidado con soporte regular, disminuían la utilización de recursos sanitarios y mejoraban la CV en los pacientes asmáticos independientemente de su severidad.

El análisis de los costes se debería realizar con la perspectiva del sistema de salud y los costes directos. Los datos recopilados servirían para conocer el coste real del procedimiento en condiciones de práctica habituales y los costes derivados de la implementación de un sistema de autocuidado. Aun así, la evidencia para determinar el coste-efectividad de estas herramientas no es buena, es insuficiente por limitaciones metodológicas importantes.

Es relevante subrayar que la recopilación de estos datos, junto con los datos sobre efectividad y utilidad, permitirán estudios posteriores sobre análisis económico y rentabilidad / utilidad para ayudar a la toma de decisiones sobre qué alternativas son más efectivas y eficientes desde el punto de vista del sistema y políticas de salud.

7.2.7 Complicaciones y recurrencias ictales

La reducción de riesgo de sufrir un ictus por un mejor manejo de FRCV está ampliamente reportada en la literatura desde hace décadas (Antithrombotic Trialists' Collaboration, 2002) (Chróinín *et al.*, 2013) (Sandercock *et al.*, 2015). En nuestro estudio, notificamos 3 episodios ictales en el grupo control, siendo 2 AIT y un evento fatal. A pesar de todo, un periodo de seguimiento de 6 meses es insuficiente para determinar si un ictus recurrente es debido a un peor automanejo por no disponer del sistema STARR.

En nuestro estudio, el grupo experimental reportó menos complicaciones en este periodo de tiempo sin ser las diferencias estadísticamente significativas. La evidencia actual es inexistente en cuanto a las estrategias de salud digital y las complicaciones derivadas de un ictus a diferencia de otras dolencias en las que sí se han reportado menores complicaciones como es el caso de la DM, las enfermedades cardíacas y las enfermedades pulmonares crónicas (Elank-de Kok *et al.*, 2011) (Whitehead y Seaton, 2016).

7.2.8 Reacciones adversas y eventos adversos

Corroborando la evidencia actual, nuestro estudio no reportó ningún efecto adverso ni relacionado con la enfermedad ni con las herramientas de salud digital (dispositivos conectables, wearables, móvil, planes de acción médica, DSS) (Fryer *et al.*, 2016) (Cadilhac *et al.*, 2011) (Xing y Wei, 2021) (Palmer *et al.*, 2021). Cabe destacar que algunos dispositivos como la báscula pueden ser peligrosos en pacientes con un déficit neurológico. Es importante tener en cuenta el riesgo de caída y prevenirlo tanto con los dispositivos como con los ejercicios domiciliarios diseñados para cada paciente.

7.2.9 Satisfacción

La satisfacción es un sentimiento de bienestar o placer que se tiene cuando se ha cubierto una necesidad. Se trata de una valoración subjetiva y que depende de la personalidad del usuario y de las experiencias vitales previas.

En nuestro estudio, la satisfacción de la tecnología se muestra muy elevada con una media de 4,5 en la encuesta de QUEST mientras que en el cuestionario de satisfacción el 83% de los participantes se mostró muy satisfecho y el 17% restante satisfecho. Subrayar que más del 90% de los pacientes, volvería a participar en un ECA con el sistema STARR lo que denota en un elevado nivel de satisfacción y agrado.

No existen trabajos en la literatura revisada que evalúen la satisfacción del usuario final con la salud digital como objetivo principal de las herramientas de automanejo en la población tras un ictus. En un estudio reciente publicado en septiembre del 2021 (Xu *et al.*, 2021) demostraron una asociación positiva entre la alfabetización en la salud digital junto a la capacidad de toma de decisiones y el bienestar. De la misma manera, la asociación entre el nivel de alfabetización y la satisfacción con la relación médico-paciente en Atención Primaria, estaba directamente relacionada en el estudio De Rosis y Barsanti (2016) detectando una tendencia más favorable en aquellos con mayor nivel de estudios, es decir, cuanto mayor era el nivel de estudios, mayor era el nivel de alfabetización digital en la salud mejorando la satisfacción de la relación médico-paciente. En cualquiera de los casos, la satisfacción no era medida con la eHealth si no con la capacidad de toma de decisiones y la relación con el MAP entre los usuarios que incrementaban sus conocimientos de salud a través de las herramientas de salud digital.

En un estudio llevado a cabo por Johnston *et al.* (2007), se evaluó la satisfacción de un programa de autocuidado como objetivo secundario en el que empleaban durante 5 semanas, un libro de trabajo basado en la teoría de la terapia cognitivo-conductual para cambiar los pensamientos sobre el control, el afrontamiento y la recuperación de la discapacidad secundaria a un ictus. En este estudio se objetivó un alto porcentaje de falta de adherencia, pero entre los que sí lo completaron, el nivel de satisfacción era bueno. Aunque la satisfacción era aceptable, llama la atención la falta de adherencia en un periodo de tiempo tan corto. En nuestro estudio, tanto la adherencia como la satisfacción fueron muy buenas.

En la revisión sistemática llevada a cabo por Elank-de Kok *et al.* (2011), se reportaron estudios con satisfacción aceptable en condiciones crónicas mediante el empleo de herramientas de salud digital. En concreto, se centraron en la satisfacción de la teleconsulta en diferentes especialidades como telepsiquiatría, enfermería, dermatología y consulta de medicina general. No obstante, las limitaciones metodológicas eran discutibles ya que los estudios no eran comparables por tratarse de enfermedades diferentes, tipología de intervención de salud diferente y aún más en cuanto al tipo de comparación, así pues, algunos añadían la intervención al tratamiento convencional mientras que otros lo comparaban.

Por otro lado, las escalas de valoración de satisfacción empleadas en la literatura eran heterogéneas, habitualmente, diseñadas para el estudio. Esta falta de unanimidad en la herramienta de medida hace que no sean comparables entre sí.

7.2.9.1 Accesibilidad

La accesibilidad del sistema creado fue buena presentado ciertas incidencias técnicas que se han expuesto en el apartado de resultados coincidiendo con la mayoría de los estudios que se muestran en el apartado de usabilidad de la discusión. No tiene cabida en esta tesis discutir las diferencias entre las incidencias de un sistema de autocuidado y otro desde un prisma tecnológico.

8 FORTALEZAS Y LIMITACIONES

8.1 Fortalezas

El proyecto que aquí se presenta dispone de varias fortalezas. Uno de los puntos fuertes del estudio es que se llevó a cabo en un **entorno real** de manejo de enfermedades; hecho que aumenta su aplicabilidad y futura traducción a la práctica clínica habitual, es generalizable, pero que a su vez complica su realización. Por eso queremos destacar el enorme esfuerzo que supone realizar un estudio de estas características, en los domicilios de los pacientes y con un seguimiento muy minucioso. Todo esto aporta un mayor valor al estudio y a sus resultados.

Otro punto favorable es la **inclusión de los cuidadores** en el binomio a tratar. Es de sobra conocido que los programas de autocuidado se asocian a mejores resultados. En el caso del ictus, no se conoce cuál es la mejor intervención (Boger *et al.*, 2013) (Lennon *et al.*, 2013) (Fryer *et al.*, 2016) pero sí que está descrita la importancia de los mismos en todo el proceso (Satink *et al.*, 2015) (Warner *et al.*, 2015) (Clark *et al.*, 2020). De hecho, se recomienda que se consideren como participantes completos del programa (Noe *et al.*, 2021). Precisan soporte para sus propias emociones como muestran nuestros datos con un nivel de CV lejos del óptimo. Las consecuencias de un ictus, van más allá del paciente, afectan a los cuidadores informales, a nivel físico, psíquico y socioeconómico familiar empobreciendo la CV (Satink *et al.*, 2018).

Respecto al **tiempo de seguimiento**, nuestro estudio es muy superior al de otros previamente publicados sobre la usabilidad de apps páginas webs u otras intervenciones tecnológicas en el autocuidado de un ictus, que se basaban en la experiencia de 1 día, una semana, 3 meses... para lanzar conclusiones. Aun así, creemos necesario la realización de futuras investigaciones con periodos de seguimiento más prolongados, y con mayor tamaño muestral, suficientes para poder identificar fehacientemente si un programa de autocuidado tras un ACV es capaz de prevenir complicaciones secundarias como una recurrencia ictal e identificar cuáles son los posibles factores que afectan en la adherencia.

8.2 Limitaciones

Los pilotos juegan un papel importante en la investigación médica, pero pueden ser malinterpretados, infrarrepresentados y malempleados.

La principal razón para ejecutar un estudio piloto es para determinar los datos preliminares de la medida de resultado del objetivo principal, es decir, para determinar el tamaño muestral de un ECA más largo.

Los pilotos randomizados, se llevan a cabo como ensayo de un ECA, probablemente multicéntrico y largo. Esto permite determinar los procedimientos en su lugar, determinar los criterios de inclusión / exclusión, la preparación de la intervención, la comprobación del material y el equipamiento, entrenamiento del personal y valoración de la intervención (Lancaster *et al.*, 2004).

Existen cinco limitaciones principales en este estudio que podrían abordarse en investigaciones futuras. Estas limitaciones están relacionadas con los objetivos secundarios.

En primer lugar, el estudio se centró en **todos** los pacientes con ictus **crónico** que acudían a la consulta de Neurorehabilitación, mientras que el riesgo de sufrir un ictus recurrente es diferente a lo largo del tiempo, como se ha afirmado en numerosos artículos de las últimas décadas (Mohan *et al.*, 2011) (Flach *et al.*, 2020). Por lo tanto, es bien sabido que los pacientes tienen un mayor riesgo en los primeros 6 meses, siendo el riesgo

en el primer año más del doble del riesgo anual promedio de los 4 años siguientes, aunque este riesgo permaneció alto por hasta cinco años si comparamos con población general y hasta diez años para algunos autores (Burn *et al.*, 1994). Se estima que los mecanismos subyacentes al ictus recurrente son complejos y multifactoriales, aunque la mayoría de los ictus recurrentes son del mismo tipo que el primer episodio ictal. Sabemos que los pacientes con ACV recurrente tienen una mortalidad marcadamente más alta que los pacientes con un primer ictus y la recuperación y pronóstico funcionales se ven ensombrecidos, especialmente si la recurrencia afecta al hemisferio contralateral al primer ictus.

En segundo lugar, el **tamaño** de la muestra era pequeño. Dado que se trata de un piloto, la muestra no posee una potencia suficiente para presentar significación estadística, lo que avala el hecho de la necesidad de un ECA con un tamaño muestral mayor. En cualquier circunstancia, informamos de 3 eventos ictales recurrentes siendo 2 episodios isquémicos transitorios y un ictus con desenlace fatal. No se informaron mini ACVs.

La estratificación de los resultados según el tiempo desde el primer ictus y el número de ACV previos puede reducir la heterogeneidad, pero para proporcionar información importante con respecto al riesgo de recurrencia del ACV, deberíamos realizar un ECA con un **seguimiento más prolongado** y un tamaño de muestra mayor.

Las últimas limitaciones se refieren a las **medidas de resultado**. Por un lado, no existe una herramienta útil para poder medir el autocuidado por lo que hemos empleado muchas medidas pudiendo dar la impresión de “fishing expedition”. Además, las variables que hemos considerado son blandas y / o subrogadas. Por otro lado, el SSMQ está descrito como apropiado y específico para medir el autocuidado del paciente superviviente de un ictus (Boger, 2014), pero tal vez no sea suficientemente sensible al cambio y no está validado al castellano. Asimismo, la medida de satisfacción fue adaptada y la encuesta de conocimiento del ictus tampoco están validadas (Aguirrezabal-Juaristi *et al.*, 2016). Sumado a esto, algunas medidas fueron autoinformadas, mostrando una ausencia de cambio a lo largo del tiempo haciéndonos pensar que los resultados no sean acordes con la realidad.

Finalmente, no fue posible medir la “**dosis**” de intervención dado que suponemos cada paciente empleó un tiempo y una intensidad diferente con cada dispositivo, aplicación o lectura y consulta de los cuadernillos informativos. Se requieren más estudios para monitorizar la fidelidad al programa de autocuidado.

Por todo ello, los resultados presentados deben tomarse con mucha precaución. Se trata de un estudio piloto, con una pequeña muestra de pacientes, que sin duda habrá que ampliar para tener la potencia necesaria para sustentar la evidencia de los resultados expuestos, principalmente en cuanto a los objetivos secundarios.

9 CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. Los sistemas de autocuidado deben ser **multidimensionales** y centrados en el usuario para poder **individualizar** las necesidades, los objetivos planificados, mensajes de feedback y recordatorios.
2. Se recomienda una **prueba de concepto** previa a un ECA en el desarrollo de un sistema de autocuidado empleando eHealth para ayudarse de un diseño centrado en las necesidades y experiencias de los usuarios, detectar errores técnicos y problemas de accesibilidad.
3. El sistema STARR fue **usable** y **agradó** de manera muy positiva generando una gran experiencia del usuario. La usabilidad fue mayor en los pacientes con mayor nivel de privación.
4. La **adherencia** al sistema de autocuidado STARR fue muy buena, mejorando los parámetros analíticos, fisiológicos, adherencia a la dieta y probablemente también la intensidad y frecuencia de ejercicio mediante un chatbot entretenido y feedback preciso, de confianza y sencillo de entender. Finalmente, es posible que el mejor manejo de la enfermedad conlleve a una disminución de las comorbilidades como las recurrencias con una menor necesidad de recursos sanitarios.
5. Los médicos rehabilitadores deberían considerar usar tecnología eHealth personalizada para motivar y enganchar a los pacientes incrementando su conocimiento del ictus, autocuidado y **calidad de vida** con potencial para cambiar su comportamiento y promover la consecución de objetivos vitales y funcionales.
6. Las **escalas de medida** del autocuidado son muy heterogéneas. Se recomienda desarrollar una escala de medida específica, sencilla y sensible al cambio.
7. Se requieren intervenciones más específicas para manejar las adicciones.
8. El sistema STARR no incrementó el nivel de ansiedad, depresión ni necesidades del **cuidador**.
9. El sistema de autocuidado STARR fue **accesible** y **seguro**.
10. Se debería **explorar** el empleo de sistemas de autocuidado en fase subaguda del ictus que pudieran mejorar el conocimiento de la enfermedad, los comportamientos de autogestión, la función física y consecución de objetivos en la RHB.

10 BIBLIOGRAFÍA

1. 40defiebre. ¿Qué es la experiencia de usuario? [acceso 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.40defiebre.com/que-es/experiencia-usuario>
2. Aguirrezabal Juaristi A, Ferrer Fores M, Marco Navarro E., Mojal García S., Vilagut Saiz G, Duarte Oller E. Evaluación de la satisfacción con el programa de rehabilitación tras el ictus: validación de la versión española de la Pound Satisfaction Scale. *Med Clin (Barc)*. 2016;147(10): 441–443.
3. Aldehaim AY, Alotaibi FF, Uphold CR, Dang S. The Impact of Technology-Based Interventions on Informal Caregivers of Stroke Survivors: A Systematic Review. *Telemed J E Health*. 2016;22(3):223-31.
4. Alkawaldeh MY., Jacelon CS., Choi J. Usability testing of a tablet-based self-management application for older adults with T2DM: The ASSISTwell application. *Gerontechnology*. 2020; 20(1): 1-13.
5. Allen KR, Hazelett S, Jarjoura D, Wickstrom GC, Hua K, Weinhardt J, *et al*. Effectiveness of a postdischarge care management model for stroke and transient ischemic attack: a randomized trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2002;11(2):88-98.
6. Anderson C, Laubscher S, Burns R. Validation of the Short Form 36 (SF-36) health survey questionnaire among stroke patients. *Stroke*. 1996; 27(10): 1812–1816.
7. Anderson JA, Godwin KM, Saleem JJ, Russell S, Robinson JJ, Kimmel B. Accessibility, usability, and usefulness of a Web-based clinical decision support tool to enhance provider-patient communication around Self-management TO Prevent (STOP) Stroke. *Health Informatics J*. 2014;20(4):261-74.
8. Andrades-González I, Romero-Franco N, Molina-Mula J. e-Health as a tool to improve the quality of life of informal caregivers dealing with stroke patients: Systematic review with meta-analysis. *J Nurs Scholarsh*. 2021;53(6):790-802.
9. Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high-risk patients. *BMJ*. 2002;324(7329):71-86. Erratum in: *BMJ* 2002;19;324(7330):141.
10. Aziz NA, Leonardi-Bee J, Phillips M, Gladman JR, Legg L, Walker MF. Therapy-based rehabilitation services for patients living at home more than one year after stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008:CD005952.
11. Baer HJ, Schneider LI, Colditz GA, Dart H, Andry A, Williams DH, *et al*. Use of a web-based risk appraisal tool for assessing family history and lifestyle factors in primary care. *J Gen Intern Med*. 2013;28(6): 817–824
12. Balatsoukas P, Sassoon I, Chapman M, Kokciyan N, Drake A, Modgil S *et al*. In the wild pilot usability assessment of a connected health system for stroke self

- management. En 2020 IEEE International Conference on Healthcare Informatics, ICHI 2020. Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc. 2020.9374338
13. Baskerville NB, Struik LL, Guindon GE, Norman CD, Whittaker R, Burns C, *et al.* Effect of a Mobile Phone Intervention on Quitting Smoking in a Young Adult Population of Smokers: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018;6(10):e10893.
 14. Baztán JJ, Pérez del Molino J, Alarcón T, San Cristóbal E, Izquierdo G, Manzarbeitia I. Índice de Barthel: Instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 1993; 28: 32-40.
 15. Berkman ND, Dewalt DA, Pignone MP, Sheridan SL, Lohr KN, Sutton SF, *et al.* Literacy and Health Outcomes. Summary, Evidence Report/Technology Assessment: Number 87. AHRQ Publication Number 04-E007-1, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD (US). January 2004. [acceso 10 de octubre de 2021]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/litsum.htm>
 16. Bernhardt J, Hayward KS, Kwakkel G, Ward NS, Wolf SL, Borschmann K, *et al.* Agreed definitions and a shared vision for new standards in stroke recovery research: The Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable taskforce. *Int J Stroke*. 2017;12(5):444-450.
 17. Bishop D, Miller I, Weiner D, Guilmette T, Mukand J, Feldmann E, *et al.* Family Intervention: Telephone Tracking (FITT): a pilot stroke outcome study. *Top Stroke Rehabil*. 2014;21 (1):S63-74.
 18. Bitar H, Alismail S. The role of eHealth, telehealth, and telemedicine for chronic disease patients during COVID-19 pandemic: A rapid systematic review. *Digit Health*. 2021;7:20552076211009396.
 19. Boger EJ, Demain S, Latter S. Self-management: a systematic review of outcome measures adopted in self-management interventions for stroke. *Disabil Rehabil*. 2013;35(17), 1415–1428.
 20. Boger EJ. Self-management following stroke. Concepts and measurement. [Tesis doctoral] Inglaterra: Universidad de Southampton; 2014. [acceso 10 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://eprints.soton.ac.uk/362824/1/Final%2520Thesis.pdf>
 21. Borghese N, Mainetti R, Pirovano M, Lanzi PL. An intelligent game engine for the at-home rehabilitation of stroke patients. 2013 IEEE 2nd International Conference on Serious Games and Applications for Health (SeGAH), 2013;1-8.
 22. Burn J, Dennis M, Bamford J, Sandercock P, Wade D, Warlow C. Long-term risk of recurrent stroke after a first-ever stroke. The Oxfordshire Community Stroke Project. *Stroke*. 1994 Feb;25(2):333-7. Erratum in: *Stroke* 1994;25(9):1887.

23. Cabrera-Gonzalez D, Menendez Caicoya A, Fernandez Sanchez A, Acebal Garcia V, Garcia Gonzalez JV, Diaz Palacios E, *et al.* Evaluación de la fiabilidad y validez de una escala de valoración social en el anciano. *Aten Primaria*. 1999;23(7): 434-440.
24. Cadilhac DA, Hoffmann S, Kilkenny M, Lindley R, Lalor E, Osborne RH, *at al.* A phase II multicentered, single-blind, randomized, controlled trial of the stroke self-management program. *Stroke*, 2011;42(6): 1673–1679.
25. Cameirão MS, Bermúdez I, Badia S, Duarte Oller E, Verschure PF. The rehabilitation gaming system: a review. *Stud Health Technol Inform*. 2009;145: 65–83.
26. Centers for Disease Control and Prevention. Underlying cause of death 1999-2020. [acceso 20 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://wonder.cdc.gov/wonder/help/ucd.html>
27. Chapman B, Bogle V. Adherence to medication and self-management in stroke patients. *Br J Nurs*. 2014;23(3): 158-166.
28. Chróinín D, Asplund K, Åsberg S, Callaly E, Cuadrado-Godia E, Díez-Tejedor, *et al.* Statin therapy and outcome after ischemic stroke: systematic review and meta-analysis of observational studies and randomized trials. *Stroke*. 2013;44(2): 448–456.
29. Clark E, MacCrosain A, Ward NS, Jones F. The key features and role of peer support within group self-management interventions for stroke? A systematic review. *Disabil Rehabil*. 2020;42(3):307-316.
30. Da Fonseca MH, Kovalski F, Picinin CT, Pedroso B, Rubbo P. E-Health Practices and Technologies: A Systematic Review from 2014 to 2019. *Healthcare*, 2021;9(9): 1192.
31. Delamater AM. Improving patient adherence. *Clin Diabetes*. 2006;24(2): 71-77.
32. De Rosis S, Barsanti S. Patient satisfaction, e-health and the evolution of the patient-general practitioner relationship: Evidence from an Italian survey. *Health Policy*. 2016;120(11):1279-1292.
33. Di Carlo A. Human and economic burden of stroke. *Age Ageing*. 2009;38(1): 4–5.
34. Dobkin BH. Clinical practice. Rehabilitation after stroke. *N Engl J Med*. 2005;352(16):1677-84.
35. Dobkin BH. Behavioral self-management strategies for practice and exercise should be included in neurologic rehabilitation trials and care. *Curr Opin Neurol*. 2016;29(6):693-699.

36. Ehn M, Hansson P, Sjölander M, Boman IL, Folke M, Sommerfeld D, *et al.* Users perspectives on interactive distance technology enabling home-based motor training for stroke patients. *Stud Health Technol Inform.* 2015;211: 145–152.
37. Elank-de Kok P, van Os-Medendorp H, Vergouwe-Meijer A, Bruijnzeel-Koomen C, Ros W. A systematic review of the effects of e-health on chronically ill patient. *J Clin Nurs.* 2011;20: 2997–3010.
38. Flach C, Muruet W, Wolfe CDA, Bhalla A, Douiri A. Risk and Secondary Prevention of Stroke Recurrence: A Population-Base Cohort Study. *Stroke.* 2020;51(8):2435-2444.
39. French B, Day E, Watkins C, McLoughlin A, Fitzgerald J, Leathley M. *et al.* The challenges of implementing a telestroke network: a systematic review and case study. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;13(1):125.
40. Fryer CE, Luker JA, McDonnell MN, Hillier SL. Self-Management Programs for Quality of Life in People With Stroke. *Stroke.* 2016;47(12):e266-e267.
41. GBD 2016 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* 2019;18(5):439-458.
42. GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2021;20(10):795-820.
43. Globas C, Becker C, Cerny J, Lam JM, Lindemann U, Forrester LW, *et al.* Chronic stroke survivors benefit from high-intensity aerobic treadmill exercise: a randomized control trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2012;26(1):85-95.
44. Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F, Allgulander C, Alonso J, Beghi E, *et al.* Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2011;21(10): 718–779.
45. Harrison JK, McArthur KS, Quinn TJ. Assessment scales in stroke: clinimetric and clinical considerations. *Clin Interv Aging.* 2013;8:201-11.
46. Held JP, Ferrer B, Mainetti R, Steblin A, Hertler B, Moreno-Conde A. *et al.* Autonomous rehabilitation at stroke patients home for balance and gait: safety, usability and compliance of a virtual reality system. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2018;54(4): 545–553.
47. Hobart JC, Williams LS, Moran K, Thompson AJ. Quality of life measurement after stroke: uses and abuses of the SF-36. *Stroke.* 2002;33(5): 1348–1356.
48. Hodkinson A, Bower P, Grigoroglou C, Zghebi SS, Pinnock H, Kontopantelis E, *et al.* Self-management interventions to reduce healthcare use and improve quality of life among patients with asthma: systematic review and network meta-analysis. *BMJ.* 2020;18;370:m2521.

49. ISO 9241-11:2018(en) Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: Definitions and concepts ISO. [acceso el 23 de mayo 2020]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:en>
50. Johnson L, Bird ML, Muthalib M, Teo WP. Innovative STROKE Interactive Virtual thERapy (STRIVE) online platform for community-dwelling stroke survivors: a randomised controlled trial protocol. *BMJ open*. 2018;8(1): e018388.
51. Johnson L, Bird ML, Muthalib M, Teo WP. An Innovative STROKE Interactive Virtual thERapy (STRIVE) Online Platform for Community-Dwelling Stroke Survivors: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2020;101(7):1131-1137.
52. Johnston M, Bonetti D, Joice S, Pollard B, Morrison V, Francis JJ, et al. Recovery from disability after stroke as a target for a behavioural intervention: results of a randomized controlled trial. *Disabil Rehabil*. 2007;29(14): 1117–1127.
53. Jones F. Strategies to enhance chronic disease self-management: how can we apply this to stroke?. *Disabil Rehabil*. 2006;28(13-14): 841–847.
54. Jones F. Self-management: is it time for a new direction in rehabilitation and post stroke care?. *Panminerva Med*. 2013;55(1): 79–86.
55. Jones F, Gage H, Drummond A, Bhalla A, Grant R, Lennon S, *et al*. Feasibility study of an integrated stroke self-management programme: a cluster-randomised controlled trial. *BMJ open*. 2016;6(1): e008900.
56. Jørgensen HS, Nakayama H, Reith J, Raaschou HO, Olsen TS. Stroke recurrence: predictors, severity, and prognosis. The Copenhagen Stroke Study. *Neurology*, 1997;48(4): 891–895.
57. Kastorini CM, Milionis HJ, Kantis D, Bika E, Nikolaou V, Vemmos KN, *et al*. Adherence to the mediterranean diet in relation to ischemic stroke nonfatal events in nonhypercholesterolemic and hypercholesterolemic participants: results of a case/case-control study. *Angiology*. 2012;63(7): 509–515.
58. Kauer SD, Reid SC, Crooke AHD, Khor A, Hearps SJC, Jorm AF, *et al*. Self-monitoring using mobile phones in the early stages of adolescent depression: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2012;14(3): e67.
59. Kendall E, Catalano T, Kuipers P, Posner N, Buys N, Charker J. Recovery following stroke: the role of self-management education. *Soc Sci Med*. 2007; 64(3): 735–746.
60. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, *et al*. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014;45(7): 2160–2236.

61. Kerr A, Smith M, Reid L, Baillie L. Adoption of Stroke Rehabilitation Technologies by the User Community: Qualitative Study. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2018;5(2): e15.
62. Kim JI, Lee S, Kim JH. Effects of a web-based stroke education program on recurrence prevention behaviors among stroke patients: a pilot study. *Health Educ Res.* 2013;28(3): 488–501.
63. Lakhan SE, Sapko MT. Blood pressure lowering treatment for preventing stroke recurrence: a systematic review and meta-analysis. *Int Arch Med.* 2009; 2(1): 30.
64. Lakshminarayan K, Westberg S, Northuis C, Fuller CC, Ikramuddin F, Ezzeddine M, *et al.* A mHealth-based care model for improving hypertension control in stroke survivors: Pilot RCT. *Contemp Clin Trials.* 2018;70: 24–34.
65. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract.* 2004;10(2): 307–312.
66. Langan J, Subryan H, Nwogu I, Cavuoto L. Reported use of technology in stroke rehabilitation by physical and occupational therapists. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2018;13(7): 641–647.
67. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist.* 1969;9(3): 179–186.
68. Legg LA, Drummond AE, Langhorne P. Occupational therapy for patients with problems in activities of daily living after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;2006(4): CD003585.
69. Lennon S, McKenna S, Jones F. Self-management programmes for people post stroke: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2013;27(10): 867–878.
70. Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH, *et al.* Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet.* 2010;376(9755): 1838–1845.
71. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, *et al.* Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med.* 2011;28(4): 455–463.
72. Lin KC, Fu T, Wu CY, Hsieh YW, Chen CL, Lee PC. Psychometric comparisons of the Stroke Impact Scale 3.0 and Stroke-Specific Quality of Life Scale. *Qual Life Res.* 2010;19(3): 435–443.
73. Liu WT, Huang CD, Wang CH, Lee KY, Lin SM, Kuo HP. A mobile telephone-based interactive self-care system improves asthma control. *Eur Respir J.* 2011;37(2): 310–317.

74. Lorig KR, Holman H. Self-management education: history, definition, outcomes, and mechanisms. *Ann Behav Med.* 2003;26(1): 1–7.
75. Lowe DB, Sharma AK, Leathley MJ. The CareFile Project: a feasibility study to examine the effects of an individualised information booklet on patients after stroke. *Age Ageing.* 2007;36(1): 83–89.
76. Lund A, Michelet M, Sandvik L, Wyller T, Sveen U. A lifestyle intervention as supplement to a physical activity programme in rehabilitation after stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2012;26(6): 502–512.
77. Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J.* 1965;14: 61–65.
78. Mawson S, Nasr N, Parker J, Zheng H, Davies R, Mountain G. Developing a personalised self-management system for post stroke rehabilitation; utilising a user-centred design methodology. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2014;9(6): 521–528.
79. McKenna S, Jones F, Glenfield P, Lennon S. Bridges self-management program for people with stroke in the community: A feasibility randomized controlled trial. *Int J Stroke.* 2015;10(5):697–704.
80. Mohan KM, Wolfe CD, Rudd AG, Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Grieve AP. Risk and cumulative risk of stroke recurrence: a systematic review and meta-analysis. *Stroke.* 2011;42(5):1489–1494.
81. Moretó Quintana A, Ortiz-Fernandez L, Raminéz- Parenteaur C. Importancia de la actividad física en la hemofilia. *Hemofit.* 2019. [acceso 19 julio 2020]. Disponible en: https://liberatelife.es/sites/default/files/IMPORTANCIA-ACTIVIDAD-FISICA_1.pdf
82. Nasr N, Leon B, Mountain G, Nijenhuis SM, Prange G, Sale P, *et al.* The experience of living with stroke and using technology: opportunities to engage and co-design with end users. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2016;11(8):653–660.
83. National Collaborating Centre for Primary Care (UK). Medicines Adherence: Involving Patients in Decisions About Prescribed Medicines and Supporting Adherence. London: Royal College of General Practitioners (UK); 2009 Jan. (NICE Clinical Guidelines, No. 76.). [acceso 19 de diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK55440/>
84. Neuronup. Published and active research projects [acceso 3 de enero de 2022]. Disponible en: <https://neuronup.us/research-cognitive-stimulation-neuropsychological-rehabilitation-neuronup/published-and-active-research-projects/>

85. NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Stroke rehabilitation in adults Clinical guideline [CG162] 2013. [acceso 20 de noviembre 2021]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg162>
86. Noe E, Gomez A, Bernabeu M, Quemada I, Rodriguez R, Perez T, *et al.* Guía: Principios básicos de la neurorrehabilitación del paciente con daño cerebral adquirido. Recomendaciones de la Sociedad Española de Neurorrehabilitación. Neurologia. Elsevier BV;2021; [acceso 20 de diciembre 2021]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2021.06.009>
87. Nosta. The Urgent Need for Telemedicine 2.0. 2021. [acceso 30 de diciembre 2021]. Disponible en: <https://johnnosta.medium.com/>
88. O'Mahony PG, Rodgers H, Thomson RG, Dobson R, James OF. Is the SF-36 suitable for assessing health status of older stroke patients? Age Ageing. 1998;27(1):19–22.
89. Orem DE. A concept of self-care for the rehabilitation client. Rehabil Nurs. 1985;10(3):33–36.
90. Osakidetza. Departamento de Salud. Estrategia de Cronicidad de Euskadi. 2014. [acceso 14 de septiembre de 2021] Disponible en: <https://www.euskadi.eus/actuacion-significativa/42-estrategia-de-cronicidad-de-euskadi/web01-s2osa/es/>
91. Osakidetza. Departamento de Salud. Osasun eskola. Ictus. 2020. [acceso 20 de diciembre 2021] Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/enfermedades-cardiovasculares/-/ictus/>
92. Osakidetza. Departamento de Salud. Osasun eskola. Programa Paciente Activo. 2021. [acceso 20 de diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/pacienteactivo/>
93. Osmani AH, Durrani RK, Ara J. Comparison of outcome in different types of stroke due to cerebral ischemia. J Coll Physicians Surg Pak. 2010;20(1),42–46.
94. Outpatient Service Trialists. Therapy-based rehabilitation services for stroke patients at home. Cochrane Database of Syst Rev. 2003;CD002925.
95. Paasche-Orlow MK, Wolf MS. The causal pathways linking health literacy to health outcomes. Am J Health Behav. 2007;31(1):S19–S26.
96. Palmer MJ, Machiyama K, Woodd S, Gubijev A, Barnard S, Russell S, *et al.* Mobile phone-based interventions for improving adherence to medication prescribed for the primary prevention of cardiovascular disease in adults. Cochrane Database of Syst Rev. 2021;3(3):CD012675.
97. Parke HL, Epiphaniou E, Pearce G, Taylor SJ, Sheikh A, Griffiths CJ, *et al.* Self-Management Support Interventions for Stroke Survivors: A Systematic Meta-Review. PloS one. 2015;10(7):e0131448.

