



Criterios de prescripción y seguimiento de terapias

Entregable:	E2.4
Versión:	1.0
Fecha:	7/12/2022

Proyecto (CER-2021 1003) reconocido como **Red de Excelencia CERVERA**



INSTITUTO DE
BIOMECÁNICA
DE VALENCIA



Financiado por la
Unión Europea
NextGenerationEU



Historial de versiones

Versión	Fecha	Descripción	Revisado por
0.1	26/04/2022	Borrador	Cristina Herrera
1.0	07/12/2022	Versión definitiva	Helios De Rosario

Lista de autores

Autor principal:	IBV
Colaboran:	CTIC

Este documento contiene material que es propiedad intelectual de los miembros de la red IBERUS indicados arriba, y no puede reproducirse o copiarse sin su permiso.

El uso comercial de la información contenida en este documento puede estar sujeto a licencia de sus propietarios.

Este documento refleja únicamente la visión de sus autores, y CDTI no es responsable de ningún uso que se haga de él o de sus contenidos. La información de este documento se proporciona tal cual, sin ningún tipo de garantía, y no se aceptan responsabilidades por pérdidas o daños sufridos que puedan ocasionarse por el uso de esa información.

© 2021-2023. Los participantes de la Red IBERUS



Contenido

1. ¿POR QUÉ DAÑO CEREBRAL ADQUIRIDO?	5
2. ¿POR QUÉ ICTUS?	5
3. MAPA DEL PROCESO: NECESIDADES DETECTADAS	6
3.1. Algoritmos ictus	6
3.2. Principales retos y necesidades detectadas	9
3.2.1. Fase aguda	9
3.2.2. Rehabilitación hospitalaria y ambulatoria	11
3.2.3. Fase de secuelas. Readaptación al entorno.	12
4. REQUISITOS TÉCNICOS RED IBERUS	13
4.1. Técnicas de medida	13
4.2. Tipo de datos y visualización	14
4.3. Otros	15
5. REQUISITOS FUNCIONALES RED IBERUS	15
6. PROPUESTA DE POSIBLES DESARROLLOS RED IBERUS	17
6.1. Fase evolutiva y aspectos del ictus a la que se dirige	17
6.2. Alcance de la propuesta: muestra y tiempos estimados	18
6.3. Perfil del paciente al que se dirige la propuesta	18
6.4. Principales funciones del sistema propuesto	19
6.5. Sistema de monitorización en entorno extrahospitalario (domicilio y/o en exteriores). Definición de variables de interés	20
6.6. Salidas del sistema	22
6.6.1. Control evolutivo y visualización de las variables	22
6.6.2. Prescripción supervisada y monitorizada por equipo clínico de ejercicios de rehabilitación domiciliaria.	23
6.6.3. Recomendaciones relacionadas con la actividad física y el mantenimiento de un estilo de vida lo más activo posible.	24
7. ASPECTOS ÉTICOS	24
8. PRINCIPALES FUENTES CONSULTADAS	25
9. ANEXO. RESUMEN DE PROPUESTA	25



1. ¿POR QUÉ DAÑO CEREBRAL ADQUIRIDO?

El término Daño Cerebral Adquirido (DAC) hace referencia a lesiones en el cerebro (SNC) producidas tras el nacimiento. Según la OMS, el DAC representa la tercera causa de muerte y la primera de discapacidad en los adultos.

Por ende, constituye uno de los problemas de salud más importantes en los países del Primer Mundo, debido tanto a las muertes que ocasiona como a las consecuencias derivadas, definidas en términos de secuelas y discapacidad.

Las causas de DAC pueden ser variadas, destacando: traumáticas (traumatismo craneoencefálico o TCE), no traumáticas (accidente cerebrovascular/ictus, tumores, infecciones, intoxicación, anoxia).

2. ¿POR QUÉ ICTUS?

Se entiende por ictus a la interrupción flujo sanguíneo al tejido encefálico (si dura menos de 24 horas se conoce como accidente isquémico transitorio: AIT)

El ictus es la causa más frecuente de Daño Cerebral Adquirido en el adulto, especialmente conforme avanza la edad de la población. Se trata de la segunda causa de muerte y primera de discapacidad en Europa.

Podemos clasificar los ictus según diversos criterios, destacando la distinción entre isquémicos (interrupción del flujo por oclusión) y hemorrágicos (HIC/ HSA). En este sentido, en torno al 85% de los son ictus isquémicos, y el 15% restante hemorrágicos (12% hemorragias intracerebrales y 3% hemorragias subaracnoideas).

Otro tipo de localizaciones atienden a criterios como la localización, que determina la sintomatología o los déficits con los que el ictus puede debutar, así como las posibles secuelas.

Aunque muchos síntomas típicos de ictus son relativamente fáciles de reconocer y ampliamente conocidos (parálisis de un lado del cuerpo o de la cara, dificultad en el habla), otros síntomas, más sutiles o diferentes a los habituales pueden ser confundidos con múltiples cuadros de origen neurológico, psiquiátrico, o incluso con estados de intoxicación.

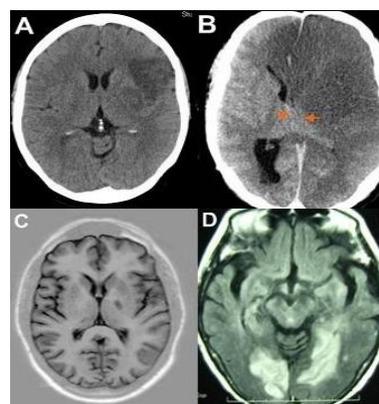


Figura 1. Ictus isquémico. Diferentes localizaciones: A. PACI (parcial, circulación anterior); B: TACI (total, circulación anterior ACM); LACI (Lacunar); POCI (circulación posterior).



