

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA



TRASTORNOS DEL LENGUAJE COMO SIGNO PREDICTIVO DE LA DISFAGIA EN PACIENTES CON ICTUS

*LANGUAGE DISORDERS AS A PREDICTIVE SIGNS
OF DYSPHAGIA IN PATIENTS AFTER A STROKE*

ANDREA CABALLERO GUTIERREZ

TUTOR: PAULA PARÁS BRAVO

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS DE SALUD

MAYO 2017

INDICE

1. Índice de Anexos	2
2. Resumen	3
3. Abreviaturas	5
4. Contextualización y Situación Actual.....	6
a. Definición	6
b. Epidemiología	7
c. Manifestaciones Clínicas	9
5. Hipótesis.....	14
6. Objetivos.....	14
7. Metodología.....	15
a. Tipo de Diseño.....	15
b. Contexto del Estudio.....	15
c. Tamaño de la Muestra	15
d. Sujetos del estudio.....	15
e. Variables del Estudio	16
i. Independientes y Moderadoras.....	16
ii. Dependiente.....	25
f. Análisis de Datos	26
g. Limitaciones del estudio.....	27
h. Aspectos Éticos	28
8. Plan de Trabajo	29
a. Cronograma.....	33
b. Presupuesto.....	34
9. Bibliografía.....	35
10. Anexos.....	38

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 -	Escala de NIHSS
ANEXO 2 -	Test de Cribado de la Afasia – MAST
ANEXO 3 -	Test de Volumen – Viscosidad (MECV-V)
ANEXO 4 -	Cuaderno de Recogida de Datos
ANEXO 5 -	Consentimiento Informado
ANEXO 6 -	Hoja de Información a pacientes

RESUMEN

INTRODUCCIÓN:

En la actualidad la incidencia y la mortalidad por ictus ha disminuido, pero aún se sigue considerando como un importante problema de salud. La prevención del ictus es considerada como una prioridad mundial. La gran mayoría de los pacientes tras sufrir un ictus sobrevivirán a la enfermedad, pero el porcentaje de discapacidad y de secuelas es elevado.

Dentro de las secuelas principales del ictus encontramos los trastornos de la comunicación, como la afasia, la disfasia o la disartria y los trastornos de la deglución, la disfagia. Es vital la educación a profesionales sanitarios en el diagnóstico precoz de estas secuelas, para evitar un riesgo añadido al paciente neurológico, disminuir la estancia hospitalaria y favorecer una rehabilitación precoz que permita el máximo potencial de recuperación.

OBJETIVOS:

Determinar si los trastornos del lenguaje, afasia, disfasia y/o disartria, son un signo predictivo en el diagnóstico precoz de la disfagia en los pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Tipo de estudio: Estudio de Cohortes. Sujetos: 243 pacientes que ingresen en la Unidad de Alta Resolución Hospitalaria (UARH) del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, tras haber sufrido un ictus. Realizando un seguimiento diario de los pacientes durante su ingreso hospitalario, y un contacto telefónico mensual durante 6 meses tras la inclusión en el estudio. Variables: Se recogerán variables sociodemográficas, clínicas, factores de riesgo del ictus, presencia de trastornos del lenguaje y de disfagia. Instrumentos de medida: Test de Boston en versión Abreviada, Test de MAST y Test de Volumen –Viscosidad.

PALABRAS CLAVE: Accidente Cerebrovascular, Afasia, Disartria y Trastornos de Deglución.

ABSTRACT

INTRODUCTION:

Actually incidence and mortality from stroke has decreased, but is still considered as a major health problem. Stroke prevention is considered a global priority. Many patients after a stroke will survive the disease, but the percentage of disability and sequelae is high.

Within the main sequelae of stroke are communication disorders, such as aphasia, dysphasia or dysarthria, and swallowing disorders, dysphagia. It is vital the education of health professionals in the early diagnostic of these, to avoid an added risk to the neurological patient, to decrease the hospital stay and to favor an early rehabilitation that allows the maximum potential of recovery.

OBJECTIVE:

To determine if speech disorders, aphasia, dysphasia and / or dysarthria are a predictive sign in the early diagnostic of dysphagia in patients after a stroke.

MATERIAL AND METHOD:

Type of study: Cohort study. Subjects: 243 patients who entered the Hospital High Resolution Unit (UARH) of the Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla", after a stroke. Daily follow-up of patients during hospital admission, and a monthly telephone contact for 6 months after inclusion in the study. Variables: Sociodemographic, clinical variables, risk factors of stroke, presence of language disorders and dysphagia will be collected. Measurement instruments: Boston Test in Abbreviated version, MAST Test and Volume Test -Viscosity.

KEY WORDS: Stroke, Aphasia, Dysarthria and Deglutition Disorders.

ABREVIATURAS

ACVA.- Accidente Cerebro Vascular

AIT.- Accidente Isquémico Transitorio

DM II.- Diabetes Mellitus Tipo II

DLP.- Dislipemia.

ECV.- Enfermedad Cardiovascular

ERC.- Enfermedad Renal Crónica.

FA.- Fibrilación Auricular.

HTA.- Hipertensión Arterial.

RCV.- Riesgo Cardiovascular

SAHOS.- Síndrome Apnea Obstructiva del Sueño.

UARH.-Unidad de Alta Resolución Hospitalaria.

CONTEXTUALIZACIÓN Y SIUTACIÓN ACTUAL.

1. DEFINICIÓN

El ictus o accidente cerebrovascular (ACVA) se define como un episodio de disfunción neurológica causada por un trastorno del flujo sanguíneo alterando transitoria o definitivamente una o varias partes del encéfalo(1)(2). El ACVA incluye dos grandes patologías: el trastorno isquémico, en el que un flujo sanguíneo inadecuado provoca un área circunscrita de infarto cerebral, y la hemorragia cerebral, donde se produce una entrada masiva de sangre en el interior del cerebro, representan aproximadamente el 67-81% y el 7-20% de todos los casos, respectivamente (3). El ictus isquémico tiene que diferenciarse del accidente isquémico transitorio (AIT), cuya definición y clasificación se han actualizado recientemente, siendo un episodio pasajero de la disfunción neurológica sin evidencia de infarto agudo en la neuroimagen(4). Dentro de los ACVA de origen isquémico se incluyen el infarto cerebral, el retiniano y el espinal, mientras que dentro de los ictus hemorrágicos se incluyen la hemorragia intracraneal y subaracnoidea. (Figura 1)

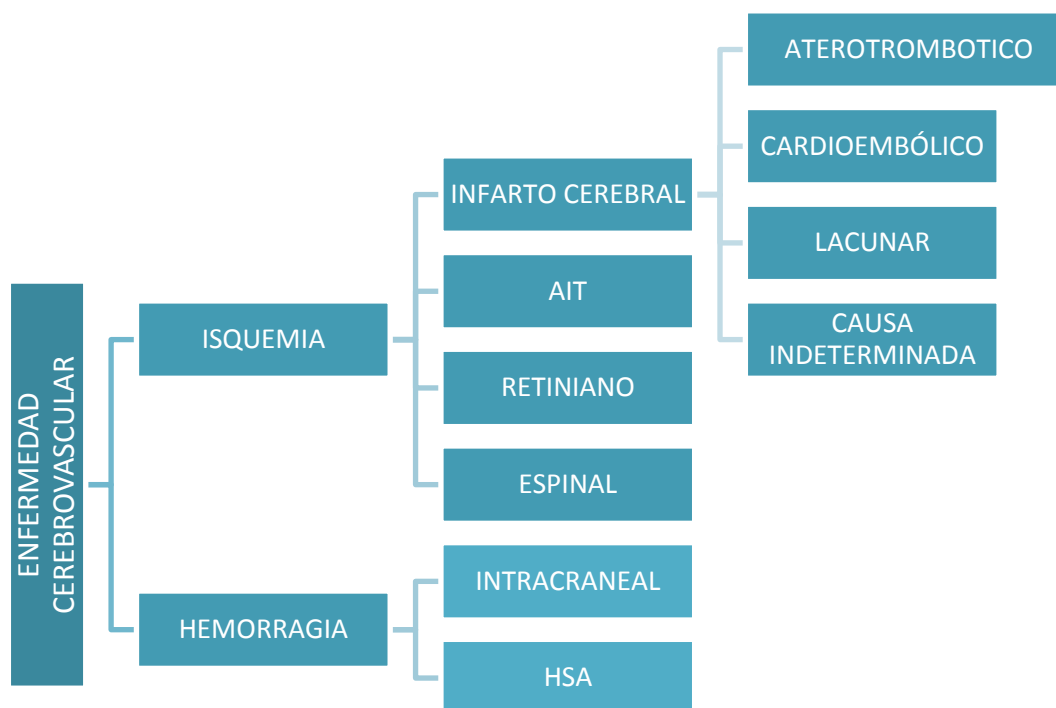


FIGURA 1: Clasificación de las Enfermedades Cerebrovasculares - Fuente: Elaboración propia

2. EPIDEMIOLOGIA

El ACVA es la segunda causa de muerte en todo el mundo, además de la principal causa de discapacidad permanente en el adulto y la segunda causa de demencia(5). La mortalidad en el primer mes tras el ictus es de alrededor el 23%; y es mayor para los trastornos de origen hemorrágico (32-42%) que en los de origen isquémico (16%)(6-7)

En España al igual que en el resto de los países desarrollados, las enfermedades del sistema circulatorio son la primera causa de muerte. En el año 2013, se produjeron en España 390.419 defunciones, de las que 27.850 son debidas a enfermedades cerebrovasculares(8).