98. Parker J, Mawson S, Mountain G, Nasr N, Davies R, Zheng H. The provision of feedback through computer-based technology to promote self-managed post-stroke rehabilitation in the home. *Disabil Rehabil Assist Technol*. 2014;9(6):529–538.
99. Parker RM, Baker DW., Williams MV, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. *J Gen Intern Med*. 1995;10(10):537–541.
100. Patel MD, McKevitt C, Lawrence E, Rudd AG, Wolfe CD. Clinical determinants of long-term quality of life after stroke. *Age Ageing*. 2007;36(3):316–322.
101. Paul SL, Sturm JW, Dewey HM, Donnan GA, Macdonell RA, Thrift AG. Long-term outcome in the North East Melbourne Stroke Incidence Study: predictors of quality of life at 5 years after stroke. *Stroke*. 2005;36(10):2082–2086.
102. Pearlin, LI, Mullan, JT, Semple, SJ, Skaff, MM. Caregiving and the stress process: an overview of concepts and their measures. *Gerontologist*. 1990;30(5):583–594.
103. Philp I, Brainin M, Walker MF, Ward AB, Gillard P, Shields AL, *et al*. Development of a poststroke checklist to standardize follow-up care for stroke survivors. *J Stroke Cerebrovasc Diseases*. 2013;22(7):e173–e180.
104. Plataforma de rehabilitación y estimulación cognitiva. Guttman neuropsychological trainer. [acceso el 3 de enero 2022]. Disponible en: <https://gnpt.es/que-es-gnpt-2/>
105. Pound P, Gompertz P, Ebrahim S. Development and results of a questionnaire to measure carer satisfaction after stroke. *J Epidemiol Community Health*. 1993;47(6):500–505.
106. Rifas-Shiman SL, Willett WC, Lobb R, Kotch J, Dart C, Gillman MW. PrimeScreen, a brief dietary screening tool: reproducibility and comparability with both a longer food frequency questionnaire and biomarkers. *Public Health Nutr*. 2001;4(2):249–254.
107. Rudd AG, Bowen A, Young GR, James MA. The latest national clinical guideline for stroke. *Clinical Med (Lon)*. 2017;17(2):154–155.
108. Samsa GP, Bian J, Lipscomb J, Matchar DB. Epidemiology of recurrent cerebral infarction: a medicare claims-based comparison of first and recurrent strokes on 2-year survival and cost. *Stroke*. 1999;30(2):338–349.
109. Sandercock PA, Counsell C, Kane EJ. Anticoagulants for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2015;(3):CD000024.

110. Satink T, Cup EH, de Swart BJ, Nijhuis-van der Sanden MW. How is self-management perceived by community living people after a stroke? A focus group study. *Disabil Rehabil.* 2015;37(3):223–230.
111. Satink T, Cup E, de Swart B, Nijhuis-van der Sanden M. The perspectives of spouses of stroke survivors on self-management - a focus group study. *Disabil Rehabil* 2018; 40(2):176–184.
112. Schnabel S, van Wijck F, Bain B, Barber M, Dall P, Fleming A, *et al.* Experiences of augmented arm rehabilitation including supported self-management after stroke: a qualitative investigation. *Clin Rehabil.* 2021;35(2):288–301.
113. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, *et al.* A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *Journal Nutr.* 2011;141(6):1140–1145.
114. Smith J, Forster A, Young J. A randomized trial to evaluate an education programme for patients and carers after stroke. *Clin Rehabil.* 2004;18(7):726–736.
115. Soriano JB, Rojas-Rueda D, Alonso J, Antó JM, Cardona PJ, Fernandez E, *et al.* La carga de enfermedad en España: Resultados del estudio de la Carga Global de las Enfermedades 2016. *Med Clin.* 2018;151(5):171-190.
116. States RA, Pappas E, Salem Y. Overground physical therapy gait training for chronic stroke patients with mobility deficits. *Cochrane Database of Syst Rev*, 2009;CD006075.
117. Storm M, Fjellså H, Skjærpe JN, Myers AL, Bartels SJ, Fortuna KL. Usability Testing of a Mobile Health Application for Self-Management of Serious Mental Illness in a Norwegian Community Mental Health Setting. *Int J Environ Res and Health.* 2021;18(16) 8667.
118. Stroke.org. Stroke Association. [acceso 13 de marzo 2020] Disponible en: <https://www.stroke.org.uk/>
119. Suresh S, Sabanayagam C, Kalidindi S, Shankar A. Cell-phone use and self-reported hypertension: national health interview survey 2008. *Int J Hypertens.* 2011;360415.
120. Teasell R, Mehta S, Pereira S, McIntyre A, Janzen, S, Allen L, *et al.* Time to rethink long-term rehabilitation management of stroke patients. *Top Stroke Rehabil.* 2012;19(6):457–462.
121. Teasell R, Murie Fernandez M, McIntyre A, Mehta S. Rethinking the continuum of stroke rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(4):595–596.

122. Tielemans NS, Visser-Meily JM, Schepers VP, van de Passier PE, Port I.G., Vloothuis J.D., *et al.* Effectiveness of the Restore4Stroke self-management intervention "Plan ahead!": A randomized controlled trial in stroke patients and partners. *J Rehabil Med.* 2015;47(10):901-909.
123. Truelsen T, Begg S, Mathers CD, Satoh T. Global burden of cerebrovascular disease in the year 2000. En: *GBD 2000 Working Paper*. Geneva, Switzerland. 2002 [acceso 20 de abril 2021]. Disponible en: https://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_cerebrovascular diseases stroke.pdf
124. Truelsen T, Piechowski-Jóźwiak B, Bonita R, Mathers C, Bogousslavsky J, Boysen G. Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data. *Eur J Neurol.* 2006; 13(6): 581–598.
125. Tyson S, Connell L. The psychometric properties and clinical utility of measures of walking and mobility in neurological conditions: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2009;23(11):1018-1033.
126. Usability.gov. System Usability Scale (SUS) [acceso 10 de junio 2018] Disponible en: <https://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/system-usability-scale.html>
127. Vega T, Zurriaga O, Ramos JM, Gil M, Alamo R, Lozano JE, *et al.* Stroke in Spain: epidemiologic incidence and patterns; a health sentinel network study. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2009;18(1):11–16.
128. Vloothuis J, Mulder M, Nijland R, Goedhart QS, Konijnenbelt M, Mulder H, *et al.* Caregiver-mediated exercises with e-health support for early supported discharge after stroke (CARE4STROKE): A randomized controlled trial. *PloS one.* 2009;14(4):e0214241.
129. Wagner EH, Austin BA, Davis C, Hindwarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action. *Health Affairs.* 2001;20(6):64-78.
130. Warner G, Packer T, Villeneuve M, Audulv A, Versnel J. A systematic review of the effectiveness of stroke self-management programs for improving function and participation outcomes: self-management programs for stroke survivors. *Disabil Rehabil.* 2015;37(23):2141–2163.
131. WebMD, W. p. [Internet]. 2014. Disponible en: <https://itunes.apple.com/us/app/webmd-pain-coach/id536303342?mt=8>
132. Whitehead L, Seaton P. The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2016;18(5):e97.
133. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Rodgers A, Gu Y, Dobson R. Mobile phone text messaging and app-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Syst Rev.* 2019;10(10):CD006611.

134. WHO. Office of World Health Reporting. [Internet] The World health report: 2002: reducing risks, promoting healthy life: overview. World Health Organization. 2002 [acceso 20 de septiembre 2020] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67454>
135. WHO. Noncommunicable Diseases and Mental Health Cluster. [Internet] Innovative care for chronic conditions: building blocks for actions: global report. World Health Organization. 2002. [acceso 10 de diciembre 2020] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42500>
136. WHO Global Observatory for eHealth. mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. World Health Organization. 2011. [acceso 18 de octubre 2020] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>
137. WHO World Report on Disability. Geneva: World Health Organization; 2011. [acceso 20 de octubre 2020] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK304079/>
138. WHO&ITU. National eHealth Strategy. 2012. [acceso 13 de noviembre 2020] Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/national-ehealth-strategy-toolkit>
139. WHO. Global status report on noncommunicable diseases 2014. World Health Organization. [acceso 18 de diciembre 2020] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/148114>
140. Williams GR. Incidence and characteristics of total stroke in the United States. *BMC Neurol*. 2001;1:2.
141. Williams K, Sansoni J, Morris D, Grootemaat P, Thompson C. Patient-reported outcome measures: Literature review. Sydney: ACSQHC; 2016. [acceso 15 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/PROMs-Literature-Review-December-2016.pdf>
142. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, *et al*. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2016; 47(6):e98–e169.
143. Wolf TJ, Baum CM, Lee D, Hammel J. The Development of the Improving Participation after Stroke Self-Management Program (IPASS): An Exploratory Randomized Clinical Study. *Top Stroke Rehabil*. 2016;23(4):284–292.
144. Xing L, Wei J. The effect of self-management on the knowledge, beliefs, behavior and subjective well-being in stroke patients during the rehabilitation phase. *Am J Transl Res*. 2021;13(7):8337–8343.

145. Xu RH, Zhou LM, Wong ELY, Wang D, The Association Between Patients' eHealth Literacy and Satisfaction With Shared Decision-making and Well-being: Multicenter Cross-sectional Study. *J Med Internet Res.* 2021;23(9):e26721.
146. Zambudio Periago R, Peña Arrebola A, Flórez García MT, Conejero Casares JA, Climent Barberá JM, Aguilar Naranjo JJ, *et al.* Manual Sermef de Rehabilitación y Medicina Física. Editorial Medica Panamericana. 2006.

11 ANEXOS

Aprobación CEIm



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Francisco de la Torre
 Director de Investigación Científica y Tecnológica
 Instituto de Investigación Científica y Tecnológica
 Calle de la Ciencia, s/n. 46100 Burjassot (Valencia)
 España
 Teléfono: +34 96 358 88 88
 Fax: +34 96 358 88 89
 E-mail: francisco.de.la.torre@iict.csic.es
 Web: www.iict.csic.es

Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un **informe de seguimiento anual** e **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIC-E:
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/r85-pkfarm03/es/>

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL PROYECTO: DECISION SUPPORT AND SELF-MANAGEMENT SYSTEM FOR STROKE SURVIVORS (STARR) (Sistema de apoyo en la toma de decisiones y el automanejo para supervivientes de ICTUS).

INVESTIGADORES CLÍNICOS RESPONSABLES: Dra. Leire Ortiz Fernández
Dra. Joana Sagastagoya Zabala

CONTACTO: 94 600 6000 (Ext. 6367)

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio clínico en el que se le invita a participar. 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, y sin necesidad de dar ninguna explicación o justificación, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. Ninguna de estas circunstancias va a influir sobre los cuidados médicos que usted reciba en el futuro.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo del este estudio es comprobar la facilidad de uso del sistema llamado Sistema de Soporte de Decisiones (DSS), así como estudiar si dicho sistema tiene un efecto beneficioso sobre su estilo de vida, ayuda en su recuperación, facilita la toma de sus decisiones y las de su cuidador, mejorando el control médico de su enfermedad y de esta forma minimizando el riesgo de presentar un segundo accidente cerebrovascular, en comparación con el tratamiento habitual.

El DDS es un sistema formado por diferentes tipos de componentes como son; glucómetro, tensiómetro, peso y banda para medir frecuencia cardíaca. Estos componentes, están conectados a una serie de sensores que recogerán información sobre el comportamiento de su cuerpo durante las actividades cotidianas y las actividades que le marque su médico rehabilitador para la

progresión y logro de la mejora de su automanejo, disminuyendo su dependencia.

DURACIÓN

Su participación en el estudio será de 12 meses, con un total de 4 visitas (visita inicial, mes 6, mes 9 y mes 12) al centro.

Tras su alta hospitalaria (visita inicial), su médico rehabilitador le establecerá unas pautas de rehabilitación que tendrá que realizar en su domicilio durante 6 meses.

Trascurridos 6 meses, su médico rehabilitador evaluará su estado y, si continua cumpliendo los criterios para seguir participando en el estudio, usted será asignado de forma aleatoria a uno de los dos grupos de tratamiento del estudio: grupo de pacientes que recibe tratamiento DDS (grupo tratamiento) o grupo que recibe tratamiento rehabilitador habitual (grupo control). Usted tiene una probabilidad del 50% de ser asignada a cada uno de los grupos.

Si usted pertenece al grupo tratamiento, su médico rehabilitador, le explicará el funcionamiento de cada uno de los componentes del DDS.

Tanto si usted pertenece al grupo control como al grupo tratamiento, su médico rehabilitador le asignará una tabla de ejercicios para realizar en su domicilio y tendrá que acudir al centro a los 9 y 12 meses, donde su médico, evaluará la progresión en su estado de salud mediante exploraciones físicas, escalas, grado de minusvalía y complicaciones de su enfermedad. Asimismo, su médico también evaluará el grado de agotamiento de su cuidador.

Su participación en el proyecto no presenta inconvenientes y sus responsabilidades son iguales que en la práctica clínica habitual.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los datos recogidos podrán derivar en un mayor conocimiento de la evolución de la rehabilitación de su enfermedad.

Usted y su cuidador tendrán mayor conocimiento de su enfermedad, serán capaces de identificar las complicaciones, de tomar decisiones, mejorando su calidad de vida y la de su cuidador, así como la comunicación entre ambos y con el profesional sanitario.

El proyecto de investigación y este documento han sido aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica de Euskadi en su reunión del pasado 16 de diciembre de 2015.

Es posible que aunque usted participe en este estudio no se beneficie del mismo, ya que se harán dos grupos. Uno realizará un tratamiento rehabilitador convencional y en el otro se introducirá el Sistema de Soporte de Decisiones (DSS).

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los 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 médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

En ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. Los resultados del estudio serán publicados en revistas especializadas, sin identificar nunca a los pacientes que se han incluido en el estudio.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, 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.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Le informamos que no recibirá ninguna remuneración económica por la participación en el estudio.

Si usted tiene alguna duda o requiere cualquier tipo de información no dude en contactar con los teléfonos de los investigadores responsables que se adjuntan en la parte superior del documento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE

TÍTULO DEL PROYECTO: DECISION SUPPORT AND SELF-MANAGEMENT SYSTEM FOR STROKE SURVIVORS (STARR). (Sistema para toma de decisión de soporte y autogestión para sobrevivientes de ICTUS)

INVESTIGADORES CLÍNICOS RESPONSABLES: Dra. Leire Ortiz Fernández
Dra. Joana Sagastagoia Zabala

Yo (*Nombre y Apellidos del Paciente*).....con
DNI.....declaro que he leído la Hoja de Información al Paciente, de la
que se me ha entregado una copia. Se me han explicado las características del estudio, así como
los derechos que puedo ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos. He recibido
suficiente información sobre el estudio.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que la información se gestionará de manera
anónima.

Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener
que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico
presente o futuro.

Yo doy mi consentimiento para que se utilicen mis datos como parte de este estudio. Consiento
en participar voluntariamente.

Fecha:..... Firma del Paciente:.....

Constato que he explicado las características del estudio y las condiciones de conservación que
se aplicarán a los datos conservados.

Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

Fecha:..... Firma Investigador:.....

HOJA DE INFORMACIÓN AL CUIDADOR

TÍTULO DEL PROYECTO: DECISION SUPPORT AND SELF-MANAGEMENT SYSTEM FOR STROKE SURVIVORS (STARR) (Sistema de apoyo en la toma de decisiones y el automanejo para supervivientes de ICTUS).

INVESTIGADORES CLÍNICOS RESPONSABLES: Dra. Leire Ortiz Fernández
Dra. Joana Sagastagoya Zabala

CONTACTO: 94 600 6000 (Ext. 6367)

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio clínico en el que se le invita a participar. 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, y sin necesidad de dar ninguna explicación o justificación.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo del este estudio es comprobar la facilidad de uso del sistema llamado Sistema de Soporte de Decisiones (DSS), además de ver si dicho sistema tiene un efecto sobre el estilo de vida la persona a la que cuida, ayuda en su recuperación, facilita la toma de sus decisiones y las de la persona a la que cuida, minimizando el riesgo de presentar otro accidente cerebrovascular, en comparación con el tratamiento habitual.

El DDS es un sistema formado por diferentes tipos de componentes como son, glucómetro, tensiómetro, peso y banda para medir frecuencia cardíaca. Estos componentes, están conectados a una serie de sensores que recogerán información sobre el comportamiento del cuerpo de la persona a la que cuida, durante las actividades cotidianas y durante las actividades que le marque su médico rehabilitador para la progresión y el logro de su rehabilitación.

DURACIÓN

La participación de su paciente en el estudio será de 12 meses, con un total de 4 visitas (visita inicial, mes 6, mes 9 y mes 12) al centro.

Tras el alta hospitalaria del paciente (visita inicial), el médico rehabilitador, establecerá unas pautas de rehabilitación que su paciente tendrá que realizar en su domicilio durante 6 meses.

Trascurridos 6 meses, el médico rehabilitador evaluará el estado del paciente y, si éste continúa cumpliendo los criterios para seguir participando en el estudio, el paciente, será asignado de forma aleatoria a uno de los dos grupos de tratamiento del estudio: grupo de pacientes que recibe tratamiento (DDS) o del grupo que recibe tratamiento rehabilitador habitual.

Si el paciente pertenece al grupo de tratamiento, el médico rehabilitador, le explicará el funcionamiento de cada uno de los componentes del DDS.

Tanto si el paciente pertenece al grupo control como al grupo de tratamiento, el médico rehabilitador le asignará una tabla de ejercicios para realizar en su domicilio y tendrá que acudir al centro a los 9 y 12 meses, donde su médico, evaluará la evolución en su estado de salud mediante exploraciones físicas, escalas, grado de minusvalía, complicaciones de la enfermedad/es y otras morbilidades.

En su caso, se le solicitará la cumplimentación de una serie de cuestionarios que evaluarán su grado de agotamiento y si éste se consigue mejorar en aquellos cuidadores cuyos pacientes pertenecen al grupo de tratamiento.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los datos recogidos podrán derivar en un mayor conocimiento de la evolución de la rehabilitación de la enfermedad de su paciente.

Usted y su paciente tendrán mayor conocimiento de la enfermedad, serán capaces de identificar las complicaciones y tomar decisiones, mejorando la calidad de vida tanto del paciente como la suya, así como la comunicación entre ambos y con el profesional sanitario.

El proyecto de investigación y este documento han sido aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica de Euskadi en su reunión del pasado 16 de diciembre de 2015.

Es posible que aunque usted participe en este estudio no se beneficie del mismo, ya que se harán dos grupos. Uno realizará un tratamiento rehabilitador

convencional y en el otro se introducirá el Sistema de Soporte de Decisiones (DSS).

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los 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 médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna.

En ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. Los resultados del estudio serán publicados en revistas especializadas, sin identificar nunca a los pacientes que se han incluido en el estudio.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, 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.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Le informamos que no recibirá ninguna remuneración económica por la participación en el estudio.

Si usted tiene alguna duda o requiere cualquier tipo de información no dude en contactar con los teléfonos de los investigadores responsables que se adjuntan en la parte superior del documento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO AL CUIDADOR

TÍTULO DEL PROYECTO: DECISION SUPPORT AND SELF-MANAGEMENT SYSTEM FOR STROKE SURVIVORS (STARR). (Sistema para toma de decisión de soporte y autogestión para sobrevivientes de ICTUS)

INVESTIGADORES CLÍNICOS RESPONSABLES: Dra. Leire Ortiz Fernández
Dra. Joana Sagastagoya Zabala

Yo (*Nombre y Apellidos del Cuidador*).....con
DNI.....declaro que he leído la Hoja de Información al Cuidador, de la
que se me ha entregado una copia. Se me han explicado las características del estudio, así como
los derechos que puedo ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos. He recibido
suficiente información sobre el estudio.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que la información se gestionará de manera
anónima.

Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener
que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico
presente o futuro.

Yo doy mi consentimiento para que se utilicen mis datos como parte de este estudio. Consiento
en participar voluntariamente.

Fecha:..... Firma del Cuidador:.....

Constato que he explicado las características del estudio y las condiciones de conservación que
se aplicarán a los datos conservados.

Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

Fecha:..... Firma Investigador:.....

Clasificación Oxfordshire Community Stroke Project

1.SÍNDROME DE CIRCULACIÓN ANTERIOR TOTAL (TACI)

- Déficit motor o sensorial unilateral en al menos dos áreas de cara, brazo y pierna + hemianopsia + disfunción cerebral superior (afasia, negligencia...)

2. SÍNDROME DE CIRCULACIÓN ANTERIOR PARCIAL (PACI): Al menos dos de los siguientes:

- Déficit motor y / o sensitivo unilateral.
- Hemianopsia ipsilateral o disfunción cerebral superior.
- Disfunción cerebral superior sola o déficit motor y / o sensitivo aislado y restringido a una extremidad o cara.

3. SÍNDROME DE CIRCULACIÓN POSTERIOR (POCI): Uno o más de los siguientes:

- Signos bilaterales motores o sensoriales no secundarios a compresión de tronco por lesión amplia supratentorial.
- Signos cerebelosos, salvo los que acompañan a un déficit motor ipsilateral (hemiparesia atáxica).
- Diplopia inequívoca con o sin parálisis del motor ocular externo.
- Signos cruzados, por ejemplo, facial derecho con paresia izquierda.
- Hemianopsia sola o con cualquiera de los cuatro ítems previos.

4. SÍNDROMES LACUNARES (LACI):

- Hemiparesia motora pura: déficit puro unilateral. Afecta a dos de las tres áreas (cara, extremidad superior, extremidad inferior).
- Ictus sensitivo puro: síntomas (+/-) signos sensitivos puros unilaterales.
- Hemiparesia atáxica: cerebelo y corticoespinal ipsilateral. Con o sin disartria. Sin disfunción superior ni visual.
- Ictus sensitivo-motor: Hemiparesia motora y sensitiva combinada. Sin disfunción superior o campo visual.

Escala de Rankin modificada

- 1. Asintomático.**
- 2. Sin incapacidad significativa.** Realiza actividades laborales y sociales.
- 3. Discapacidad leve.** Incapaz de realizar todas las actividades previas, pero atiende sus asuntos sin ayuda.
- 4. Discapacidad moderada.** Camina sin ayuda de otra persona. Precisa ayuda para algunas tareas. Necesidad de cuidador al menos 2 veces en semana.
- 5. Discapacidad moderadamente grave.** Incapaz de andar y de atender satisfactoriamente sus necesidades. Precisa ayuda para caminar y para actividades básicas. Cuidador 1 vez/día.
- 6. Discapacidad grave.** Encamado incontinente. Atención constante.
- 7. Exitus.**

Índice de Barthel

Nivel de independencia del paciente con respecto a la realización de algunas AVD, que son: comer, lavarse, vestirse, arreglarse, deposición, micción, ir al retrete, trasladarse del sillón a la cama, deambulación, subir-bajar escaleras. La puntuación global oscila entre 0 (máxima dependencia) a 100 (máxima independencia).

- Dependencia total absoluta: 0-20.
- Dependencia severa: 21-60.
- Dependencia moderada: 61-90.
- Dependencia leve: 91 -99.
- Independencia: 100.

COMER		
10	Independiente	Capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos etc., por sí solo. 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.

LAVARSE- BAÑARSE		
5	Independiente	Capaz de lavarse entero, puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente.
0	Dependiente	Necesita ayuda o supervisión.

VESTIRSE		
10	Independiente	Capaz de poner y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que precisa (por ejemplo, braguero, corsé etc.) sin ayuda).
5	Necesita ayuda	Pero realiza solo al menos la mitad de las tareas en tiempo razonable.
0	Dependiente	Necesita ayuda o supervisión.

ARREGLARSE		
5	Independiente	Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Incluye lavarse cara y manos, peinarse, maquillarse, afeitarse y lavarse los dientes. Los complementos necesarios para ello pueden ser provistos por otra persona.
0	Dependiente	Necesita ayuda.

DEPOSICIÓN		
10	Continente	Ningún episodio de incontinencia. Si necesita enema o supositorios es capaz de administrárselos por si solo.
5	Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios.
0	Incontinente	Incluyen administración de enemas o supositorios por otro.

MICCIÓN (VALORAR EN LA SEMANA ANTERIOR)		
10	Continente	Ningún episodio de incontinencia. Si necesita enema o supositorios es capaz de administrárselos por si solo.
5	Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios.
0	Incontinente	Incluyen administración de enemas o supositorios por otro.

IR AL RETRETE		
10	Independiente	Capaz de entrar y salir solo, no necesita ayuda de otra persona.
5	Necesita ayuda	Capaz de manejarse con una pequeña ayuda, capaz de usar el cuarto de baño. Puede limpiarse solo.
0	Dependiente	Necesita ayuda o supervisión.

TRASLADO SILLÓN -CAMA		
15	Independiente	No precisa ayuda.
10	Mínima ayuda	Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física.
5	Gran ayuda	Precisa la ayuda de una persona fuerte o entrenada.
0	Dependiente	Necesita grúa o alzamiento por 2 personas. Incapaz de permanecer sentado.

DEAMBULACIÓN		
15	Independiente	Capaz de andar 50 metros o su equivalente por casa sin ayuda ni supervisión de otra persona. Puede usar ayudas instrumentales (muletas o bastón) excepto andador. Si utiliza prótesis debe ser capaz de ponérsela y quitársela solo.
10	Necesita ayuda	Necesita supervisión o una pequeña ayuda física por otra persona. Puede utilizar andador.
5	Independiente en silla de ruedas en 50 metros	No requiere ayuda ni supervisión.
0	Dependiente	

SUBIR Y BAJAR ESCALERAS		
10	Independiente	Capaz de subir y bajar un piso sin la ayuda ni la supervisión de otra persona.
5	Necesita ayuda	
0	Dependiente	Incapaz de salvar escalones.

Índice de Lawton y Brody

Se debe interrogar al paciente sobre cada una de las actividades correspondientes y según su capacidad para realizarla se dará un puntaje.

Anotar, con la ayuda del cuidador principal, cuál es la situación concreta personal del paciente, respecto a estos 8 ítems de actividad instrumental de la vida diaria.

Máxima dependencia = 0 puntos

Independencia total= 8 puntos

DESCRIPCIÓN	Puntos
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 el teléfono, pero no de marcar.	1
No utiliza el teléfono.	0
HACER COMPRAS	
Realiza todas las compras necesarias independientemente.	1
Realiza independientemente pequeñas compras.	0
Necesita ir acompañado para realizar cualquier compra.	0
Totalmente incapaz de comprar.	0
PREPARACIÓN DE COMIDAS	
Organiza, prepara y sirve las comidas por si solo adecuadamente.	1
Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes.	0
Prepara, calienta y sirve la comida, pero no sigue una dieta adecuada.	0
Necesita que le preparen y sirvan las comidas.	0
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.	1
No participa en ninguna labor de la casa.	0
LAVADO DE LA ROPA	
Lava por si solo toda su ropa.	1
Lava por si solo pequeñas prendas.	1
Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro.	0

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
Utiliza el taxi o el automóvil solo con ayuda de otros.	0
No viaja en absoluto.	0
RESPONSABILIDAD RESPECTO A SU MEDICACIÓN	
Es capaz de tomar su medicación ala hora y dosis correcta.	1
Toma su medicación su la dosis es preparada previamente.	0
No es capaz de administrase su medicación.	0
MANEJO DE SUS ASUNTOS ECONÓMICOS	
Se encarga de sus asuntos económicos por si solo.	1
Realiza las comparas de cada día, necesita ayuda en las grandes compras, bancos.	1
Incapaz de manejar dinero.	0
TOTAL	

Escala NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale

Se emplea para la valoración de funciones neurológicas y está constituida por once ítems que permiten explorar de forma rápida: funciones corticales, pares craneales superiores, función motora, sensibilidad, coordinación y lenguaje. Según la puntuación obtenida, la gravedad neurológica se clasifica en:

- Déficit neurológico leve (0-8).
- Déficit neurológico moderado (9-16).
- Déficit neurológico severo (>17).

DESCRIPCIÓN	Puntos
1A. NIVEL DE CONCIENCIA 0. Alerta. 1. No está alerta, pero reacciona con una estimulación mínima. 2. No está alerta, precisa estimulación repetida para reaccionar. 3. Coma.	
1B. PREGUNTAR AL PACIENTE POR EL MES EN QUE ESTAMOS Y SU EDAD 0. Ambas respuestas correctas. 1. Una respuesta incorrecta. 2. Ambas respuestas incorrectas.	
1C. PEDIR AL PACIENTE QUE CIERRE Y ABRA LOS OJOS Y QUE CIERRE Y ABRA LA MANO NO PARÉTICA 0. Ambos movimientos correctos. 1. Un movimiento correcto. 2. Ambos movimientos incorrectos.	
2. MOVIMIENTO OCULAR (SÓLO MOVIMIENTOS HORIZONTALES) 0. Normal. 1. Parálisis parcial. 2. Desviación forzada.	
3. TEST DE CAMPO VISUAL 0. Sin pérdida de campo visual. 1. Hemianopsia parcial. 2. Hemianopsia completa. 3. Hemianopsia bilateral (incluye ceguera cortical).	
4. PARÁLISIS FACIAL Pedir al paciente que muestre los dientes o que levante las cejas y cierre los ojos fuertemente.	

0. Movimientos normales y simétricos. 1. Parálisis menor: labio superior flácido, asimetría en la sonrisa. 2. Parálisis parcial: parálisis casi total de la parte inferior facial. 3. Parálisis completa en un lado o en ambos: ausencia de movimiento facial en la parte superior e inferior de la cara.	
5. FUNCIÓN MOTORA DE LOS BRAZOS (5A DCHO., 5B IZQ.) Se le pide al paciente que extienda los brazos al frente, con las palmas hacia abajo (si está sentado) o que los levante en ángulo de 45° (si está tendido), y se valora si mantiene la posición durante 10 segundos. 0. No hay caída. 1. Caída progresiva durante 10 segundos sin llegar a caer del todo. 2. Cae del todo, pero se observa cierto esfuerzo contra gravedad. 3. Cae totalmente sin evidencia de esfuerzo contra gravedad. 4. No hay movimiento. 5. Amputación del miembro o inmovilización de la articulación.	
6. FUNCIÓN MOTORA DE LAS PIERNAS (6A DCHA., 6B IZQ.) Se realiza siempre en posición supina, pidiendo al paciente que levante la pierna en ángulo de 30° y se valora si mantiene la posición durante 5 segundos. 0. No hay caída, se mantiene la posición durante 5 segundos. 1. Caída progresiva durante 5 segundos sin llegar a caer del todo. 2. Cae del todo, pero se observa cierto esfuerzo contra gravedad. 3. Cae totalmente sin evidencia de esfuerzo contra gravedad. 4. No hay movimiento. 5. Amputación del miembro o inmovilización de la articulación.	
7. ATAXIA DE LOS MIEMBROS Se le pide al paciente que toque la nariz con la punta del dedo (ambos brazos) y que se toque la rodilla de una pierna con el talón de la otra y que lo deslice a lo largo de la espinilla (ambas piernas). 0. No hay ataxia. 1. Ataxia en un miembro. 2. Ataxia en ambos miembros. 3. Amputación del miembro inmovilizado de la articulación.	
8. SENSIBILIDAD	

Valorar la reacción ante el estímulo de un pinchazo con una aguja, en diferentes partes del cuerpo (brazos, piernas, cara). 0. Normal: no hay pérdida de sensibilidad. 1. Pérdida de sensibilidad débil o moderada: el paciente nota el contacto, pero no percibe si es con la punta o con el lado plano de la aguja. 2. Pérdida total de sensibilidad: el paciente no nota el contacto.	
9. LENGUAJE Valorar comprensión mostrada en todas las pruebas anteriores, así como la capacidad para leer una frase corta o describir un dibujo simple (los pacientes en coma, ítem 1a=3, se puntúan 3 en esta prueba). 0. Normal, sin afasia. 1. Afasia leve o moderada: el paciente tiene dificultades de habla y / o comprensión, pero se puede identificar lo que quiere decir. 2. Afasia severa: sólo hay una comunicación mínima y es muy difícil identificar lo que quiere decir el paciente. 3. Afasia global, mutismo, no hay posibilidad de hablar ni de comprender.	
10. DISARTRIA Valora la capacidad del paciente para articular correctamente un texto leído o repetir algunas palabras. 0. Articulación normal. 1. Disartria ligera o moderada: se pueden entender las palabras, pero con dificultad. 2. Disartria severa: es casi imposible entender las palabras, casi no puede hablar. 3. El paciente está intubado o tiene otra dificultad física para hablar.	
11. EXTINCIÓN (SUPRESIÓN, INATENCIÓN) Y NEGLIGENCIA Se valora la reacción del paciente ante un estímulo doloroso bilateral simultáneo y simétrico (extinción) y por sus reacciones ante los estímulos visuales, táctiles auditivos, espaciales o personales, en las pruebas anteriores (negligencia). 0. No hay anomalías. 1. Extinción frente a la estimulación bilateral simultánea o negligencia en una de las modalidades sensoriales. 2. Hemiextinción severa o negligencia frente a más de un estímulo.	