3. MAPA DEL PROCESO: NECESIDADES DETECTADAS

3.1. Algoritmos ictus

El siguiente mapa está extraído del documento de Plan de atención a los pacientes con ictus de 2021 en la Comunidad de Madrid.

Podemos observar la relativa complejidad del proceso completo desde que se manifiestan los primeros síntomas del ictus hasta que el paciente es dado de alta a su domicilio o bien a algún tipo de centro o residencia específico. Cabe destacar la importancia de la detección y traslado precoz en el marco de un Código Ictus, de cara a poder realizar tratamientos específicos en caso de que estén indicados, lo que puede mejorar el pronóstico funcional y de supervivencia del paciente. Por otro lado, también son fundamentales un correcto diagnóstico y decisión terapéutica, acortando el tiempo del proceso al máximo.

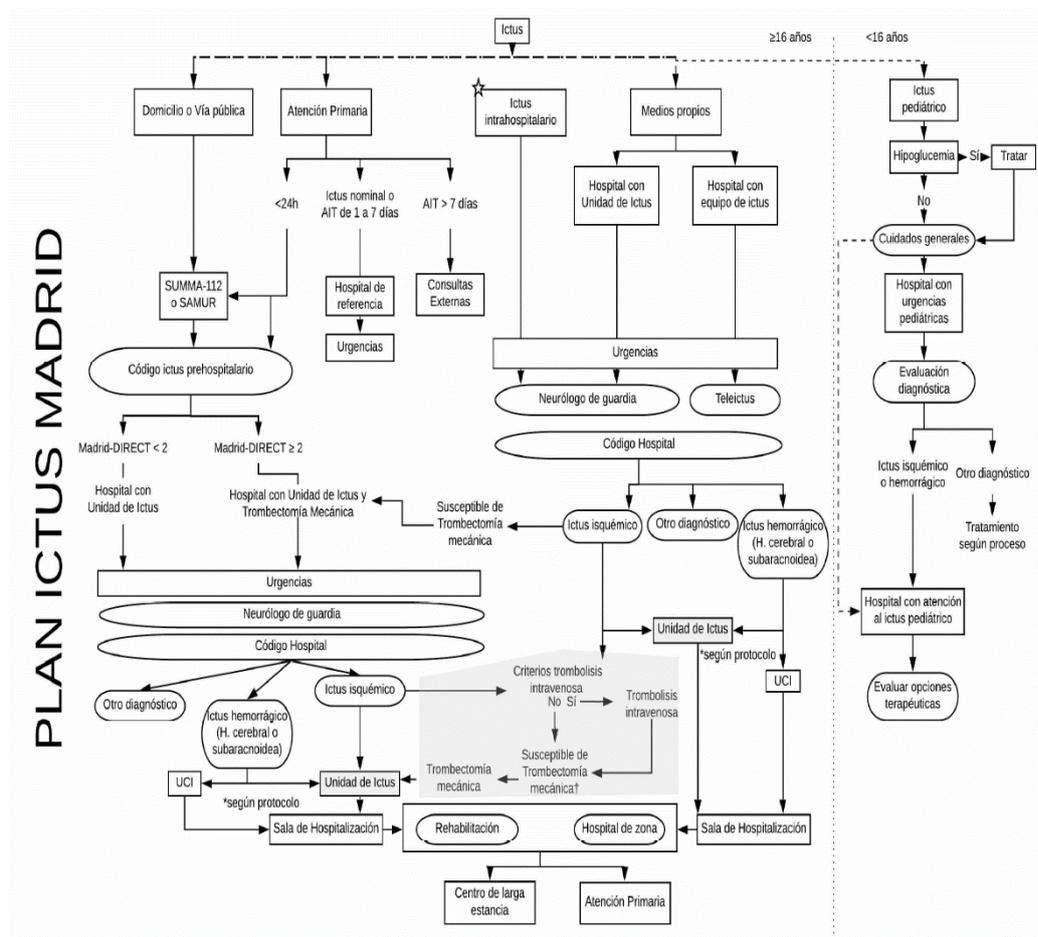


Figura 2. Algoritmo Código Ictus. Plan de atención a los pacientes con ictus. Comunidad de Madrid 2021.



Entidad propia tienen los circuitos asistenciales referidos a la rehabilitación del ictus, tanto en relación a la gestión y logística como a la toma de decisiones. Resulta fundamental la valoración completa para el inicio precoz del tratamiento rehabilitador, el diseño ajustado de los objetivos terapéuticos y el uso racional de los recursos. También resulta clave la decisión de alta del tratamiento, así como las recomendaciones y el soporte que se presta o debe prestar al paciente cuando se va de alta al domicilio, o a otro tipo de centro.

En la siguiente imagen vemos el resumen de circuito asistencial rehabilitador también incluido en el mencionado Plan de atención de la Comunidad de Madrid.