En el año 2030, se ha estimado que morirán cerca de 25 millones de personas por enfermedades cardiovasculares (ECV), sobre todo por cardiopatías y ACVA (9)

Las ECV se caracterizan por una etiopatogenia multifactorial dónde influyen diferentes factores de riesgo. Por un lado se encuentran los factores de riesgo endógenos o marcadores de riesgo; los cuales son factores no modificables (sexo, edad, raza o dotación genética) y por otro lado podemos definir los factores de riesgo exógenos o modificables, como son la hipertensión arterial (HTA), la diabetes mellitus tipo II (DM II), el Tabaquismo, la dislipemia (DLP) y /o la obesidad.(10)

Si nos fijamos en la mortalidad ajustada por edad en la ECV, la tendencia en España desciende en los últimos 40 años, a pesar de que éste representa un dato positivo, implica que la morbilidad en estos pacientes se multiplica en ese periodo (figura 2). Este descenso en la mortalidad se debe a un mayor control sobre los principales factores de riesgo cardiovascular; el control de los valores de colesterol, las cifras de tensión arterial y las campañas sanitarias para reducir el consumo de tabaco; a pesar de ello, actualmente surgen nuevos factores de riesgo como son la Obesidad y la DM II(11).

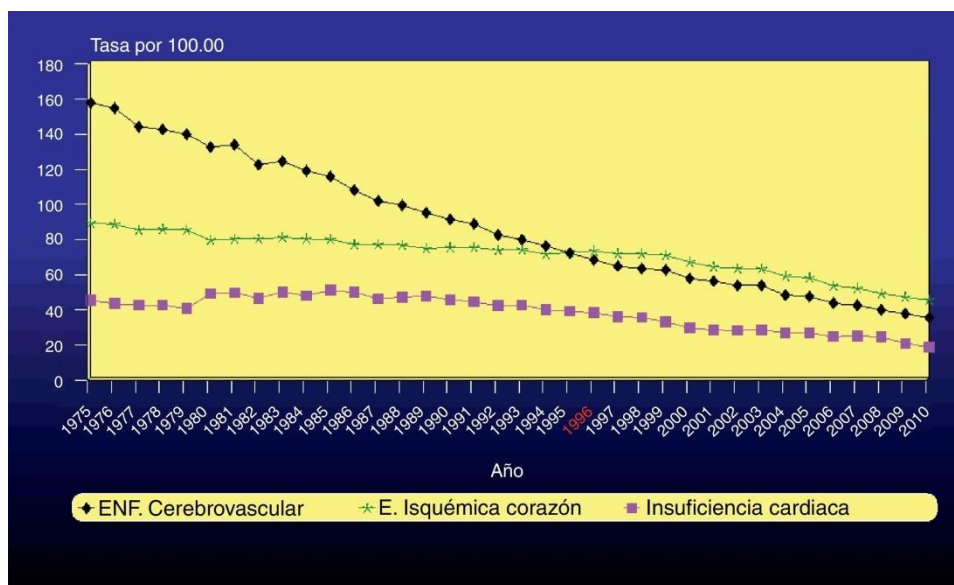


Figura 2: Tendencia de la tasa de mortalidad ajustada por edad de la enfermedad cerebrovascular, enfermedad isquémica del corazón e insuficiencia cardiaca en ambos sexos. España 1975-2010. Fuente: Actualización del informe SEA 2007.

Las enfermedades cerebrovasculares son un importante problema de salud por lo que la prevención del ictus es considerada una prioridad de salud a nivel mundial (12). La prevención está claro que es eficaz, si se practica de forma correcta, la eliminación de conductas de riesgo podría evitar hasta un 80% de la ECV(11). Por ello la implantación de medidas para controlar esos factores y conductas de riesgo resulta ser algo imprescindible, tanto a nivel individual como colectivo. La reducción de factores de riesgo y la promoción de un estilo de vida saludable resultan ser medidas de salud altamente costo-efectivas.

Las personas con un RCV moderado está claro que tienen mayor riesgo de sufrir un ictus. A día de hoy el control de los factores de riesgo más importantes en este tipo de pacientes está muy lejos de ser el ideal, en España : 22,7% para la HTA(13) y 13,2% para el colesterol. Estos datos junto con las diferencias territoriales en cuanto a salud se refiere, nos revelan un gran margen en cuanto a medidas de prevención se refiere(11).

En la actualidad, se ha observado una disminución de la incidencia y mortalidad por ACVA como resultados de los avances en su cuidado y al

desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y preventivas (14). Un mayor conocimiento de su fisiopatología, la implantación de unidades específicas “código ictus”, los tratamientos preventivos, de reperfusión y de rehabilitación, han permitido reducir de forma importante la mortalidad y sus secuelas. En cambio, existe un aumento de la esperanza de vida y el riesgo de sufrir un ictus aumenta con la edad.

3. MANIFESTACIONES CLINICAS

Las manifestaciones del ictus incluyen una gran variedad de síntomas clínicos dependiendo de la región cerebral afectada, el tamaño del área dañada y las funciones controladas por esa área. El abordaje precoz es vital para su evolución, por lo que es muy importante concienciar a la población general de los signos de alarma de ACVA:

- Pérdida súbita de fuerza en brazo y/o pierna.
- Alteración de la sensibilidad en cara, brazo y/o pierna de inicio súbito.
- Pérdida súbita de visión.
- Alteración en el lenguaje.
- Cefalea o sensación vertiginosa (15)

Las tasas de letalidad tras un ACVA después de un accidente cerebrovascular son aproximadamente un 15% el primer mes, un 25% el primer año y un 50% durante los primeros 5 años. Alrededor del 40% de los supervivientes post-ictus lo harán con secuelas. Tras el ACVA isquémico, el riesgo de recurrencia sin tratamiento es 10% a la semana, un 15% durante el primer mes y 18% durante los 3 primeros meses (16).

La gran mayoría de los pacientes tras un ACVA sobrevivirá a la enfermedad, el mayor efecto sobre la salud suele ser causados por las consecuencias a largo plazo para el paciente y sus familias. Se prevé que la prevalencia de la carga asociada tras el ictus aumentará durante las próximas dos décadas. Aunque se han hecho importantes progresos en el manejo médico del ictus, sin un tratamiento ampliamente eficaz la mayoría de los

cuidados posteriores al ACVA seguirán dependiendo de las intervenciones de rehabilitación (4). Los ictus no dejan únicamente discapacidades físicas sino que también afectan psicológicamente a enfermos y familias, disminuyendo notablemente su calidad de vida (17).

La recuperación del ACVA es heterogénea en su naturaleza. El efecto a largo plazo está determinado por el sitio y el tamaño de la lesión inicial. Las principales secuelas tras el ictus son la hemiplejia o hemiparesia de un lado del cuerpo, seguido de los trastornos del lenguaje, de la deglución y por último de la visión. La recuperación es un proceso complejo que probablemente ocurre tras una combinación entre procesos espontáneos y fruto del aprendizaje. Aunque la evolución del paciente y la recuperación de las funciones y la actividad son individuales para cada persona es fácil predecir la evolución en la fase aguda. La rehabilitación del ictus presenta retos específicos para la investigación y para la aplicación de la práctica basada en la evidencia (18).

Dentro de las secuelas principales del ictus y que más malestar genera a los pacientes se encuentra la disfagia, que tradicionalmente se ha definido como *“un trastorno de la deglución caracterizado por una dificultad de preparación oral del bolo o en el desplazamiento del alimento desde la boca hasta el estómago”*. Dentro de las disfgias de origen neurogénico encontramos como causas etiológicas principales entre otras, el traumatismo craneoencefálico (TCE) y el ACVA(19).