Test de cribado de afasia de Mississippi

La puntuación va de 0 a 100 considerandose un trastorno del lenguaje puntuaciones inferiores o iguales a 45.

DENOMINACIÓN:/10

- 1) Bolígrafo.
- 2) Mano.
- 3) Pulgar.
- 4) Reloj.
- 5) Techo.

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

- 2 puntos: acceso adecuado y / o comete una parafasia fonética.
- 0 puntos: si comete más de una parafasia fonética

HABLA AUTOMÁTICA:/10

- 1) Contar del 1 al 10.
- 2) Los días de la semana.
- 3) Más vale pájaro en mano.
- 4) Perro ladrador...
- 5) No por mucho madrugar...

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

Ítems 1-2:

- 2 puntos: si lo hace correctamente.
- 1 puntos: si hace bien la mitad de la secuencia.
- 0 puntos: no logra completar correctamente la mitad de la secuencia.

Ítems 3-5:

- 2 puntos: si lo realiza correctamente.
- 0 puntos: si comete algún error.

REPETICIÓN:/10

- 1) Tarro.
- 2) Zanahoria.
- 3) Abecedario.

- 4) Debajo del viejo puente de madera.
- 5) La plateada luna brilla en la oscura noche.

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

Ítems 1-3:

- 2 puntos: repetición correcta de la palabra.
- 0 puntos: si comete algún error.

Ítems 4 y 5:

- 2 puntos: si repite de forma correcta la oración completa.
- 1 punto: si repite bien la mitad de la oración.
- 0 puntos: si no logra repetir al menos la mitad de la oración.

RESPUESTAS DE SÍ/NO:/20

- 1) ¿Te llamas _____? (Cambiamos su nombre)
- 2) ¿Te llamas _____? (Su nombre)
- 3) ¿Estamos en _____?
- 4) ¿Estamos en _____? (Correcto)
- 5) ¿Te pones los guantes en los pies?
- 6) ¿Estoy tocándome el ojo? (Nos tocamos la nariz)
- 7) ¿El lunes viene antes que el martes?
- 8) ¿El verano viene después de la primavera?
- 9) ¿Un pollo es tan grande como una araña?
- 10) ¿Te pones el zapato antes que el calcetín?

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

- 2 puntos: respuesta correcta.
- 0 puntos: respuesta incorrecta.

RECONOCIMIENTO DE OBJETOS:/10

- 1) Reloj.
- 2) Llaves.
- 3) Libro.
- 4) Papel.
- 5) Bolígrafo.

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

2 puntos: respuesta correcta.

0 puntos: respuesta incorrecta.

ÓRDENES VERBALES:/10

1) Tócate la nariz.

2) Abre la boca.

3) Con la mano izquierda, tócate el ojo derecho.

4) Señala el suelo, después tócate la nariz.

5) Tócate la oreja antes de abrir la boca.

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

Ítems 1 y 2:

2 puntos: realiza correctamente la orden.

0 puntos: si comete algún error.

Ítems 3-5:

2 puntos: realiza correctamente la orden.

1 punto: si invierte la orden.

0 puntos: si realiza únicamente la mitad de la orden.

ÓRDENES ESCRITAS:/10

1) Abre la boca.

2) Cierra la mano.

3) Señala el suelo, después señala el techo.

4) Con la mano derecha, tócate la rodilla izquierda. (Alternativa: con la mano izquierda, tócate la rodilla derecha).

5) Tócate la oreja izquierda y después cierra la mano.

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

Ítems 1 y 2:

2 puntos: realiza correctamente la orden.

0 puntos: si comete algún error.

Ítems 3-5:

2 puntos: realiza correctamente la orden.

1 punto: si invierte la orden.

0 puntos: si realiza únicamente la mitad de la orden.

ESCRITURA:/10

- 1) Silla.
- 2) Girar.
- 3) Aeroplano.
- 4) Ordenador.
- 5) Bajo el puente negro.

Puntuación: Se puntúa cada uno de los ítems según el siguiente criterio.

2 puntos: si la codificación es adecuada.

1 punto: si comete 1 o 2 paragrafías fonéticas

0 puntos: si comete más de dos paragrafías fonéticas.

EXPRESIÓN ORAL:/10

Puntuación:

10 puntos: la expresión oral es normal.

5 puntos: estructura oraciones, pero con alteraciones.

0 puntos: expresión oral muy alterada.

Test de evaluación cognitiva de Montreal

La puntuación total se obtiene sumando todos los puntos obtenidos en el margen derecho de la hoja. Si el paciente tiene 12 años o menos de estudios se debe añadir un punto. La puntuación máxima es de 30 puntos. Una puntuación igual o superior a 26 se considera normal.

MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA) (EVALUACIÓN COGNITIVA MONTREAL)

NOMBRE:
Nivel de
estudios:
Sexo:

Fecha de nacimiento:
FECHA:

VISUOESPACIAL / EJECUTIVA		Dibujar un reloj (Once y diez) (3 puntos)		Puntos
		☐ Contorno ☐ Números ☐ Agujas		___/5
IDENTIFICACIÓN				
				___/3
MEMORIA				
Lea la lista de palabras, el paciente debe repetirlas. Haga dos intentos. Recuérdese las 5 minutos más tarde.		ROSTRO	SEDA	IGLESIA
1er intento				
2º intento				
		CLAVEL	ROJO	Sin puntos
ATENCIÓN				
Lea la serie de números (1 número/seg.) El paciente debe repetirla. [] 2 1 8 5 4		El paciente debe repetirla a la inversa. [] 7 4 2		___/2
Lea la serie de letras. El paciente debe dar un golpecito con la mano cada vez que se diga la letra A. No se asignan puntos si ≥ 2 errores. [] FBACMNAAJKLBAFAKDEAAAJAMOFaAB				
Restar de 7 en 7 empezando desde 100. [] 93 [] 86 [] 79 [] 72 [] 65				
4 o 5 sustracciones correctas: 3 puntos, 2 o 3 correctas: 2 puntos, 1 correcta: 1 punto, 0 correctas: 0 puntos. ___/3				
LENGUAJE				
Repetir: El gato se esconde bajo el sofá cuando los perros entran en la sala. [] Espero que él le entregue el mensaje una vez que ella se lo pida. [] ___/2				
Fluidez del lenguaje. Decir el mayor número posible de palabras que comiencen por la letra "P" en 1 min. [] _____ (N ≥ 11 palabras) ___/1				
ABSTRACCIÓN				
Similitud entre p. ej. manzana-naranja = fruta [] tren-bicicleta [] reloj-regla ___/2				
RECUERDO DIFERIDO				
Debe acordarse de las palabras SIN PISTAS		ROSTRO	SEDA	IGLESIA
		[]	[]	[]
Pista de categoría				
Pista elección múltiple				
Optativo				
		CLAVEL	ROJO	Puntos por recuerdos SIN PISTAS únicamente
		[]	[]	___/5
ORIENTACIÓN				
[] Día del mes (fecha) [] Mes [] Año [] Día de la semana [] Lugar [] Localidad				___/6
© Z. Nasreddine MD Versión 07 noviembre 2004 www.mocatest.org				Normal ≥ 26 / 30
TOTAL				___/30
Añadir 1 punto si tiene ≤ 12 años de estudios				

VERSIÓN 8.1 INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN Y PUNTUACIÓN DE LOS RESULTADOS

MoCA ha sido concebida para evaluar las disfunciones cognitivas leves. Este instrumento examina las siguientes habilidades: atención, concentración, funciones ejecutivas (incluyendo la capacidad de abstracción), memoria, lenguaje, capacidades visuoconstructivas, cálculo y orientación. Cualquier persona que comprenda y siga sus instrucciones puede administrar el MoCA, si bien únicamente un profesional de la salud especialista en el ámbito cognitivo podrá interpretar sus resultados. El tiempo de administración requerido es de aproximadamente diez minutos.

Todas las instrucciones pueden repetirse una vez.

1. ALTERNANCIA CONCEPTUAL:

Administración. El examinador da las instrucciones siguientes: “Me gustaría que dibujara una línea alternando entre cifras y letras, respetando el orden numérico y el orden alfabético. Comience aquí (señale el 1) y dibuje una línea desde el 1 hacia la letra A y, a continuación, de la A hacia el 2 y así sucesivamente. Termine aquí (señale la E)”.

Puntuación. Se asigna un punto si el paciente realiza la siguiente secuencia: 1 – A – 2 – B – 3 – C – 4 – D – 5 – E, sin que ninguna línea se cruce. Si la persona no se autocorriga inmediatamente después de cometer un error, es decir, no lo corrige antes de pasar a la parte del cubo, la puntuación debe ser 0. No se asignará ningún punto si la persona dibuja una línea conectando el final (E) con el principio (1).

2. CAPACIDADES VISUOCONSTRUCTIVAS (CUBO):

Administración. El examinador da las instrucciones siguientes, señalando el cubo: “Me gustaría que copiara este dibujo de la manera más precisa posible”.

Puntuación. Se asigna un punto si se realiza el dibujo correctamente.

- El dibujo debe ser tridimensional.
- Todas las líneas están presentes.
- Sin espacios o con poco espacio entre las líneas.
- No se añaden líneas.
- Las líneas son relativamente paralelas y aproximadamente de la misma longitud (los prismas rectangulares son aceptables).
- Debe mantenerse la orientación espacial del cubo.
- No se asigna ningún punto si no se han cumplido todos los criterios anteriores.

3. CAPACIDADES VISUOCONSTRUCTIVAS (RELOJ):

Administración. El examinador debe asegurarse de que la persona no mira el reloj mientras realiza la tarea y de que no hay ningún reloj a la vista. El examinador señala el espacio adecuado y da las instrucciones siguientes: "Dibuje un reloj. Incluya todos los números y dibújelo señalando las 11 y 10 minutos".

Puntuación. Se asigna un punto por cada uno de los tres criterios siguientes:

- Contorno (1 pt.): Debe dibujar el contorno del reloj, ya sea un círculo o un cuadrado, sólo se aceptarán leves deformaciones, por ejemplo, alguna imperfección al cerrar el círculo. Si los números están dispuestos en círculo pero no se ha dibujado el contorno, este se considerará incorrecto.

- Números (1 pt.): Todos los números deben estar presentes, sin añadir ninguno; Los números deben seguir el orden correcto, estar bien colocados y situados aproximadamente en su cuadrante del reloj. Se aceptarán los números romanos. Los números deben estar dispuestos en círculo, aunque el contorno sea cuadrado. Todos los números deben estar situados dentro o fuera del contorno del reloj. Si la persona sitúa algunos números dentro del contorno del reloj y algunos fuera del contorno, no se le asignará ningún punto por Números.
- Agujas (1 pt.): Las dos agujas deben indicar la hora correcta. La aguja de las horas debe ser claramente más corta que la de los minutos. Las agujas deben estar centradas dentro de la esfera del reloj y su punto de unión debe estar cerca del centro del reloj.

4. IDENTIFICACIÓN:

Administración. El examinador señala cada dibujo, empezando por la izquierda, y dice: "Dígame el nombre de este animal".

Puntuación. Se asigna un punto por cada una de las siguientes respuestas: (1) león (2) rinoceronte (3) camello o dromedario.

5. MEMORIA:

Administración. El examinador lee una lista de cinco palabras a un ritmo de una palabra por segundo, tras dar las siguientes instrucciones: "Esta es una prueba de memoria. Le voy a leer una lista de palabras que debe recordar. Escuche con atención. Cuando acabe, dígame todas las palabras que pueda recordar. No importa el orden en el que me las diga". El examinador deberá marcar con una cruz, en el espacio reservado a dicho efecto, todas las palabras que el paciente repita en este primer intento. El examinador no debe corregir al paciente si este recuerda mal una palabra o dice una palabra que se parece a la correcta. Cuando el paciente diga que ya ha terminado (se haya acordado de todas las palabras) o cuando no pueda acordarse de más palabras, el examinador volverá a leer la lista de palabras tras dar las instrucciones siguientes: "Ahora le voy a leer la misma lista de palabras una vez más. Intente acordarse del mayor número posible de palabras, incluyendo las que repitió en la primera ronda". El examinador marca con una cruz, en el espacio reservado a dicho efecto, todas las palabras que el paciente repita en el segundo intento. Al final del segundo intento, el examinador informará al paciente de que debe recordar estas palabras diciendo: "Le volveré a preguntar estas palabras al final de la prueba".

Puntuación. En los intentos 1 y 2 no se darán puntos.

6. ATENCIÓN:

Administración de Serie de números hacia delante. El examinador dará las siguientes instrucciones: "Le voy a leer una serie de números y, cuando haya terminado, deberá repetirlos en el mismo orden en el que yo los he dicho". El examinador lee una secuencia de cinco números a un ritmo de uno por segundo.

Administración de Serie de números hacia atrás. El examinador dará las siguientes instrucciones: "Le voy a leer otra serie de números y, cuando haya terminado, deberá repetirlos hacia atrás". El examinador leerá la secuencia de tres números a un ritmo de uno por segundo. Si el paciente repite la secuencia hacia delante, el examinador no podrá pedirle en ese mismo momento que repita la secuencia hacia atrás.

Puntuación. Se asigna un punto por cada una de las secuencias repetidas correctamente (nota: el orden exacto de la secuencia numérica inversa es 2-4-7).

Vigilancia y administración. El examinador leerá una serie de letras a un ritmo de una por segundo, tras dar las instrucciones siguientes: “Voy a leerle una serie de letras. Cada vez que diga la letra ‘A’, dé un golpecito con la mano. Cuando diga una letra que no sea la A, no dé ningún golpecito”.

Puntuación. Se asigna un punto si no se comete ningún error o sólo se comete uno (por ejemplo, la persona da el golpecito con una letra equivocada o no da el golpecito con la letra ‘A’).

Serie del 7, administración. El examinador dará las instrucciones siguientes: “Ahora me gustaría que restara 7 de 100 y que continuara restando 7 a la cifra de su respuesta anterior hasta que le pida que pare”. El paciente debe realizar un cálculo mental y, por lo tanto, no puede recurrir a contar con los dedos o con un lápiz y papel para realizar esta actividad. El examinador no podrá repetir las respuestas del paciente. Si el paciente pregunta cuál ha sido su última respuesta o qué número debe restar de su respuesta, el examinador responderá repitiendo las instrucciones si no lo ha hecho ya.

Puntuación. Esta prueba obtiene tres puntos en total. No dé ningún punto (0) por las restas incorrectas, dé 1 punto por una resta correcta, 2 puntos por dos o tres restas correctas y 3 puntos si el paciente hace cuatro o cinco restas correctas. Cada resta se evaluará separadamente, es decir, si el paciente responde con un número incorrecto, pero resta 7 de dicho número, se contará como una resta correcta. Por ejemplo, el paciente puede contar “92 - 85 - 78 -71 -64”. “92” es incorrecto, pero todos los resultados de las restas siguientes son correctos. Esto cuenta como un error y debería puntuarse con un 3.

7. REPETICIÓN DE FRASES:

Administración. El examinador dará las instrucciones siguientes: “Ahora le voy a leer una frase. Repítala exactamente cuando yo termine [pausa]: Sólo sé que le toca a Juan ayudar hoy”. Después de la respuesta, diga: “Ahora voy a leerle otra frase. Repítala exactamente cuando yo termine [pausa]: El gato siempre se esconde debajo del sofá cuando hay perros en la habitación”.

Puntuación. Se asigna un punto por cada frase repetida correctamente. La repetición debe ser exacta. Se debe prestar atención a los errores de omisión (p.ej., olvidar “sólo”), sustitución / adición (p.ej., sustituir “sólo” por “siempre”), errores gramaticales / plurales incorrectos (p.ej. “se esconde” por “se escondía”), etc.

8. FLUIDEZ VERBAL:

Administración. El examinador dará las instrucciones siguientes: “Ahora, diga el mayor número posible de palabras que comiencen por la letra F. Le pediré que pare al minuto. No se permiten nombres, números y las formas conjugadas de un verbo. ¿Está preparado? [Pausa] [Tiempo 60 seg.] Pare”. Si nombra dos palabras seguidas que empiezan con otra letra del abecedario, deberá repetirle la letra correcta.

Puntuación. Se asigna un punto si el paciente dice 11 palabras o más en un minuto. El examinador anotará las respuestas en el margen o en el reverso de la hoja del test.

9. ABSTRACCIÓN:

Administración. El examinador pedirá al paciente que le explique qué tienen en común cada pareja de palabras, por ejemplo: “Le diré dos palabras y me gustaría que usted me dijera a qué categoría pertenecen [pausa]: una naranja y un plátano”. Si da la

respuesta correcta, el examinador deberá decir: “Sí, las dos pertenecen a esta categoría de frutas”. Si responde de una manera concreta, el examinador deberá ofrecerle una pista adicional: “Dígame otra categoría a la que también puedan pertenecer estas cosas”. Si no da la respuesta correcta (frutas), el examinador deberá decir: “Sí y las dos pertenecen también a la categoría de frutas”. No dé otras instrucciones o explicaciones.

Tras el primer intento de prueba, el examinador deberá decir: “Ahora, un tren y una bicicleta”. Tras la respuesta, el examinador administrará el segundo intento diciendo: “Ahora, una regla y un reloj”. Podrá ofrecerse una pista (una sola para todo el apartado de abstracción) si no se ha dado ninguna en el primer ejemplo.

Puntuación. Sólo se puntuarán los dos últimos pares. Se asigna un punto por cada par correcto. Se aceptan las siguientes respuestas:

- Tren / bicicleta = medios de transporte, medios de locomoción, para viajar.
- Regla / reloj = instrumentos de medición, para medir.

Las siguientes respuestas no son aceptables:

- Tren / bicicleta = tienen ruedas.
- Regla / reloj = tienen números.

10. RECUERDO DIFERIDO

Administración. El examinador dará las siguientes instrucciones: “Antes le he leído una serie de palabras y le he pedido que las recordase. Dígame ahora todas las palabras de las que se acuerde”. El examinador marca con una cruz las palabras que el paciente recuerde sin necesidad de pistas en el espacio reservado a dicho efecto.

Puntuación. Se asigna un punto por cada una de las palabras recordadas espontáneamente, sin pistas.

Puntuación de la escala de memoria (Memory Index Score, MIS):

Administración. Tras la prueba de recuerdo diferido, el examinador dará una pista de la categoría (semántica) correspondiente a cada palabra que el paciente no haya recordado. Ejemplo: “Le daré algunas pistas para ver si le ayudan a recordar las palabras. La primera palabra era una parte del cuerpo”. Si el paciente no puede recordar la palabra con ayuda de la pista sobre la categoría, el examinador deberá proporcionar una pista de elección múltiple. Ejemplo: “¿Cuál de estas palabras cree usted que era NARIZ, ROSTRO o MANO?” Se sugerirán de esta forma todas las palabras no recordadas. El examinador identificará las palabras que el paciente haya podido recordar con ayuda de una pista (de categoría o elección múltiple) marcando una cruz en el espacio apropiado. Las pistas para cada una de las palabras son las siguientes:

Palabra correcta	Pista de categoría	Elección múltiple
ROSTRO	Parte del cuerpo.	Nariz, rostro, mano (hombro, pierna).
SEDA	Tipo de tela.	Tela vaquera, seda, algodón (nylon, terciopelo).
TEMPLO	Tipo de edificio.	Templo, escuela, hospital (biblioteca, tienda).
CLAVEL	Tipo de flor.	Rosa, clavel, tulipán (azucena, margarita).
ROJO	Color.	Rojo, azul, verde (amarillo, morado).

* Las palabras entre paréntesis se usarán si el paciente menciona una o dos de las respuestas de elección múltiple cuando se le dé la pista de la categoría.

Puntuación. Para determinar el MIS (que es una subpuntuación), el examinador asignará puntos según el tipo de recuerdo (véase tabla más abajo). El uso de las pistas proporciona información clínica sobre la naturaleza de los déficits de memoria. Cuando se trata de déficits de memoria a causa de un recuerdo fallido, el rendimiento puede mejorarse gracias a las pistas. Cuando se trata de déficits de memoria a causa de fallos de codificación, las pistas no mejoran el rendimiento.

Puntuación MIS				total
Número de palabras recordadas espontáneamente	...	multiplicado por	3	
Número de palabras recordadas con una pista de la categoría	...	multiplicado por	2	
Número de palabras recordadas con pistas de elección múltiple	...	multiplicado por	1	
			Total	___/15

11. ORIENTACIÓN:

Administración. El examinador dará las siguientes instrucciones: “Dígame en qué fecha estamos hoy”. Si el paciente ofrece una respuesta incompleta, el examinador le apuntará de forma oportuna diciendo: “Dígame [el año, el mes, la fecha exacta y el día de la semana]”. A continuación, el examinador dirá: “Ahora, dígame cómo se llama este lugar y en qué localidad nos encontramos”.

Puntuación. Se asigna un punto por cada una de las respuestas correctas. La fecha y el lugar (nombre del hospital, clínica, consulta) deben ser exactos. No se asignará ningún punto si el paciente se equivoca por un día en el día del mes y de la semana.

Escala de valoración sociofamiliar de Gijón

Detección de riesgo social. Entre 5 y 9: Aceptable situación social o riesgo mínimo / Entre 10 y 14: Riesgo social intermedio / >14: riesgo social elevado.

DESCRIPCIÓN	Puntuación
A. SITUACIÓN FAMILIAR	
Vive con familia sin dependencia física / psíquica.	1
Vive con cónyuge de similar edad.	2
Vive con familia y / o cónyuge y presenta algún grado de dependencia.	3
Vive solo y tiene hijos próximos.	4
Vive solo y carece de hijos o viven alejados.	5
B. SITUACIÓN ECONÓMICA	
Más de 1,5 veces el salario mínimo.	1
Desde 1,5 veces el salario mínimo hasta el salario mínimo exclusive.	2
Desde el salario mínimo hasta pensión mínima contributiva.	3
Pensión no contributiva.	4
Sin ingreso o inferiores al apartado anterior.	5
C. VIVIENDA	
Adecuada a necesidades.	1
Barreras arquitectónicas en la vivienda o portal de la casa (peldaños, puertas estrechas, baños...).	2
Humedades, mala higiene, equipamiento inadecuado (sin baño completo, agua caliente, calefacción...).	3
Ausencia de ascensor, teléfono.	4
Vivienda inadecuada (chabolas, vivienda declarada en ruina, ausencia de equipamientos mínimos...).	5
D. RELACIONES SOCIALES	
Relaciones sociales.	1
Relación social sólo con la familia y / o vecinos.	2
Relación social solo con la familia y / o vecinos.	3
Relación social sólo con familia o vecinos.	4
No sale del domicilio, recibe visitas.	5
No sale y no recibe visitas.	6

E. APOYO DE LA RED SOCIAL	
Con apoyo familiar y vecinal.	1
Voluntariado social, ayuda domiciliaria.	2
No tiene apoyo.	3
Pendiente del ingreso en residencia geriátrica.	4
Tiene cuidados permanentes.	5
PUNTUACIÓN TOTAL	

Índice de comorbilidad de Charlson

Comorbilidades del sujeto además de ser un sistema de evaluación de la esperanza de vida.

19 condiciones mórbidas a las que se les asigna un peso de 1, 2, 3 o 6. Permite sumar el total de puntuaciones y categorizar la puntuación global de la siguiente forma:

Índice de comorbilidad: suma puntuación total:

- ausencia de comorbilidad 0-1 punto
- comorbilidad baja 2 puntos
- comorbilidad alta ≥ 3 puntos

Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (<3 años); índice de 0 (12% de mortalidad/año); índice de 1-2 (26%); índice de 3-4 (56%); índice de ≥ 5 (85%)

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	Puntos
Infarto de miocardio: Debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello o bien evidencias de que existieron cambios en encimas o EKG.	1
Insuficiencia cardiaca: Debe existir historia de disnea de esfuerzos y / o signos de insuficiencia cardiaca en la exploración física que respondieron favorablemente a los tratamientos con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, en los que no se pueda constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y / o signos, no se incluirán como tales.	1
Enfermedad arterial periférica: Con claudicación intermitente, intervenido de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de aorta (torácica o abdominal) de más de 6 cm de diámetro.	1
Enfermedad cerebrovascular: ACV con mínimas secuelas o AIT.	1
Demencia: Pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico.	1
Enfermedad respiratoria crónica: Debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en la exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma.	1
Enfermedad del tejido conectivo: Incluye lupus, polimiositis, enfermedad mixta, polimialgia reumática, arteritis de células gigantes y artritis reumatoide.	1
Úlcera gastroduodenal: Incluye a aquello que han recibido tratamiento por un úlcus y a aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.	1

Hepatopatía crónica leve: Sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica.	1
Diabetes: Incluye a los tratados con insulina o hipoglucemiantes, pero sin complicaciones y tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta.	1
Hemiplejia: Evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un ACV u otra condición.	2
Insuficiencia renal crónica moderada / severa: Incluye pacientes en diálisis o bien con creatinina >3mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.	2
Diabetes con lesión en órganos diana: Evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía. Se incluye también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.	2
Tumor o neoplasia sólida: Incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2
Leucemia: Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2
Linfoma: Incluye todos los linfomas, waldenstrom y mieloma.	2
Hepatopatía crónica moderada / severa: Con evidencia de hipertensión portal 8ascitis varices esofágicas o encefalopatía).	3
Tumor o neoplasia solida con metástasis.	6
Sida definido: No incluye portadores asintomáticos.	6

Escala Medical Research Council para la fuerza muscular

Valor por cada movimiento	Examen muscular
0	Contracción no visible.
1	Contracción muscular visible, pero sin movimiento de la extremidad.
2	Movimiento activo, pero no contra gravedad.
3	Movimiento activo contra gravedad.
4	Movimiento contra gravedad y contra resistencia.
5	Movimiento activo contra total resistencia.

Escala de valoración de capacidad de la marcha

Capacidad de la marcha	DESCRIPCIÓN
Nivel: 0 (No ambulante)	Incapacidad absoluta para caminar, incluso con ayuda externa.
Nivel: 1 (deambulaci3n funcional)	Caminar dependiente, requiere la ayuda permanente de otras personas. El paciente debe estar firmemente apoyado por 1 o 2 personas y / o caminar es posible s3lo dentro de una sesi3n de terapia en el hogar o en el hospital, entre las barras paralelas. Es el 3nico nivel funcional que no es independiente.
Nivel: 2 (deambulaci3n por el hogar)	Marcha con un ligero contacto f3sico con una persona. El paciente camina sobre superficies horizontales y planas, es s3lo posible en interiores, dentro de un 3rea conocida y controlada, como es su casa.
Nivel: 3 (alrededores de la casa de la deambulaci3n o barrio)	Los pacientes son capaces de caminar en interiores como en exteriores en superficies irregulares y son capaces de subir un paso ocasional o escalera. Por lo tanto, el paciente es capaz de caminar en la calle, pero dentro de una distancia limitada y restringida a pie.
Nivel: 4 (deambulaci3n independiente de la comunidad)	El paciente camina en todo tipo de superficies irregulares. Puede subir y bajar escaleras, rampas, bordillos etc. Aunque no est3n restringidos, la distancia es poca, hasta el punto que son capaces de comprar comida. Sin embargo, no se consideran caminantes normales porque tienen anomal3as est3ticas como una cojera evidente.
Nivel: 5 (deambulaci3n normal)	Su marcha es completamente normal, tanto en casa como fuera y con una distancia ilimitada. No hay anomal3a est3tica o cojera. Pueden andar de puntillas, caminar sobre los talones y tambi3n en tandem.

Frenchay Arm Test

0-5: 1 punto por cada ítem.

- 1.- Estabilizar una regla con la mano afectada y hacer una raya.
- 2.- Coger un cilindro situado al borde de la mesa. Alzarlo sin que caiga y dejarlo.
- 3.- Coger un vaso medio lleno de agua del borde de la mesa, beber y dejarlo sin 4-
derramar agua.
- 4.- Coger una pinza de ropa y ponerla en un palo pegado a una base cuadrada, que
está en el borde de la mesa.
- 5.- Peinarse por arriba de la cabeza, bajar por el cuello y por cada lado.

Información general:

Considerado un test simple, válido, sensible, confiable por su confiabilidad test-retest. Consiste en recorrer una distancia 10 metros de un lado a otro, a la velocidad preferida por la persona, teniendo en cuenta el tiempo empleado, y / o los pasos dados en la distancia, y / o velocidad (m/s). Empleado en patologías neurológicas que condicionan la marcha (Tyson y Connell, 2009). Para registrar velocidad de marcha se toman 6 metros, medidos entre los 2 y 8 metros para eliminar los efectos de aceleración y desaceleración. Los ancianos sanos deambulan al menos a una velocidad de 1 m/s, mientras que los frágiles lo hacen a una velocidad de la marcha de 0,6 m/s o menos.

Instrucciones para el evaluador:

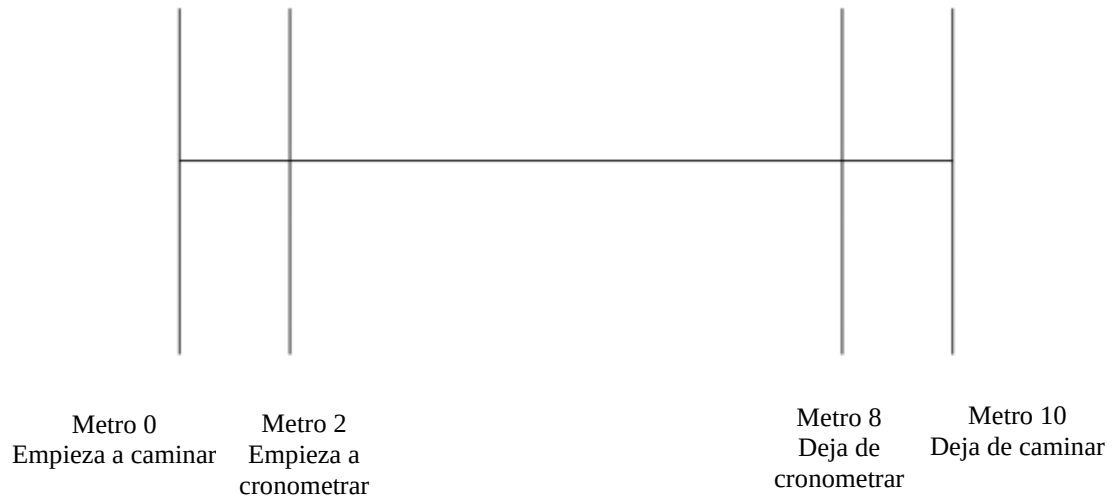
- El paciente camina sin ayuda 10 metros y se mide el tiempo en el intervalo medio de 6 metros para permitir la aceleración y desaceleración.
 - Se comienza a cronometrar cuando los dedos de los pies cruzan la marca de los 2 metros.
 - Se para el cronómetro cuando los dedos de los pies cruzan la marca de 8 metros.
 - Las ayudas técnicas están permitidas, pero debe dejarse constancia y documentarlo de un test a otro tres.
 - Si se requiere asistencia física, no se debe realizar este test.
- Se puede realizar a la velocidad deseada o a la velocidad máxima posible.
 - Se debe dejar constancia de cual es el tipo de velocidad que se escoge y se está midiendo.
- Se deben realizar 3 intentos y calcular la media entre ellos.