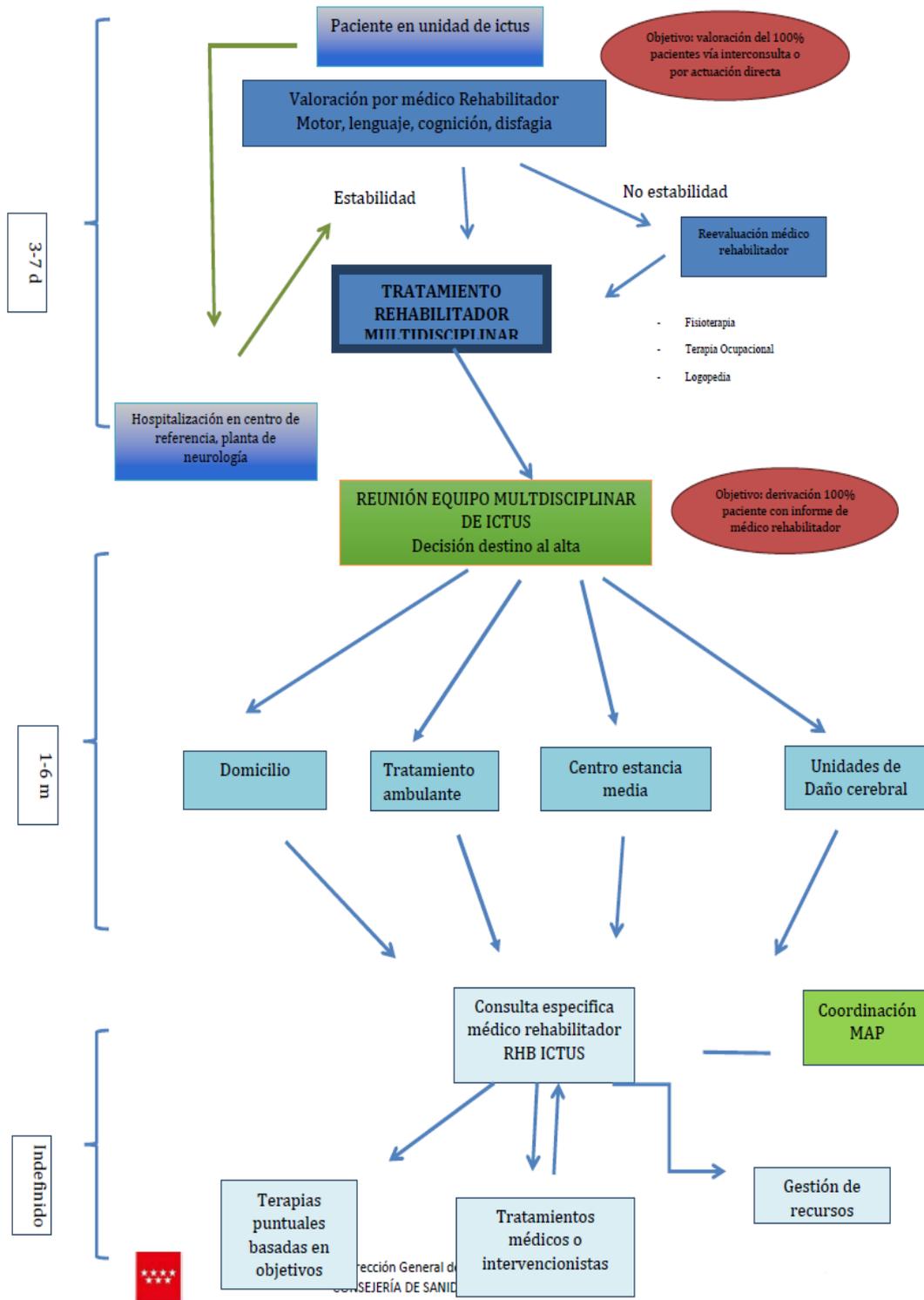


Figura 3. Circuito asistencial del proceso rehabilitador. Plan de atención a los pacientes con ictus. Comunidad de Madrid 2021.



3.2. Principales retos y necesidades detectadas

En base a estos algoritmos de manejo del proceso de ictus, se ha realizado un nuevo mapa simplificado a partir del cual se definen las principales acciones y retos que tienen lugar en cada paso.

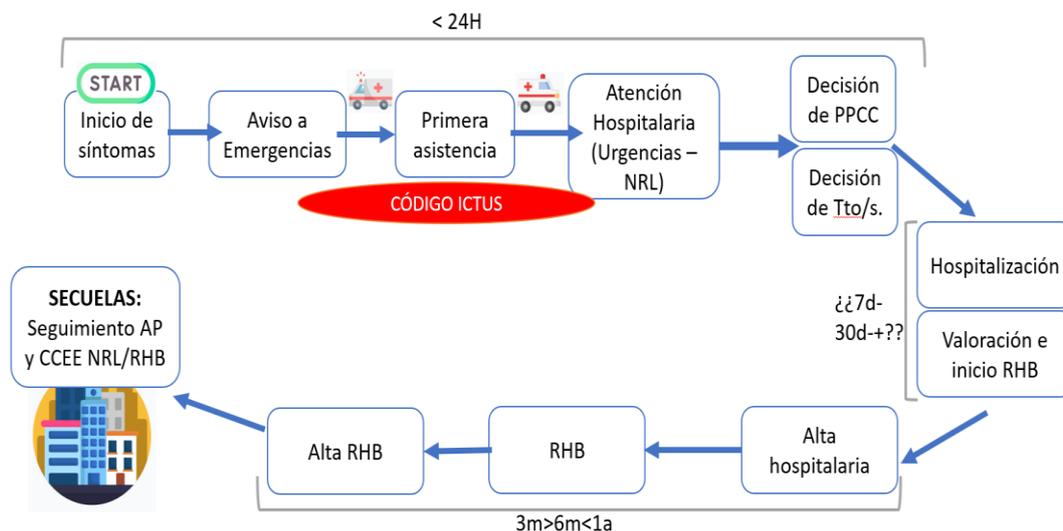
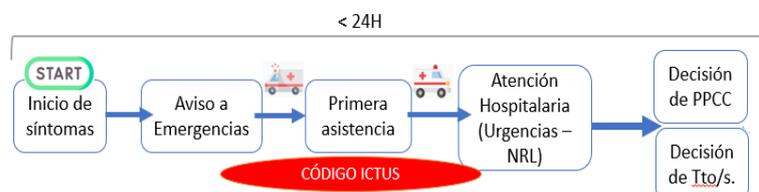


Figura 4. Mapa simplificado del proceso ictus desde el inicio de los síntomas hasta el alta de rehabilitación y fase de secuelas.