En la fase aguda del ictus, la disfagia tiene una prevalencia que fluctúa entre el 29 al 65%, dependiendo de la localización de la lesión (20). Un dato muy importante para ver la relación entre la disfagia y el ictus, es que la mayoría de los ACVA (alrededor del 79%) se producen en la arteria cerebral media, la cual está encargada de la irrigación del hemisferio cerebral lateral, dónde se localizan las áreas motoras y sensitivas que tienen una relación directa con los procesos de la deglución(21). Documentalmente en muchos casos, la principal causa de disfagia post-ictus es la lesión del tronco del encéfalo(22).

La disfagia frecuentemente determina complicaciones de vital importancia para el paciente neurológico, como son la neumonía (hasta el 50%), las aspiraciones traqueo-bronquiales (30-50%), la deshidratación y desnutrición (25-75%), las cuales son potencialmente evitables si la disfagia es reconocida precozmente y manejada adecuadamente(22). El seguimiento estrecho de los problemas deglutorios en los pacientes que han sufrido un ACVA por el equipo médico y de enfermería es de gran importancia, especialmente en la primera semana post-ictus dónde se concentra la mayor incidencia y el mayor porcentaje de resolución. Es importante la evaluación diaria de la disfagia para la reintroducción de la ingesta oral (si ésta es posible) de forma progresiva y adaptada individualmente a las características de la disfagia que presente el paciente.

La detección precoz de la disfagia en pacientes tras un ictus agudo reduce no sólo estas complicaciones, sino también reduce la duración de la estancia hospitalaria y los gastos generales derivados de la atención de la salud. Una estimación precisa de la incidencia de disfagia y del elevado riesgo de las consecuencias añadidas en la población tras un ACVA será crítica para orientar las intervenciones en el tratamiento.(23)

Otras importantes secuelas posteriores al ACVA son los trastornos del lenguaje, como la afasia y la disartria, que causan un importante deterioro funcional en la vida de las personas. Definimos a la afasia o disfasia como *“pérdida de la capacidad de producir o comprender el lenguaje”*, pudiendo ser de origen motor o sensitivo. La aparición de afasia después del ACVA es de aproximadamente el 30%. La disartria es *“una alteración en la articulación de las palabras”*, distinguiéndola de la afasia de origen motor en que ésta se debe a una alteración del habla y no del lenguaje. La disartria afecta en torno al 42-55% de los pacientes(24). Además de los problemas del habla y el lenguaje, los trastornos del lenguaje pueden causar además trastornos sociales y emocionales, como son la depresión, el aislamiento, la pérdida de identidad, la dependencia de las actividades de la vida cotidiana y la dificultad para volver al trabajo.

La localización y extensión de la lesión pueden predecir las secuelas y la gravedad de los síntomas. Los daños neurológicos alteran las funciones de las diferentes áreas del cuerpo. Por lo tanto, la coincidencia de varias secuelas tras el ictus es muy común, pero pocos estudios han establecido una asociación entre ellas, especialmente en relación a la disfagia y los trastornos de la comunicación.

Las áreas sensoriales y motoras específicas de la corteza y del tronco del encéfalo tienen un impacto en las funciones de deglución, del lenguaje y del habla. Por ejemplo, la corteza motora situada en el lóbulo frontal se encarga del habla motora y emisión del lenguaje, y también controla los movimientos musculares voluntarios, incluyendo los músculos encargados de la deglución y la comunicación, si esta resulta dañada se produce una articulación defectuosa del habla (disartria). En el tronco del encéfalo se encuentran los núcleos para varios de los nervios craneales que regulan los músculos buco-faciales, faringe y laringe(25), una alteración de estos a cualquiera de los niveles altera el proceso de deglución estableciendo una disfagia a cualquiera de los niveles dependiendo de la altura en la que se encuentre la lesión.

Cuando el lóbulo temporal resulta dañado por el ictus, en el lado izquierdo (dominante) afectando el área encargada del habla, puede ocasionar una incapacidad para entender el lenguaje (afasia de Wernicke o de comprensión) aunque, la persona puede decir palabras a buen ritmo pero sin sentido. Si la lesión es a nivel del área motora del lenguaje del lóbulo frontal izquierdo, el paciente puede entender lo que se le dice pero es incapaz de contestar adecuadamente salvo con palabras sueltas o monosílabos. Es un lenguaje pobre y poco fluido. La audición no se afecta clínicamente por una lesión unilateral del lóbulo temporal.

Además podemos asociar los trastornos del lenguaje con eventos específicos en algunas de las fases de la deglución. Las alteraciones cognitivas, como la concentración o la atención selectiva, también pueden perjudicar el control de la deglución, afectando a la fase oral de esta misma(23). La fase oral es una fase consciente y voluntaria que engloba la masticación, la formación y la propulsión del bolo hacia el interior. La fase

faríngea en cambio, se trata de una fase involuntaria y refleja que es importante porque es la encargada de sellar las vías aéreas.

Tras una revisión de la literatura, Mendes en su estudio establece una relación entre la disartria y el riesgo de bronco-aspiración apoyándose en sus resultados, invita a una evaluación exhaustiva de la disfagia, la afasia y la disartria para mejorar el resultado clínico después del ACVA. Identificando a la disartria como predictor de la disfagia(20), pero posee importantes limitaciones en su estudio ya que la muestra de su estudio es demasiado pequeña, y solo toma aquellos pacientes que son derivados de la consulta de Neurología a la consulta de Otorrino para ser tratados de la disfagia.

Los objetivos generales de la rehabilitación para la deglución deteriorada y los déficits de comunicación pueden diferir según el origen del ictus, pero el objetivo principal es siempre mejorar las interacciones interpersonales cotidianas y optimizar la participación en la sociedad (26). De esta manera, establecer una asociación entre la disfagia y los trastornos del lenguaje después de un ACVA puede ayudar a identificar el riesgo de disfagia y ayudar en la evaluación y rehabilitación precoz.

La educación de los profesionales de salud en el diagnóstico y el tratamiento de la disfagia y sus complicaciones, el desarrollo de métodos clínicos de screening, las exploraciones complementarias específicas en el ámbito clínico, las estrategias dietéticas para evitar aspiraciones y desnutrición, así como la investigación de la fisiopatología, farmacología e historia natural de la disfagia en cada enfermedad son las piedras angulares necesarias para permitir el máximo potencial de recuperación de estos pacientes.

El objetivo principal de este estudio es determinar si los trastornos del lenguaje pueden ser un signo predictor de la disfagia, con la finalidad de disminuir en la medida de lo posible las secuelas y mejorar así la calidad de vida de estos pacientes.

HIPOTESIS:

Los trastornos del lenguaje, afasia y disartria, son un signo predictivo en el diagnóstico precoz de la disfagia en los pacientes que han sufrido un ACVA.

OBJETIVOS

- **OBJETIVO GENERAL:** Determinar si los trastornos del lenguaje pueden ser un signo predictor de la disfagia en un paciente tras sufrir un ictus.

- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**
 - Identificar la prevalencia de la disfagia tras un ACVA en mi muestra.
 - Identificar la prevalencia de los trastornos del lenguaje tras un ACVA en mi muestra.
 - Evaluar dentro de los trastornos del lenguaje si tienen un riesgo atribuible mayor la disartria o la afasia en el desarrollo de la disfagia.
 - Determinar si existen factores de riesgo atribuibles en el desarrollo de la disfagia tras un ACVA.

METODOLOGIA

TIPO DE DISEÑO:

Se propone un estudio cuantitativo, un diseño de cohortes.

CONTEXTO DEL ESTUDIO

Se llevará a cabo en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, situado en la localidad de Santander, Hospital de Referencia del Servicio Cántabro de Salud.

El estudio se llevará a cabo en la 4º planta Unidad de Alta Resolución Hospitalaria (UARH), dónde está establecida la unidad del Código Ictus.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Los últimos datos registrados por pacientes ingresados en la UARH por ICTUS durante el año 2016, cifran 525 pacientes.

Partiendo de esa población finita y basándonos en la bibliografía revisada encontrada asumimos encontrar una proporción esperada del 45%. Para hallar el tamaño muestral utilizaremos el programa Epidat 4.1 asumiendo intervalo de confianza del 95% y una precisión del 5% se obtendrá un tamaño muestral de 221 pacientes.

Teniendo en cuenta una proporción esperada de pérdidas del 10% finalmente se trabajará con una muestra ajustada a pérdidas de 243 pacientes.