Preparación:

- Se debe medir y marcar una distancia de 10 metros.
- Se debe añadir una marca en el metro 2 y otra marca en el metro 8.

Instrucciones para el paciente:

- Velocidad cómoda, confortable: “Voy a decir preparados, listos ya. Cuando diga ya, debes caminar a la velocidad normal confortable para ti hasta que diga stop”.
- Velocidad máxima: “Voy a decir preparados, listos ya. Cuando diga ya, debes caminar a la velocidad máxima segura para ti hasta que diga stop”.



Test de marcha de los 6 minutos

Equipamiento: • Pulsioxímetro. • Cronómetro. • Dos conos para marcar los extremos del recorrido. • Escala de Borg escrita • Oxígeno transportable (si se precisa). • Manómetro de tensión arterial y fonendoscopio (opcional).

Preparación del paciente: • Vestimenta y calzado cómodos que permitan realizar actividad física. • Comida ligera. No es recomendable el ayuno antes de la prueba. • Los pacientes pueden utilizar sus ayudas habituales para la marcha (bastón, muleta, caminador, etc.). • No haber realizado ejercicio intenso en las 2 horas previas a la prueba de marcha. • No presentar condiciones que limiten la marcha y que puedan interferir en la interpretación de la prueba, como lesiones en extremidades inferiores, etc. • Respetar los horarios de la toma de medicamentos que el paciente realiza de forma habitual (incluyendo medicamentos inhalados). Si el paciente recibe broncodilatadores para mejorar su efecto sobre la capacidad de marcha, deberá transcurrir un mínimo de 15 minutos entre su última toma y el inicio de la prueba. En todos los casos se registrará la hora y la dosis de la última administración.

Aprendizaje: Esta prueba, como muchas otras, produce un efecto aprendizaje que puede modificar los resultados; por ello, aparte de explicar de manera exhaustiva las características de la prueba, se recomienda hacer dos pruebas y escoger la mejor de ellas.

Razones para suspender la prueba: Dolor torácico. Disnea intolerable. Calambres musculares. Diaforesis inexplicada. Vértigo. Palidez o sensación de desvanecimiento. $\text{SaO}_2 < 85\%$ con aire ambiente o con oxígeno suplementario, siempre que el paciente presente síntomas y a criterio del examinador. Se consideran **contraindicaciones** para realizar la prueba el ángor inestable (menos de 1 mes), el infarto agudo de miocardio (menos de 1 mes) y la hipertensión arterial no controlada.

Prueba: Longitud igual o superior a 30 metros, preferentemente no transitado. Se llevará a cabo recorriendo en ida y vuelta este tramo, que estará delimitado por indicadores tipo conos de tráfico. Estas señales se colocarán a una distancia de 29 metros entre sí, dejando 0,5 metros a cada extremo para que el paciente pueda girar. El paciente deberá caminar en compañía del examinador, quien previamente le habrá informado de las características de la prueba.

En condiciones basales, se tomarán los signos vitales (FC, saturación de oxígeno y tensión arterial en reposo) y se registrará el grado de disnea y de fatiga de las extremidades inferiores según la escala de Borg modificado. Antes de comenzar la caminata, se recordará al paciente la idea de recorrer la mayor distancia posible en 6 minutos, pudiendo cambiar el ritmo o parar si lo necesita, y seguir caminando cuando se recupere. Una vez situados en uno de los extremos del trayecto, se dará la señal verbal de empezar a caminar y se iniciará el cronometraje, sin detener el reloj, aunque el paciente pare. Deberá anotarse cuándo para y cuándo reanuda la marcha. El examinador seguirá al paciente durante toda la prueba, siempre por detrás, de tal forma que el ritmo o la velocidad de la marcha sean determinados por el paciente y no por el examinador. El incentivo verbal durante la prueba se realizará cada minuto con un guión estructurado de frases de ánimo y evitando estímulos gestuales. Minuto 1: “Lo está haciendo muy bien”. Quedan 5 minutos. Minuto 2: “Buen trabajo, siga igual”. Quedan 4 minutos. Minuto 3: “Lo está haciendo muy bien”. Está en la mitad de la prueba. Minuto 4: “Buen trabajo, siga igual”. Quedan sólo 2 minutos para acabar. Minuto 5: “Lo está haciendo muy bien”. Queda sólo 1 minuto para acabar. Minuto 6: “Por favor, párese aquí”. Si el paciente para porque la saturación de O_2 cae por debajo del 80% y al cabo de un tiempo puede reanudar

la prueba, debe decirle: “reanude la prueba si se siente capaz de seguir”. A cada minuto se registrará el pulso y la saturación de oxígeno, siendo éste el único momento en que el examinador podrá situarse junto al paciente. Deberá prestarse especial atención en no interferir la marcha durante la obtención de estas variables. En este sentido el uso de dispositivos inalámbricos puede mejorar esta comunicación y evitará interferir con la prueba. No se han notificado problemas de seguridad si el paciente mantiene una saturación de O₂ por encima del 80% y se encuentra bien. Se recomienda parar si la saturación baja del 80%, y si el paciente se recupera puede seguir con la prueba, siempre a criterio del examinador. Una vez que el paciente se ha detenido, el examinador se acercará para registrar lo antes posible los datos finales de la prueba: SaO₂, pulso, grado de disnea y fatiga de extremidades inferiores según la escala de Borg modificada. Se registrarán el número de recorridos completos realizados y la distancia recorrida en el último tramo hasta el punto donde se detuvo. Se contabilizará el número total de metros recorridos.

	Escala de Borg	
0	Reposo	
1	Muy muy Suave	
2	Muy Suave	
3	Suave	
4	Algo Duro	
5	Duro	
6	Más Duro	
7	Muy Duro	
8	Muy muy Duro	
9	Máximo	
10	Extremadamente Máximo	

Escala de equilibrio de Berg

Puntuación total: /56

Nota: practicar sólo 6 ítems de los 14 (*) en la versión modificada de la escala. La puntuación máxima de la versión modificada son 36 puntos

1. EN SEDESTACIÓN, LEVANTARSE.

“Por favor, póngase de pie. No use las manos para apoyarse”.

- (0) Necesita ayuda moderada a máxima para levantarse.
- (1) Necesita ayuda mínima para levantarse a estabilizarse.
- (2) Capaz de levantarse usando las manos tras varios intentos.
- (3) Capaz de levantarse con independencia usando las manos.
- (4) Capaz de levantarse sin usar las manos y de estabilizarse sin ayuda.

2. BIPEDESTACIÓN SIN APOYO.

“Por favor, permanezca de pie 2 minutos sin cogerse a nada”.

- (0) Incapaz de permanecer de pie 30 segundos sin ayuda.
- (1) Necesita varios intentos para mantenerse 30 segundos sin apoyarse.
- (2) Capaz de mantenerse 30 segundos sin apoyarse.
- (3) Capaz de mantenerse de pie 2 minutos con supervisión.
- (4) Capaz de mantenerse de pie con seguridad durante 2 minutos.

Si la persona puede estar de pie 2 minutos con seguridad, anota todos los puntos por sentarse sin apoyo (item3). Pasa al ítem 4.

3. SENTARSE SIN APOYAR LA ESPALDA CON LOS PIES EN EL SUELO O EN UN ESCABEL.

“Siéntese con los brazos cruzados sobre el pecho durante 2 minutos”.

- (0) Incapaz de sentarse sin apoyo durante 10 segundos.
- (1) Capaz de sentarse 10 segundos.
- (2) Capaz de sentarse 30 segundos.
- (3) Capaz de sentarse 2 minutos con supervisión.
- (4) Capaz de sentarse con seguridad durante 2 minutos.

4. EN BIPEDESTACIÓN, SENTARSE.

“Por favor, siéntese”.

- (0) Necesita ayuda para sentarse.
- (1) Se sienta sin ayuda pero el descenso es incontrolado.
- (2) Usa el dorso de las piernas contra la silla para controlar el descenso.
- (3) Controla el descenso usando las manos.
- (4) Se sienta con seguridad y un uso mínimo de las manos.

5. TRANSFERENCIAS.

“Por favor, pase de una a otra silla y vuelta a la primera”. (La persona pasa de una silla con brazos y luego a otra sin ellos). Las sillas se disponen para pivotar en la transferencia.

- (0) Necesita dos personas para ayudar o supervisar.
- (1) Necesita una persona para ayudar.
- (2) Capaz de practicar la transferencia con claves verbales y / o supervisión.
- (3) Capaz de practicar la transferencia con seguridad usando las manos.

- (4) Capaz de practicar la transferencia con seguridad usando mínimamente las manos.

6. BIPEDESTACIÓN SIN APOYO Y CON LOS OJOS CERRADOS.

“Cierre los ojos y permanezca de pie parada durante 10 segundos”.

- (0) Necesita ayuda para no caerse.
- (1) Incapaz de cerrar los ojos 3 segundos, pero se mantiene estable.
- (2) Capaz de permanecer de pie 3 segundos.
- (3) Capaz de permanecer de pie 10 segundos con supervisión.
- (4) Capaz de permanecer de pie 10 segundos con seguridad.

7. BIPEDESTACIÓN SIN APOYO CON LOS PIES JUNTOS.

“Junte los pies y permanezca de pie sin apoyarse en nada”.

- (0) Necesita ayuda para mantener el equilibrio y no aguanta 15 segundos.
- (1) Necesita ayuda para mantener el equilibrio, pero aguanta 15 segundos con los pies juntos.
- (2) Capaz de juntar los pies sin ayuda, pero incapaz de aguantar 30 segundos.
- (3) Capaz de juntar los pies sin ayuda y permanecer de pie 1 minuto con supervisión.
- (4) Capaz de juntar los pies sin ayuda y permanecer de pie 1 minuto con segundos.

Los ítems siguientes deben practicarse de pie sin apoyo alguno.

8. ESTIRARSE HACIA DELANTE CON EL BRAZO EXTENDIDO

“Levanta el brazo hasta 90°. Extienda los dedos y estírese hacia delante todo lo posible”.
(El examinador sitúa una regla al final de las yemas de los dedos cuando el brazo adopta un ángulo de 90°. Los dedos no deben tocar la regla mientras el practicante se estira. La medida registrada es la distancia que alcanzan los dedos en sentido anterior mientras la persona se inclina hacia delante.)

- (0) Necesita ayuda para no caerse.
- (1) Se estira hacia delante, pero necesita supervisión.
- (2) Puede estirarse hacia delante más de 5 cm con seguridad.
- (3) Puede estirarse hacia delante más de 12,7 cm con seguridad.
- (4) Puede estirarse hacia delante con confianza más de 25 cm.

9. COGER UN OBJETO DEL SUELO EN BIPEDESTACIÓN.

“Por favor, recoja el zapato / zapatilla situada delante de sus pies”.

- (0) Incapaz de intentarlo / necesita ayuda para no perder el equilibrio o caerse.
- (1) Incapaz de recoger la zapatilla y necesita supervisión mientras lo intenta.
- (2) Incapaz de recoger la zapatilla, pero se acerca a 2,5-5 cm y mantiene el equilibrio sin ayuda.
- (3) Capaz de recoger la zapatilla, pero con supervisión.
- (4) Capaz de recoger la zapatilla con seguridad y facilidad.

10. EN BIPEDESTACIÓN, GIRAR LA CABEZA HACIA ATRÁS SOBRE LOS HOMBROS DERECHO E IZQUIERDO.

“Gire el tronco para mirar directamente sobre el hombro izdo. Ahora pruebe a mirar por encima del hombro derecho.”

- (0) Necesita ayuda para no caerse.
- (1) Necesita supervisión para los giros.

- (2) Gira sólo de lado, pero mantiene el equilibrio.
- (3) Mira sólo hacia atrás por un lado; el otro lado muestra un desplazamiento menor del peso.
- (4) Mira hacia atrás por ambos lados y practica un buen desplazamiento del peso.

11. GIRO DE 360°.

“Dé una vuelta completa en círculo. Haga una pausa y luego, trace el círculo de vuelta en la otra dirección”.

- (0) Necesita ayuda mientras gira.
- (1) Necesita supervisión en los giros.
- (2) Gira solo de lado, pero mantiene el equilibrio.
- (3) Mira sólo hacia atrás por un lado, el otro lado muestra un desplazamiento menor del peso.
- (4) Mira hacia atrás por ambos lados y practica un buen desplazamiento del peso.

12. SUBIR ALTERNATIVAMENTE UN PIE SOBRE UN ESCALÓN O ESCABEL EN BIPEDESTACIÓN SIN APOYO.

“Coloque primero un pie y luego el otro sobre un escalón. Continúe hasta haber subido ambos pies cuatro veces”. (Recomendamos el uso de un escalón de 15 cm.)

- (0) Necesita ayuda para no caer / incapaz de intentarlo.
- (1) Capaz de completar menos de dos pasos, necesita ayuda mínima.
- (2) Capaz de completar cuatro pasos sin ayuda, pero con supervisión.
- (3) Capaz de estar de pie sin ayuda y completar los ocho pasos en más de 20 segundos.
- (4) Capaz de estar de pie sin ayuda y con seguridad, y completar los ocho pasos en menos de 20 segundos.

13. BIPEDESTACIÓN SIN APOYO CON UN PIE ADELANTADO.

“Ponga un pie justo delante del otro. Si le parece que no puede ponerlo justo delante, trate de avanzar lo suficiente el pie para que el talón quede por delante de los dedos del pie atrasado”. (Haga una demostración).

- (0) Pierde el equilibrio mientras da el paso o está de pie.
- (1) Necesita ayuda para dar el paso, pero aguanta 15 segundos.
- (2) Capaz de dar un pasito sin ayuda y aguantar 30 segundos.
- (3) Capaz de poner un pie delante del otro sin ayuda y aguantar 30 segundos.
- (4) Capaz de colocar los pies en tándem sin ayuda y aguantar 30 segundos.

14. MONOPEDESTACIÓN.

“Permanezca de pie sobre una sola pierna todo lo que pueda sin apoyarse en nada”.

- (0) Incapaz de intentarlo o necesita ayuda para no caerse.
- (1) Intenta levantar la pierna: es incapaz de aguantar 3 segundos, pero se mantiene de pie sin ayuda.
- (2) Capaz de levantar la pierna sin ayuda y aguantar 3 segundos.
- (3) Capaz de levantar la pierna sin ayuda y aguantar 5 a 10 segundos.
- (4) Capaz de levantar la pierna sin ayuda y aguantar más de 10 segundos.

Escala de Asworth modificada

DESCRIPCIÓN	Puntuación
Tono muscular normal. No hay espasticidad.	0
Leve incremento del tono muscular. Resistencia mínima al final del arco articular al estirar pasivamente el grupo muscular considerado.	1
Leve incremento del tono. Resistencia a la elongación en menos de la mitad del arco articular.	1+
Incremento del tono mayor. Resistencia la elongación en casi todo el arco articular. Extremidad movilizable fácilmente.	2
Considerable incremento del tono. Es difícil la movilización pasiva de la extremidad.	3
Hipertonía de las extremidades en flexión o en extensión. (abducción, adducción).	4

Escala de severidad de fatiga

La puntuación total tiene un rango de 9 a 63.

Conteste a las siguientes afirmaciones, según los criterios de la siguiente escala:

TOTAL DESCUERDO 1 2 3 4 5 6. 7 TOTALMENTE DE ACUERDO

Mi motivación se reduce cuando estoy fatigado	1	2	3	4	5	6.	7
El ejercicio me produce fatiga	1	2	3	4	5	6.	7
Me fatigo fácilmente	1	2	3	4	5	6.	7
La fatiga interfiere en mi funcionamiento físico	1	2	3	4	5	6.	7
La fatiga me produce con frecuencia problemas	1	2	3	4	5	6.	7
La fatiga me impide hacer ejercicio físico continuado	1	2	3	4	5	6.	7
La fatiga interfiere en el desempeño de algunas obligaciones y responsabilidades	1	2	3	4	5	6.	7
La fatiga es uno de mis tres síntomas que mas me incapacitan	1	2	3	4	5	6.	7
La. fatiga interfiere en mi trabajo, familia o vida social	1	2	3	4	5	6.	7

Test de cancelación de líneas

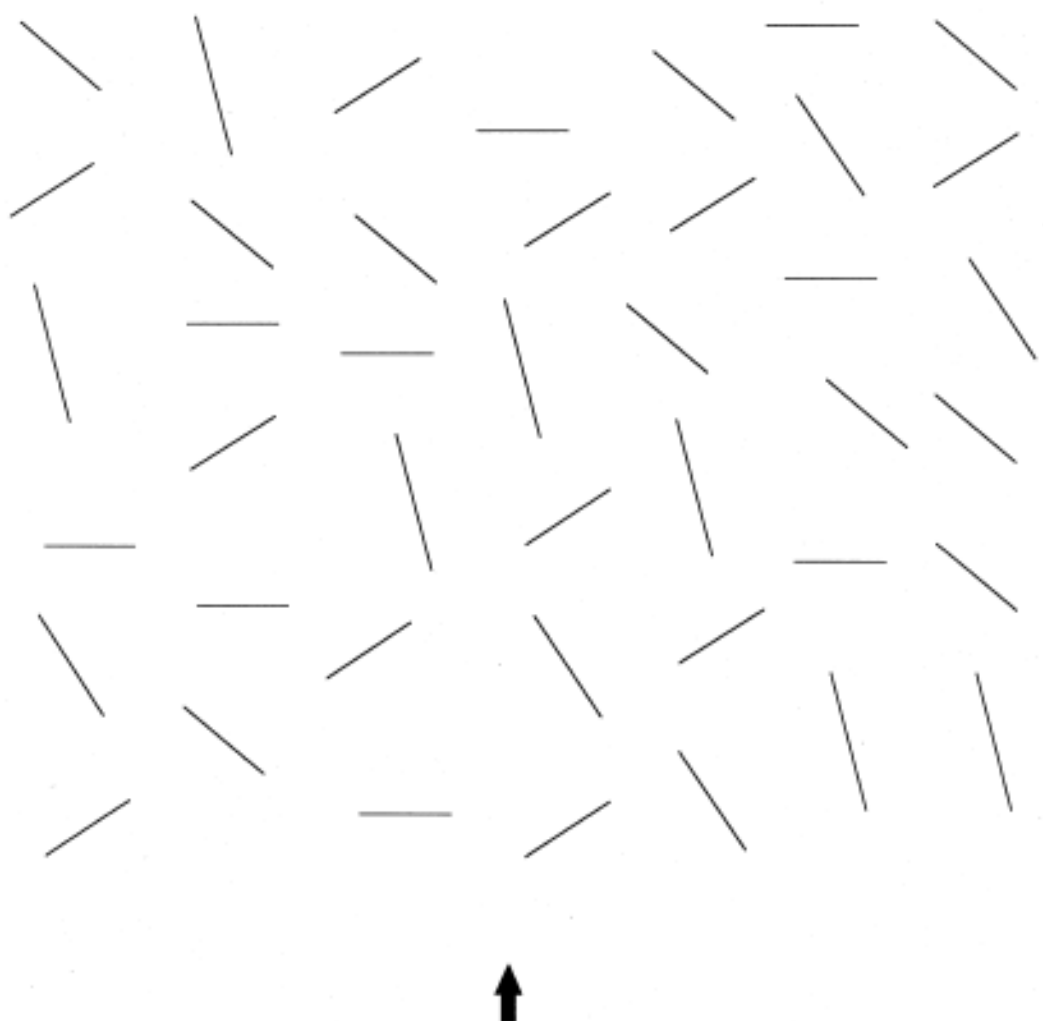
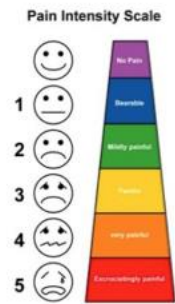


Figura 2. Ejemplo de tarea de cancelación de líneas. Se pide al paciente que tache, o cruce, todas las líneas que aparecen en la lámina.

Escala visual analógica



Adherencia a la dieta mediterránea

Se considera una baja adherencia a la dieta mediterránea una puntuación total inferior a 9, mientras que un valor de 9 o superior, indican un buen nivel de adherencia.

Nos interesa conocer sus hábitos de alimentación, por ello necesitamos que responda a algunas cuestiones relacionadas con su dieta.

Pregunta	Modo de valoración	Puntos
¿Usa usted el aceite de oliva principalmente para cocinar?	Sí= 1 punto	
¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el que usa para cocinar, freír, en las comidas fuera de casa, ensaladas...)?	Dos o más cucharadas= 1 punto	
¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)?	Dos o más al día (al menos una de ellas ensalada o crudas) =1 punto	
¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	Tres o más al día=1 punto	
¿Cuántas raciones de carne roja, hamburguesas, embutidos o salchichas consume al día (una ración equivale a 100-150gr)	Menos de una al día= 1 punto	
¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (la porción individual equivale a 12gr)?	Menos de una al día= 1 punto	
¿Cuántas bebidas carbonatadas y / o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter...) consume al día?	Menos de una al día= 1 punto	
¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?	Tres o más vasos por semana =1 punto	
¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)	Tres o más por semana = 1 punto	
¿Cuántas raciones de pescado o de marisco consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150gr de pescado o 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = 1 punto	
¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?	Menos de tres por semana =1 punto	
¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30gr)	Una o más por semana =1 punto	
¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza equivale a 100-150 gr)?	Sí= 1 punto	

¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana=1 punto	
--	------------------------------	--

CÁLCULO

“Estas son las instrucciones que le pueden dar a Ud. En el hospital. Por favor lea bien cada instrucción. Y luego yo le voy a hacer unas preguntas sobre qué entiende Ud. por cada una de las instrucciones.

PROMPT 1

MEDICAMENTO: PENICILINA 250MG – 40 comprimidos. Tómese un comprimido 4 veces al día.

Si Ud. toma la primera pastilla a las 7:00 a.m., ¿cuándo debería tomar la próxima?

¿Y la siguiente después de esa?

¿Y la última del día, ¿a qué hora debería tomar esa?

PROMPT 2

MEDICAMENTO: AMOXICILINA 125 MG/5ML:

- REFRIGERE
- AGITE BIEN
- DESECHE DESPUÉS DEL 15 DE MARZO 1993

¿Se podría tomar esa medicina el día 10 de Julio de 1993?

PROMPT 3

MEDICAMENTO: METOTREXATE 2,5 MG-10 COMPRIMIDOS

- TÓMESE CADA 3 DÍAS

Si empieza a tomar la medicina el martes, ¿cuándo debería tomarla de nuevo?

¿Y qué día volvería a tomar la que sigue?

PROMPT 4

- EL NIVEL NORMAL DE AZÚCAR EN SANGRE ES 60-150:
- SU NIVEL DE AZÚCAR EN LA SANGRE DE HOY ES 160

Si ese fuese su resultado, ¿estaría dentro del nivel normal?

PROMPT 5

PRÓXIMA CITA. CONSULTA: DIABETES. LUGAR:3ER PISO. DÍA: JUEVES. FECHA: 2 ABRIL. HORA: 10:20 A.M. TIENE QUE TRAER SU TARJETA PLÁSTICA CUANDO VIENE.

¿Cuándo es su próxima cita?

¿A dónde debería ir?

PROMPT 6

- MEDICAMENTO: TETRACICLINA 250-40 CÁPSULAS
- IMPORTANTE: TERMINE TODA LA MEDICINA A MENOS QUE LE HAYAN INDICADO DE OTRA MANERA

¿Cuántas de esas pastillas debería tomar?

PROMPT 7

MEDICAMENTO: FENOBARBITAL 30 MG-90 COMPRIMIDOS. FECHA PREPARACIÓN 28 DICIEMBRE 1992

¿Cuántas veces se puede repetir esta receta?

¿Cuándo se preparó esta receta?

¿Cuándo serían seis meses después de la preparación de esa receta?

PROMPT 8

MEDICAMENTO: DOXICICLINA 100 MG- 20 CÁPSULAS

- TOME LA MEDICINA CON EL ESTÓMAGO VACÍO UNA HORA ANTES O DOS A TRES HORAS DESPUÉS DE LAS COMIDAS A MENOS QUE LE HAYA INDICADO DE OTRA MANERA EL DOCTOR

Si Ud. come a las 12:00 del mediodía, y quiere tomar esa medicina antes de la comida, ¿a qué hora debe tomarla?

Si se le olvidara tomarla antes de la comida, ¿a qué hora debería tomarla?

PROMPT 9

PARA CONSULTA EXTERNA, DEBERÁ LLENAR UNA SOLICITUD CADA 6 MESES

Supongamos que la última vez que vino a la clínica fue el 12 de Julio de 1992. ¿Cuándo debería solicitar ayuda económica de nuevo?

PROMPT 10.

PUEDE RECIBIR ATENCIÓN MÉDICA SIN NINGÚN COSTE CUANDO SU INGRESO MENSUAL NETO (DESPUÉS DE LAS DEDUCCIONES) Y OTROS RECURSOS SEAN INFERIORES A:

901 EUROS POR UNA PERSONA

1001 EUROS POR UNA FAMILIA DE DOS PERSONAS

1201 EUROS POR UNA FAMILIA DE TRES PERSONAS

1401 EUROS POR UNA FAMILIA DE CUADTRO PERSONAS

1601 EUROS POR UNA FAMILIA DE CINCO PERSONAS

1701 EUROS POR UNA FAMILIA DE SEIS PERSONAS

Supongamos que su ingreso mensual neto (después de las deducciones) y otros recursos es de 1129 euros. Y supongamos que Ud. tiene 3 hijos. ¿Tendría que pagar por la atención que recibe en la clínica?

TOTAL_____

COMPRENSIÓN ESCRITA

“Estas son algunas instrucciones médicas que Ud. o cualquier persona puede encontrar aquí en el hospital. En casa frase faltan algunas palabras; donde falta la palabra, hay un espacio en blanco y luego hay 4 posibles palabras para escoger. Quisiera que Ud. lea la frase y decida cuál de estas cuatro palabras es la palabra que falta en la frase, o que le da mejor sentido a la frase. Cuando Ud. decida cuál es la palabra correcta para aquel espacio, marque con un círculo la palabra que Ud. ha escogido y siga leyendo. Cuando termine la página, continúe en la página siguiente hasta terminar todas.”

PARE AL FINAL DE 12 MINUTOS:

-PASAJE A: PREPARACIÓN PARA RAYOS X

-PASAJE B: DERECHOS MEDICOS Y RESPONSABILIDADES

-PASAJE C: CONSENTIMIENTO MÉDICO

LECTURA A

Su doctor le ha _____ a sacarse Rayos X del _____.

- | | |
|----------------|----------------|
| a. distinguido | a. estómago. |
| b. mandado | b. caminar. |
| c. corrido | c. vestido. |
| d. formalmente | d. comúnmente. |

Cuando venga por los _____ debe de tener el estómago _____

- | | |
|------------|--------------|
| a. libros | a. volar. |
| b. fiel | b. cabeza. |
| c. rayos X | c. vacío. |
| d. dormir | d. contento. |

Este examen de Rayos X _____ de 1 a 3 _____

- | | |
|---------------|-------------|
| a. durará | a. millas. |
| b. cantará | b. luz. |
| c. permanente | c. Rayos X. |
| d. silla | d. horas. |

El día antes de _____ radiografía, cene solamente alguna _____,

- | | |
|-----------|-----------------|
| a. del | a. bailar, |
| b. alguna | b. inteligente, |
| c. la | c. fruta, |
| d. botón | d. receta. |

pan con mermelada, y _____ o té.

- a. lentes
- b. café
- c. cantar
- d. pensamiento

Después de la _____, no debe comer ni _____

- | | |
|---------------|-----------------|
| a. taciturno | a. beber |
| b. vehículo | b. nadar |
| c. medianoche | c. cabello |
| d. poder | d. conocimiento |

absolutamente nada hasta después _____ que le hayan sacado la _____.

- | | |
|-----------|-----------------|
| a. sentar | a. radiografía. |
| b. cansar | b. calcomanía. |
| c. de | c. advertencia. |
| d. contra | d. estrujar. |

El día de la radiografía, no _____. No beba nada, ni _____.

- | | |
|---------------|------------|
| a. faceta. | a. agua. |
| b. desayune. | b. hierba. |
| c. faceta. | c. avaro. |
| d. estruendo. | d. maleta. |

Si Ud. tiene alguna _____, llame al departamento de rayos x. al número
(310) 222-2821

- a. pregunta,
- b. respuesta,
- c. caliente,
- d. doctor,

LECTURA B

Yo acepto dar información correcta para ver si puedo recibir Medi-Cal.

Yo acepto proveer _____ al condado para verificar

- a. información

- b. positivo
- c. procurar
- d. visión

_____ declaración dada en esta _____ y por consiguiente

- | | |
|---------------|---------------|
| a. desde | a. solicitud |
| b. cualquier | b. periódico |
| c. fascinante | c. fantástico |
| d. bien | d. amplitud |

doy _____ al condado para obtener _____ información.

- | | |
|------------|--------------|
| a. boletos | a. dicha |
| b. permiso | b. noticias |
| c. mirar | c. estar |
| d. con | d. testarudo |

Yo entiendo que _____ la responsabilidad de _____ a Medi-Cal

- | | |
|----------------|--------------|
| a. una | a. comentar |
| b. desigualdad | b. papel |
| c. ganas | c. notificar |
| d. tengo | d. desalmado |

dentro de _____ período de diez días _____ de enterarme

- | | |
|-----------|---------------|
| a. un | a. recipiente |
| b. a | b. entonces |
| c. tiempo | c. después |
| d. llamar | d. fórmula |

de un _____ en mi situación. Yo _____ que si no estoy

- | | |
|-----------|-------------|
| a. canto | a. saco |
| b. cambio | b. letra |
| c. girar | c. entiendo |
| d. mes | d. de |

_____ con la decisión tomada _____ mi solicitud, yo

a. estudiando

a. arriba

b. satisfecho / a

b. sobre

c. lección

c. pensado

d. sin

d. pronto

tengo _____ a una audiencia con _____ condado.

a. derecho

a. el

b. prosperidad

b. estos

c. salir

c. increíble

d. valor

d. hospital

Yo puedo pedir _____ audiencia escribiendo o _____ a la

a. estipular

a. candado

b. confianza

b. honesto

c. donde

c. llamando

d. una

d. llorando

oficina del _____ donde entregué mi solicitud.

a. condado

b. escuela

c. ver

d. altivo

_____ Ud. quiere TANF / Welfare para _____ miembro de su

a. A

a. deber

b. Corriendo

b. cualquier

c. Decididamente

c. escritorio

d. Si

d. vacilar

familia, tiene que llenar otro tipo de solicitud.

LECTURA C

Se me ha explicado que durante el curso de la operación o procedimiento, se
_____ presentar condiciones imprevistas que

- a. pueden
- b. adquieren
- c. banda
- d. fácilmente

_____ una extensión del procedimiento _____ o

- | | |
|--------------|-------------|
| a. del | a. comida |
| b. detrás | b. vertical |
| c. admiran | c. original |
| d. requieren | d. que |

procedimiento diferente a _____ establecidos en el párrafo 2.

- a. los
- b. varios
- c. mencionados
- d. personas

Yo, _____ lo tanto, autorizo y _____ que el doctor

- | | |
|--------------|--------------|
| a. de | a. deposito |
| b. por | b. anuncio |
| c. contrario | c. solicito |
| d escribo | d. estupendo |

arriba _____, sus asistentes o doctores _____ turno

- | | |
|----------------|-----------|
| a. mencionado, | a. a |
| b. educado, | b. de |
| c. oficina, | c. girar |
| d. tras, | d. pierna |

ejecuten tales procedimientos _____ vean necesarios en el

- a. hueso
- b. como
- c. bello
- d. igual

_____ del juicio profesional. La _____ concedida

- | | |
|----------------|----------------|
| a. ficticio | a. autoridad |
| b. ejercicio | b. mediocridad |
| c. aprendizaje | c. progresar |
| d. servir | d. maravilloso |

bajo este párrafo 3 se _____ a tratar todas las

- a. extenderá
- b. decidirá
- c. ciencia
- d. que

_____ que requieren tratamiento y que no se _____ al

- | | |
|----------------|---------------|
| a. requisitos | a. sorprenden |
| b. condiciones | b. conocen |
| c. tomar | c. sangre |
| d. eficiente | d. brillan |

momento en que la operación o procedimiento se comience.