3.2.1. Fase aguda



Inicio de los síntomas

Comprende el tiempo de inicio de los primeros signos y síntomas y el reconocimiento de los mismos por parte de la persona que los sufre y/o de un acompañantes o cuidador.

Hay que tener en cuenta que, además de los síntomas ampliamente conocidos, existen otros más sutiles y menos extendidos, por lo que no siempre es fácil reconocer lo que está ocurriendo. Además, el inicio del cuadro puede ocurrir en lugares con diferentes recursos o posibilidades de acceso, desde el propio domicilio de la apersona, la calle, centros de trabajo u ocio, etc. Especial incidencia en centros en los que residen o realizan actividades personas con factores de riesgo (por ejemplo, centros de día, residencias de la tercera edad, etc.).

Los retos y dificultades fundamentales en esta fase serán el reconocimiento de los síntomas y de su gravedad, como propios del ictus,



avisar a los servicios correspondientes de forma inmediata, saber qué información o datos comunicar a quien atiende la emergencia y cómo hacerlo, y saber prestar una primera asistencia básica.

El factor tiempo es fundamental en esta fase (deberían pasar menos de 2 horas desde el inicio de los síntomas hasta la primera asistencia; en cualquier caso, nunca deberían pasar más de 24 horas).

[Aviso a emergencias y primera asistencia](#)

Este paso del proceso incluiría la atención telemática y recogida de información por parte del servicio de emergencias o sanitario pertinente.

Éste debe detectar la gravedad del suceso, recoger la información adecuada y enviar la ambulancia con el equipo necesario al lugar del suceso en el menor tiempo posible. Este equipo prestará la primera asistencia in situ (calle, casa, otro) y deberá trasladar al centro de atención más adecuado (urgencias – hospital) según características de la persona, tipo de ictus, posibilidades terapéuticas, cercanía o tráfico, entre otros factores.

Los principales retos de esta fase precisamente recaen en el reconocimiento de los síntomas por parte del servicio de emergencias, activación del código ictus si está indicado, y realización del transporte al sitio más adecuado en cada caso, teniendo en cuenta el control de tiempos y la evolución de los síntomas y signos. Hay que destacar que debería pasar menos de una hora desde que se activa oficialmente el código ictus hasta que el paciente es atendido en instalaciones hospitalarias.

[Atención hospitalaria](#)

De forma organizativa podemos dividir esta atención en varios aspectos relevantes:

A. Primera evaluación. Registro y gestión de información relevante.

Bajo la premisa de que los pasos y decisiones anteriores han sido correctas, el paciente habrá sido trasladado al centro indicado según el código ictus, y teniendo en cuenta la posibilidad de hacer tratamientos intervencionistas si hay indicación (unidad de ictus/unidad de intervencionismo). Esto es fundamental ya que no todos los hospitales cuentan con recursos equivalentes (unidad ictus, intervencionismo, PPCC).

Como principales retos, la primera atención debe ser ágil e incluir, al menos, una exploración neurológica completa, monitorización de variables fisiológicas de interés (FC, TA) y recoger otros datos de interés, como los relacionados con la evolución de los síntomas desde el inicio del cuadro, características del paciente antes del ictus (independencia funcional, otros tratamientos o patologías, etc.). Todo esto ha de quedar registrado y debería ser monitorizado y accesible para cualquier agente implicado en el proceso en este o en pasos posteriores. Además, se deben controlar los



tiempos durante todo el proceso (un retraso en algún paso puede suponer haber sobrepasado el tiempo dentro del cual puede realizarse un determinado tratamiento) y coordinar cada paso con los agentes implicados (radiología, enfermería, intervencionismo...).

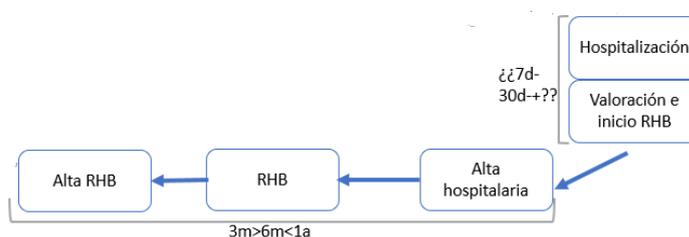
B. Decisión sobre pruebas complementarias y terapéutica

Dentro del proceso diagnóstico inicial, hay una serie de pruebas como TAC, Radiografía o analíticas que se realizan por efecto. Sin embargo, otras se realizan sólo ante determinadas sospechas diagnósticas específicas o en base a una intención terapéutica. Estas decisiones se deben fundamentar en toda la información clínica recogida desde el inicio del proceso y contando con los resultados de las pruebas complementarias previas.

Decidir cuál es el tratamiento correcto es clave, especialmente lo es identificar aquellos casos que pueden beneficiarse de intervencionismo iv o mecánico. Esto puede modificar el curso de la enfermedad, tanto en cuanto a las secuelas posteriores como a la supervivencia.

El reto en este caso es tomar las decisiones correctas (pruebas, tratamientos) teniendo en cuenta toda la información disponible y sin perder tiempo en el proceso.

3.2.2. Rehabilitación hospitalaria y ambulatoria



Valoración y prescripción del tratamiento

Durante la estancia hospitalaria todos los pacientes deberían pasar por una valoración formal de las necesidades de Rehabilitación antes del alta hospitalaria. Esta evaluación debería realizarse lo antes posible, ya que el inicio precoz del tratamiento se relaciona con un mejor pronóstico funcional (lo ideal es que hayan pasado menos de 7 días desde el inicio del cuadro). La evaluación ser llevada por profesionales desde un enfoque multidisciplinar y teniendo en cuenta todas las necesidades de rehabilitación, terapia ocupacional, ortopedia o logopedia, entre otras.