SUJETOS DEL ESTUDIO

La población diana serán todos los pacientes ingresados en dichas unidades durante el periodo de duración del estudio

➤ *Criterio de Inclusión:*

- Todos los pacientes mayores de edad, sin diferenciar en cuanto al sexo; que ingresen por primera vez con un diagnóstico de ACVA agudo como diagnóstico principal; seleccionando únicamente a aquellos que sufran algún trastorno del lenguaje, afasia o disartria. Para ello seleccionaremos a aquellos pacientes que en su escala NIHSS, tenga una puntuación 1 y/o 2 en los apartados 9 o 10 (lenguaje o disartria), [Anexo 1] (27).

➤ *Criterio de Exclusión:*

- Pacientes que presenten alteración del lenguaje y/o disfagia previa al ingreso.
- Pacientes con disminución del nivel de conciencia.
- Pacientes con trastornos psiquiátricos.
- Pacientes con alteraciones cognitivas, con un resultado en el cuestionario de Pfeiffer mayor de 3 en errores en personas que al menos sepan leer y escribir y de 4 errores en las que no.
- Pacientes en situación terminal o que su fallecimiento se prevea en un futuro muy próximo.

VARIABLES-FUENTE DE DATOS E INSTRUMENTO

➤ **VARIABLES INDEPENDIENTES Y MODERADORAS.**

1. VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS:

a. EDAD: Variable cuantitativa expresada en años completos de las personas de la muestra seleccionada en el momento de la recogida de datos.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: Años

Tipo: Numérica discreta.

b. GÉNERO: Variable cualitativa que se define como, características Biológicas y Fisiológicas que definen a hombres y mujeres.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada

Codificación: 1= Hombre

2= Mujer

Tipo: Dicotómica.

c. RAZA: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en pacientes de raza negra y raza blanca.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada

Codificación: 1= Raza Negro.

2= No raza Negra.

Tipo: Dicotómica.

2. VARIABLES CLÍNICAS

a. CLASIFICACIÓN DEL ICTUS: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en grupos en función del origen del Ictus.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada

Codificación: 0=AIT

1= I. Isquémico Aterotrombótico.

2= I. Isquémico Lacunar.

3= I. Isquémico Cardioembólico.

4= I. Hemorrágico Cerebral

5= I. Hemorrágico Subaracnoidea.

Tipo: Cualitativa con 6 categorías.

b. ICTUS PREVIO: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en grupos en función si el paciente ha sufrido un ICTUS o AIT, previo al momento del estudio.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada

Codificación: 0=NO

1=AIT

2= I. Isquémico Aterotrombótico.

3= I. Isquémico Lacunar,

4= I. Isquémico Cardioembólico.

5= I. Hemorrágico Cerebral.

6= I. Hemorrágico Subaracnoidea.

Tipo: Cualitativa con 7 categorías

c. ANTECEDENTES FAMILIARES: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en dos grandes grupos, en función si existen antecedentes familiares de ictus previo en la familia o no, en el momento del estudio, atenderemos únicamente a familiares de 1º grado (padres, madre y/o hermanos)

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada y/o Entrevista Clínica.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

3. *FACTORES DE RIESGO DEL ACVA.*

a. HTA: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que el paciente este diagnosticado o no.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Instrumento de Medida: Esfigmomanómetro.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

b. DIABETES MELLITUS: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que el paciente este diagnosticado o no.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Instrumento de Medida: Glucómetro.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

c. FIBRILACIÓN AURICULAR (FA): Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que el paciente este diagnosticado o haya estado, aunque en la actualidad no esté en tratamiento o no siga adherencia a él.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Instrumento de Medida: Electrocardiograma

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

d. DISLIPEMIA (DLP): Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que el paciente mantenga cifras de colesterol por encima de 200mg/dl.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Instrumento de Medida: Analítica Sanguínea.

Codificación: 0=NO

1= SI.

Tipo: Dicotómica.

e. TABAQUISMO: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que si el paciente fuma o no.

Fuente de Datos: Entrevista Clínica.

Codificación: 0=NO

1= SI.

Tipo: Dicotómica.

f. ALCOHOL: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que si el consumo semanal superior a 21 UBEs para varones y a 14 UBEs para mujeres o no.

Fuente de Datos: Entrevista Clínica.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

g. ACTIVIDAD FÍSICA: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que si el paciente realiza ejercicio o no y en qué medida.

Fuente de Datos: Entrevista Clínica.

Codificación: 0=SEDENTARIO (<2horas/semana)

1= MODERADA (2-4horas/semana)

2=ELEVADA (>4horas/semana).

Tipo: Cualitativa con 3 categorías

h. OBESIDAD: Variable cualitativa nominal que divide la muestra clasificándolo en función del IMC del paciente.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: 0=INFRAPESO (<18)

1= NORMAL (18-24,9)

2=SOBREPESO (25-29.9)

3=OBESIDAD 1 (30-34,9)

4=OBESIDAD 2 (35-39,9)

5=OBESIDAD MÓRBIDA (>40)(28).

Tipo: Cualitativa con 6 categorías.

i. ESTENOSIS CAROTIDEA: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de si existe estenosis o no.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

j. TRASTORNO DEL SUEÑO (SAHOS): Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que si el paciente esta diagnosticado o no.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

k. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC): Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de si el paciente está diagnosticado o no.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

l. MIGRAÑA: Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de que si el paciente está diagnosticado o no.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

m. ANTICONCEPCIÓN HORMONAL: Variable cualitativa nominal que divide la muestra de población femenina en función de si consume ACO o no.

Fuente de Datos: Entrevista Clínica.

Codificación: 0= NO PROCEDE

1= SI

2=NO

Tipo: Cualitativa con 3 categorías.

n. ESTRÉS PSICOSOCIAL: Variable cualitativa nominal que divide la muestra que trabaja en función de que si en el trabajo sufre estrés psicosocial o no.

Fuente de Datos: Entrevista Clínica.

Codificación: 0=No trabaja

1= Sí estrés

2=No estrés

Tipo: Cualitativa con 3 categorías.

4. VARIABLES SECUNDARIAS AL ACVA

a. AFECTACION DEL LENGUAJE. Variable cualitativa nominal que divide la muestra en función de si existe alteración del lenguaje tras el ictus y de qué tipo

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada

Codificación: 0=No Afectación

1=Afasia Mixta

2=Disfasia

3=Disartria.

Tipo: Cualitativa con 4 categorías.

Instrumentos de medida:

- Test de Boston versión abreviada. Fue publicado en 1972, en español existen 3 traducciones realizadas por la Editorial Médica Panamericana en los años 1976, 1996 y 2005, esta última incluye la versión reducida con la que trabajaremos. Esta versión reducida de 12 ítems del TDB en español constituye una herramienta neuropsicológica útil, ya que conserva la capacidad discriminativa de la versión original, y no presenta influencia demográfica. Este test permite obtener un perfil del lenguaje del paciente en diferentes áreas.(29) (30).

A cada sujeto se le pide que nombre cada dibujo de las láminas correspondientes al test en un tiempo aproximado de 20 segundos. Si no es capaz de nombrar el dibujo o la respuesta refleja una percepción equivocada, se le proporcionará una clave semántica y se le dará otros 20 segundos. Si tras la clave semántica el paciente no es capaz de reconocer aun el dibujo o lo nombra incorrectamente, se le dará una clave fonética, aunque la respuesta correcta tras la clave fonética no se puntuará en el test.

- TEST DE CRIBADO DE AFASIA – MISSISSIPPI APHASIA SCREENING TEST (MAST) versión castellana: Herramienta de cribado de los problemas de lenguaje en pacientes que han sufrido un ictus isquémico o hemorrágico. Esta escala permite diferenciar con sensibilidad y especificidad aquellos individuos

que tras un ictus presentan un ictus frente a aquellos que no lo presentan.(31)
[Anexo 2]

○ **NIHSS:** Se utiliza para predecir los resultados clínicos en pacientes tras un accidente cerebrovascular agudo. La NIHSS oscila entre 0 y 42, con altas puntuaciones la gravedad del ACVA es mayor, dónde 0 representa el funcionamiento neurológico normal. (32) [Anexo 1]

b. **MOMENTO TEMPORAL.** Variable cuantitativa de intervalos que clasifica la muestra en función del tiempo de evolución del ictus desde que se produce hasta el momento del estudio.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: 1= Primeras 24h

2= 24-72h.

3= 72h- 1 semana.

4=>1 semana.

Tipo: Cuantitativa continua con 4 categorías.

➤ **VARIABLE DEPENDIENTE**

Presencia de DISFAGIA. Variable cualitativa dicotómica que divide la muestra en función de si existe alteración de la deglución tras el ictus.

Fuente de Datos: Historia Clínica Informatizada.

Codificación: 0=NO

1= SI

Tipo: Dicotómica.