Nivel de alfabetización funcional en salud

0-59 - Alfabetización en salud funcional inadecuada

60-74 - Alfabetización en salud funcional marginal

75-100 - Alfabetización adecuada en salud funcional

Conocimiento sobre el ictus

	Verdadero	Falso	No sé
1. El ictus está causado por un daño repentino en el cerebro. 2. El efecto del ictus depende del lado cerebral dañado. 3. El ictus es lo mismo que un ataque al corazón. 4. El ictus puede ocurrir en relación a antecedentes familiares. 5. La mayor recuperación se consigue en las primeras semanas. 6. La fisioterapia puede ayudar a recuperar el movimiento en la pierna o en el brazo después del ictus. 7. La frustración en un sentimiento de reacción normal después del ictus. 8. La depresión después del ictus es habitual. 9. El ictus puede afectar a la personalidad y al humor. 10. La debilidad en un brazo es un síntoma posible tras un ictus. 11. La falta de equilibrio es un síntoma posible tras el ictus. 12. Los problemas de visión son posibles tras el ictus. 13. El ictus puede provocar incontinencia de esfínteres. 14. El ejercicio físico controlado no está recomendado tras un ictus. 15. Pueden aparecer problemas de deglución tras el ictus. 16. Una postura correcta en el descanso después de un ictus puede prevenir la aparición de lesiones articulares.			
Puntuación máxima del test 16 puntos (1 punto por cada ítem correcto)			

Escala de ansiedad y depresión de Goldberg

Indicación: Instrumento de cribaje para detectar la ansiedad y la depresión

Administración: Su aplicación es heteroadministrada, intercala en el contexto de la entrevista clínica, en la que se interroga al paciente sobre si ha presentado en las últimas 2 semanas alguno de los síntomas a los que hacen referencia los ítems; no se puntúan los síntomas que duren menos de 2 semanas o que sean de intensidad leve.

Interpretación: Cada una de las subescalas se estructura en 4 ítems iniciales de despistaje para determinar si es o no probable que exista un trastorno mental, y un segundo grupo de 5 ítems que se formulan sólo si se obtienen respuestas positivas a las preguntas de despistaje (2 o más en la subescala de ansiedad, 1 o más en la subescala de depresión)

Los puntos de corte son 4 o más para la subescala de ansiedad y 2 o más para la de depresión. El instrumento está diseñado para detectar probables casos, no para diagnosticarlos.

Subescala de ansiedad	SÍ	NO
1.-¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?		
2.-¿Ha estado muy preocupado por algo?		
3.-¿Se ha sentido muy irritable?		
4.-¿Ha tenido dificultad para relajarse?		
5.-¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?		
6.-¿Ha tenido dolores de cabeza o nuca?		
7.-¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea?		
8.-¿Ha estado preocupado por su salud?		
9.-¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño?		
10.-¿Se ha sentido con poca energía?		

Subescala de depresión	SÍ	NO
11.-¿Ha perdido usted su interés por las cosas?		
12.-¿Ha perdido la confianza en sí mismo?		
13.-¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanzas?		
14.-¿Ha tenido dificultades para concentrarse?		
15.-¿Ha perdido peso (a causa de su falta de apetito)?		
16.-¿Se ha estado despertando demasiado temprano?		
17.-¿Se ha sentido usted enlentecido?		
18.-¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?		

Cuestionario sobre el automanejo en el ictus

Instrucciones: Las siguientes frases le preguntan sobre cómo maneja su salud después del ictus. Tome un descanso entre secciones si es necesario. Puede pedirle a alguien que le ayude a completar el cuestionario. No hay respuestas correctas o incorrectas. Marque o cruce en la casilla que más represente su punto de vista.

Lea atentamente las siguientes declaraciones pensando en el último mes e indique cuánto son de verdaderas o falsas las declaraciones 1-9 para usted.

	Siempre cierto	Mayoritariamente cierto	Algo cierto	Algo falso	Mayoritariamente falso	Siempre falso
1. Los efectos del ictus significan que no puedo manejar mi recuperación y salud.						
2. Cuando las cosas no van bien con mi ictus, es duro permanecer positivo.						
3. No depende de mí decidir cuáles son las mejores maneras de manejar mi ictus.						
4. Los efectos físicos del ictus significan que no puedo manejar mi salud como me gustaría.						
5. Es difícil estar motivado para buscar soluciones a los problemas relacionados con ictus.						
6. No estoy seguro de qué signos o síntomas podrían significar que mi salud está cambiando.						
7. Mis problemas con la comunicación significan que no puedo manejar mi salud como quisiera.						
8. Haga lo que haga, no mejoraré mi condición.						
9. Los esfuerzos que tomo para manejar mi salud tienen un efecto positivo.						

Esta sección le pide que piense en comunicarse con los profesionales de la salud. Lea atentamente las siguientes declaraciones pensando en el último mes e indique cuánto son de verdaderas o falsas.

	Siempre cierto	Mayoritariamente cierto	Algo cierto	Algo falso	Mayoritariamente falso	Siempre falso
10. Me resulta difícil decir a los profesionales de la salud lo que quiero y necesito.						
11. Trabajo formas de manejar mi salud tras el ictus junto a los profesionales de la salud.						
12. Confío en que los profesionales de salud pueden responder a mis preguntas.						
13. Me siento seguro de discutir cualquier consejo que no entiendo con los médicos.						
14. Me siento seguro de obtener información que necesito de los profesionales de la salud.						
15. Sé cómo obtener ayuda si estoy preocupado por mi enfermedad.						

Esta sección le pregunta sobre algunas de las cosas que puede hacer para manejar su salud. Lea atentamente las siguientes declaraciones pensando en el último mes e indique cuánto son de verdaderas o falsas.

	Siempre cierto	Mayoritariamente cierto	Algo cierto	Algo falso	Mayoritariamente falso	Siempre falso
16. Planeo mi vida para que pueda hacer las cosas sin estar cansado.						
17. Me siento seguro de pedir a los miembros de la familia que me ayuden a hacer las cosas.						
18. Manejo las cosas relacionadas con el ictus, tan bien como otras personas con ictus.						
19. Intento diferentes formas de hacer las cosas hasta que descubro qué funciona para mí.						
20. Ideas y cosas que funciona para otras personas con ictus son útiles para mi recuperación.						
21. Tengo información útil o consejos para dar a otros sobre cómo gestionar el ictus.						
22. Me siento cómodo pidiendo a mis amigos que me ayuden a hacer cosas importantes para mi salud.						

En la última sección piense cómo los profesionales de la salud le pueden ayudar a manejar su salud. Lea atentamente las siguientes declaraciones pensando en el último mes e indique cuánto de verdaderas o falsas son.

	Siempre cierto	Mayoritariamente cierto	Algo cierto	Algo falso	Mayoritariamente falso	Siempre falso
23. Me preocupa que las cosas que hago para manejar el ictus puedan causar daño si no son guiadas por profesionales de la salud.						
24. No puedo alterar lo que mis profesionales de la salud decidieron hacer con mi ictus.						
25. Mi enfermedad mejoraría si recibiera más ayuda profesional.						
26. La única manera de mejorar mi ictus es siguiendo los consejos de los profesionales de la salud.						
27. Siempre sigo al pie de la letra los consejos profesionales sobre mi salud.						
28. El consejo profesional constante me ayudaría a manejar mi ictus.						

COMPLETÓ ESTE CUESTIONARIO...:

- ¿Usted mismo? SÍ / NO
- ¿Con ayuda de otra persona? SÍ / NO. En caso afirmativo, indique la relación de la persona que le ayudó:

Cuestionario sobre el estado general de salud

36 preguntas que evalúan ocho conceptos genéricos sobre la salud:

- **Función Física:** Grado en que la salud limita las actividades físicas, tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse y la realización de esfuerzos moderados e intensos.
- **Rol Físico:** Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación o dificultad en el tipo de actividades realizadas.
- **Dolor Corporal:** Valora la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en ésta.
- **Salud General:** Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar.
- **Vitalidad:** Cuantifica el sentimiento de energía y vitalidad frente al sentimiento de cansancio o agotamiento.
- **Función Social:** Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
- **Rol Emocional:** Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, lo que incluye la reducción en el tiempo dedicado a estas actividades, menor rendimiento que el deseado y una disminución del cuidado al trabajar.
- **Salud Mental:** Mide la salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional.

Las puntuaciones de cada una de las ocho dimensiones del SF-36 oscilan entre los valores 0 y 100. Siendo 100 un resultado que indica una salud óptima y 0 reflejaría un estado de salud muy malo. Existen varias versiones de este cuestionario. Esta es la versión validada en español SF36.

1. En general, usted diría que su salud es:

1. Excelente.
2. Muy buena.
3. Buena.
4. Regular.
5. Mala.

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1. Mucho mejor ahora que hace un año.
2. Algo mejor ahora que hace un año.
3. Más o menos igual que hace un año.
4. Algo peor ahora que hace un año.
5. Mucho peor ahora que hace un año.

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

- 3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?**
 1. Sí, me limita mucho.
 2. Sí, me limita un poco.
 3. No, no me limita nada.

- 4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?**
 1. Sí, me limita mucho.
 2. Sí, me limita un poco.
 3. No, no me limita nada.

- 5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?**
 1. Sí, me limita mucho.
 2. Sí, me limita un poco.
 3. No, no me limita nada.

- 6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?**
 1. Sí, me limita mucho.
 2. Sí, me limita un poco.
 3. No, no me limita nada.

- 7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?**
 1. Sí, me limita mucho.
 2. Sí, me limita un poco.
 3. No, no me limita nada.

- 8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?**
 1. Sí, me limita mucho.
 2. Sí, me limita un poco.
 3. No, no me limita nada.

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1. Sí, me limita mucho.
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada.

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1. Sí, me limita mucho.
2. Sí, me limita un poco.
3. No, no me limita nada.

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1. Sí, me limita mucho.
2. Sí, me limita un poco.
3. No, no me limita nada.

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1. Sí, me limita mucho.
2. Sí, me limita un poco.
3. No, no me limita nada.

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- a. Sí b. No

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- a. Sí b. No

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- a. Sí b. No

- 223

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1. Nada.
2. Un poco.
3. Regular.
4. Bastante.
5. Mucho.

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

1. Siempre.
2. Casi siempre.
3. Muchas veces.
4. Algunas veces.
5. Sólo alguna vez.
6. Nunca.

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases:

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

1. Totalmente cierta.
2. Bastante cierta.
3. No lo sé.
4. Bastante falsa.
5. Totalmente falsa.

34. Estoy tan sano como cualquiera

1. Totalmente cierta.
2. Bastante cierta.
3. No lo sé.
4. Bastante falsa.
5. Totalmente falsa.

35. Creo que mi salud va a empeorar

1. Totalmente cierta.
2. Bastante cierta.
3. No lo sé.
4. Bastante falsa.
5. Totalmente falsa.

36. Mi salud es excelente

1. Totalmente cierta.
2. Bastante cierta.
3. No lo sé.
4. Bastante falsa.
5. Totalmente falsa.

Escala de impacto del ictus -16

Marca el grado de incapacidad secundario a un ictus.

Puntuaje:

- 1 punto: no la pudo realizar
- 2 puntos: la realiza con mucha dificultad
- 3 puntos: la realizó con bastante dificultad
- 4 puntos: la realizó con ligera dificultad
- 5 puntos: la realizó sin dificultad alguna.

Se realiza la suma de todas las repuestas pudiendo obtenr una puntuación mínima de 16 y máxima de 80.

En las últimas dos semanas ¿qué dificultad tuvo para....

- 1.- vestirse la parte superior de su cuerpo?
- 2.- bañarse usted solo?
- 3.- llegar al baño a tiempo?
- 4.- controlar su orina?
- 5.- controlar sus heces?
- 6.- mantenerse de pie sin perder el equilibrio?
- 7.- ir de compras?
- 8.- llevar a cabo tareas domésticas (p.e. usar la aspiradora, lavar la ropa...)?
- 9.- mantenerse sentado sin perder el equilibrio?
- 10.- caminar sin perder el equilibrio?
- 11.- trasladarse solo de la cama a una silla?
- 12.- caminar deprisa?
- 13.- subir por las escaleras una planta?
- 14.- caminar rodeando una manzana de casas?
- 15.- entrar y salir de un coche?
- 16.- transportar objetos pesados con su mano afectada?

Escala de usabilidad del sistema

Responda en cada pregunta del 1 al 5 según considere 1 muy en desacuerdo, 5 muy de acuerdo.

- 1.- Pienso que me gustaría usar este sistema con frecuencia.
- 2.- Encuentro este sistema innecesariamente complicado.
- 3.- Pienso que el sistema es fácil de usar.
- 4.- Creo que necesitaría la ayuda de un soporte técnico para usar este sistema.
- 5.- He encontrado las funciones del sistema bien integradas.
- 6.- Pienso que había demasiadas inconsistencias en el sistema.
- 7.- Imagino que la mayoría de la gente aprendería a usar este sistema muy rápido.
- 8.- He encontrado el sistema muy incómodo para usarlo.
- 9.- Me he sentido muy seguro al usar el sistema.
- 10.- Tengo que aprender muchas cosas antes de poder usar el sistema.

Las preguntas impares (1,3,5,7 y 9) tomarán el valor asignado por el usuario, y se le restará 1.

Para las preguntas pares (2,4,6,8,10), será de 5 menos el valor asignado por nuestros entrevistados.

Una vez obtenido el número final, se lo multiplica por 2,5 .

Una puntuación inferior a 50 se considera inaceptable, entre 50 y 70 marginal y por encima de 70 aceptable.

Evaluación de Quebec de usuarios con tecnología de asistencia

El objetivo de esta encuesta es evaluar su satisfacción con los aparatos que usa y con los servicios relacionados. La encuesta consta de 12 preguntas.

Para cada uno de ellas, marque su nivel de satisfacción (que tan complacido está con el aparato y con los servicios relacionados) usando la siguiente escala de 1 a 5.

1	2	3	4	5
Nada satisfecho	No muy satisfecho	Más o menos satisfecho	Satisfecho	Muy satisfecho

APARATO: ¿Qué tan satisfecho (contento) está con:

1. Las dimensiones (talla, ancho, largo) de su aparato?
2. El peso de su aparato?
3. La facilidad para ajustar (graduar, asegurar) las partes de su aparato?
4. La seguridad y la posibilidad de que no le haga daño el aparato?
5. La durabilidad (duración y resistencia al uso) del aparato?
6. La facilidad para usar (tenerlo puesto) el aparato?
7. La comodidad del aparato?
8. La efectividad del aparato para resolver el problema para el cual usted lo usa?

SERVICIOS: ¿Qué tan satisfecho (contento) está con:

9. El proceso de entrega (procedimiento, cantidad de tiempo que tomó) para recibir su aparato?
10. La reparación y el mantenimiento dado a su aparato?
11. La calidad de los servicios profesionales (información, atención) que usted recibió para utilizar su aparato?
12. El servicio de seguimiento (servicio de soporte permanente) que usted recibió para su aparato?

PREGUNTAS ADICIONALES

14. ¿Cuál es su nivel de satisfacción en general con el aparato?
15. ¿Cuál es su nivel de satisfacción en general con los servicios prestados para su aparato?

COMENTARIOS:

Índice de estrés del cuidador

¿CUÁLES DE LAS SIGUIENTES SON APLICABLES A UD COMO CUIDADOR DE ESTE PACIENTE?	SÍ/NO
El sueño se turba (p.ej. porque el paciente se sube y se baja de la cama o vagabundea por la noche).	
Esto es muy incómodo (p.ej. porque he de emplear demasiado tiempo o porque he de venir desde muy lejos).	
Esto me somete a tensión física (p.ej. a causa de tener que levantarme de la silla una y otra vez, se requiere esfuerzo o concentración).	
Esto es aprisionante (p.ej. el ayudarle me reduce el tiempo libre o no me permite ir de visita).	
He tenido que realizar reajustes en la familia (p. ej. porque ayudar al enfermo ha roto la rutina, no hay intimidad).	
He tenido que realizar cambios en mis planes personales (p. ej. he tenido que renunciar a un empleo o no he podido irme de vacaciones).	
Tengo que atender a otras necesidades al mismo tiempo (p. ej. a otros miembros de la familia).	
Ha habido trastornos emocionales (p. ej. a causa de asuntos graves).	
Algún comportamiento del paciente es especialmente molesto (p.ej. incontinencia de esfínteres, no recuerda las cosas, acusa a la gente de llevarse cosas).	
Es muy desagradable ver que el paciente ha cambiado tanto con respecto a como era antes (p. ej. Su personalidad ha cambiado).	
He tenido que realizar reajustes en el trabajo (p. ej. a causa de tener que dedicar más tiempo al paciente).	
Es una carga económica.	
Me siento completamente abrumado (p.ej. a causa de preocupación por el enfermo o por preocupación por cómo voy a manejar la situación).	
PUNTUACIÓN TOTAL	

Contabilizar las respuestas afirmativas. Cualquiera de ellas puede indicar la necesidad de intervenir en el área. Una puntuación de >7 indica un alto grado de estrés.

Cuestionario de satisfacción del cuidador

La satisfacción del cuidador se ha evaluado con la modificación del cuestionario propuesto por Aguirrezabal-Juaristi *et al.* (2016), que formula tres preguntas sobre la información recibida, la formación del paciente y la accesibilidad para contactar con los profesionales durante el proceso. El grado de satisfacción para cada ítem se define del mismo modo que en la escala Pound. La puntuación varía de un mínimo de 5 a un máximo de 20 puntos.

	Muy satisfecho (4)	Satisfecho (3)	Insatisfecho (2)	Muy insatisfecho (1)
1.- ¿Está satisfecho con la información recibida sobre el ictus, el tratamiento rehabilitador y los aparatos?				
2.- ¿Considera que le enseñaron lo suficiente acerca del uso de la app para su manejo?				
3.- ¿Está satisfecho con la posibilidad de hacer cualquier consulta a través de la app- servicio técnico o consulta a un profesional?				
4.- ¿Está satisfecho con STARR?				
5.-¿Recomendaría STARR?				

1. La persona que me explicó todos los objetos y wearables me trató con amabilidad y respeto

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

2. Mientras estuvo en casa, el personal atendió bien a sus necesidades personales

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

3. Estoy satisfecho de que el personal ha hecho todo lo posible para hacerlo bien

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

4. El personal reconoce las dificultades y problemas de cuidar a alguien que ha sufrido un ictus

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

5. Me dieron toda la información que necesitaba

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

6. Las cosas estaban bien preparadas en casa

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

7. Estoy satisfecho con los servicios ambulatorios

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

8. Estoy satisfecho con la retroalimentación dada por el médico

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

9. Como cuidador / paciente tengo todo el apoyo que necesito

- Muy de acuerdo.
- De acuerdo.
- En desacuerdo.
- Muy en desacuerdo.

10. En general mi satisfacción es:

						
A	B	C	D	E	F	G
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

ANEXO 3: PLANES DE ACCIÓN MÉDICA

AREA A GESTIONAR

1. Tratamiento farmacológico.
2. Biomedidas: TA, FC, Temperatura, Glucemia, Peso, Circunferencia de cintura, ICC, IMC.
3. Actividad física y ejercicios terapéuticos.
4. Alimentación: disfagia, dieta mediterránea, ingesta de sal.
5. Hábitos tóxicos: alcohol, tabaco.
6. Contacto con el paciente.
7. Conocimiento de la enfermedad.
8. Escalas.

1. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO (preguntar 1 vez a la semana)

CONTENIDO: Medicamentos a tomar, posología, recordatorios, confirmativos, información / contenidos, alarmas.

REGLAS DSS: “¿Ha tomado la medicación correctamente?”

ACTUACIONES-RECOMENDACIONES-INTERVENCIÓN:

SÍ: “Muy bien, siga así.”

NO: 1.- UNA VEZ: “Recuerde tomar su medicación de forma adecuada.”

2.- DOS VECES CONSECUTIVAS: “No ha tomado su medicación, necesita esa medicación para controlar sus factores de riesgo.”

3.- TRES VECES: “Avisaremos al médico de que no toma la medicación de forma adecuada.”

4.- > TRES VECES: avisar al médico.

2. BIOMEDIDAS

CONTENIDO: Parámetros a medir, dispositivos, periodicidad, alarmas, Tutoriales / contenidos, Formulación de entrada directa.

REGLAS: Hipótesis

ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN: Resultado, conclusiones.

TENSIÓN ARTERIAL (preguntar 1 vez al día)

CONTENIDO: TA con dispositivo Bluetooth una vez al día antes de la comida. Lea la información de cómo se debe de tomar la TA.

Cifra óptima: 120/80 // siempre por debajo de 140/90 // en diabéticos TA < 130/80
// en enfermedad renal crónica TA < 130/80

REGLAS Y ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

Si TA >160/100 más de 5 días: ACUDIR AL MAP.

Si TA >180/100 más de 2 días: ACUDIR AL MAP.

Si TAS 200: ACUDIR AL SU.

Si TA >140/90 Y DOLOR DE CABEZA, SENSACIÓN DE MAREO, VÓMITOS, DOLOR EN EL PECHO, DIFICULTAD RESPIRATORIA, SÍNTOMAS VISUALES O NEUROLÓGICOS: ACUDIR AL MAP.

Si TAS <100 Y FC > 100: ACUDIR AL SU.

Si TAS <90, FC <100 mareos o malas sensaciones: ACUDIR AL MAP.

FRECUENCIA CARDÍACA (preguntar 1 vez al día)

CONTENIDO: FC junto con TA antes de la comida y cuando realice el ejercicio físico pautado con dispositivo TA bluetooth y con pulsera actividad.

Parámetro normal: 60-100 latidos por minuto (lpm).

REGLAS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

Si FC < 40 lpm sin síntomas y TA normal: ACUDIR AL MAP.

Si FC < 40 lpm sin síntomas y TA alterado: ACUDIR AL SU.

Si FC < 40 lpm y síntomas (mareo, desmayo...): ACUDIR AL SU.

Si FC > 120 lpm sin síntomas y TA normal: ACUDIR AL MAP.

Si FC > 120 lpm con síntomas (DOLOR DE CABEZA, SENSACIÓN DE MAREO, VÓMITOS, DOLOR EN EL PECHO, DIFICULTAD RESPIRATORIA, SÍNTOMAS VISUALES O NEUROLÓGICOS) y TA normal: ACUDIR AL SU.

Si FC > 120 lpm con o sin síntomas y TAS < 100: ACUDIR AL SU.

Si FC > 120 lpm con o sin síntomas y TAS > 180: ACUDIR AL SU.

Si FC > 200 lpm: ACUDIR AL SU.

TEMPERATURA (cuando se encuentre mal)

CONTENIDO: “Tome su temperatura **CUANDO SE ENCUENTRE MAL**. Espere al menos 15 minutos después de bañarse o ejercitarse, antes de tomar la temperatura axilar.” Formulación de entrada directa.

Temperatura corporal normal: 36,1°C -37,2°C.

REGLAS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

Si temperatura > 37,5°C: ACUDIR AL MAP

Si temperatura > 38,5°C: Tomar medicación (paracetamol 1gr. si es alérgico o intolerante, otra pauta).

- si continúa en 2 horas: ACUDIR AL SU

- si desciende: ACUDIR AL MAP

GLUCEMIA (en caso de que sea diabético, meter datos en ayunas y 2 horas después de las comidas)

CONTENIDO: “**SÓLO SI ES DIABÉTICO** tómese la glucemia con el aparato bluetooth en ayunas y 2 horas después de la comida.”

Normal entre los **70 y 100 mg/dl** en **ayunas** y en **menos a 140 mg/dl** dos horas **después de cada comida**.

En diabetes **126 mg/dl** en **ayunas** y de **200 mg/dl** dos horas **después de las comidas**.

REGLAS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

Si DM - si GLUCEMIA < 70 sin síntomas: “COMER ALGO y volver a medir en 30 minutos.”

- si GLUCEMIA < o igual a 70 y FC rápido, bajo nivel de consciencia: ACUDIR AL SU

-si glucemia >200: “ ¿Ha tomado su medicación?”

- no: Tomar

- sí: ACUDIR AL MAP

-si glucemia >200 deshidratación, vómitos, náuseas, dolor abdominal: ACUDIR AL SU

PESO (1 vez a la semana antes de la comida)

CONTENIDO: “Es recomendable mantener una rutina de control de peso Pésese sin ropa, siempre antes de la comida y el mismo día de la semana, con la vejiga vacía.”

REGLAS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

- Si engorda más de 2 kilogramos en varias semanas de medida:
 - “¿Ha seguido las recomendaciones?: ¿Se ha pesado sin ropa y antes de la comida el mismo día?”
 - Sí. “Intente perder peso. Asegúrese de que realiza ejercicio recomendado y sigue una alimentación correcta.”
 - Si va perdiendo peso semanalmente calcular el porcentaje de disminución y lo valoraremos en la consulta. (Así valoraremos riesgo de desnutrición).
 - “¿Ha seguido las recomendaciones de medida? (pesarse sin ropa y antes de la comida el mismo día.)”
 - Sí. “Asegúrese de que realiza ejercicio recomendado y sigue una alimentación correcta.”

CIRCUNFERENCIA DE CINTURA (1 vez a la semana)

CONTENIDO: “La circunferencia de la cintura se caracteriza por ser un índice que *mide la concentración de grasa en la zona abdominal*. Es un indicador sencillísimo y muy útil para conocer nuestra propia salud cardiovascular y, sobre todo, si estamos o no en riesgo de padecer alguna patología cardiometabólica. Se medirá **1 VEZ A LA SEMANA ANTES DE LA COMIDA.**” Formulación de entrada directa.

REGLAS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

- *Mujeres:* existe riesgo de padecer enfermedades asociadas a partir de los **82 centímetros**.
Si se sobrepasa de **88 centímetros** el riesgo es muy elevado: **PERDER PESO**
- *Hombres:* existe riesgo de padecer enfermedades asociadas a partir de los **94 centímetros**.
Si se sobrepasan los **102 centímetros** el riesgo es muy elevado: **PERDER PESO**

ÍNDICE CINTURA-CADERA (1 vez a la semana)

CONTENIDO: “Es la relación que resulta de dividir el perímetro de la cintura de una persona por el perímetro de su cadera, ambos valores en centímetros.”

Los estudios indican que una relación entre cintura y cadera superior a **1,5** varones y a **1** en mujeres, está asociada a un aumento en la probabilidad de contraer diversas enfermedades (DM, enfermedades coronarias, HTA, entre otras).

Se medirá **1 VEZ A LA SEMANA ANTES DE LA COMIDA.** Formulación de entrada directa.

La medición del índice cintura / cadera (ICC)

El índice se obtiene midiendo el perímetro de la cintura a la altura de la última costilla flotante (aproximadamente dos dedos por encima del ombligo), y el perímetro máximo de la cadera, a nivel de los glúteos. Es un método indirecto que sirve para determinar la distribución de la grasa abdominal. Esta característica varía según se avanza en edad y difiere entre hombres y mujeres.

REGLAS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

Interpretación:

- **ICC = 0,71-0,84 normal para MUJERES.**
- **ICC = 0,78-0,94 normal para HOMBRES.**

ÍNDICE MASA CORPORAL (1 vez a la semana)

CONTENIDO: Se medirá **1 VEZ A LA SEMANA ANTES DE LA COMIDA**.
Formulación de entrada directa.

La medición del IMC:

- “Primero pésese y mídase.
- Después espere a que VERA calcule su IMC” dividiendo el peso, en kg, por su estatura por dos, en metros.

REGLAS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

- **Si IMC < 19,5: ACUDIR A MAP (descartar malnutrición)**
- **Si < 65 años + IMC > 25: PERDER PESO**
- **Si > 65 años + IMC 20-25: OK**
- **Si IMC > 30: PERDER PESO**

3. ACTIVIDAD FÍSICA Y EJERCICIOS TERAPÉUTICOS (meter datos una vez a la semana)

CONTENIDO:

EJERCICIO AERÓBICO: 3-4 días a la semana con duración de 40 minutos, con intensidad moderada o vigorosa

EJERCICIOS DE RESISTENCIA-POTENCIACIÓN. Isotónicos-dinámicos: 2-3 días a la semana. Entre 1-3 series de 10-15 repeticiones de 8-10 ejercicios

EJERCICIOS DE ESTIRAMIENTOS: Diario 10 minutos cada 12 horas en el lado parético-enfermo. 10 veces cada ejercicio

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

“¿Ha realizado los ejercicios correctamente?”

- SÍ: “Siga así.”

- No he realizado 1 día en una semana: “Tenga en cuenta que es importante realizarlos.”

- No he realizado 2 días en una semana: “No está realizando correctamente la pauta.”

- No he realizado 3 días de ejercicios en una semana: “Póngase en contacto con su médico.”

4. ALIMENTACIÓN: DISFAGIA, DIETA MEDITERRÁNEA, INGESTA DE SAL (preguntar 1 vez a la semana)

CONTENIDO:

Dieta: “Se recomienda el consumo de frutas, verduras, legumbres, pescados y fibra; y seguir una dieta pobre en grasas saturadas (grasas de origen animal) y pobre en sal.

La dieta debe ser variada y la ingesta calórica ajustada para mantener un peso saludable. La limitación de la ingesta de sal es un elemento primordial en el control de la presión arterial.”

DISFAGIA: DIFICULTAD PARA TRAGAR

CONTENIDO

“El 15% de los pacientes que han sufrido un ictus sufren disfagia, es decir, dificultad para tragar, por lo que la comida que se ingiere podría irse a la vía respiratoria y ocasionar una neumonía. Síntomas para consultar: TOS, GOTEÓ BUCAL, MODIFICACIÓN EN LA VOZ mientras se traga.

PAUTAS:

- Comer despierto y semiincorporado.
- Modificar la consistencia de los líquidos si es necesario: Uso de espesantes.
- Comer pequeñas cantidades, sin prisa. Evitar uso pajitas, tomar pequeños sorbos.”

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

“¿Tose Y / O le cambia la voz al tragar?”

- NO: “Siga así.”

- SÍ: “Si tiene **dificultad para tragar**, adecuaremos la textura de los alimentos.”

DIETA MEDITERRÁNEA

CONTENIDO

“Es importante **consumir alimentos de todos los grupos**, y dentro de cada grupo, la mayor variedad posible puesto que cada alimento es único y rico en determinados nutrientes además de otros componentes no nutritivos beneficiosos para la salud.

Esta manera de alimentarse, variada, equilibrada y saludable en España se llama... **DIETA MEDITERRÁNEA.**

La dieta mediterránea se basa en alimentos frescos, de temporada, con predominancia de alimentos de **origen vegetal**. Es frugal, fomenta la convivencia y la socialización y es una parte destacada de nuestra cultura. La dieta mediterránea es **muy saludable**: Incrementa la longevidad, reduce el riesgo de padecer obesidad, diabetes, hipertensión y cáncer. Favorece la salud cardiovascular.”

DIETA MEDITERRÁNEA

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

< 9 puntos: baja adherencia. “Lea el manual de alimentación y esfuércese para alimentarse mejor.”

>= 9 puntos: buena adherencia. “Su alimentación es correcta. Siga así.”

INGESTA DE SAL

CONTENIDO

“A pesar de ser necesaria para el correcto funcionamiento del organismo, la sal consumida en exceso es una de las principales causas de la hipertensión arterial.”

RECOMENDACIÓN:

<2-3 gr al día

Si tiene Hipertensión arterial: NO TOME SAL

Si tiene litiasis renal (piedras en el riñón): NO TOME SAL

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES / INTERVENCIÓN:

“¿Toma más cantidad de sal de lo recomendado?”

NO: “Bien hecho.”

SÍ: “Reduzca la cantidad de sal.”

5. **HÁBITOS TÓXICOS: ALCOHOL, TABACO (preguntar 1 vez a la semana)**

ALCOHOL

CONTENIDO

“Evitar la ingesta elevada de alcohol: El consumo diario de alcohol no debe superar una unidad / día en mujeres y dos unidades / día en hombres. (Una unidad es equivalente a un txikito o copa de vino, o a una caña de cerveza).”

CONSUMO MÁXIMO

Hombres: 2 bebidas al día

Mujeres: 1 bebida al día

1 bebida: 1 vino o 1 cerveza.

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES /
INTERVENCIÓN:

“¿Toma más cantidad de alcohol de lo recomendado?”

NO: “Bien hecho.”

SÍ: “Reduzca la cantidad y pida ayuda a su médico si necesita.”

TABACO

CONTENIDO

“Abandono del consumo de tabaco. El abandono del tabaco reduce el riesgo de padecer enfermedades vasculares, entre ellas el ictus. El aumento del riesgo vascular se observa también en los fumadores pasivos.”