En base a la valoración inicial, pero también a las sucesivas evaluaciones derivadas de la monitorización del paciente (cambios funcionales, cambios en el entorno) se debe prescribir **un tratamiento INDIVIDUALIZADO y ajustado a PRONÓSTICO FUNCIONAL esperado.**



Uno de los mayores retos es identificar los objetivos terapéuticos en cada caso y planear el tratamiento en función de los medios disponibles, controlando su eficacia y resultados. Además, se han de gestionar expectativas de paciente y familiares durante el proceso. Otro de los aspectos más relevantes y complicados es conocer cómo afectan los déficits del paciente en la realización de actividades en su entorno real, y como, de vuelta, dicho entorno influye en la función del sujeto. Esto debe medirse de alguna forma y ser tenido en cuenta a la hora de diseñar acciones terapéuticas de cualquier tipo. De la misma manera, hay que incluir en esta planificación del tratamiento la percepción y las preferencias de paciente y familiares/acompañantes, siempre teniendo en cuenta cuáles son los recursos disponibles y empleándolos de manera eficiente.

Alta del tratamiento rehabilitador

Se procederá al alta terapéutica de la fase de rehabilitación cuando se estime que se han cumplido los objetivos marcados y que no existe un gran potencial de mejoría funcional. Las mayores mejorías suelen darse en los primeros 3 meses, se estima que a partir de ahí los cambios son mínimos y muy escasos o no hay cambios más allá de los 6 meses (existe controversia en este sentido).

El alta del tratamiento rehabilitador controlado es una decisión compleja, en especial cuando aún existen secuelas relevantes. Es difícil estar seguro de que no habrá progresos. No obstante, no se pueden prologar dichos tratamientos de forma indefinida o sin evidencia de que resulten en una mejoría funcional, debido a la necesidad de gestionar unos recursos que son finitos de forma eficiente. Para tomar la mejor decisión se debería tener en cuenta toda la información de entorno del paciente, además de la tomada durante el proceso de ictus, y del estado funcional previo y actual. Conocer el pronóstico funcional durante el proceso y las variaciones que este puede mostrar según los diferentes inputs y evolución del paciente es clave.

3.2.3. Fase de secuelas. Readaptación al entorno.



Una vez que el paciente se encuentra de alta de seguimiento especializado (en lo que respecta a la rehabilitación) deben ser inmediatamente evaluados por Atención Primaria de zona, que será la institución encargada



del seguimiento principalmente en este periodo. Esta revisión inicial debe tener una visión holística, teniendo en cuenta toda la información del suceso, datos objetivos sobre su funcionalidad, datos subjetivos sobre percepción y preferencias e información del entorno y recursos disponibles.

Algunos de los retos son detectar cualquier necesidad social o médica, ofrecer los recursos o soporte necesarios en cada caso y ayudar o fomentar la autogestión de la persona en su entorno cuando sea necesario, detectando alarmas o situaciones de necesidad en las que haya que realizar algún tipo de intervención o evaluación más concreta. Es perentorio mantener una comunicación y conexión fluida con pacientes y familiares, monitorizar y controlar el estado de salud, los déficits, pero también los hábitos y aspectos relacionados con la reinserción social, además de aspectos cognitivos y psicológicos. Se han de proporcionar las herramientas para dar respuesta a los problemas que vayan presentándose en relación a los aspectos anteriores.

4. REQUISITOS TÉCNICOS RED IBERUS

Los siguientes requisitos se basan en la información recogida a través de entrevistas realizadas a profesionales sanitarios relacionados con el tratamiento médico y rehabilitador de pacientes con discapacidad de diferentes orígenes.

4.1. Técnicas de medida

- a. En el entorno hospitalario, no deben suponer poco tiempo de medida. No aumentar el que se emplea actualmente para explorar, escribir anamnesis, etc. Si acaso, que consiga ahorrar tiempo.
- b. Sistemas no intrusivos, con escasa o ninguna instrumentación necesaria y de bajo coste. Fundamentalmente en domicilio o entorno habitual, el sujeto no quiere sentirse observado.
- c. Si hay que sensorizar de alguna manera, se puede barajar hacerlo con objetos habituales, no añadir prendas u objetos extra al sujeto.
- d. Válidos y fiables. Sensores resistentes y lo más durables posible.
- e. Usables por clínicos, pero también por usuarios finales (pacientes). Por ejemplo, para rellenar encuestas se proponen dispositivos tipo tablets o apps, pero el sistema ha de ser intuitivo. Para los que tienen problemas de audición, visuales o motores se puede barajar control por voz.



- f. Debido a la barrera cultural y educacional respecto al uso de tecnología en muchas poblaciones (sobre todo de mayor edad), las preguntas y el interfaz ha de ser lo más simples posible.
- g. Debido a la posibilidad de realizar medidas y registro de información tanto objetiva como subjetiva a distancia hay que prever la posibilidad de fallos y falta de comprensión de algunos ítems por parte de técnica de medida y del paciente, respectivamente. Por ello, es muy importante que exista una supervisión, servicio de soporte continuo y posibilidad de preguntar dudas de cara a estos posibles fallos, para no registrar información errónea sin ser consciente de ello y que esto influya en la toma de decisiones.
- h. Debido a la posibilidad de realizar medidas y registro de información tanto objetiva como subjetiva a distancia hay que prever la posibilidad de fallos y falta de comprensión de algunos ítems por parte de técnica de medida y del paciente, respectivamente. Por ello, es muy importante que exista una supervisión, servicio de soporte continuo y posibilidad de preguntar dudas de cara a estos posibles fallos, para no registrar información errónea sin ser consciente de ello y que esto influya en la toma de decisiones.