Instrumento de Medida: *TEST DE VOLUMEN – VISCOSIDAD (MECV-V)*:
Recoge la alteración de los parámetros de seguridad (cambio del tono de voz,

tos durante o tras la ingesta o desaturación superior al 3% respecto a la pulsioximetría basal). Se realiza con el paciente en sedestación y se administran bolos alimentarios de diferentes viscosidades (líquidos finos, néctar y *pudding*) a volúmenes crecientes (5,10 y 20 ml) que se preparan mezclando agua y espesante. La exploración se inicia a viscosidad néctar y se observa si aparece algún parámetro de seguridad alterado. En caso afirmativo, se continúa la exploración con la viscosidad *pudding* y si ésta no está alterada, puede procederse a la administración de líquidos finos. El autor reporta una sensibilidad del 100% y una especificidad del 28% para el diagnóstico de aspiración (paso de alimento a las vías respiratorias) y, una sensibilidad del 83% y especificidad del 64,7% para el diagnóstico de penetración (presencia de alimento por encima de las cuerdas vocales).(33) [Anexo 3]

ANALISIS DE LOS DATOS

Los datos obtenidos se importarán al programa estadístico PSPP y hojas de cálculos de Microsoft Excel 2013 dónde se realizará el análisis y la interpretación de los datos obtenidos.

En primer lugar, los datos analizados se presentarán mediante una **Estadística Descriptiva**, para ello realizaremos un *Análisis Univariante* de cada una de las variables.

- Las variables cuantitativas las describiremos mediante la media y la desviación típica principalmente, y para la interpretación de sus resultados utilizaremos el diagrama de caja y el histograma.
- Las variables cualitativas las describiremos mediante valores absolutos y porcentajes, expuestos en tablas de frecuencia, y para la interpretación de sus resultados utilizaremos el diagrama de sectores.

Para determinar la normalidad de la distribución se empleará la prueba de *Kolmogorov-Smirnov*.

Para describir nuestra muestra, hallaremos la *Incidencia Acumulada* (IA) de los pacientes que han desarrollado disfagia y los enfrentaremos a aquellos

que no la han desarrollado, esperando encontrar un porcentaje para confirmar nuestra hipótesis.

En el caso de confirmar nuestra hipótesis, pasaremos a realizar la **Estadística Inferencial**. En la estimación de parámetros se proporcionarán valores e intervalos adaptados a un Intervalo de confianza del 95 %, asumiendo un error tipo alfa de 0,05; por lo que consideraremos un resultado estadística significativo si los valores de $p < 0,05$.

En la medida que se cumpla la normalidad se utilizarán pruebas paramétricas, en caso contrario se emplearán pruebas no paramétricas.

- Para comparar *dos variables cualitativas*, utilizaremos las tablas de contingencia bidimensionales comparando nuestra variable dependiente (disfagia si/no) con cada una de las variables cualitativas registradas como independientes, para lo que utilizaremos la prueba estadística Chi-Cuadrado buscando demostrar cuales sí están estadísticamente relacionadas y cuáles no.
- Cuando comparemos las *variables cuantitativas* con nuestra variable dependiente utilizaremos la prueba paramétrica T-Student si la distribución es normal, y la prueba no paramétrica de U de Man-Whitney en el caso de no poder emplear la anterior

Tras el análisis bivalente, pasaremos a realizar el **Análisis Multivariante** con la intención de eliminar el sesgo de confusión, para lo que utilizaremos una Regresión Lineal Múltiple.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Dentro de las limitaciones de nuestro estudios encontramos el **Sesgo de Selección**, la *tasa de pérdida* en este estudio es importante, al tratarse de pacientes que han sufrido un ACVA, ser una patología grave y con alta tasa de empeoramiento en la fase aguda, para eliminarle contemplamos las pérdidas en el cálculo del tamaño muestral.

Otra limitación que contemplamos es la no igualdad de los participantes al inicio del estudio, en cuanto a sus características personales, edad, sexo... Se pretende tratar todas las variables confundidoras que pueden afectar a los resultados, intentando ajustar al máximo el análisis de los datos para ajustar al máximo esas variables.

Contamos también con el **Sesgo de Información** durante la *recogida de datos*, una de las fuentes de información es la Historia Clínica y los datos no se recogen de forma homogénea por todo el personal sanitario; por el contrario un exceso de motivación por parte del entrevistador, puede provocar un exceso de información o un aumento de la asociación de nuestras variables. Son varias las enfermeras que participarán en el estudio, tanto en la recogida como en la selección de los participantes, **Sesgo del Entrevistador**. Para minimizar este sesgo, se formará a todos los participantes en el estudio en la correcta técnica de los Test que se emplean en el estudio, así como en la recogida de datos y entrevistas.

Contemplamos además el **Sesgo de Confusión**, para eliminar las variables confundidoras que no hemos contemplado previamente realizaremos un análisis bivariante y Multivariante.

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se llevará a cabo tras la aprobación del Comité de Ética del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, tras ella y como indica la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica(34), garantizando en todo momento el cumplimiento de los principios generales de No Maleficencia, Justicia, Beneficencia y Autonomía, recogidos en la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asamblea Médica Mundial (AMM) en 1964(35).

Todos los participantes recibirán de forma oral y por escrito, información sobre el estudio, los beneficios y los riesgos, adaptando toda explicación a la capacidad individual de cada participante o representante legal.

En caso de que el participante o el representante legal se niegue a participar en el estudio, o incluso a abandonar durante la realización de este, podrá hacerlo libremente sin ningún tipo de repercusión.

Tal y como dicta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal(36), se deberá salvaguardar la Integridad Física y Mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos; por lo tanto, no se publicarán datos de carácter personal ni del participante ni sus representantes legales. Todos los datos serán anonimizados.

Cuando la investigación haya finalizado, los resultados serán retransmitidos a todos los participantes del estudio, siempre que así lo deseen.

PLAN DE TRABAJO

FASE INICIAL

- SEPTIEMBRE 2017

- Solicitud de Permisos.

El investigador principal enviará las solicitudes oportunas al Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria y a la dirección de Enfermería, solicitando la aprobación del proyecto de Investigación.

Tras recibir los permisos pertinentes, realizará modificaciones si así lo precisará.

Así mismo, planteará el estudio a los responsables de la unidad (UARH) dónde se llevará a cabo el estudio, buscando la aprobación por su parte y el interés de participación.

- Sesiones Formativas.

La unidad asistencial UARH cuenta con 23 enfermeras en plantilla, 5 en turno de mañana y 5 en turno de tarde. Todas ellas serán invitadas a participar en el estudio. Para fomentar la participación de estas, se ofrecerá la posibilidad de ser colaboradoras en la publicación y difusión de datos relevantes tras la finalización del estudio.

El investigador principal realizará sesiones formativas a las enfermeras colaboradoras para la correcta realización de los Test de Boston versión abreviada, el test de Mast y el test de Volumen-Viscosidad, para la correcta recogida de las variables principales del estudio. Además formará a las enfermeras en el correcto cumplimiento del cuaderno de recogida de datos [Anexo 4].

FASE CENTRAL

- OCTUBRE 2017- ABRIL 2018.

- Selección y seguimiento de Pacientes.

Se seleccionaran todos aquellos pacientes que ingresen en la unidad con diagnóstico ICTUS, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión citados anteriormente.

La enfermera encargada de realizar el ingreso le explicará la existencia del presente estudio, así como su finalidad, y la importancia de participar en él. Si el paciente acepta su incorporación, se le adjuntará por escrito la hoja de información al paciente [Anexo 6] y el consentimiento informado [Anexo 5], por duplicado, los cuales debe de firmar, una de las copias se la quedará el paciente y la otra pasará a formar parte del investigador principal.

La enfermera del turno que esté a cargo de ese paciente, realizara el cuaderno de recogida de datos ad hoc [Anexo 4], para el cual aparte de la entrevista personal revisará la historia clínica a través de los programas corporativos del hospital (Altamira y Visor corporativo). En la Historia Clínica el Neurólogo responsable debe reflejar a escala NIHSS [Anexo 1], dónde figure una puntuación distinta a 0 en los apartados 9 y 10 correspondientes al lenguaje, criterio de Inclusión. Así mismo la enfermera responsable, puede recoger datos de la Historia para completar la entrevista.

Para determinar la alteración del lenguaje del paciente la enfermera responsable le realizará los instrumentos validados, el test de Boston versión abreviada y el test de Mast [Anexo 2], buscando que tipo de alteración del lenguaje sufre el paciente, distinguiendo 3 categorías, Afasia Mixta, Disfasia o Disartria.