CONSUMO MÁXIMO: 0 CIGARROS

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES /
INTERVENCIÓN:

“¿Ha fumado?”

NO: “Bien hecho.”

SÍ: “No fume y ponga un día en el calendario para dejarlo y comience.

Si no puede dejar de fumar: pida ayuda a su médico de Atención Primaria, Neurólogo o médico Rehabilitador.”

6. **CONTACTO CON EL PACIENTE**

CONTENIDO

Citas previstas

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES /
INTERVENCIÓN:

“Confirme que sabe las siguientes citas”

7. CONOCIMIENTO DE LA ENFERMEDAD

CONTENIDO: Libro informativo

REGLAS DSS + ACTUACIONES / RECOMENDACIONES /
INTERVENCIÓN:

“Lea libro informativo 1 vez a la semana”



Protocol

Efficacy and Usability of eHealth Technologies in Stroke Survivors for Prevention of a New Stroke and Improvement of Self-Management: Phase III Randomized Control Trial

Leire Ortiz-Fernández ^{1,*}, Joana Sagastagoya Zabala ¹, Agustín Gutiérrez-Ruiz ¹,
Natalie Imaz-Ayo ², Ander Alava-Menica ² and Eunat Arana-Arri ²

¹ Osakidetza-Basque Health Service, Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Cruces University Hospital, Plaza Cruces 12, 48903 Barakaldo, Spain; joana.sagastagoyazabala@osakidetza.eus (J.S.Z.); agusaguilar84@gmail.com (A.G.-R.)

² Biocruces Bizkaia Health Research Institute Plaza Cruces 12, 48903, Barakaldo, Spain; natalie.imazayo@osakidetza.eus (N.I.-A.); juanandres.alavamenica@osakidetza.eus (A.A.-M.); eunatea@outlook.es (E.A.-A.)

* Correspondence: leire.ortizfernandez@osakidetza.eus

Received: 27 April 2019; Accepted: 11 June 2019; Published: 13 June 2019



Abstract: Background: Stroke is a leading cause of severe and long-term disability in developed countries. Around 15 million people suffer a stroke each year, being most of them ischemic due to modifiable risk factors. Adequate self-management abilities may help to manage the consequences of stroke, but it is unknown which specific intervention could be effective to booster these self-management abilities. Objective: To evaluate the improvement of self-management in chronic stroke survivors using decision support and self-management system (STARR). Methods: A randomized, prospective, parallel group, open, and the unicentric pilot trial will be performed. Stroke survivors and their caregivers will be randomly allocated to STARR management or standard of care. Main inclusion criteria are mild to moderate disabled first stroke adult survivor, living at home, able to cope and follow the guidelines and devices, without socio-familial exclusion. All will get a conventional treatment in the acute and subacute phase; however, in the chronic period, cases will use the developed STARR App and Decision Support System. Measurements will be performed at baseline, at 3 months, and at 6 months. Outcome measures are patient-report outcome measure of self-management competency, physical function, risk factor reduction, healthcare resource utilization, knowledge of the condition, mood, and social isolation. Discussion: If effective, the results of this study will enable stroke patients and their caregivers to deal better with the everyday life obstacles of stroke, improve the adherence of the treatment, improve the control of cardiovascular risk, and, in consequence, reduce the recurrence of secondary strokes, the number of complications, the number of consultations, and readmissions; to ultimately reduce the health systems costs. Taking into consideration that the number of stroke survivors is increasing around the world, a large number of individuals could profit from this intervention.

Keywords: stroke; rehabilitation; self-management; quality of life; eHealth; decision support system; prevention

1. Background

Stroke is a leading cause of severe and long-term disability in developed countries, having an estimated total cost of approximately €64 billion per year in Europe for 2010 [1]. Around 15 million

people suffer a stroke each year; [2] most of them being ischemic due to modifiable risk factors, such as hypertension, diabetes, obesity, dyslipidemia, smoking, alcohol consumption, sedentary life, and unhealthy diet [3]. Moreover, the number of persons having a stroke in Europe is likely to increase from 1.1 million per year in 2000 to more than 1.5 million per year in 2025, solely because of the aging population [4]. One-third of the people going through a stroke die. Thus, in Europe, there are around 650,000 stroke deaths each year [5]. One-third of the people who have suffered a stroke are left permanently disabled, with complications, including motor, cognitive, and language impairments, as well as psychological problems [6]. Estimates indicate that more than one-third of the patients still require assistance for daily living activities 6-years post-stroke [7]. It is well known that recurrent or secondary stroke carries with it a greater risk than the first-ever stroke for death and disability [8–10]. Fortunately, thanks to the new medical and technological advances in the treatment of acute stroke (e.g., mechanical thrombectomy and intravenous fibrinolysis), the mortality from the first stroke has decreased over the past years. However, consequently, the number of people at risk for a secondary stroke has increased, with an associated increase in healthcare costs [11]. In the US, from 1995–2005, the stroke death rate fell approximately 30%, and the actual number of stroke deaths declined approximately 14% according to U.S. Centers for Disease Control and Prevention [12]. It has been generally acknowledged for years that nonadherence rates for chronic illness regimens and for lifestyle changes are around 50%, even though the success of the medical treatment is largely determined by adherence. Adherence in long-term conditions can be improved by self-management interventions [13,14]. To ease and improve self-management conditions, there has been a boost for new technology-based intervention, which has mostly been studied in diabetes, asthma, and hypertension [15–18]. The use of mobile phone messaging, such as short message service and multimedia message service, has been used, as well as smartphones and tablets in telemedicine [15]. The prevention of stroke has been studied in some papers that propose different strategies for reducing cerebro-cardiovascular risk factors. Among these strategies, there is evidence for a phone-based computer aided prevention system [19] and an individualized coaching program executed by well-trained stroke nurses [20]. Several reviews have shown that interventions mediating the new eHealth technologies can reduce the risk of suffering a stroke episode, improving the control of risk factors; nevertheless, all of them conclude that new and well-designed studies are needed [15,21]. Therefore, in this study, we propose the development of a mobile phone/tablet application to be used at the patient's home, which acts as a coach for the patient and the caregiver providing recommendations for lifestyles and medical treatments based on evidence, which are related to the risk of a new stroke episode.

2. Methods/Design

2.1. Primary Objective

The aim of the study is to evaluate the improvement of self-management at home in chronic stroke survivors using the decision support and self-management system for stroke survivors (STARR) (compared with standard of care). Improving the self-management means increasing physical function, controlling risk factors for a new cardiovascular event, improving quality of life, as well as other items, such as self-management behaviors, adherence to treatments indicated by the doctor, improving health care resource utilization, knowledge of the condition, mood, and social isolation. The alternative hypothesis would be that STARR management improves self-management, as well as the quality of life of stroke survivors.

2.2. Secondary Objectives

Improvement of the study participants':

1. Self-management.
2. Level of independence in the activities of daily living (ADL).

3. Quality of life.
4. Adherence to home-based rehabilitation and pharmacological and non-pharmacological treatment.
5. Need for caregivers (family, care providers ...).
6. Recurrent stroke and the complications related to stroke.
7. A number of hospital readmissions, emergency care, and outpatient visits to the hospital and primary care centers.

Also, the study will evaluate:

1. Cost-effectiveness of the developed system.
2. Accessibility of the developed system.
3. Sustainability of the developed system.
4. User's satisfaction (by users, we mean stroke survivors, caregivers, and professionals using the developed system).
5. Possible adverse events that the system can cause on the study participants.

In addition, the efforts will be made to identify new variables related to the prognosis of stroke.

2.3. Participants

Inclusion criteria

- age 18 years to 80 years;
- having a diagnosis of first ischemic stroke within the past 6 months;
- hemiparesis with mild (91-99) or moderate (61-90) disability (Barthel Index, BI);
- with or without speech pathology but able to understand simple orders (Mississippi Aphasia Screening Test, >45);
- able to cope and to understand the guidelines to use the devices;
- the life expectancy of at least 12 months;
- no severe cognitive impairments (Montreal Cognitive Assessment, MoCA, >26);
- without medical comorbidities that could interfere with the home-rehabilitation program (for example, severe aortic stenosis, respiratory failure, severe osteoarthritis);
- without socio-familial dystocia (Gijon's socio-familial evaluation scale (SFES) <14)
- without a basal functional situation >1 by a Modified Rankin Scale (MRS).

Exclusion criteria

- medical comorbidities that could interfere with the home-rehabilitation program.
- refusal to sign the informed consent and participate in the study.

2.4. Study Design

We will perform a prospective, randomized, parallel group, open, and unicentric pilot trial. We will analyze the data from 40 patients between 18 and 80 years old who have had an ischemic stroke, and whose family or friend caregivers are followed at Rehabilitation Unit at Cruces University Hospital. Two groups will be formed. The control group will get conventional treatment from the acute to the chronic phase of stroke, and the intervention group will get a conventional treatment to the end of the subacute phase. However, in the chronic period, they will use the developed STARR System, as well as commercial wearables.

The main stages of stroke recovery are defined by temporal terms (acute, subacute, and chronic). The acute stage refers to the first 7-days-period of the stroke event. The subacute stage represents the patients from the first week till 6 months, dividing this period in two: early subacute (up to 3 months) and late subacute (from 3 to 6 months). The chronic stage is beyond 6 months when brain repair processes suggest that the majority of the recovery has occurred [22].

The STARR system is based on the following components:

- **Wearables and connected objects:** provide regular information about the evolution of certain risk factors (e.g., physical activity, blood pressure) without taking over users' attention. The devices of the STARR system are composed of a tensiometer, a glucometer, a heart rate band, a balance, and a thermometer. All of them are commercial devices tested and with CE marking.
- **A decision support system (DSS):** implements personalized advice, guidance, and follow-up for daily life activities of the stroke survivors by analyzing the information coming from the wearables and the connected objects, a number of predictive models, and user profiles. The DSS has a system of alarms that will guide patients in making decisions, with recommendations, such as modifying life habits, consulting with their general practitioner, or going to the emergency department. These alarms are based on clinical practice guidelines with proven evidence in the management of patients with stroke. In addition, the responsible doctor of the study participant will have access to a control panel in the health system and a mobile application, where the alarms of the patients can be managed.
- **Predictive models:** will be populated by risk assessment information provided by validated predictive models calculating stroke risk. The risk estimation done by these models will be complemented by information from a model of human motion analysis and guidance developed during the project using Kinect's cameras and a created program algorithm, which has been found to be very useful for assuring continued engagement in physical activities in clinical and home settings. It will also be supported by the implementation of models of behavior change to capture individual variations and attitude changes over time. The key requirement behind the implementation of these models is to motivate self-management by encouraging self-awareness and trend-awareness in lifestyle in the sub-acute and chronic phases of stroke.
- **Self-management apps (DSS user interface):** tools to inform and encourage stroke survivors to self-manage their condition. The STARR system will try to determine the user's reason for non-adherence using a mobile phone app and an online lifestyle diary. The user will then automatically receive generated messages with persuasive, tailored content. The content will be different at different stages of the initiation and maintenance of health behavior.
- **Serious games:** promote physical activity and rehabilitation at home with suggested activities in serious games with a screen and a mini-bike.

The different components are currently being developed and will be adapted to fit specified scenarios and services.

2.5. Reason for Withdrawal From the Trial

Patients can withdraw from the study at any time and revoke informed consent, both stroke survivors and caregivers. In addition, they may be withdrawn if one of the following events occurs:

- Death
- Loss of follow-up
- Severe disease of the principal caregiver
- Any other problems that, in the opinion of the research team, justify treatment withdrawal.

2.6. Recruitment

All the patients who have suffered a first ischemic stroke with a neurologic deficit and have been admitted in the Acute Stroke Unit of the Neurology Department of our Cruces University Hospital will be assessed by a Rehabilitation Medical Doctor (RMD) with expertise in neuro-rehabilitation. The assessment will be done in the first 48–72 h from the stroke. The survivors who need conventional rehabilitation treatment will start it within the first 72 h from the cerebrovascular attack unless they present a medical contraindication, such as hemodynamic instability or others.

The rehabilitation treatment will be at a maximum tolerated intensity, daily from Monday to Friday till the end of the hospitalization. Before the discharge of the patient, an RMD will reassess the discharge destination to home, rehabilitation hospital as inpatient, or nurse home care.

At 6 months after the stroke, all the survivors who fulfill the inclusion criteria and who are willing to take part in the research will be recruited, including their caregivers. Those who will not be included are patients without familial support, or a caregiver and the formal caregivers of stroke patients will not be included if the patient does not want to take part in the study. The sample will be divided into intervention and control groups in consecutive order (Figure 1).

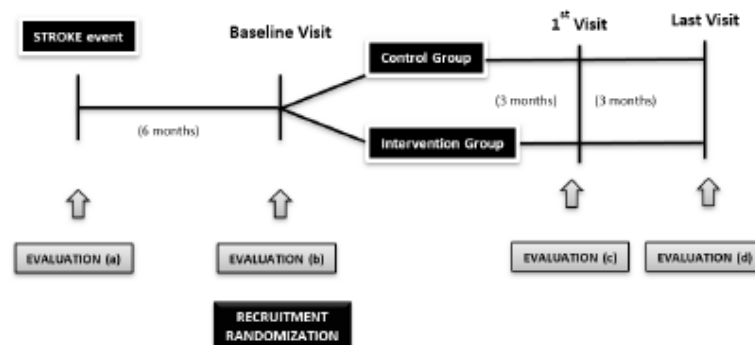


Figure 1. Diagram of the study.

Participants will be enrolled in the external consultation at neuro-rehabilitation at Cruces University Hospital in Spain. We will include eligible individuals admitted in consecutive order, to avoid bias, taking into account the inclusion and exclusion criteria. All the participants will be volunteers, having signed the informed consent. The researchers responsible for the recruitment of patients will assure that the informed consent is collected with all the rigor it requires.

The assignment to the control/intervention group will be made through a probabilistic computer algorithm with a ratio of 1: 1 between groups. The Bioinformatics and Statistics Platform of Biocruces Bizkaia Institute will be responsible for the creation of the algorithm using a simple allocation mechanism in permuted blocks of variable size. Opaque envelopes will be used to guarantee the concealment of the generated sequence. The randomization list will remain on the platform at all times, guaranteeing the concealment of the sequence of randomization.

Afterward, the devices will be installed at participants' homes.

2.7. Protocol

The treatment assessment schedule is displayed in Tables 1 and 2. All patients will be treated through regular practice, and the patients of the intervention group will be supported by the STARR platform.

Table 1. Schedule of the trial variables for patients.

Stroke Survivors	Variables/Scales	Event Visit (a) Month 0	Baseline Visit (b) Month 6	First Visit (c) Month 9	Final Visit (d) Month 12
Inclusion	Age	x	x		
	Stroke characteristics and type	x	x		
	Modified Barthel Index	x	x		x
	Modified Rankin Scale	x	x		x
	Mississippi Aphasia Screening Test [MAST]	x	x		x
	Montreal Cognitive Assessment [MoCA]	x	x		x
	Gijón's social-familial evaluation scale	x	x		
	Comorbidities	x	x		
Socio Demographic	Charlson Comorbidity Index	x	x		
	Gender, ethnic group, deprivation index, hand dominance, education level, type of job, hobbies	x	x		
Clinical/ Neurological	Cardiovascular risk factors	x	x	x	x
	Neurological physical examination: Medical Research Council Scale [MRC]	x	x	x	x
	Mississippi Aphasia Screening Test [MAST]	x	x		x
	Montreal Cognitive Assessment [MoCA]	x	x		x
	Functional Ambulation Categories [FAC]	x	x	x	x
	10 m walking test/6 min walking test	x	x	x	x
	Berg Balance Scale [BBS]	x	x	x	x
	Frenchay Arm Test [FAT]	x	x	x	x
	Aworth Modified Scale for Spasticity	x	x	x	x
	Fatigue Severity Scale [FSS]	x	x	x	x
	Line Bisection Test	x	x	x	x
	Diaphagia Sensitivity Camptometry	x	x	x	x
	Pain Analogic visual scale for pain Analgesic treatment consumption	x	x	x	x
	Depression and Anxiety: Goldberg Scale	x	x	x	x
	Stress	x	x	x	x
	Weight, Height, BMI, waist size, waist-to-hip ratio	x	x	x	x
	Blood pressure, heart rate, glycaemia	x	x	x	x
	Need of upper limb orthoses, lower limb orthoses, and canes and wheelchair use in outdoor activities	x	x	x	x
Health Literacy	Test of Functional Health Literacy in Adults Stroke Patient Education Retention	x	x		x
Usability	System Usability Scale			x	x
Life Style	Mediterranean Diet Assessment Tool Physical activity/Exercise Tobac consumption	x	x	x	x
Blood Test	Lipidic profile (total cholesterol, high-density lipoprotein (HDL), low-density lipoprotein (LDL), cholesterol), glycaemia, proteins, albumin, HbA1c, Apoprotein B, and Apoprotein A1	x	x		x
Activities of Daily Living	Modified Barthel Index (BI) Lawton Index	x	x		x
Quality of life	SF-36	x	x		x
	Stroke Impact Scale (SIS)	x	x		x

Table 1. *Cont.*

Stroke Survivors	Variables/Scales	Event Visit (a) Month 0	Baseline Visit (b) Month 6	First Visit (c) Month 9	Final Visit (d) Month 12
Self-Management	The Southampton Stroke Self-Management Questionnaire (SSSMQ)		x	x	x
	Satisfaction Questionnaire		x		x
	Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology			x	x
Adherence	Post-stroke checklist		x		x
	Non-pharmacological				
	Pharmacological			x	x
Complications	Stroke recurrences				
	Number of readmissions				
	Number of consultations to the emergency department			x	x
	Number of visits/telephone calls to a general doctor				
	Number of visits to specialist				
	Number of secondary complications due to stroke				

Table 2. Schedule of the trial variables for caregivers.

Caregivers	Variables/Scales	Event Visit	Baseline Visit	First Visit	Final Visit
Health Literacy	Test of Functional Health Literacy in Adults Stroke Patient Education Retention	x	x		x
Quality of Life	SF-36	x	x		x
Burn-Out	Caregiver Strain Index		x		x
Self-Management	Family needs of stroke patient questionnaire		x	x	x
Satisfaction Questionnaire	Satisfaction Questionnaire		x		x
Usability	System Usability Scale			x	x

2.8. Control Group

The controls will continue following the conventional home recommendations and the standard of care. They will be scheduled to carry out health care recommendations and medical and rehabilitation guidelines at home. The exercises will also be scheduled: aerobic exercises, resistance-potential, and stretching. Visits will be made every six months during the first year of follow-up and then annually.

2.9. Intervention Group

Cases will integrate into their daily routines the designed system (STARRApp, DSS, and wearables), measuring at least once a day the vital signs and motor activity during outdoor activities and cycloergometer/pedal exercising. As medical doctors, we will promote a healthy diet, no alcohol or smoking consumption, weight control, blood pressure control, glycemic control, and complications control (e.g., pain, spasticity, falls, infections, etc.).

The designed application will have alarm systems, both for the patient and for the caregiver. The alarms can guide the patient through actions that can recommend to call or go to your primary care physician or go to the emergency services.

The commercial wearable devices will be chosen according to different characteristics: Price, Bluetooth connection, valid for iOS/Android, battery duration, and user's opinions.

The commercial wearables should be easy to use, comfortable, cheap, and accurate in order to be accessible for the users.

The survivors and the caregivers will be trained about the use of the devices and also about the measures they have to take (e.g., weight, blood pressure, waist circumference) during a period of one week to 10 days.

In case of any technical problem, the user will have a telephone number to put in contact with technical support. If it's not possible to solve the problem remotely, a technician will go to the participant's home.

2.10. Outcome Measures

The primary clinical focus in this pilot trial is the evaluation of self-management of the stroke survivors. The proposed primary outcome will be measured by the validated Southampton Stroke Self-Management Questionnaire (SSSMQ) and Family needs of stroke patient questionnaire.

A series of secondary outcomes will be evaluated at different time points, such as the effectiveness of stroke self-management interventions. They rely upon the following items:

- Physical function (PF) assessed by the modified BI and Lawton index.
- Risk factor reduction (blood pressure, analytical profile -glycemia, HbA1c, lipids, weight, heart rate control, medication compliance).
- Self-management behaviors by self-reported information on lifestyles: diet assessed by the Mediterranean diet assessment tool, exercise assessed by tracking with the wearables, smoking, and alcohol consumption.
- Healthcare resource utilization by the information available in the public health system in Osakidetza, Cruces university hospital.
- Knowledge of condition to assess whether there is a relationship between health literacy and control of cardiovascular risk factors, number of complications, number of recurrences, low adherence to pharmacological and non-pharmacological treatment, and self-management behaviors.
- Mood and social isolation by Goldberg scale that measures anxiety and depression.
- Stroke Self-management questionnaire (SSMQ).

Other secondary outcomes will be focused on the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), such as survival, disease control, and acute complications.

All the questionnaires and measurements for the achievement of the outcomes will be collected through face-to-face medical visits in the neuro-rehabilitation department.

2.11. Safety

Collection of Adverse Events (AE): only reported AE, either spontaneously by the patient or during interviews with the patient and/or the caregivers during the monitoring of the trial. AE will be collected as soon as the patient signs the Informed Consent up to 30 days after the last visit.

All AE should be documented in the patient's medical history and in the clinical trial electronic data record.

AE is any adverse health effect in a patient or subject of a clinical trial, although it does not necessarily have a causal relationship to the treatment. An AE may, therefore, be any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or illness temporarily associated with the use of a research drug, whether or not it is related to the investigational medicinal product.

Adverse Reaction (AR) is any harmful and unintended reaction to a research drug/dispositive, regardless of the dose administered. In the case of an adverse reaction, there is a suspicion of a causal relationship between the investigational drug/dispositive and the adverse event.

Severe Adverse Event (SAE) and Severe Adverse Reaction (SAR) are an adverse event or adverse reaction, which, at any dose:

- causes the death of the patient
- threatens the life of the patient
- requires hospitalization or prolongation of patient hospitalization
- causes disability or permanent or major disability
- results in a congenital anomaly or malformation

All AR will be monitored until their resolution, or at least 15 days after discontinuation of study (whichever occurs first) until the toxicity returns to a grade ≤ 1 , or until the toxicity is considered irreversible.

2.12. Follow-up Period

All patients recruited for the research clinical trial (RCT) will be reassessed during external consultations at month 3 ± 1 week (1st visit) and at month 6 ± 1 week (final visit).

All the participants will get the same reassessment at the event day (evaluation a), recruitment visit (evaluation b), 3 months later (evaluation c), and 6 months of follow-up (evaluation d) taking into consideration that not all the tools are administered at each time.

2.13. Sample Size

To obtain a power of 80% to detect statistically significant differences when comparing the null hypothesis—a bilateral chi-squared test for two independent samples—taking into account that the level of significance is 5% and assuming that the proportion of dependence in the control group is 41.5% [23] and the proportion in the intervention group is 15%, a total of 72 stroke survivors will be needed. Taking into account the expected percentage of dropouts of 10%, it will be necessary to recruit 80 patients. The dependence will be measured by SSSMQ and Family needs of stroke patient questionnaire.

2.14. Statistical Analysis

Each variable will be characterized using frequency distributions central tendency, such as the mean and median, and to determine variability standard deviation or the interquartile range according to its distributional characteristics.

Comparisons between groups and intra-groups will be performed using parametric tests provided that the distributional characteristics of the data meet the requirements; otherwise, non-parametric tests will be used.

Comparisons between two continuous variables will be performed using the Pearson or Spearman correlation, depending on the distributional characteristics.

The comparison of proportions between categorical variables will be carried out by means of a chi-squared test or its corresponding Fisher correction. The continuous variables will be compared using the comparison of the means (t-student test or ANOVA) if the sample distribution is normal, and if the distribution is not normal, then the non-parametric Mann-Whitney U test will be utilized.

The populations will be analyzed by intention to treat analysis and as stated in the protocol.

A micro-data collection form will be developed. The analysis of costs will be done from the perspective of the health system and direct costs. The data collected will serve to estimate the actual cost of procedure data under usual practice conditions and costs derived from the implementation of the new intervention in the different contexts under study.

The collection of these data, together with data on effectiveness and utility, will enable subsequent studies on economic analysis and cost-effectiveness/utility to help decision-making on which alternatives are most effective and efficient from the point of view of the health system.

The SPSS 23.0 program for Windows (SPSS Inc, Chicago, IL, USA) will be used. A p-value of 5% or lower is considered to be statistically significant. The statistical analysis will be blind to the intervention group.

2.15. Quality Control and Assurance

For ensuring the quality of the study, data will be collected on the adherence to the intervention, the inclusion, and follow-up of all patients, as well as monitoring and quality of data entry.

If there were to be suspicion of a serious violation of the trial protocol, it would imply a significant effect on:

- (a) the physical or psychological integrity or safety of patients during the trial, or
- (b) the values of the study. The study sponsor will be contacted as soon as possible. In any case, all violations will be notified to the relevant authorities in accordance with current legislation.

The protocol will not be modified without the consent of the principal investigator and the sponsor. Any modification of the protocol requires Ethics Committee approval prior to its implementation except to avoid immediate risks in patients.

The study documents will be reviewed, comparing them to the originals. The researcher will be informed of the progress of the study, and the suitability of the facilities will be evaluated on an ongoing basis.

In addition, the study may be evaluated by internal auditors of the sponsor and inspectors designated by health authorities who will be allowed access to the database, original documents, and other study files. Audit reports by the sponsor will be kept confidential.

The current legislation will comply with the terms of protecting the confidentiality of data (Regulation UE 2016/679). For this, each patient will receive an alphanumeric identification code in the study that will not include any data that allows their personal identification. The principal investigator will have an independent list that will allow the connection of the identification codes of the patients participating in the study with the clinical and personal data. This list will never leave the center. Only the researchers responsible for the study and listed in the clinical protocol approved by the Ethics Committee, as well as the competent authorities, will have access to the study data.

The trial sponsor and the researchers of the study declare his or her willingness to make the results of the trial public, preferably through scientific means of dissemination, that is, publications submitted to the peer review process.

2.16. Limitations of the Study

One of the variables that will be measured is usability. It must be borne in mind that part of the patients who survived a stroke do not only have disabilities but, in some cases, there are older patients who are not used to the use of new technology and this could be a problem to adapting to the STARR system. For this, applications for tablets and smartphones are very easy to use, intuitive, and guide the patient without great technological knowledge. In addition, all the wearables used in the study will be Bluetooth, facilitating the transmission of data in this way.

Another limitation could be the use for end users within the health sector since the STARR system would allow patients to be monitored, as well as to perform clinical controls and changes in their medical guidelines. But it could lead to failure if the system overloads professionals' workload and is not easy to be managed. This fact will be taken into account when implanting alarms and communication systems with the health system so that it is manageable by the professionals and really helps to control and improve the patient.

3. Discussion

Quality of life can be improved by self-management interventions that accomplish more than a single domain of change. The success of these interventions depends on participation levels, impairment of participant, health services' use, health behavior, costs, participant's satisfaction, and associated adverse events during the intervention period. However, these interventions are often difficult, time-consuming, and human resources intensive [24].

In order to ease this intervention, new technologies could help. Furthermore, there is a rapid growth worldwide in mobile phone use, internet connectivity, and digital health technology.

A Cochrane review about mobile phone messaging for facilitating self-management in long-term conditions, such as diabetes, hypertension, and asthma, was published in 2012. They found moderate evidence in the improvement of health outcome and self-management for the three conditions, but only low evidence in health service utilization in asthmatic patients [15].

In our study, we took into consideration all the aspects of stroke and its self-management. In 2016, Spassova et al. have published an RCT, a computerized phone-based lifestyle coaching prevention system, with a 6-month follow-up in 94 patients at high risk of stroke. They reported a statistical improvement in blood-pressure measures, LDL, triglyceride values, and nutritional quality (fruit, vegetable, fewer sweets). They combined remote surveillance with tailored advice by phone call, and they concluded that it is usable and effective without being able to register severe events, such as stroke or deaths [19].

In July 2017, Lui S et al. concluded in their review of the literature that mobile health is a viable strategy to enhance stroke risk factor control, improving the glycemic control and smoking abstinence at 6 months [21].

Not only the chronic patients could benefit from this intervention but also the acute and subacute ones, as Vanacker et al. showed in their article of March 2017 where a well-trained nurse controlled remotely the stroke knowledge, secondary prevention, and rehabilitation treatment [20].

According to our study protocol, we will study chronic and disabled patients who live at home. We will try to improve all the aspects of self-management due to a holistic intervention, so if effective, the results of this study will enable stroke patients and their caregivers to deal better with the everyday life obstacles of stroke, however, there is no study about the caregivers and health professionals' point of view of the new technology-based medicine in the reviewed literature.

The intervention is expected to promote a lifestyle change, not only promoting the therapeutic physical activity, but also alcohol and smoking consumption diminution, healthy diet implementation, and improving health literacy and information management among survivors, caregivers, and health professionals.

Adherence to the treatment, both pharmacological and non-pharmacological, is expected to increase. Control of modifiable cardiovascular risk factors is envisaged to get better. In consequence, it might reduce the recurrence of secondary strokes, reduce the number of complications, reduce the number of consultations, and readmissions, all in all, it might reduce the overload and hence reduce the health systems costs.

Caregivers are also expected to obtain assistance and related care information from health system professionals during the study. It is well known that assessing the needs of family caregivers is important for health care workers in understanding problems from the caregivers' perspectives [24]. By improving the self-management of stroke survivors, it is intended not only to empower caregivers but also to improve their quality of life.

A follow-up of 6 months may be a short time to establish statistically significant results about the stroke recurrence, detected medical problems, complications (falls, fractures, depression, pain, etc.), and deaths. However, the intention of the research team is to perform the first analysis with the results of the 6 months of intervention and, if these are positive, then to conduct a trial with 3–5 years of follow-up.

One of the limitations of the study could be a lack of adherence to the designed application since it is a population, in some cases with advanced age and with physical limitations, resulting from their disease. The usability analysis will be determinant to develop a long-term study. In any case, studies carried out in similar populations make us think that usability will not be a problem for the continuity of the study and to demonstrate the improvement of self-management and quality of life of stroke survivors and caregivers. The potential effectiveness of the STARR system lies in the active participation of patients and caregivers.

Taking into consideration that the number of stroke survivors is increasing all around the world, a large number of stroke survivors, caregivers, and also health systems could profit from this intervention.

Author Contributions: L.O.-F., N.I.-A., A.G.-R., and E.A.-A. drafted the original protocol. L.O.-F., J.S.Z., N.I.-A., A.G.-R., A.A.-M., and E.A.-A. have contributed to developing the study design. All authors read and approved the final manuscript. L.O.-F. is the principal investigator of the trial. A.G.-R., A.A.-M., and J.S.Z. will recruit, follow-up the patients, and file all the data in the data collection notebook. N.I.-A. and E.A.-A. will manage the clinical trial, ensure that all the legal, ethical, and quality assurance requirements of the study are met, and also perform the statistical analysis of the data. All the authors will contribute to the final writing of the reports or publications with the results of the study.

Funding: The STARR project is funded under the European Commission's Horizon 2020 call PHC-28-2015 "Self-management of health and disease and decision support systems based on predictive computer modeling used by the patient him or herself". The project started on 01 Feb. 2016 and will last until 31 Jul. 2019 (42 months' duration). The study protocol was first presented to the European Commission in the format of Deliverable 7.1. In a review with the Project Officer and the reviewers, the protocol was approved (September 2017) and subsequently presented to the CEIC. Trial Sponsor: Biocruces Bizkaia Health Research Institute Plaza Cruces 12, 48903, Barakaldo, Spain. Trial registration: NCT03580642 (09/07/2018).

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

Ethics Approval and Consent to Participate: This study protocol (Version 3.0; 06 September 2017) was approved by the Basque Country's Ethics Committee (no. PI2015191; November 07, 2017). No procedure of the test protocol will be initiated with the patient prior to obtaining their written informed consent. The development of the trial will be in accordance with International Good Clinical Practice (GCP) standards, the Helsinki Declaration in its last active amendment, and the rules and regulations at international and national levels. The study will be reported in the "EU Clinical Trials Register" database. The preparation of the informed consent form is the responsibility of the investigator. This should include all elements required by the International Conference of Harmonization (ICH), the current regulatory directives, and must comply with the GCP rules and ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki. The consent form should also include a statement that the sponsor and the health authorities may have direct access to the subjects' records. In the data collection database, the patient will be identified only by an alphanumeric assignment code in the study. The patient's name will not appear in any publication or communication of the study results. The researcher undertakes to carry out the study in accordance with the protocol provided by the sponsor and after obtaining the approval of the CEIC and the competent regulatory authorities. The investigator shall promptly notify the sponsor of any scheduled audit by any health authority and promptly send copies of the audit reports to the sponsor. The recruitment of the trial will start in December 2018.