4.2. Tipo de datos y visualización

- i. Sólo ítems clínicamente comprensibles y relevantes. Evitar el exceso de información innecesaria o sin una finalidad concreta.
- j. Información gráfica, sencilla y que pueda visualizarse de forma rápida. Pueden incorporarse alarmas o avisos sobre áreas en las que existe déficits o donde se han producido cambios a mejor o a peor.
- k. Los sanitarios desean tener datos de varios tipos: objetivos y subjetivos. Incluyen la monitorización de actividades, percepciones, discapacidad y los factores que influyen en todas ellas.
 - Entre los datos objetivos se encuentran aquellos relacionados con la función motora de la persona, pero también pueden estar otros como los relativos a la medida del entorno, horas de sueño, estado de ánimo, desempeño cognitivo, estado nutricional, variables confusoras (si es de noche o de día, con quién está, etc.) o cómo es la relación con los convivientes o cuidadores.
 - Entre los datos subjetivos se encuentra la percepción del sujeto sobre cómo influye una patología en su vida (ejemplo: ítems de escalas de valoración) , cómo se siente, cuáles son sus preocupaciones y preferencias etc. También se incluiría conocer



datos sobre el soporte familiar, social o la relación con otras personas.

- I. Existe la percepción de que tanto las escalas como las valoraciones con técnicas instrumentales valoran aspectos que no le importan o no tiene sentido evaluar en algunos pacientes. El sistema de monitorización tendría que ser capaz de seleccionar qué ítems, esferas, funciones o datos hay que registrar en cada persona de manera individualizada, en base a todos los datos de su vida, sus preferencias, respuestas previas, etc.

4.3. Otros

- m. Integración con la Historia Clínica. Conexión y registro automático (da igual si se explora o registra información en consulta, en el pasillo, en la sala de fisioterapia o en una habitación de hospitalizado, la información debe pasar a la Historia Digital en el acto, cuando el sanitario la envíe.
- n. Protección de datos y privacidad. Este aspecto es clave y hay que tenerlo en cuenta a la hora de diseñar cualquier sistema de registro y almacenamiento de datos de un paciente.
El paciente es el dueño de los datos siempre, en especial de los que se refieren a sus percepciones y a su vida (datos cualitativos, determinantes de salud y entorno). Por ello debe haber transparencia y ética en el uso de estos datos, y el paciente siempre debe poder acceder a sus datos, decidir cuándo y qué se mide.
- o. Hay que contar con preferencias de pacientes y sanitarios para diseñar cualquier entorno o sistema.

5. REQUISITOS FUNCIONALES RED IBERUS

Al igual que en el caso de los requisitos técnicos, los siguientes requisitos funcionales, que marcarán los objetivos de los desarrollos de la red Iberus, se basan en la información recogida a través de entrevistas realizadas a profesionales sanitarios relacionados con el tratamiento médico y rehabilitador de pacientes con discapacidad de diferentes orígenes.

- a. Conocer el impacto real de la pérdida de función en la vida de las personas. Esto se relaciona con seleccionar qué preguntar (escalas, cuestionarios, otros) y qué medir (técnicas instrumentales) a cada persona según:



- Características del entorno. Preferencias, factores sociolaborales, apoyo familiar, ocio, trabajo etc.
 - Preferencias y preocupaciones de la propia persona.
 - Respuestas previas. Cambios en el entorno.
 - Patología o patologías y curso específico.
 - Cómo funciona el paciente según el ámbito y diferentes factores que influyen en su vida, incluyendo sus percepciones, preferencias. Poder tomar decisiones teniendo esta información en cuenta y viendo cómo fluctúa.
- b. **Mejorar la comunicación de pacientes-familiares con sistema sanitario, fomentando la autogestión de la enfermedad y la independencia. Incluye:**
- Mejorar la comunicación entre la persona/paciente y el personal e instituciones sanitarias, así como entre los propios pacientes (comunidad) y su entorno.
 - Apoyar y ayudar a las personas a manejar sus procesos, prestando apoyo en la autogestión de la enfermedad, manejo de la medicación, hábitos de vida, ejercicio e incluso rutinas de rehabilitación domiciliaria, etc. Que el sistema o los sistemas permitan la consulta por parte de los pacientes de dudas con respecto a su salud o el manejo de sus procesos. Esto es especialmente interesante en personas que viven solas.
- c. Motivar a los usuarios a ceder su información ofreciendo resultados de valor e inmediatos y/o incluyendo gamificación en las medidas que requieran intervención o proactividad de la persona. Estos beneficios pueden incluir la existencia de sistemas de monitorización y feedback de aspectos funcionales, diseños de ejercicios o hábitos específicos, planes nutricionales, gestión de medicación, o asistencia y oferta de recursos determinados y cercanos según se detecte la necesidad. También comunicación a través de bots humanizados y directamente con sanitarios cuando se requiera. Sistemas de ayuda a toma de decisiones:
- En este sentido no sólo se debe valorar función, sino conocer qué causa (etiología) la alteración en cada caso, para tratarla.
 - También debe tener en cuenta toda la información relevante de cada sujeto: clínica (patología/s y curso), personales o del entorno.
- d. Sistemas de pronóstico-predicción y prevención:
- Destaca la posibilidad de establecer un pronóstico funcional o potencial de cambio individualizado, teniendo en cuenta toda la información disponible.
 - Esto permitiría gestionar mejor los recursos (dedicarlos a los que sí se beneficiarían, instaurar otro tipo de medidas en el resto).