Tras la clasificación en una de las 3 categorías, la enfermera pasará a realizar el test de Volumen-Viscosidad [Anexo 3], salvo contraindicación médica, es decir, que el paciente se encuentre en dieta absoluta, en ese caso se realizará en el momento en el que se reintroduzca la dieta oral.

El test de Volumen-Viscosidad se realizará diariamente en turno de mañana o tarde, por parte de la enfermera encargada de ese paciente, hasta conseguir un resultado positivo para una textura distinta a líquidos, o hasta que el paciente sea dado de alta o trasladado de unidad.

Tras el alta hospitalaria el investigador principal mantendrá contacto telefónico mensual con los pacientes hasta completar los 6 meses. Además concretará dos citas con ellos a los 3 y a los 6 meses donde se repetirá el test de volumen-viscosidad buscando un resultado distinto al alta.

FASE FINAL

- MAYO 2018
 - Análisis de los Datos.

Se analizarán estadísticamente los datos con la ayuda del programa informático Excel y SPSS, para su posterior análisis descriptivo. En este momento se contratará a un experto estadístico para que colabore en esta fase y se él quien se encargue del análisis estadístico.

- JUNIO 2018
 - Discusión y Conclusiones.

Se procederá a elaborar la discusión y las conclusiones de los datos más relevantes obtenidos en la investigación.

Así mismo se realizará una memoria con todos los datos recogidos durante el proyecto

- JULIO 2018
 - Difusión de los Resultados.

Se procederá a la elaboración de un documento final, donde se detallarán los resultados obtenidos adaptados a las normas de publicación. Posteriormente se reenviará a Revistas de Alto Impacto de ámbito Nacional e Internacional expertas en el tema.

CRONOGRAMA

	2017					2018						
	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	
	FASE INICIAL	FASE CENTRAL							FASE FINAL			
Solicitud de permisos												
Sesiones Formativas												
Selección Pacientes												
Seguimiento Pacientes												
Recogida y Tabulación datos												
Análisis de Datos												
Discusión y Conclusiones												
Difusión y Publicación												

PRESUPUESTO

CONCEPTO	DESCRIPCION	SUBTOTAL	TOTAL
PERSONAL	Investigador Principal	0€	1700€
	Investigadores Secundarios	0€	
	Experto Estadístico	700€	
	Traductor Inglés	1000€	
MATERIAL	1 Ordenador Portátil	400€	1690€
	1 Impresora	180€	
	Programa estadístico SPSS	700€	
	Tinta Impresora	100€	
	Artículos Científicos	250€	
	Material Papelería	60€	
CONGRESO NACIONAL	Inscripción	500€	1200€
	Desplazamiento	300€	
	Dietas y Alojamiento	400€	
TOTAL			4590€

BIBLIOGRAFIA

1. Federación española del Ictus [Internet] [Citado el 10 de Nov 2014] Disponible en: <http://www.ictusfederacion.es/el-ictus>.
2. Cano-de-la-Cuerda R, Collado-Vazquez S. Neurorrehabilitación: Metodos específicos de valoración y tratamiento. 1st ed. Madrid: Panamericana; 2012.
3. Bragado M, Cano-de-la-Cuerda R. Práctica mental en la Rehabilitación de pacientes con Ictus. Una Revisión sistemática. Rehabilitación. 2015;50(1):29–40.
4. Pistoia F, Sacco S, Degan D, Tiseo C, Ornello R, Carolei A. Hypertension and Stroke: Epidemiological Aspects and Clinical Evaluation. High Blood Press Cardiovasc Prev. 2016;23(1):9–18.
5. Martin A, Cano J, Gené J. Neurología. In: Atención Primaria Problemas en la Consulta de Medicina. 7ª. Elsevier España; 2014. p. 629–72.
6. Deltour S. Accidente isquémico establecido. EMC - Tratado Med [Internet]. 2013;17(3):1–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1636541013652757>
7. Feigin V, Lawes C, Bennett D, Anderson C. Stroke epidemiology: a review of population-based studies of incidence, prevalence, and case-fatality in the late 20th century. Lancet Neurol. 2003;2:43–53.
8. Insitituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte. Año 2013. [Internet]. INE. 2015 [cited 2013 Feb 25]. Available from: <http://www.ine.es/prensa/np896.pdf>
9. Gómez-González RM, Martín-de-Arrate ML, Dorta-de-León MA, Delgado-Gómez F. Characteristics of the anticoagulated patient and factors that may influence INR values in primary care. Nure Investig. 2013;67(1):1–13.
10. Moreno VP, García-raso A, García-bueno MJ, Sánchez-sánchez C, Meseguer E, Mata R, et al. Factores de riesgo vascular en pacientes con ictus isquémico . Distribución según edad , sexo y subtipo de ictus. 2008;46(10):593–8.
11. Royo-Bordonada MA, Armario P, Lobos Bejarano JM, Pedro-Botet J, Villar Álvarez F, Elosua R, et al. Adaptación española de las guías europeas de 2016 sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica. Rev Esp Salud Publica [Internet]. 2016;90(10):e1–24. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27880755>
12. O'Donnell M, Yusuf S. Tackling the global burden of stroke: the need for large-scale international studies. Lancet Neurol. 2009;8(4):306–7.

13. Banegas JR, Graciani A, De La Cruz-Troca JJ, León-Muñoz LM, Guallar-Castillón P, Coca A, et al. Achievement of cardiometabolic goals in aware hypertensive patients in Spain: A nationwide population-based study. *Hypertension*. 2012;60(4):898–905.
14. Feigin V, Lawes C, Bennett D, Barker-Collo S, Parag V. Worldwide stroke incidence and early case fatality reported in 56 population-based studies: a systematic review. *Lancet Neurol*. 2009;8:355–69.
15. Meschia JF, Bushnell C, Boden-Albala B, Braun LT, Bravata DM, Chaturvedi S, et al. Guidelines for the primary prevention of stroke: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014;45(12):3754–832.
16. Hankey GJ. Stroke. *Lancet*. 2016;6736(16):1–14.
17. Thompson J, McKeever M. Improving support for patients with aphasia. *Nurs Pract Res Commun*. 2014;110(25):18–20.
18. Langhorne P, Bernhardt J, Kwakkel G. Stroke rehabilitation. *Lancet*. 2011;377(9778):1693–702.
19. Daño Cerebral Adquirido [Internet]. citado 11 de septiembre de 2013. Available from: http://www.fedace.org/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=58&Itemid=27
20. Bahia MM, Mourao LF, Chun RY. Dysarthria as a predictor of dysphagia following stroke. *NeuroRehabilitation*. 2016;38(2):155–62.
21. Jimenez-Rojas C, Corregidor-Sanchez AI, Gutiérrez-Brezon C. Disfagia. In: *Tratado de Geriatria para Residentes*. 2007. p. 545–53.
22. Flowers HL Silver FL FJREMR. The incidence, co-occurrence, and predictors of dysphagia, dysarthria, and aphasia after first-ever acute ischemic stroke. 2013 May;46(3):238–48.
23. Martino R, Foley N, Bhogal S, Diamant N, Speechley M, Teasell R. Dysphagia after stroke: Incidence, diagnosis, and pulmonary complications. *Stroke*. 36(12):2756–63.
24. Bersano A, Burgio F, Gattinoni M, Candelise L. Aphasia burden to hospitalized acute stroke patients: Need for an early rehabilitation programme. *Int J Stroke*. 2009;4:443–7.
25. Simonyan K, Horwitz B. Laryngeal motor cortex and control of speech in humans. *Neurosci*. 2011;17:197–208.
26. Gonzalez-Fernandez M, Brodsky MB, Palmer JB. Poststroke Communication Disorders

- and Dysphagia. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2015 Nov;26(4):657–70.
27. Jeyaseelan RD, Vargo MM, Chae J. National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) as An Early Predictor of Poststroke Dysphagia. *PM R [Internet]*. 2015;7(6):593–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pmrj.2014.12.007>
 28. Moreno GM. DEFINITION AND CLASSIFICATION OF OBESITY. *Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]*. 2012;23(2):124–8. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0716-8640\(12\)70288-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0716-8640(12)70288-2)
 29. Aranciva F, Casals-Coll M, Sánchez-Benavides G, Quintana M, Manero RM, Rognoni T, et al. Estudios normativos españoles en población adulta joven (Proyecto NEURONORMA jóvenes): Normas para el Boston Naming Test y el Token Test. *Neurología*. 2012;27(7):394–9.
 30. Serrano C, Allegri RF, Drake M, Butman J, Harris P, Nagle C, et al. Versión abreviada en español del test de denominación de Boston : su utilidad en el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Alzheimer. 2001;33(7):624–7.
 31. Romero M, Sánchez A, Marín C, Navarro MD, Ferri J, Noé E. Utilidad clínica de la versión en castellano del Mississippi Aphasia Screening Test (MASTsp): Validación en pacientes con ictus. *Neurología [Internet]*. 2012;27(4):216–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2011.06.006>
 32. Bravata DM, Daggett VS, Woodward-Hagg H, Damush T, Plue L, Russell S, et al. Comparison of two approaches to screen for dysphagia among acute ischemic stroke patients: nursing admission screening tool versus National Institutes of Health stroke scale. *J Rehabil Res Dev*. 2009;46(9):1127–34.
 33. Guillén-Solà A, Martínez-Orfila J, Boza Gómez R, Monleón Castelló S, Marco E. Cribaje de la disfagia en el ictus: utilidad de los signos clínicos y el método de exploración clínica de volumen viscosidad en comparación con la videofluoroscopia. *Rehabilitación*. 2011;45(4):292–300.
 34. Estado JDEL. I. Disposiciones generales. 2007;28826–48.
 35. Kong H. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013;1–9.
 36. Estado J, I JC. Ley Orgánica 15 / 1999 , de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal . TEXTO CONSOLIDADO. 2011 p. 1–21.