Abbreviations

STARR	The Decision Support and self-management system for stroke survivors
DSS	Decision Support System
BI	Barthel Index
MoCA	Montreal Cognitive Assessment
SFES	Gijón's Socio-Familial Evaluation Scale
MRS	Modified Rankin Scale
RCT	Research Clinical Trial
RMD	Rehabilitation Medical Doctor
PF	Physical Function
SSMQ	Stroke Self-Management Questionnaire

References

1. Gustavsson, A.; Svensson, M.; Jacobi, F.; Allgulander, C.; Alonso, J.; Beghi, E.; Dodel, R.; Ekman, M.; Faravelli, C.; Fratiglioni, L.; et al. Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *Eur. Neuropsychopharmacol.* **2011**, *21*, 718–779. [CrossRef] [PubMed]
2. Truelsen, T.; Beggs, S.; Mathers, C. *The Global Burden of Cerebrovascular Disease*; WHO Press: Geneva, Switzerland, 2006. Available online: http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_cerebrovascular_diseases_stroke.pdf (accessed on 12 June 2019).
3. Kernan, W.N.; Ovbiagele, B.; Black, H.R.; Bravata, D.M.; Chimowitz, M.I.; Ezekowitz, M.D.; Fang, M.C.; Fisher, M.; Furie, K.L.; Heck, D.V.; et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* **2014**, *45*, 2160–2236. [CrossRef] [PubMed]
4. Di Carlo, A. Human and economic burden of stroke. *Age Ageing* **2009**, *38*, 4–5. [CrossRef] [PubMed]
5. WHO. *The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life*; WHO Press: Geneva, Switzerland, 2002. Available online: http://www.who.int/whr/2002/en/whr02_en.pdf?ua=1 (accessed on 12 June 2019).
6. Truelsen, T.; Piechowski-Józwiak, B.; Bonita, R.; Mathers, C.; Bogousslavsky, J.; Boysen, G. Stroke incidence and prevalence in Europe: A review of available data. *Eur. J. Neurol.* **2006**, *13*, 581–598. [CrossRef] [PubMed]
7. Paul, S.L.; Sturm, J.W.; Dewey, H.M.; Donnan, G.A.; Macdonell, R.A.; Thrift, A.G. Long-term outcome in the North East Melbourne stroke incidence study: Predictors of quality of life at 5 years after stroke. *Stroke* **2005**, *36*, 2082–2086. [CrossRef] [PubMed]

8. WHO. *GLOBAL STATUS REPORT on Noncommunicable Diseases*; WHO Press: Geneva, Switzerland, 2014. Available online: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854_eng.pdf?ua=1 (accessed on 12 June 2019).
9. Samsa, G.P.; Bian, J.; Lipscomb, J.; Matchar, D.B. Epidemiology of recurrent cerebral infarction: A medicare claims-based comparison of first and recurrent strokes on 2-year survival and cost. *Stroke* **1999**, *30*, 338–349. [CrossRef] [PubMed]
10. Jorgensen, H.S.; Nakayama, H.; Reith, J.; Raaschou, H.O.; Olsen, T.S. Stroke recurrence: Predictors, severity, and prognosis. The Copenhagen stroke study. *Neurology* **1997**, *48*, 891–895. [CrossRef] [PubMed]
11. Williams, G.R. Incidence and characteristics of total stroke in the United States. *BMC Neurol.* **2001**, *1*, 2. [CrossRef]
12. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. Underlying Cause of Death 1999–2013 on CDC WONDER Online Database, Released 2015. Data Are from the Multiple Cause of Death Files, 1999–2013, as Compiled from Data Provided by the 57 Vital Statistics Jurisdictions through the Vital Statistics Cooperative Program. Available online: <http://wonder.cdc.gov/ucd-icd10.html> (accessed on 12 June 2019).
13. Chapman, B.; Bogle, V. Adherence to medication and self-management in stroke patients. *Br. J. Nurs.* **2014**, *23*, 158–166. [CrossRef] [PubMed]
14. Delamater, A. Improving Patient Adherence. *Clin. Diabetes* **2006**, *2*, 71–77. [CrossRef]
15. Guro-Urganci, I.; de Jongh, T.; Vodopivec-Jamsek, V.; Car, J.; Atun, R. Mobile phone messaging for communicating results of medical investigations. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2012**, *6*, CD007456. [CrossRef] [PubMed]
16. Pal, K.; Eastwood, S.V.; Michie, S.; Farmer, A.J.; Barnard, M.L.; Peacock, R.; Wood, B.; Inniss, J.D.; Murray, E. Computer-based diabetes self-management interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2013**, *3*, CD008776.
17. Fisher, L.; Dickinson, P. New technologies to advance self-management support in diabetes. *Diabetes Care* **2011**, *34*, 240–243. [CrossRef] [PubMed]
18. Morrissey, E.C.; Glynn, L.G.; Casey, M.; Walsh, J.C.; Molloy, G.J. New self-management technologies for treatment of hypertension: General practitioners' perspectives. *Fam. Pract.* **2017**, *35*, 318–322. [CrossRef] [PubMed]
19. Spassova, L.; Vittore, D.; Droske, D.W.; Rösch, N. Randomised controlled trial to evaluate the efficacy and usability of a computerised phone-based lifestyle coaching system for primary and secondary prevention of stroke. *BMC Neurol.* **2016**, *16*, 22. [CrossRef] [PubMed]
20. Vanacker, P.; Standaert, D.; Libbrecht, N.; Vansteenkiste, I.; Bernard, D.; Yperzeele, L.; Vanhooren, G. An individualized coaching program for patients with acute ischemic stroke: Feasibility study. *Clin. Neurol. Neurosurg.* **2017**, *154*, 89–93. [CrossRef] [PubMed]
21. Liu, S.; Feng, W.; Chhatbar, P.Y.; Liu, Y.; Ji, X.; Oviagele, B. Mobile health as a viable strategy to enhance stroke risk factor control: A systematic review and meta-analysis. *J. Neurol. Sci.* **2017**, *378*, 140–145. [CrossRef] [PubMed]
22. Bernhardt, J.; Hayward, K.; Kwakkel, G.; Ward, N.; Wolf, S.; Borschmann, K.; Krakauer, J.; Boyd, L.; Carmichael, T.; Corbett, D.; et al. Agreed definitions and shared vision for new standards in stroke recovery research: The Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable taskforce. *Int. J. Stroke* **2017**, *12*, 444–450. [CrossRef] [PubMed]
23. Fryer, C.E.; Luker, J.A.; McDonnell, M.N.; Hillier, S.L. Self-management programmes for quality of life in people with stroke. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2016**, *8*, CD010442. [CrossRef] [PubMed]
24. Pei-Chun, T.; Ping-Keung, Y.; John Jen, T.; Meei-Fang, L. Needs of family caregivers of stroke patients: A longitudinal study of caregivers' perspectives. *Patient Prefer Adher.* **2015**, *9*, 449–457.



© 2019 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Patients as codesigners of STARR system prototype

Leire Ortiz-Fernández[†]
Physical Medicine and Rehabilitation
Cruces University Hospital
Barakaldo, Spain
leire.ortizfernandez@osakidetza.eus

Ander Alava-Menica
Physical Medicine and Rehabilitation
Cruces University Hospital
Barakaldo, Spain
juaanandrea.alavamenica@osakidetza.eus

Jordi Martí-Carrera
Innovation Department
Init Group
Bilbao, Spain
jmarti@theinit.com

Ruben Garcia-Fernández
Innovation Department
Biocruces Health Research Institute
Barakaldo, Spain
ruben.garciafernandez@osakidetza.eus

Janire Orcajo-Lago
Biocruces Health Research Institute
Barakaldo, Spain
janire.orcajolago@osakidetza.eus

Eunate Arana-Arri
Clinical epidemiology Department
Biocruces Health Research Institute
Barakaldo, Spain
Eunate.aranaarri@osakidetza.eus

Javier Escobal-Gonzalo
Innovation Department
Init Group
Bilbao, Spain
jescobal@theinit.com

ABSTRACT

Background: Stroke is a leading cause of severe disability. Modifiable risk factor management is crucial. Effective learning tools to cope with common problems and support active recovery as a standard remain elusive. Health apps are growing opening opportunities. Listening carefully to patients can help to find gaps that matter. We propose a Decision Support and Self-Management System for Stroke Survivors (STARR) for self-management and reduction of recurrent stroke.

Objective: To analyse a prototype app on real life incorporating quality criteria on final pilot. Patients as codesigners.

Methods: Action based study using focus groups. First, detect unmet needs in participants to focus on the design. Next, check feasibility of the app with quantitative and qualitative measures. A bioengineer was involved with patients. Technical and medical support offered. Commercial devices and STARR app used. Finally, research on STARR Project is carried out in randomized clinical trial.

Results: 5 participants. Based on detailed technical and non-technical incidences a list of quality criteria for eHealth app was established concerning trust, accessibility, connectivity, safety and functionalities.

Conclusions: End users experienced design is important in the

development of effective eHealth interventions. Stroke patients have specific needs. It is important to create a system matching unmet needs, expectations and technology. Prototype feasibility studies in real situations are important.

CCS CONCEPTS

• Life and medical sciences • User characteristics •

KEYWORDS

Stroke survivor, self-management, codesign, prototype, eHealth app

ACM Reference format:

Leire Ortiz-Fernandez, Ruben Garcia-Fernandez, Ander Alava-Menica, Janire Orcajo-Lago, Javier Escobal-Gonzalo, Jordi Martí-Carrera. 2019. Patients as codesigners of STARR system prototype. In *Proceedings of ACM Pervasive Health conference (PervasiveHealth'19)*. ACM, Trento, Italy, 4 pages. <https://doi.org/10.1145/1234567890>

1 Background

Stroke is a leading cause of severe and long-term disability in developed countries. Around 15 million people suffer a stroke each year being most of them ischemic due to modifiable risk factors¹. Actually, secondary stroke prevention is championed as guideline care; yet there are no systematic programs offered. Effective and feasible learning tools to teach patients and their family caregivers how to cope with common problems following stroke and/or support active recovery as an international standard of care remain elusive.²

However, the category of health-related apps is potentially growing opening opportunities in this field. In 2010, 5820 apps in multiple app stores were focused on health and wellness, in 2013,

[†] Permission to make digital or hard copies of part or all of this work for personal or classroom use is granted without fee provided that copies are not made or distributed for profit or commercial advantage and that copies bear this notice and the full citation on the first page. Copyrights for third-party components of this work must be honored. For all other uses, contact the owner/author(s).
WOODSTOCK'18, June, 2018, El Paso, Texas USA
© 2018 Copyright held by the owner/author(s). 978-1-4503-0000-0/18/06...\$15.00
<https://doi.org/10.1145/1234567890>

more than 17000 medical apps existed being most of them free.³ Don Berwick suggested that listening very carefully patients and families we could find the gaps that matter.⁴

We propose a Decision Support and Self-Management System for Stroke Survivors (STARR) including different components that can improve the self-management and reduce the risk of suffering a recurrent stroke.

STARR system will use existing predictive models of stroke risk, will develop a modular, affordable, and easy-to-use system to inform stroke survivors about the relation between their daily activities (e.g., medication intake, physical and cognitive exercises, diet, social contacts) and the risk of having a secondary stroke. This will lead to better prevention and a reduction of the number of secondary stroke events, as well as to a more efficient participation of stroke survivors in medical decision-making.

2 Objective

As a multicomponent system, we will analyse the created prototype app from the theoretical studies to the empirical studies on real life with a small sample of patient and caregivers incorporating the end-users quality criteria to improve the final pilot study; all this as a proof of concept. Patients and caregivers are codesigners with engineers and health professionals.

3 Material and Methods

We designed an action-based study on different phases using focus groups and individual interviews. First phase aimed to detect unmet needs in stroke survivors and caregivers. 56 patients were recruited. The results helped to focus on the design of the eHealth system.

Once the self-management application was developed, we needed to check its feasibility for further develop and improvement. 5 chronic stroke survivors suffering from a moderate to severe disability living at home, able to cope and follow the guidelines and devices, without sociofamiliar dystocia were recruited with their caregivers. The follow-up period was 8 days.

Evaluation involved quantitative and qualitative measures such as number of incidences and subjective impression of end user resulting in a final list of quality criteria.

A bioengineer, specialised in health care, from the hospital visited the patients home, explained the functioning of the commercial devices orally and with written guidelines developed during STARR project, showed what and how to measure the blood pressure, weight and how to use the created eHealth app to add these measures and to answer qualitative measures (through questionnaires).

A technical support was offered face-to-face and by phone-calls when needed. Access to medical doctor consultation was offered in case of any medical condition or complication.

Commercial devices were a scale, a tensiometer, a mini-bike and a cell-phone with developed STARR app called VERA which integrated the process of taking these measurements and asked

regularly some questions through medical validated questionnaires.

Finally, research on the effect of the STARR Project is carried out in a randomized clinical trial (NCT03580642) started in February 2019.

4 Results

We recruited 5 participants; unfortunately, patient 4 dropout due to hospital admission. The patients' characteristics are shown in table.

Table 1. Patient descriptions

Table	Genre	Age	Side	Technical aids
1				
Patient 1	woman	55	Left hemiparesis	Ankle foot orthosis, cane
Patient 2	woman	43	Right hemiparesis	-
Patient 3	man	41	Right hemiparesis	DAFO orthosis cane
Patient 4	man	62	Left hemiparesis	Cane
Patient 5	man	67	Right hemiparesis	Cane in exterior

4.1 Incidences

Technical and non-technical problems were observed. All the patients required the assistance from the technician almost every day. Luckily, they felt comfortable asking for help when necessary showing great involvement and interest in the program. They were not medical complications. Table 2 shows the different technical issues observed in every patient each day.

Table 2. Technical incidences

Day	Technical incidences	Description of the problem
1	Patient 5	When running out of battery in the cell-phone, VERA app was not working
1	Patient 1	Password, user problem
5	Patient 1	Password, user problem
5	Patient 5	Password, user problem

5	Patient 2	Tensiometer is not working. Scale has lost connectivity
6	Patient 3	When running out of battery in the cell-phone, VERA app was not working
6	Patient 3	There's no net on the restroom. He thought there was no registry, but when going out, all the measures were sent.

4.2 Quality criteria

Based on the detailed incidences, a list of quality criteria for eHealth application was established. These quality criteria concern trust, accessibility, connectivity, safety and functionalities of VERA app as following:

4.2.1. Trust: When visiting patients at their home because of the technical support help, we realized that it was very important to incorporate a sanitary professional as eHealth technician. To allow a sanitary profile come into their homes gives them more confidence, since they perceived that non-health care professional could export their personal data or try to make economical profit from them.

When visiting patients' home, our experience showed it was important to include a technician as staff. Participants perceived a non-health care professional could export personal data or try to make economical profit from them.

4.2.2. Accessibility: The created app should be easy to log in, have easy username and easy password. The experience should be completed and integrated with both the app and devices. For example, the app should explain how to use the devices instead of having a separate user manual for each device.

Patients and caregivers need a visual and eye-catching guide for the steps to be followed.

They should have a clear note with contact details of the technician and the doctor.

The chosen commercial devices should be easy to use and user friendly, mainly to avoid errors for example of plugging devices to the electric outlet, or reading the automatic measurements. They should be all in the same room to enable the patient to remember their use and also in the order of use.

4.2.3. Connectivity: Remote TeamViewer is recommended in order to have the opportunity to solve technical problems without visiting patients' home. It is less time consuming, cheaper and allows patients and caregivers to continue their everyday life without nuisances.

The cell-phone should be always brunched to the socket at night or rest time to avoid being run out of battery.

4.2.4. Safety: Scale is not safe for some patients with hemiplegia; they must have a handle on the wall to avoid falls.

4.2.5. Functionality: They preferred outdoors activities (walking) compared to mini-bike as aerobic physical activity.

However, they appreciated having a tool (mini-bike) as an alternative when bad weather arrived, even if they did not feel very comfortable on it.

It is relevant for the patient and the corresponding caregivers to obtain a feedback from the eHealth app about the data that are being registered (blood pressure, weight and exercise). To understand the results and visualize their evolution makes them more aware about their lifestyle and the necessity or not of changing their daily habits and customs. In summary, it allows them to have greater knowledge and control of their health status and gives them more self-stem. Feedback should be different every time and very natural. It should replicate the experience of the user when going to a doctor consultation. Perceived utility is important to drive up quality.

5 Discussion

Study results provide insight into quality criteria needed to design, build and implement an eHealth application targeting personalized needs of chronic stroke survivors. (Error! Marcador no definido. 5)

Up-to-date they are increasing number of papers about user centred experience design^{6,7,8,9}, but some years ago, health solution was developed and launched to the end user without considering their needs. Given the number of stroke survivors, it is important this group to be considered implicitly in the universal design.⁵ In the design thinking, patients and staff as codesigner of health services is crucial to avoid failures when aligning healthcare needs with software requirements.^{6,7}

STARR system aims to support self-management of stroke risk factors of patients who are able to self-manage, sometimes with some additional support, and who lives in a community basis. If effective, the results of this project will enable stroke patients and their caregivers to deal better with the everyday life obstacles of stroke, improve the adherence of the treatment, improve the control of cardiovascular risk control and, in consequence, reduce the recurrence of secondary strokes, reduce the number of complications, reduce the number of consultations and readmissions so that reduce the health systems costs. It also can help to make the patient responsible and aware of their treatment, which has been reported to be determinant in self-management behaviours.^{10,11} However, it is important to work on design based on the user experience to enhance its adherence and to focus on the unsatisfied needs of this group of patients, the stroke survivors.

Evaluation of prototypes can help to assess functionality, perceived utility, and usability and to refine and improve the final product according to end user needs. Capturing patients' experience by prototype testing brings up gaps, tips, and ideas to implement the final product.

6 Conclusions

End users experienced design is important in the development of effective eHealth interventions. Stroke patients have specific health care, physical and sociofamilial needs. In such circumstances, technologic needs and previous experiences are also very different, it is important to create a system for stroke survivors, able to adapt to their unsatisfied needs and expectations.

Prepilot or prototype feasibility studies are equally important to highlight the needs in real situation and to refine the prototype. Quality criteria concerns trust, accessibility, connectivity, safety and functionalities

7 Limitations

The main limitations were the number of participants, even they were very motivated which was helpful, and the study duration of a follow-up of only 8 days. Next step should be addressed on a bigger sample size, with complex care needs, low literacy, counting with older people, and different ethnicity.

8 Disclosure

The reported work has been funded by the EU, Horizon 2020 (project STARR, grant agreement 689947).

ACKNOWLEDGMENTS

We also gratefully acknowledge the help we have gotten from all our study participants.

REFERENCES

REFERENCES

- [1] V.L. Feigin, G.A. Roth, M. Naghavi, P. Parmar, R. Krishnamurthi, S. Chugh, G.A. Mensah, B. Norrving, I. Shiu, M. Ng, K. Estep, K. Cercy, C.J.L. Murray, and M.H. Forouzanfar, Global burden of stroke and risk factors in 188 countries, during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013, *Lancet Neurol.* 15 (2016) 913-924. doi:10.1016/S1474-4422(16)30073-4.
- [2] R. Krishnamurthi, L. Hale, S. Barker-Collo, A. Theadom, R. Bhattacharjee, A. George, B. Arroll et al. (2019) Mobile Technology for Primary Stroke Prevention: A Proof-of-Concept Pilot Randomized Controlled Trial. *Stroke* 50(1):196-198. doi:10.1161/STROKEAHA.118.023058
- [3] M.L. Spomer, S.G. Fitzgerald, B.E. Dicianno (2009). Psychosocial impact of participation in the National Veterans Wheelchair Games and Winter Sports Clinic. *Disabil Rehabil* 31:410-8.
- [4] D.M. Berwick (2003). Improvement, trust and the healthcare workforce. *Qual Saf Healthcare* 12(suppl 1):i2-6.
- [5] C. Magnusson, M. Anastasiou, S. Paneris, K. Rasmussen-Grön, B. Rydman, G. Randall, L. Ortiz Fernandez, S. Bouilland, J. Pager, P.O. Hedvall. (2018) Stroke and Universal Design Stud Health Technol Inform. 2018;256:856-854-861.
- [6] G. Robert, J. Cornwell, L. Locock, A. Purushotham, G. Sturmer, M. Gager. (2015) Patients and staff as codesigners. *BMJ* 350:g7714
- [7] N. Carroll, I. Richardson. (2016) Aligning healthcare innovation and software requirements through design thinking. *SEHS16. Proceedings of the International Workshop on Software Engineering in Healthcare Systems*. Pages 1-7. Doi: 10.1145/2897683.2897687
- [8] L.C. Koh, A. Silingsby, J. Dykes, T.S. Kam. (2011) Developing and applying a user-centered model for the design and implementation of information visualization tools.

- 2011 15th International Conference on Information Visualisation. doi: 10.1109/TV.2011.32
- [9] N. Carroll. (2016) Key success factors for smart and connected health software solutions. *Computer* 49 (11). Doi: 10.1109/MC.2016.340
- [10] B. Chapman, V. Bogle. (2014) Adherence to medication and self-management in stroke patients. *Br J Nurs* 23(3):158-166.
- [11] A. Delamater. (2006). Improving Patient Adherence. *Clinical Diabetes* 24(2), 71-77.



Exploring attitudes towards use of technology to support stroke survivors living at home: A quantitative and qualitative content analysis study in Spain

Leire Ortiz-Fernandez¹ , Charlotte Magnusson²,
Agustín Gutierrez Ruiz¹, Lorea Martínez Indart³,
Joana Sagastagoya Zabala¹, Juan Andres Alava Menica¹ and
Eunate Arana Arri³

Abstract

Purpose: The aim of this study was to better understand the attitudes towards the use of technology to support chronic stroke survivors in a home-based setting.

Methods: A quantitative study was used on the data obtained from a face to face survey with the sample group, incorporating quantitative statistical analysis.

Results: Participants reported positive attitudes towards using technology for their own independent health management. The purpose of the home-based technology was different: source of information, supporting self-management, pharmacological treatment reminders... and differed according to age, educational level and survivor disability. Installing devices and sharing information remains a challenge.

Conclusions: 100% of stroke survivors living in the community with any type of disability, reported that they would like to use technology as a tool to help improve their health status.

Keywords

Telehealth, stroke rehabilitation, decision making system, self-management, self-care

Date received: 21 February 2021; accepted: 5 May 2021

Background

Stroke is the leading cause of long-term disability in western countries^{1,2} resulting in life altering changes for both the stroke survivor and their closest family, sometimes, resulting in profound difficulties and needs. Different locations of the stroke cause different results. A stroke on the right side of the brain can lead to paralysis on the left side of the body, vision problems (and spatial unawareness – “hemispatial neglect”), quick, inquisitive behavioural style (including denial/unawareness), memory loss, a left sided stroke, on the other hand, may lead to paralysis on the right side of the body, speech/language problems, slow, cautious behavioural style (aware of the problems), memory loss as well. Fatigue is also a common problem after all brain injuries. Remaining symptoms after the stroke

might cause difficulties in handling things with two or one hand, difficulty or inability to walk, complications such as falls, fractures, dysphagia, balance and dexterity issues, problems for understanding, speaking, reading, calculating and visual recognition, difficulty in perceiving and/or processing visual or auditory

¹Physical Medicine and Rehabilitation department, Cruces University Hospital- Osakidetza-Basque Health Service, Barakaldo, Spain
²Rehabilitation Engineering and Design, Lund University, Lund, Sweden
³Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Barakaldo, Spain

Corresponding author:

Leire Ortiz-Fernandez, Osakidetza-Basque Health Service, Plaza de Cruces sn, Barakaldo 48903, Spain.
Email: leireor@hotmail.com

information, difficulty to start, follow and/or remember instructions and sequences. . . .³

Most strokes are due to ischemic assault which kills one third of the patients leaving another third with severe disabilities. Fortunately, as a result of the improvement of the acute medical treatment, there's an increasing number of stroke survivors.⁴

Surviving a stroke and living with its effects involves a long and challenging process for patients and their families including rehabilitation process, changes in the physical, social, emotional aspects, and furthermore the majority of these patients must follow a tight control of cardiovascular risk factors and life-style changes to prevent the risk of suffering a recurrent stroke.⁵

Limited data exists on the long-term needs of community-dwelling stroke survivors but for the technologies, scarcity of data is the norm. Prior qualitative research (via interviews and focus groups) on end user's requirements for e-rehabilitation are published in the literature however, they do not consider a holistic point of view of living after stroke neither they focus the attention on the needs of new technologies in rehabilitation (robots, video games, telemedicine. . .) which should be adapted to the end user's requirements.^{6,7}

Nevertheless, there is an opportunity to explore previously unreported factors, particularly those related to technology (e-Health/m-Health) such as smartphones applications for improving healthy lifestyles, enhancing adherence to pharmacological and non-pharmacological treatment, empowering the patient and caregivers with self-management tools, tracking wearables to promote outdoor exercise or to detect complications (falls, arrhythmia, patient getting lost. . .), home-based telehealth, detecting the risk of a recurrent stroke in real time among other ideas.

As health care providers concerned with quality of life of stroke survivors, our aim was to **better understand the attitudes of chronic, home-based, stroke survivors regarding technology** (e-Health/m-Health). As a secondary objective, differences between age, disability and educational level were evaluated.

Material and methods

Research design

For this study, questionnaires were used to capture the required data to investigate and gather patients' experiences and interest in potential technology which could be beneficial for chronic stroke survivors living at home with a disability.

Ethics committee approval was obtained on behalf of the STARR project registered in clinicaltrials.gov (NCT03580642).

Participants and context

Post stroke chronic phase adults (both male and female) with any type of impairment, living within the community and able to voluntarily participate and understand the instructions were identified and invited to participate in the outpatient neurorehabilitation consultation of a Cruces University Tertiary Hospital, Spain, from September to December 2017.

The objective and the purpose of the study were explained and the patient was free to read and sign the Informed Consent Form before the collection of any data, they were allowed to voluntarily withdraw their consent at any moment. Caregivers were welcome to attend the interview and also sign the consent to participate. Individuals were excluded if any of the following applied: unable to cope with the interview or with severe language and/or cognitive impairments assessed by Mississippi Aphasia Screening Test (<45) and Montreal Cognitive Assessment (MoCA <26) respectively. Participants were enrolled by a convenience sampling method. Participants did not receive any honorarium.

Given that age, educational and disability level have been reported as confounders in the literature, they were analysed separately. The sample was divided and compared the differences between age groups (group 1 = ≤45 years old, group 2 = 45–65 years old, group 3 = ≥65 years old), educational (primary, secondary and university education) and disability level measured by Barthel Index.

The researchers, 2 trained physical medicine rehabilitation (PMR) MDs, male and female, with a wide background in neurorehabilitation. The researchers were impartial and only had professional familiarity with the patients. The reasons and interests in the research topic were explained to the participants.

Questionnaire administration and data collection procedure

The interview guide and the interview questions, were designed by researchers at Lund University, Sweden, CEA, France and Osakidetza, Spain, in collaboration with patient and care organization partners in the STARR project. The themes explored by the interviews were consequences of the stroke, daily activities before and after the stroke, adherence to treatment and position towards technology. The interview technique consisted of a questionnaire (online Appendix 1), including both close-ended and open-ended questions in one session. These questionnaires were translated and administered in Spanish which is the mother language of the participants.

The interview was held in a comfortable atmosphere in a consultation of outpatient setting of the Tertiary University Hospital with a face-to-face interview. The questionnaire was completed in 20–30 minute discussions moderated by the researcher. Participants were verbally asked pre-determined questions, to which they wrote down their responses, where necessary additional explanations were given. The results of the questionnaires were not returned to participants for further comment.

Data was extracted from medical records based on demographics, stroke features, vascular risk factors, medical care and planned rehabilitation, including previous functional situation, education level and impairment details.

Identifying information was removed from the documents and written notes were taken when necessary.

Data analysis and statistical analyses

Researchers independently coded the data, developing a formal coding framework and categories which were completed after a second peer debriefing session. During the analysis process, when differences were observed, the researchers carefully examined any potential source of bias ensuring consistency. Researchers duplicated and verified the data in other following peer sessions.

Descriptive statistics were used to present socio-demographic data and medical information. Barthel index was used to categorize stroke severity as independent, mild, moderate and severe. Quantitative statistical analysis was utilised.

The qualitative variables were described in percentages and quantitative variables with median and range.

We analyzed the data with SPSS (version 23.0) statistical software package, testing subgroup differences using chi-square analysis or Fisher exact test. Reported P values are two-sided. Significance level was specified at 0.05.

Results

Participants characteristics

A total of 56 participants, including 22 with mild impairment in communication (14) and/or in cognition (8) fulfilled the inclusion criteria for this study. The majority of the participants were male with a mean age of 67.50 years. No refusal to participate nor drop-outs were reported. The main socio demographic characteristics and medical information are shown in Table 1.

Table 1. Demographical data and medical records.

Variable	No. (%)
No. of women/men	22 (39.28%)/34 (60.72%)
Mean age women/men	65.27 (35–88)/ 68.94 (38–88)
Group 1	5 (8.93%)
Group 2	16 (28.57%)
Group 3	35 (62.50%)
Ethnicity	54 Caucasian (96.42%) (Spain) 2 Hispanic (3.58%) (Peru, Colombia)
Educational level	
– Primary school	27 (48.22%)
– High school	22 (39.28%)
– University	7 (12.5%)
Risk factors	
– Hypertension	36 (64.28%)
– Diabetes mellitus	13 (23.21%)
– Dyslipidaemia	26 (46.42%)
– Current smoker	9 (16.07%)
– Atrial fibrillation	19 (33.92%)
Stroke features	
– Ischemic	
○ Cardioembolic	14 (25%)
○ Atherothrombotic	19 (33.93%)
○ Others	23 (41.07%)
– Affected circulation	
○ Anterior	44 (78.58%)
○ Posterior	11 (19.64%)
○ Both	1 (1.78%)
– Affected side	
○ Right	18 (32.14%)
○ Left	32 (57.14%)
○ Both	6 (10.71%)
– Type of acute treatment	
○ Fibrinolysis	4 (7.14%)
○ Thrombectomy	10 (17.85%)
○ None	42 (75%)
Basal NIHSS	9.29 (1–26)
Number of medications: mean	9.69
– <5	7 (12.5%)
– 6–10	25 (44.64%)
– >11	24 (42.86%)

Consequences of stroke

In terms of disability, all participants suffered a type of impairment, with a final Barthel index of 77.03.

Stroke has a large number of negative consequences on survivors' everyday life. The participants in study talked about many physical difficulties, for example difficulties with mobility of their upper and/or lower limb as well as a general reduction of the physical activity, balance issues and fatigue.

93% were ambulatory to some extent, although some needed assistance such as a cane, crutch and/or foot-up orthoses.

Study participants also evoked communication problems, cognitive difficulties, anxiety, depression and emotionalism. They expressed a negative feeling about the new situation (Table 2).

Rehabilitation

All the survivors needed rehabilitation (RHB) during their stay in the hospital with being 30% discharged to a RHB nursing home.

The most frequent combination of RHB were physiotherapy and occupational therapy. Mean average

time of treatment was 9.8 months excluding the botulinum toxin A treatment periods (range 1 to 14 months) (Table 3).

Current situation

When describing life **before** stroke, participants often evoked working activities (90% of people in working age), domestic activities such as cooking, sport and hobbies, as well as social activities such as visiting family, friends or taking care of grandchildren.

When talking about life **after** stroke, patients mentioned activities such as dressing one's self, grooming, eating, cleaning and preparing simple meals.

Table 2. Consequences of stroke.