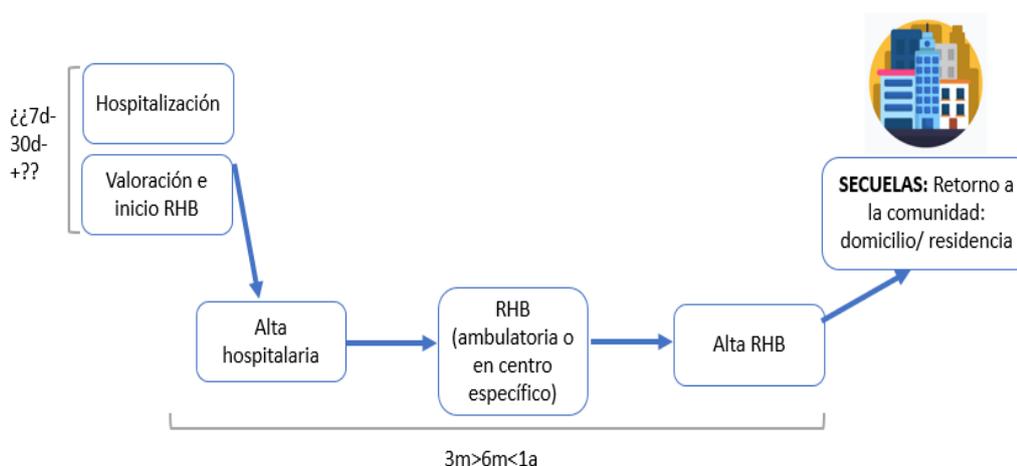


- Los sistemas de predicción permitirán actuar de manera preventiva en los procesos. Si se disminuye el desarrollo o gravedad de la enfermedad disminuirá el uso de recursos sanitarios.
- Esto incluye monitorizar a población vulnerable (por ejemplo, en riesgo de fragilidad) para detectar las posibilidades de eventos negativos o empeoramiento funcional y actuar.

6. PROPUESTA DE POSIBLES DESARROLLOS RED IBERUS

6.1. Fase evolutiva y aspectos del ictus a la que se dirige

Debido tanto a los **intereses captados en las diversas entrevistas realizadas a clínicos, en especial en relación a los requisitos funcionales descritos en el punto 5**, como a la experiencia de los miembros del consorcio y viabilidad técnica, **las propuestas se centrarán resolver gaps en los apartados de REHABILITACIÓN y retorno de la persona a la COMUNIDAD** del ICTUS representados de forma esquemática:



Además, el hecho de que a partir de los 6 meses tras el ictus el 80% de los supervivientes han retornado a su lugar de residencia, y que el 83% de ellos aún mantendrán algún tipo de déficit que podría beneficiarse de algún tipo de rehabilitación, la cual no siempre está disponible, nos hace pensar que se trata de una población diana de elevado interés.

Aunque sin perder de vista otras esferas, la propuesta se dirige inicialmente al **control y tratamiento de la disfunción motora causada por el ictus**, con posibilidad de escalabilidad en el futuro de cara a incluir otras esferas relevantes como la cognitiva, deglución, lenguaje, etc.



6.2. Alcance de la propuesta: muestra y tiempos estimados

El presente proyecto pretende generar un **sistema piloto para su uso en una muestra reducida de pacientes y durante un tiempo predeterminado**. Con ello, la idea es testar la utilidad de la propuesta en el marco al que se dirige, tanto desde el punto de vista del sanitario como del paciente y/o de sus cuidadores. Con esta información se podrá, en el futuro, escalar y mejorar tanto las funcionalidades como las posibilidades técnicas del mismo.

Para cumplir con este objetivo se espera contar con una muestra de **entre 5 y 10 pacientes** a los que se les instalaría el susodicho sistema. El tiempo estimado de la experiencia propuesta sería **entre 4 y 12 semanas**, dependiendo tanto de la disponibilidad de los propios pacientes y sus cuidadores como los sanitarios y de los propios equipos y dispositivos.

6.3. Perfil del paciente al que se dirige la propuesta

Teniendo en cuenta el alcance descrito para esta fase del proyecto, especialmente en cuanto al tamaño de la muestra piloto, inicialmente se propone dirigir la experiencia a pacientes de menor complejidad y con altas posibilidades de cumplimiento, de cara a obtener la mayor información posible. Así, se proponen los siguientes criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres, entre 18 y 85 años.
- Ictus isquémico o hemorrágico/ AIT
- Fases subaguda tardía (> 3 meses desde episodio) o crónica (> 6 meses). Menos de 18 meses desde último episodio.
- Estabilidad hemodinámica/ ausencia de enfermedades que contraindiquen la realización de ejercicios fisioterápicos o actividad física leve a moderada.
- Nivel de independencia funcional:
 - NIHSS 2 -16 (afectación leve a moderada)
 - I. Barthel > o = 60 (minimally dependent/independent)
 - Fulg Meyer Motor Scores > o = 85 (moderate-mild hemiparesis)
- Ausencia de deterioro cognitivo (Minimental > o = 27, o bien Short Portable Mental Status Questionnaire > o = 5)
- Interés personal en participar y soporte familiar demostrado.



6.4. Principales funciones del sistema propuesto

a. Principal: monitorización en entorno real

La recogida de esta información pretende dotar al equipo sanitario de datos de interés, difícilmente captables mediante los métodos usuales actuales, que permitan realizar un seguimiento de la evolución del sujeto sin necesidad de citar continuamente en consulta, y que permitan ajustar la prescripción de ejercicios de rehabilitación domiciliaria o de pautas de actividad física de manera más certera y personalizada. Además, esta información puede permitir detectar con mayor precocidad situaciones de alarma o de necesidad de intervención y/o valoración por parte del equipo médico.

Incluiría:

- Medida de actividad y variables fisiológicas. Continuo o puntual.
- Medida de función/movimientos a través de sistemas de vídeo u otros.
- Información cualitativa: relacionado con características del entorno, hábitos, satisfacción, percepción calidad de vida y repercusiones funcionales del ictus o estado de ánimo (cuestionarios tipo Patient-rated outcomes/experiences: PROMs, PREMs).

b. Para incentivar ADHERENCIA y cesión de datos:

Para que los pacientes usuarios de este sistema y/o sus cuidadores accedan a la recogida de información y lleven a cabo los pasos necesarios para que esta sea posible, es preciso que reciban algún tipo de retorno.