• **ANEXOS**

ANEXO 1

- ESCALA NIHSS

Escala NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale. Fechas/hora:											
1a. Nivel de conciencia	Alerta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Somnolencia	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Obrubación	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Coma	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1b. Nivel de conciencia Preguntas verbales ¿En qué mes vivimos? ¿Qué edad tiene?	Ambas respuestas son correctas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Una respuesta correcta	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Ninguna respuesta correcta	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
1c. Nivel de conciencia. Órdenes motoras 1. Cierre los ojos, después ábralos. 2. Cierre la mano, después ábrala.	Ambas respuestas son correctas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Una respuesta correcta	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Ninguna respuesta correcta	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2. Mirada conjugada (voluntariamente o reflejos óculocefálicos, no permitidos óculo-vestibulares) Si lesión de un nervio periférico: 1 punto.	Normal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paresia parcial de la mirada	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Paresia total o desviación forzada	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3. Campos visuales (confrontación) Si ceguera bilateral de cualquier causa: 3 puntos. Si extinción visual: 1 punto	Normal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Hemianopsia parcial	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Hemianopsia completa	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Ceguera bilateral	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
4. Paresia facial	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Paresia leve (asimetría al sonreír.)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Parálisis total de músc. facial inferior	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Parálisis total de músc. facial superior e inferior.	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
5. Paresia de extremidades superiores (ES) Se explora 1ª la ES no parética Debe levantar el brazo extendido a 45° (decúbito) ó a 90° (sentado). No se evalúa la fuerza distal. Se puntúa cada lado por separado. El 9 no se contabiliza en el cómputo global.	Mantiene la posición 10°.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Claudica en menos de 10° sin llegar a tocar la cama.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Claudica y toca la cama en menos de 10°.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Hay movimiento pero no vence gravedad.	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	Parálisis completa.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	Extremidad amputada o inmovilizada	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
6. Paresia de extremidades inferiores (EI) Se explora 1ª la EI no parética. Debe levantar la pierna extendida y mantener a 30°. Se puntúa cada lado por separado. El 9 no se contabiliza en el cómputo global.	Mantiene la posición 5°.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Claudica en menos de 5° sin llegar a tocar la cama.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Claudica y toca la cama en menos de 5°.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Hay movimiento pero no vence gravedad.	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	Parálisis completa.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	Extremidad amputada o inmovilizada.	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
7. Ataxia de las extremidades. Dedo-nariz y talón-rodilla. Si déficit motor que impida medir dismetria: 0 pt.	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Ataxia en una extremidad.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Ataxia en dos extremidades.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
8. Sensibilidad. Si obrubado evaluar la retirada al estímulo doloroso. Si déficit bilateral o coma: 2 puntos.	Normal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Leve o moderada hipoestesia.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Anestesia.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
9. Lenguaje. Si coma: 3 puntos. Si intubación o anartria: explorar por escritura.	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Afasia leve o moderada.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Afasia grave, no posible entenderse.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Afasia global o en coma	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
10. Disartria. Si afasia: 3 puntos	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Leve, se le puede entender.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Grave, ininteligible o anartria.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Intubado. No puntúa.	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
11. Extinción-Negligencia- Inatención. Si coma: 2 puntos.	Normal.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Inatención/extinción en una modalidad	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Inatención/extinción en más de una modalidad.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
TOTAL											

ANEXO 2 – TEST DE SCREENING DE LA AFASIA (MAST)

Apéndice 1:

Mississippi Aphasia Screening Test (MAST) versión castellano

TEST DE SCREENING AFASIA (MAST)

Nombre:

Fecha:

Denominación: /10

- Bolígrafo
- Mano
- Pulgar
- Reloj
- 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 semántica

Habla automática: /10

- Contar del 1 al 10
- Los días de la semana
- Más vale pájaro en mano...
- Perro ladrador...
- 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 punto: si hace bien la mitad de la secuencia

0 puntos: no logra completar correctamente la mitad de la secuencia

Ítems 3-4-5:

2 puntos: si lo realiza correctamente, 0 puntos: si comete algún error

Reconocimiento de objetos: /10

- Reloj
- Llaves
- Libro
- Papel
- Bolígrafo

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

2 puntos: respuesta correcta

0 puntos: respuesta incorrecta

Órdenes verbales: /10

- Tócate la nariz.
- Abre la boca.
- Con la mano izquierda, tócate el ojo derecho.
- Señala el suelo, después tócate la nariz.
- Tócate la oreja antes de abrir la boca.

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

Ítems 1, 2:

2 puntos: realiza correctamente la orden

0 puntos: si comete algún error

Ítems 3, 4, 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

- Abre la boca.
- Cierra la mano.
- Señala el suelo, después señala el techo.

Repetición: /10

- Tarro
- Zanahoria
- Abecedario
- Debajo del viejo puente de madera.
- La plateada luna brilla en la oscura noche.

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

Ítems 1, 2, 3:

2 puntos: repetición correcta de la palabra

0 puntos: si comete algún error

Ítems 4, 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 SI/NO: /20

- ¿Te llamas _____? (cambiamos su nombre)
- ¿Te llamas _____? (su nombre)
- ¿Estamos en _____?
- ¿Estamos en _____? (correcto)
- ¿Te pones los guantes en los pies?
- ¿Estoy tocándome el ojo? (nos tocamos la nariz)
- ¿El Lunes viene antes que el martes?
- ¿El verano viene después de la primavera?
- ¿Un pollo es tan grande como una araña?
- ¿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

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

- Tócate la oreja izquierda y después cierra la mano.

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

Ítems 1, 2:

2 puntos: realiza correctamente la orden

0 puntos: si comete algún error

Ítems 3, 4, 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

- Silla
- Girar
- Aeroplano
- Ordenador
- Bajo el puente negro

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

2 puntos: si la codificación es adecuada y/o comete una paragrafía fonética

0 puntos: si comete más de una paragrafía.

Expresión oral: /10

Puntuación:

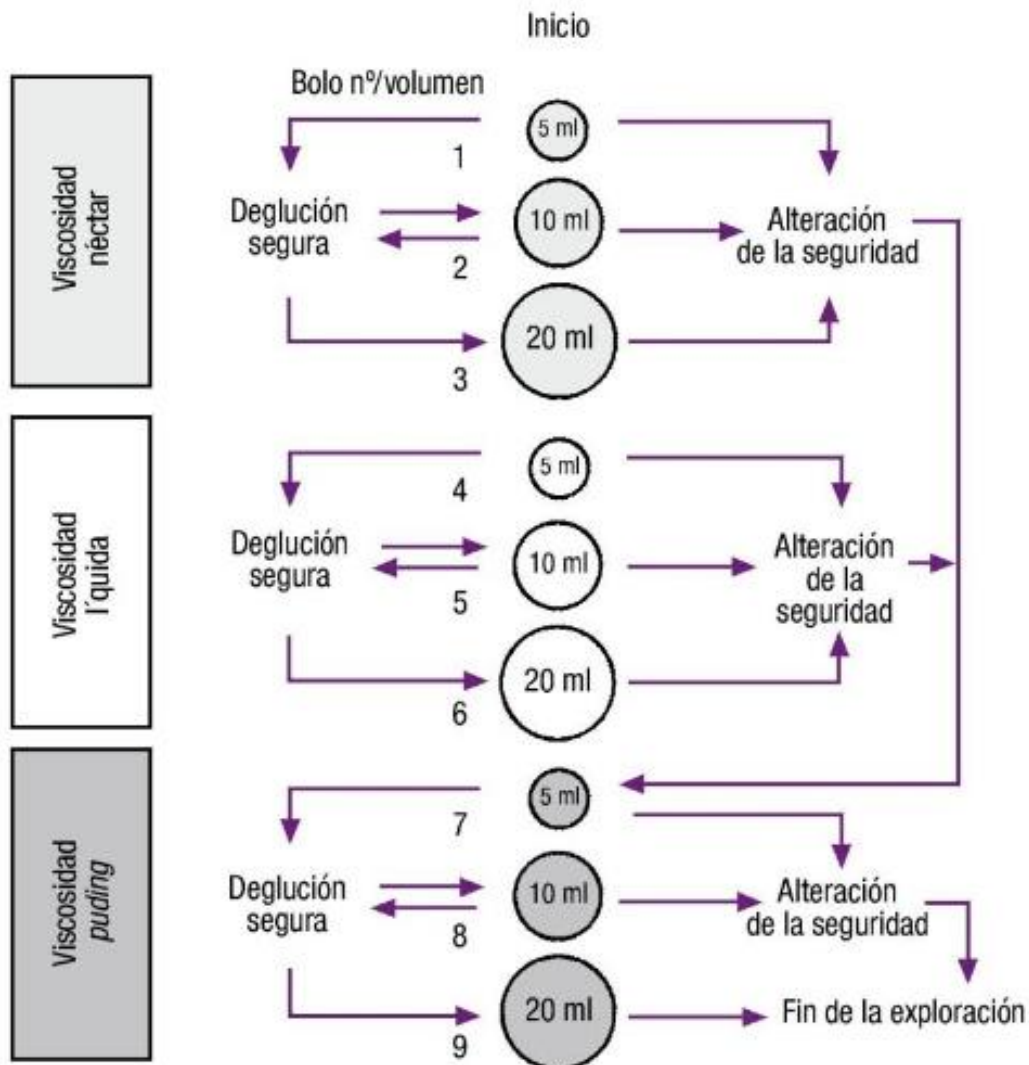
10 puntos: la expresión oral es normal

5 puntos: estructura oraciones pero con alteraciones

0 puntos: expresión oral muy alterada

ANEXO 3

TEST DE VOLUMEN-VISCOSIDAD MECV-V



Fuente: Clavé P, et al.

ALTERACIÓN DE LA SEGURIDAD:

- Presencia de Tos.
- Cambios en el tono de voz
- Presencia de Residuos Orales.
- Existencia de Deglución Fraccionada.
- Fallo Sello Labial.
- Residuos Faríngeos.

ANEXO 4

- CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre:

Nº de Historia

(Estos datos se anonimizarán después)

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:** *(Los datos pueden recogerse tanto de la entrevista clínica como de la Historia Clínica del paciente).*

Edad:

Motivo de Ingreso

Puntuación escala NIHSS

Consentimiento Informado	SI	NO
--------------------------	----	----

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

Alteración del lenguaje previa	SI	NO
--------------------------------	----	----

Presencia de disfagia previa	SI	NO
------------------------------	----	----

Disminución del Nivel de Conciencia	SI	NO
-------------------------------------	----	----

Alteraciones Cognitivas	SI	NO
-------------------------	----	----

Situación Terminal	SI	NO
--------------------	----	----

Negativa a participar en el estudio	SI	NO
-------------------------------------	----	----

(Cualquier respuesta positiva en este apartado será motivo para finalizar la participación en el estudio)

- **DATOS**

Fecha de Nacimiento:

Sexo	VARON	MUJER
------	-------	-------

Raza	NEGRA	NO R. NEGRA
------	-------	-------------

Tipo de Ictus	AIT	Aterotr.	Lacunar	Cardioemb	H. Cerebral	HSA
---------------	-----	----------	---------	-----------	-------------	-----

TRASTORNOS DEL LENGUAJE COMO SIGNO PREDICTIVO DE LA DISFAGIA EN PACIENTES CON ICTUS

Ictus Previo	AIT	Aterotr.	Lacunar	Cardioemb	H. Cerebral	HSA	NO
Antecedentes Familiares					SI	NO	

- FACTORES DE RIESGO DEL ACVA

HTA					SI	NO	
DM II					SI	NO	
FA					SI	NO	
DLP					SI	NO	
FUMA					SI	NO	
¿CONSUME ALCOHOL?					SI	NO	
¿REALIZA ACTIVIDAD FÍSICA?			<2H/SEMANA		2-4H/SEM	>4H/SEMANA	
PESO							
ALTURA							
IMC	<18	18-24,9	25-29,9	30-34,9	35-39,9	>40	
ESTENOSIS CAROTIDEA					SI	NO	
SAHOS					SI	NO	
ERC					SI	NO	
MIGRAÑA					SI	NO	
¿CONSUME ACO?					SI	NO	
ESTRÉS PSICOSOCIAL			NO TRABAJA		SI	NO	

- VARIABLES SECUNDARIAS AL ICTUS

AFECTACION DEL LENGUAJE	NO	AFASIA	DISFASIA	DISARTRIA
-------------------------	----	--------	----------	-----------

Resultado TEST BROSTON ABREVIADO:

Resultado TEST DE MAST

¿CUÁNDO SUFRIO ICTUS?	1ª 24h	24-72h	72h-1semana	> 1 semana
-----------------------	--------	--------	-------------	------------

- **VARIABLE DEPENDIENTE**

¿SUFRE DISFAGIA?

SI

NO

Resultado del Test Volumen-Viscosidad

Fuente – Elaboración propia.

ANEXO 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CENTRO:

D./Dña. _____
(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con el Dr./Dra.
con quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar ...

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador

Firma del paciente

Fecha _____
(la fecha debe estar cumplimentada de puño y letra por el paciente)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. _____
retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma:

Fuente: Instituto de Investigación Sanitaria (IDIVAL).
<https://www.idival.org/es/NOSOTROS/Organos-consultivos>

ANEXO 6

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CENTRO:

INTRODUCCIÓN

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

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO (breve resumen incluyendo los siguientes puntos)

En qué consiste el estudio y justificación de la pertinencia de llevarlo a cabo.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio. (Eliminar lo que no proceda)

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo a.... y puede que otros pacientes se beneficien en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio.

Es posible que se beneficie del nuevo tratamiento experimental si se demuestra que es más eficiente que el habitual

Riesgos de la participación en el estudio. (Eliminar lo que no proceda)

Si el ensayo es aleatorizado quiere decir que se decide al azar el tratamiento por lo que cabe la posibilidad de no recibir el tratamiento experimental. Sin embargo puede ocurrir que tras recibir la medicación /intervención, tanto experimental como habitual, presente alguno de los siguientes efectos adversos... *(Enumerar)...*

En caso de presentar cualquier efecto adverso, por favor comuníquelo a su médico del estudio.

La muestra de(tejido/sangre)..... se obtendrá mediante el siguiente procedimiento ...*(venopunción/ intervención quirúrgica/ etc.)*.... lo que puede suponerle al paciente el riesgo de ... *(enumerar)*...

Tendrá que acudir a las visitas previstas en el estudio y someterse a las pruebas complementarias previstas en el protocolo del estudio.

Si su médico del estudio considera que seguir participando puede suponer un riesgo para su salud puede retirarle del mismo aún sin su consentimiento.

CIRCUITO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Este estudio cumple la normativa vigente de la Ley 14/2007 de investigación biomédica en cuanto a la protección de los derechos de los pacientes que quieran libremente participar y el manejo de muestras biológicas.

(Especificar origen, cantidad, lugar y condiciones de almacenamiento y/o procesamiento de las muestras, y persona responsable de las mismas)

La/s muestra/s obtenida/s de..... supondrá de una cantidad de y serán sometidas a las siguientes pruebas: ... *(enumerar)*...

Durante el estudio las muestras se conservará en*(congeladores de -20 °C/ -80°C/etc.)*.... en*(lugar)*.... y se mantendrán durante ...*(período de tiempo/hasta la finalización de la muestra/ etc.)*...

Si hay restos sobrantes de las muestras especificar si se destruirán y dónde. Si no se destruyen especificar si se quieren donar a un Biobanco (precisan consentimiento específico) o incluirlas en una colección para seguir con una línea de investigación.

Si se quieren utilizar las muestras para investigación de aspectos genéticos debe detallarse el tipo de investigación.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos de carácter personal se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el médico del estudio (*también se puede especificar un horario*):

Dr. _____

Tfno. _____

E-mail _____

Fuente: Instituto de Investigación Sanitaria (IDIVAL).
<https://www.idival.org/es/NOSOTROS/Organos-consultivos>