Employment situation previous to stroke (working/retired)	21 were of working age, (37.5%): 19 were employed. 35 were retired (62.5%)
Employment situation after stroke	From the 21 people who were in working age, none returned back to work
Basal Barthel index: mean	(25–100)
– Independent	54 (96.42%)
– Mild dependent	0
– Moderate dependent	1 (1.78%)
– Severe/totally dependent	1 (1.78%)
Familiar situation before stroke	
– Living on their own	6 (10.71%)
– Living with relatives	50 (89.29%)
○ Needed help of a third person	1
Familiar situation after stroke	
– Living on their own	4 (7.14%)
– Living with relatives	52 (92.86%)
○ Needed help of a third person	16
Final Barthel index: mean	77.03 (10–100)
– Independent	14 (25%)
– Mild dependent	8 (14.28%)
– Moderate dependent	22 (39.28%)
– Severe/totally dependent	12 (21.42%)
Consequences of stroke	
– Upper limb mobility difficulty	41 (73.21%)
– Walking difficulties	39 (69.64%)
– Balance problem	12 (21.42%)
– Communication problem	14 (25%)
– Swallowing problem	3 (5.35%)
– Perception problem (ie neglected limb) or attention problem	5 (8.92%)
– Memory loss	8 (14.28%)
– Emotional problem	6 (10.71%)
– Vision problem	4 (7.14%)
– Fatigue	17 (30.35%)
Able to walk independently	31 (55.35%)
Need assistance:	21 (37.5%)
– Wheelchair	4 (7.14%)
– Cane	14 (25%)
– Crutch	5 (8.92%)
– Foot up	6 (10.71%)
Their feeling about the new situation is negative	17 (30.35%)

Table 3. Rehabilitation features.

Care and support after hospital discharge	
– Discharged to a RHB hospital	17 (30.36%)
– Discharged home RHB	39 (69.64%)
RHB needs	
– PT	7 (12.5%)
– PT + OT	19 (33.93%)
– PT + OT + ST	18 (32.14%)
– OT	1 (1.78%)
– OT + ST	0
– ST	5 (8.92%)
– ST + PT	4 (7.14%)
– No supervised RHB	2 (3.57%)
– Average time excluding	9.80 months
TBA injection patients	
Complications:	
– Spasticity	11 (19.64%)
– Pain	17 (30.35%)
– Depression	6 (10.71%)
– Falls	13 (23.21%)

RHB: rehabilitation; PT: physiotherapy; OT: occupational therapy; ST: speech therapy; TBA: toxin botulinum A.

These data show that they need a considerable time to do basic activities of daily life.

Walking was considered a very frequent and important activity after stroke as it gives autonomy and is part of the non-pharmacological treatment to keep the physical activity level and control cardiovascular risk factors (high blood pressure, dyslipidaemia, diabetes mellitus, and obesity). Social activities such as visiting friends and family or taking care of relatives was less frequent depicting life after stroke. On the contrary, they mentioned watching TV, reading activities that were not present in their discourses on life before stroke (Table 4).

Technologies in stroke survivors

A vast majority of the participants (91.07%) were familiar with technologies especially with television (78.57%) and cell phone (71.42%). Tablet (17.85%) and tele-assistance (8.92%) were not very popular.

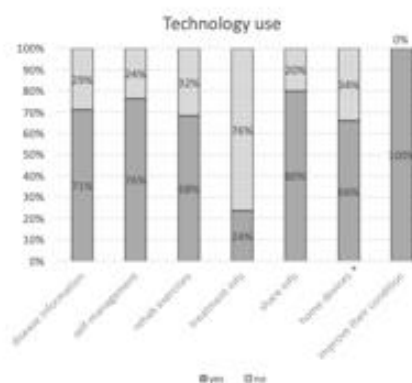
There was strong consensus (92.85%) about the **engerness of using** technologies in a health care setting, however their perception of use was different. More than 70% of the participants would like to employ the technology for self-management and for gathering information (causes of stroke, how to identify a new stroke, what to do, different types of stroke, recovery time...).

The therapeutic **function** of the technologies related to health was divided in non-pharmacological (rehab exercises) and pharmacological treatment. More than half would be grateful to use it for rehab treatment exercises (i.e. exercises for upper limb such as

Table 4. Current situation.

Daily activities	Before stroke	After stroke
Work	19 (33.92%)	0
Going for a walk	20 (35.71%)	29 (51.78%)
Basic daily activities*	2 (3.57%)	15 (26.78%)
Visiting family and friends	50 (89.28%)	10 (17.85%)
Sports (therapeutic exercises)	20 (35.71%)	26 (46.42%)
Domestic activities	50 (89.28%)	10 (17.85%)
Watching TV	12 (21.42%)	24 (42.85%)
Reading	7 (12.5%)	9 (16.07%)
Surfing the net	5 (8.92%)	8 (14.28%)
Traveling	3 (5.35%)	1 (1.78%)
Communication		
– Normal	56 (100%)	42 (75%)
– Affected	0	14 (25%)

*Basic daily activities include feeding, personal toileting, bathing, dressing and undressing, getting on and off a toilet, controlling bladder, controlling bowel, walking, climbing stairs or propelling a wheelchair if unable to walk.

**Figure 1.** Technology use.

*Home devices such as tensiometer, glucometer, pedaler, scale or even cameras and movement sensors.

prevention of painful shoulder, dexterity of the hand, coordination, safe balance exercises, aerobically exercise program, strength exercise program, stretching spastic muscles...) while only a quarter would like for treatment info such as medication reminders (i.e. "have you taken your medication?" "If response is negative, do not forget to take it before 8:00 pm"). All the survivors wanted to use the technology to improve their condition, increase their autonomy, self-efficacy and consequently their self-management (Figure 1).

Despite having a positive disposal for eHealth, the vast majority (89.5%) would accept it only for certain **activities** or issues.

Fortunately, a significant majority of stroke survivors affirmed following the medical recommendations and instructions for the pharmacological treatment only 5.35% did not.

With regard to **data sharing**, the majority of patients of the responders would allow sharing information with the relatives and/or health staff, as shown on Table 5.

Whilst 19.64% would want to keep their data private.

Almost half of the participants would accept installation of devices at home (Table 6).

Subgroup analysis by age. For technology as a disease **information source**, a dominant positive feeling emerged, as 100% of the younger patients, 86.7% of medium age and 59.4% of older age identified this function as useful. The interest in using technology to support **self-management** (100%; 87.50%; 67.60% respectively), for rehabilitation exercises (100%, 66.7% and 63.6% respectively) followed similar distribution. However, the distribution of percentages were different for **pharmacological treatment reminders** (0%,

25%, 27.3% respectively), but most of these differences are not statistically significant.

Similar point of views apply for the readiness to install devices at home 100% of the younger patients, 85% of medium age and 52% of older age ($p=0.025$) being these differences statistically significant.

Subgroup analysis by educational level and disability level.

There was a directly proportional relation between the educational level and the intention of **installing devices** at home being this tendency similar with the disposal for **sharing** information with third parties, in other words, those participants with higher level of education, such as university studies, showed greater tendency to install devices and to share information compared to those with no education (Table 7).

There were no statistically significant differences with disability level and technology use, eagerness of using it, functionality and data sharing.

Discussion

This is the first type of study in Spain to obtain detailed information on the **experience** and potential uses referring to new technologies (e-Health/m-Health) in the chronic stroke survivors in the home, focused on the experience of technologies can offer. Identifying the users' attitude towards technology can help to define interventions to support best stroke survivors living in the community, reduce dissatisfaction, improve adherence to physical activity exercises, to medication intake and to improve quality of life of patients and caregivers indirectly. There are other domains for instance, everyday living, work, leisure, social support, driving and finances.... Although they can also be fulfilled with serious games, tele-rehabilitation, robotic devices, virtual reality, wearables/sensors, tablets, health devices and others.

Our results showed physical, cognitive and physiological problems, which might have a huge negative impact of their daily life. These findings are not new and correspond the reviewed literature.³

Previous studies on long-term unmet needs were concentrated on needs resulting from functional deficits after stroke, such as management of body function, participation in basic and instrumental activities of

Table 5. Data sharing.

	Yes	No	NA
Medical doctor	44 (78.57%)	11 (19.64%)	1 (1.78%)
Family	38 (67.85%)	11 (19.64%)	7 (12.5%)
Friends	18 (32.14%)	29 (51.78%)	9 (16.07%)
None	11 (19.64%)		
All	3 (5.35%)		

Table 6. Interview answers.

Already use technological devices	51 (91.07%)
Want to use technological devices in a health care setting	52 (92.85%)
Would like to use technology	
- For disease information	
o yes	36 (64.29%)
o no	15 (26.79%)
o don't know/depends	5 (8.92%)
- For auto-control	
o yes	42 (75%)
o no	13 (23.22%)
o don't know/depends	1 (1.78%)
Technology devices for treatment	
- For RHB + exercises	25 (44.64%)
- Pharmacologic treatment control	9 (16.07%)
- Everything	4 (7.14%)
- Don't know	18 (32.14%)
Ready to install gadgets at home	
- Yes	31 (55.36%)
- No	16 (28.57%)
- Don't know	9 (16.07%)

Table 7. Educational level.

	Info sharing	
	Yes	No
Primary school	86%	14%
Secondary school	95%	5%
University studies	100%	0%

daily living, or secondary needs of new socio-familial or environmental factors.⁸⁻¹¹ It is important to understand the specific needs perceived by stroke survivors for a patient-centered health and social care. Furthermore, the unsatisfied needs perceived by patients may differ from those perceived by healthcare professionals and caregivers.⁷ Furthermore, younger survivors potentially could have a higher functional needs to be fulfilled, not only home-rehabilitation exercises but also intellectual fulfilment, work, holiday and family support as they need a higher degree of recovery to participate in the society. Following this line of reasoning, clinicians may utmost focus on the emotional support and their skills to adapt to the new living situation rather than, clarifying repeatedly stroke's functional recovery process. Definitely, rehabilitation efforts and reintegration on the society remains a challenge in this age group.^{10,12}

In the study, a significant proportion of participants reported be **familiar** with technology, having a positive attitude towards its use in health-related basis. Notably, all of them wanted to improve their condition. This is not surprising as other studies have shown that patients, especially chronically ill patients, are positive towards being involved in their care and rehabilitation processes.¹³

The results of this study showed differences in the purpose of the technology. Attitude towards using technologies were most prominent in **home-rehabilitation exercise** program instead of cardiovascular risk factor control, maybe due to sampling recruitment in rehabilitation consultation basis. In addition, installing devices at home is convenient in younger patients ($p < 0.05$). Undeniable, patients are no longer passive^{14,15} receivers of care. The findings suggest higher involvement in the decision making process as they preferred to choose the aim of using the technology. For example, 76% would like to employ the technology for self-management, 71% for learning information about disease, medium age group in particular. However, when interviewed about treatment, they felt confident in pharmacological management, especially younger patients who showed dissatisfaction of pharmacological treatment reminders.

Nonetheless, it has been generally acknowledged for years that non-adherence rates for chronic illness regimens and for lifestyle changes are around 50%, admitting the success of a medical treatment is largely determined by compliance.^{16,17} Given that non-compliance of drug treatment may lead to complications is crucial to control the cardiovascular risk factors and to prevent a recurrent stroke. To foster adherence, patient centered approach is essential, listening to survivors and care-givers to discover the unmet needs and what is important for them.

For data sharing, results showed a notable variation in opinion which need to be evaluated in the context of an application, taking into consideration the aim of the information sharing.¹⁸

It is not completely clear whether and how technologies can be implemented in stroke rehabilitation in different settings but, it is worth considering flexibility in use of the technology so that it could allow personalization to varying abilities, interests and situations.¹⁷ These factors associated with unmet needs could help guide policy decisions, particularly for tailoring care and support services provided after discharge in home basis.¹⁰

STARR (The Decision SupportT and self-mAnagement system for stRoKe survivors) project and the system developed in it are targeting the self-management of stroke risk factors. Existing predictive models of stroke risk will be used, a modular, affordable, and easy-to-use system to inform stroke survivors will be developed aiming to inform about the relation between their daily activities and the risk of having a secondary stroke leading to better prevention and reduction of secondary strokes and to a more efficient participation of survivors in medical decision-making process.

STARR project could be a solution to manage the attitude towards technology unsatisfied need considering age, disability level, educational level, home environment. The system should be flexible and able to engage patient's participation increasing internal and external motivation.

Limitations

Some limitations exist in the study, including modest sample size, aphasic population is not evaluated and needs to be considered.¹⁸ Those without rehabilitation consultation review such as the institutionalised or transient ischemic attack were not studied and may have different unmet needs. Subgroups are not homogeneous, it was not feasible to obtain young stroke survivors as the prevalence of this disease is not common within this age group. Time delay between data collection, analysis and publication exists, however, based on our experiences, and those gathered from colleagues and patients, the attitudes towards technology and responses to technology change at a slower than the technology itself and vary more on a generation basis.

Declaration of conflicting interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: The reported work has been funded by the EU, Horizon 2020 (project STARR, grant agreement 689947).

Guarantor

Leire Ortiz Fernandez.

Contributorship

We would like to thank all the patients who participated in STARR project and we also appreciate to Ariadna Elena Salgado Perez MD and Amaya Cuevas Roca MD all the contribution to this project.

Acknowledgement

We also thank Ferrer Internacional for contributing in STARR project.

ORCID iD

Leire Ortiz-Fernandez  <https://orcid.org/0000-0001-7672-7853>

Supplemental material

Supplemental material for this article is available online.

References

1. World Health Organization. *Global health estimates*, https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/en/ (2021, accessed cited 16 February 2021).
2. Mendis S. Stroke disability and rehabilitation of stroke: World Health Organization perspective. *Int J Stroke* 2012; 8: 3–4.
3. Teasell R and Hussein N. Clinical consequences of stroke. In: *Evidence reviews*. Chapter 2, <http://www.ebrsr.com/evidence-review/2-clinical-consequences-stroke> (2018, accessed 12 May 2021).
4. Feigin V, Roth G, Naghavi M, et al. Global burden of stroke and risk factors in 188 countries, during 1990–2013: a systematic analysis for the global burden of disease study 2013. *Lancet Neurol* 2016; 15: 913–924.
5. Grysiwicz R, Thomas K and Pandey D. Epidemiology of ischemic and hemorrhagic stroke: incidence, prevalence, mortality, and risk factors. *Neurol Clin* 2008; 26: 871–895.
6. Ehn M, Hansson P, Sjölander M, et al. Users perspectives on interactive distance technology enabling home-based motor training for stroke patients. *Stud Health Technol Inform* 2015; 211: 145–152.
7. Nasr N, Leon B, Mountain G, et al. The experience of living with stroke and using technology: opportunities to engage and co-design with end users. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2015; 11: 653–660.
8. Chen T, Zhang B, Deng Y, et al. Long-term unmet needs after stroke: systematic review of evidence from survey studies. *BMJ Open* 2019; 9: e028137.
9. Andrew N, Kilkenny M, Naylor R, et al. Understanding long-term unmet needs in Australian survivors of stroke. *Int J Stroke* 2014; 9: 106–112.
10. Olaiya M, Cadilhac D, Kim J, et al. Long-term unmet needs and associated factors in stroke or TIA survivors. *Neurology* 2017; 89: 68–75.
11. Ullberg T, Zia E, Petersson J, et al. Perceived unmet rehabilitation needs 1 year after stroke. *Stroke* 2016; 47: 539–541.
12. McKevitt C, Fudge N, Redfern J, et al. Self-reported long-term needs after stroke. *Stroke* 2011; 42: 1398–1403.
13. Bastiaens H, Van Royen P, Pavlic D, et al. Older people's preferences for involvement in their own care: a qualitative study in primary health care in 11 European countries. *Patient Educ Counsel* 2007; 68: 33–42.
14. Vasco EI. Recomendaciones – Cardiovasculares – Osasun Eskola – Osakidetza, <https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-chpact00/es> (2021, accessed 16 February 2021).
15. Duarte E, Alonso B, Fernández MJ, et al. Rehabilitación del ictus: modelo asistencial. Recomendaciones de la sociedad española de rehabilitación y medicina física, 2009. *Rehabilitación* 2010; 44: 60–68.
16. Chapman B and Bogle V. Adherence to medication and self-management in stroke patients. *Br J Nurs* 2014; 23: 158–166.
17. Delamater A. Improving patient adherence. *Clin Diabet* 2006; 24: 71–77.
18. Magnusson C, Anastassova M, Paneels S, et al. Stroke and universal design. *Stud Health Technol Inform* 2018; 256: 854–861.

- ## ACTIVIDADES DIARIAS REALIZADAS POR EL PACIENTE

- 269

.....
.....

8) ¿Cuáles son sus principales actividades ahora? (Hobbies, lectura, actividades deportivas, juegos, etc.)

.....
.....

9) ¿Algunas de sus actividades tienen lugar al aire libre?

.....
.....

10) ¿Cuál es la frecuencia de estas actividades? (Por día, por mes, etc.)

.....
.....

11) ¿Necesita ayuda con estas actividades y si sí, qué tipo de asistencia?

.....
.....

12) ¿Tiene dificultades en las siguientes actividades:

- Actividades diarias (levantarse, vestirse, comer, etc.)

Antes del ICTUS:

.....
.....

Después del ICTUS:

.....
.....

- Comunicación (familia, amigos, etc.)

Antes del ICTUS:

.....
.....

Después del ICTUS:

.....
.....

- Otras actividades (aficiones, juegos, lectura, etc.)

Antes del ICTUS:

.....
.....

.....
.....
Después del ICTUS
.....
.....
.....
.....

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

13) ¿Se le olvida tomar su medicamento?

☐ Sí ☐ No

14) En caso afirmativo, ¿por qué (por ejemplo, falta de atención, mejora de la salud o degradación)?
.....
.....
.....

15) ¿Respetas las instrucciones de su médico para tomar su medicamento y hacer ejercicio (horario, etc.)?

☐ Sí ☐ No

TECNOLOGÍAS

16) ¿Utiliza "nuevas tecnologías" (teléfono, computadora, TV, etc.)? ¿Cuáles?
.....
.....
.....
.....

17) ¿Le gustaría utilizar tecnologías que le proporcionen información útil para su tratamiento? (Medicación, ejercicios, actividades, etc.)
.....
.....
.....
.....

18) ¿Estaría interesado en usar tecnologías para hacer un seguimiento y ayudarlo a auto-manejar algunas de sus actividades?

☐ Sí ☐ No

19) En caso afirmativo, ¿para qué actividades / tareas le gustaría utilizar estas tecnologías? (Tomar medicamentos, ejercicios terapéuticos, etc.)
.....
.....

.....
.....

20) ¿Estaría listo para instalar nuevas tecnologías en casa (o para usarlas) con el fin de realizar un seguimiento y auto-gestionar sus actividades diarias?

.....
.....
.....

21) ¿Qué otras tecnologías podrían mejorar su vida diaria?

.....
.....
.....

22) ¿Con quién compartiría la información?

- Médico
- Familia
- Amigos
- Todos
- Ninguno

23) ¿Qué tiene en casa?

- Wifi
- Internet en el móvil
- Nada

ANEXO 6: INCIDENCIAS TÉCNICAS

GLUCÓMETRO

Casi 1 de 4 pacientes era diabético (no dependiente de insulina) y sólo uno de ellos requirió glucómetro. Desafortunadamente, hubo una incompatibilidad entre el glucómetro y la banda de FC en MdM; solamente uno de estos dispositivos se pudo utilizar y sincronizar con el sistema. Para el grupo de intervención para diabéticos, se dio prioridad a los pacientes que usaban el dispositivo glucómetro.

A veces, el glucómetro se desincronizaba y la configuración del dispositivo tenía que reajustarse para que se enviaran las medidas de glucosa automáticamente a VERA.

Posteriormente, INIT creó un APK para la compatibilidad del glucómetro y la banda de FC.

BANDA DE FRECUENCIA CARDIACA

En pocos casos se observó una pérdida de sincronización con el sistema pero se podía recuperar reiniciando el teléfono móvil.

Algunos de los usuarios admitieron haberse olvidado la banda de FC antes de salir de casa para realizar actividades al aire libre.

En días cálidos, la cinta elástica terminaba sudada siendo desagradable.

Algunos pacientes necesitaron ayuda para colocarse la banda o incluso no pudieron usarla por déficit neurológico, falta de movilidad, rango articular limitado o doloroso o destreza manipulativa pobre.

ESCALA DE PESO

Casi el 78% de las incidencias de la báscula estuvieron relacionadas con la pérdida de sincronización con el sistema (para la señal Bluetooth o la cobertura móvil) y en todos los casos se reestableció reiniciando el móvil y realizando una nueva medida.

Se debe tener en cuenta el nivel de déficit neurológico ya que algunos pacientes precisaron una agarradera para poder subirse de manera segura a la misma o asistencia supervisión de una tercera persona.

MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL

Las incidencias se relacionaron principalmente con la pérdida de sincronización que se solucionó reiniciando el celular y realizando una nueva medida.

Algunos pacientes necesitaban ayuda para colocarse el manguito o incluso no pidieron usarlo por déficit neurológico, falta de movilidad, rango articular limitado o doloroso o destreza manipulativa pobre.

PODÓMETRO

Se detectaron múltiples incidencias: falta de sincronización, desincronización, mala lectura de pasos, mal agarre / clip roto, pérdida del dispositivo, rotura del enchufe, duración de batería corta, cargadores defectuosos.

APLICACIÓN DE CONTADOR DE PASOS (CEA)

La instalación de este APK requirió la creación de una cuenta de correo electrónico para cada usuario consumiendo mucho tiempo.

Sólo unos pocos pilotos pudieron instalarlo por sí mismos siguiendo indicaciones telefónicas (11%), mientras que la mayoría necesitó soporte técnico domiciliario (72%) y no fue requerido para el resto de los pacientes (17%).

El APK fue creado y probado en otro modelo de teléfono móvil en lugar del mismo utilizado en el estudio RCT (Samsung J6) aunque con la misma versión de Android. No obstante, en el momento de su instalación hubo que solucionar algunos problemas de compatibilidad.

La aplicación Step Counter era muy sensible al movimiento, pero poco precisa contando más pasos que los reales. Esta actividad no se visualizaba en la app VERA.

MINIBIKE O PEDALINA

No se sentían cómodos al usar la minibike. No era ergonómico y se consideraba difícil de usar. Se resbalaba.

TELÉFONO MÓVIL

No se proporcionaron códigos PIN a los usuarios y se les pidió que mantuvieran el teléfono siempre cargado. Sin embargo, a veces se agotaba la batería, apagaban el teléfono, o necesitaban reiniciarlo para recuperar la señal de sincronización de algún dispositivo, así que finalmente tuvimos que entregar los códigos PIN a todo el grupo del sistema STARR.

Un par de pantallas resultaron rotas por falta de protección.

El empleo de la banda de FC requería usar el teléfono móvil al lado y la aplicación Step Counter obligaba a un uso continuo del teléfono. Llevar el teléfono en el bolsillo resultó incómodo para algunos pacientes.

APLICACIÓN VERA

Los usuarios se quejaron de la asistencia virtual que siempre hacía la misma pregunta para cada medición: "¿Necesitas más información?" y tuvieron que responder "Sí" o "No" para seguir. Querían tomar la medida directamente y tenían la opción de solicitar más información en otra sección.

La aplicación VERA funcionaba muy lentamente y, a veces, se bloqueaba durante un tiempo o incluso tenía que reiniciar de nuevo.

Eventualmente, al navegar por la aplicación, preguntó y repitió la misma pregunta muchas veces.

La recepción de datos de los dispositivos por pérdida de señal fue frecuente lo que generó confusión e inseguridad en el uso de la aplicación por parte de los pacientes.

En el apartado de Evolución, los datos registrados se mostraban principalmente en gráficos. Estos gráficos presentaron una interpretación difícil por parte de los usuarios y no les permitieron rastrear su propia evolución. Para algunos parámetros, como el peso o los pasos, se incluyó una tabla para una mejor comprensión. Sin embargo, en otros casos no fue posible, como en el caso de la FC, ya que es una medida dinámica y no puntual.

ANEXO 7: ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- **ACFA:** Arritmia completa por Fibrilación Auricular.
- **ACV:** Accidente Cerebrovascular.
- **AIT:** Accidente Isquémico Transitorio.
- **AVD:** Actividades de la Vida Diaria.
- **AVDB:** Actividades Básicas de la Vida Diaria.
- **AVDI:** Actividades Instrumentales de la Vida Diaria.
- **BBS:** Berg Balance Scale. Escala del equilibrio de Berg.
- **BPC:** Buenas Prácticas Clínicas.
- **CEIm:** Comité de Ética de Euskadi.
- **CI:** Consentimiento Informado.
- **CSI:** Caregiver Strain Index. Índice de carga del cuidador.
- **CV:** Calidad de Vida.
- **D.E.:** Desviación Estandar.
- **DL:** Dislipemia.
- **DM:** Diabetes Mellitus.
- **DSS:** Decisión Support System, Sistema de Apoyo a la Decisión.
- **EA:** Evento Adverso.
- **EAS:** Evento Adverso Severo.
- **ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado.
- **ECG:** Electrocardiograma.
- **ENT:** Enfermedades No Transmisibles.
- **EVA:** Evaluación Visual Analógica.
- **FAT:** Frenchay Arm Test. Prueba del brazo de Frenchay.
- **FC:** Frecuencia Cardiaca.
- **FRCV:** Factores De Riesgo Cardiovascular.
- **FSS:** Fatigue Severity Scale. Escala de severidad de la fatiga.
- **HTA:** Hipertensión Arterial.
- **IB:** Índice de Barthel.
- **ICC:** Índice Cintura / Cadera.
- **IMC:** Índice de Masa Corporal.
- **LACI:** Ictus Lacunar.
- **LPM:** Latido por Minuto.
- **MAP:** Médico de Atención Primaria.

- **MAS:** Modified Asworth Scale. Escala modificada de Asworth.
- **MAST:** Mississippi Aphasia Screening Test. Prueba de detección de Afasia de Mississippi.
- **MRC:** Escala de fuerza de Medical Research Council.
- **mRS:** Escala Modificada de Rankin.
- **MoCa:** Montreal Cognitive Assessment Scale. Evaluación Cognitiva de Montreal.
- **NIHSS:** Escala de National Institute of Health Stroke Scale.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **PACI:** Ictus Parcial de la Circulación Anterior.
- **POCI:** Ictus de la Circulación Posterior.
- **PROMs:** Patient Reported Outcome Measures. Resultados comunicados por el Paciente.
- **QUEST:** Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology. Evaluación de Quebec de usuarios con tecnología de asistencia
- **RA:** Reacción Adversa.
- **RAS:** Reacción Adversa Severa.
- **RHB:** Rehabilitación.
- **RIQ:** Rango Intercualtil.
- **SIS:** Stroke Impact Scale 16. Escala de impacto del ictus- 16
- **SA-SIP:** Stroke Adapted Sickness Impact Profile. Perfil de las consecuencias de la enfermedad adaptada al ictus.
- **SS- QoL:** Stroke Specific Quality Of Life Scale. Escala de calidad de vida específica para el ictus.
- **SF-36:** Cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud modelo 36 abreviado.
- **SFES:** Evaluación Sociofamiliar de Gijón.
- **SSMQ:** Cuestionario de Automanejo Ictus.
- **STARR:** Decision Support and Self-Management System for Stroke Survivors. Sistema de apoyo a la toma de decisiones y autocuidado para los supervivientes de un ictus.
- **SU:** Servicio de Urgencias.
- **SUS:** System Usability Scale. Sistema de escalas de usabilidad
- **TA:** Tensión Arterial.
- **TACI:** Ictus Completo de la Circulación Anterior.
- **TAD:** Tensión Arterial Diastólica.
- **TAS:** Tensión Arterial Sistólica.

- **TC:** Tomografía Computerizada.
- **TIC:** Tecnologías de la Información y la Comunicación.
- **TTM:** Modelo Transteórico de Cambio de Comportamiento.
- **TOFHLA:** Test of Functional Health Literacy in Adults. Prueba de Alfabetización Funcional en Salud en Adultos.

ANEXO 8: ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1. Evolución tras un ictus.

Figura 1.2. Clasificación de Oxfordshire adaptado de Osmani et al. (2010).

Figura 1.3. Riesgo de ictus recurrente a lo largo del tiempo según Mohan et al. (2011).

Figura 1.3. Diseño optimizado y amigable para el paciente en Zuum.

Figura 1.4. Comentarios que muestran el efecto del cambio de estilo de vida sobre el riesgo.

Figura 1.5. Consejos fáciles de usar integrados en Zuum.

Figura 1.6. Fases de la recuperación postictus. Modificado de Bernhardt et al. (2017).

Figura 1.7. Autocuidado.

Figura 1.8. Tipos de componentes del programa de automanejo.

Figura 1.8. Modelo conceptual de la alfabetización en la salud: caminos causales entre una alfabetización en la salud limitada y los resultados en la salud. Modificado de Paasche-Orlow y Wolf, (2007).

Figura 1.9. Esquema del automanejo.

Figura 1.10. Falta de evidencia sobre los tipos de intervenciones.

Figura 1.11. eSalud.

Figura 1.12. Proceso de desarrollo e implementación de un sistema de salud digital.

Figura 1.13. Componentes de la salud digital.

Figura 4.1. Tipos de poblaciones.

Figura 4.2. Criterios de inclusión, exclusión y discontinuación.

Figura 4.3. Cegamiento en nuestro estudio.

Figura 4.4. Esquema sistema STARR.

Figura 4.5. Consorcio del proyecto STARR.

Figura 4.6. Diagrama del estudio.

Figura 4.7. Dispositivos empleados en el grupo intervención.

Figura 4.8. Aplicación VERA.

Figura 4.9. Plan de investigación.

Figura 4.10. Representación de los resultados de un SUS.

Figura 6.1. Flujograma de pacientes.

Figura 6.2. Representación de las alarmas del plan de actuación médica.

ANEXO 9: ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 6.1. Usabilidad final del sistema STARR.

Gráfico 6.2. Usabilidad final del sistema STARR según el índice de privación.

Gráfico 6.3. Usabilidad final del sistema STARR según el género.

Gráfico 6.4. Usabilidad final del sistema STARR según nivel educativo.

Gráfico 6.5. Usabilidad final del sistema STARR según la edad.

Gráfico 6.6. Comparación del índice de Lawton entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

Gráfico 6.7. Comparación del índice de Lawton dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Gráfico 6.8. HDL y LDL entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

Gráfico 6.9. Glucemia y HbA1C entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

Gráfico 6.10. Proteínas y albúmina entre grupos entre la visita inicial y la visita final.

Gráfico 6.11. Comparación de la adherencia a la dieta mediterránea dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Gráfico 6.12. Comparación del consumo de tabaco dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Gráfico 6.13. Comparación del consumo de alcohol dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Gráfico 6.14. Evolución de la SSMQ dentro de cada grupo a lo largo del estudio.

Gráfico 6.15. Alfabetización en la salud (TOFHLA y conocimiento del ictus) dentro de cada grupo a lo largo del tiempo.

Gráfico 6.16. Comparación del estado de ánimo entre grupos entre visitas.

Gráfico 6.17. Comparación del SIS entre grupos en la visita inicial y final.

Gráfico 6.18. Comparación del CSI entre grupos en la visita inicial y final.

Gráfico 6.19. Comparación de la calidad de vida del cuidador entre grupos en la visita inicial y final.

Gráfico 6.20. Comparación del conocimiento sobre el ictus del cuidador entre grupos en la visita inicial y final.

Gráfico 6.21. Cuestionario de satisfacción.

ANEXO 10: ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1. Modelos de predicción.

Tabla 4.1. Producto de investigación y tratamiento de referencia.

Tabla 4.2. Estrategias de mejora de adherencia.

Tabla 4.3. Tabla de variables.

Tabla 4.4. Cronograma de visitas en pacientes.

Tabla 4.5. Cronograma de visitas en cuidadores.

Tabla 5.1. Incidencias técnicas en subestudio 2.

Tabla 6.1. Características sociodemográficas basales principales.

Tabla 6.2. Características clínicas y neurológicas basales principales.

Tabla 6.3. Características clínicas y neurológicas finales principales.

Tabla 6.4. Usabilidad.

Tabla 6.5. Usabilidad en la visita final según el índice de privación.

Tabla 6.6. Usabilidad en la visita final según el género.

Tabla 6.7. Usabilidad en la visita final según la edad.

Tabla 6.8. Usabilidad en la visita final según el nivel educativo.

Tabla 6.9. Datos de la función física.

Tabla 6.10. Datos de los factores de riesgo modificables.

Tabla 6.11. Características del estilo de vida.

Tabla 6.12. Adherencia en la visita final.

Tabla 6.13. Cuestionario de autocuidado.

Tabla 6.14. Datos de la alfabetización en la salud.

Tabla 6.15. Datos del estado de ánimo.

Tabla 6.16. Datos de la calidad de vida.

Tabla 6.17. Datos Datos relativos al cuidador.

Tabla 6.18. Utilización de recursos sanitarios.

Tabla 6.19. Complicaciones reportadas.

Tabla 6.20. Alarmas amarillas.

Tabla 6.21. Alarmas rojas.

Tabla 6.22. Datos de la satisfacción del paciente.

Tabla 6.23. Datos de la satisfacción del cuidador.