Para ello, los siguientes outputs o salidas pueden ser proporcionados como parte del propio sistema y servir de incentivo: por un lado, por el hecho de que toda la información recogida previamente sirva para afinar o personalizar la prescripción de dichos outputs, y por otro, por la realización de medidas funcionales durante las propias sesiones de ejercicios. Así, el sistema incluiría:

- Gamificación y medida durante ejercicios de RHB prescritos. Avatar personalizado, feedback y seguimiento de ejercicios durante ejecución. Visualización de progresos, avisos-alertas de sesiones prescritas/ recordatorios y premios por metas marcadas.
- Recomendaciones sobre actividad física y pautas terapéuticas personalizadas (por clínico-experto, con posibilidad de cambios según toda la información recogida previamente, incluyendo las preferencias del paciente).



6.5. Sistema de monitorización en entorno extrahospitalario (domicilio y/o en exteriores). Definición de variables de interés

a. Variables fisiológicas:

Se realizará la medida a través de un smartwatch. Existe la posibilidad de realizar monitorización continua (24h, a excepción de tiempos de ducha/baño), o bien de limitarlo a la realización de ejercicios y actividad física prescrita.

Variables propuestas:

- **Saturación de O₂ en sangre (SatO₂%):** durante la realización de actividad física prescrita (incluyendo caminar) y durante la realización de ejercicios de rehabilitación. Función principal: control de la intensidad de ejercicios y/o de complicaciones relacionadas con esta variable por parte de equipo sanitario responsable del proceso.

Posibilidad de que el clínico establezca una SatO₂% mínima para la realización de ejercicios y/o basal, e insertar avisos cuando esta se alcance para frenar o rebajar la intensidad de la actividad.

- **Frecuencia (FC) y ritmo cardíaco:** continuo y/o durante la realización de ejercicios prescritos. Función principal: control de la intensidad de ejercicios y/o de complicaciones relacionadas con esta variable por parte de equipo sanitario responsable del proceso, destacando la detección de arritmias (posible fibrilación auricular, uno de los principales aspectos a controlar en la prevención secundaria de nuevos episodios de ictus).

Posibilidad de que el clínico establezca una FC máxima para la realización de ejercicios y/o basal, e insertar avisos cuando esta se alcance para frenar o rebajar la intensidad de la actividad.

- **Temperatura Corporal (T^a):** continua o en los momentos estipulados a criterio clínico. Fundamentalmente con el objetivo de controlar y detectar complicaciones relacionadas con esta variable por parte de equipo sanitario responsable del proceso.

b. Parámetros de actividad física

Se realizará la medida a través de un smartwatch. Existe la posibilidad de realizar monitorización continua (24h, a excepción de tiempos de ducha/baño), o bien de limitarlo a la realización de ejercicios y actividad física prescrita. No obstante, algunos autores proponen realizar al menos una monitorización inicial continua durante una semana para identificar el perfil de actividad del usuario.

Variables propuestas:

- **Número de pasos al día.**
- **Distancia recorrida al día/ a la semana (m/km).**



- **Detección de caídas**
 - **Otros: medida de la actividad mediante el Frenchay Activity Index para ictus (ver punto d).** Se propone realizar este cuestionario al inicio y al final del proceso o con periodicidad semanal/quincenal/mensual, a criterio clínico.
 - **Otros: posibilidad de incluir GPS para control de actividades/tiempos** (visitas a centros cívicos/de día, actividades sociales, compras etc.)
- c. Medida de la función
- **Six minutes walking test (6MWT).** Realización de test con periodicidad semanal, quincenal o la estipulada por sanitario. Medida de distancia durante el test y de velocidad de la marcha durante el mismo (acelerómetro en dispositivo tipo smartwatch). **Posibilidad de control remoto por videoconferencia con equipo médico durante la realización de test.**
 - **Sit to stand o protocolo modificado.** Realización de test con periodicidad semanal, quincenal o la estipulada por sanitario. Medida del tiempo total y de variables relacionadas con las principales fases de la prueba (equilibrio, marcha, potencia miembros inferiores). **Posibilidad de control remoto por videoconferencia con equipo médico durante la realización de test.**
 - **Dinamometría manual: valorar la posibilidad de** incorporar la medida de la fuerza de agarre y/o pinzas y de la fatiga de empuñamiento con periodicidad estipulada por el clínico. **Posibilidad de control remoto por videoconferencia con equipo médico durante la realización de test.**
 - **Durante la realización de ejercicios de rehabilitación: medida del movimiento** (amplitud o rango, número de repeticiones, regularidad o suavidad del movimiento) durante ejercicios de rehabilitación gamificados mediante el uso de dispositivo de vídeo (a través de redes neuronales).
- d. Medida de aspectos relacionados con el propio entorno y las percepciones de la persona.
- Estos datos se recogerán mediante cuestionarios o checklist incluidos en una app móvil/web. Se valorará posibilidad de incluir comandos por voz para la introducción de información. Aunque a continuación se incluyen algunas recomendaciones al respecto, **los cuestionarios específicos a pasar en cada usuario, así como los períodos o momentos de realización de los cuestionarios serán seleccionados**



por el equipo clínico, y se incluirán recordatorios de cumplimentación para el usuario según los mismos.

Cuestionarios propuestos

- **Cuestionario general con preguntas relacionadas con el entorno, situación socioeconómica y hábitos del paciente.** Se propone su realización al principio y al final del proceso.
- **Calidad de vida mediante la escala PROMIS Global Health 1.2, y/o SF12 o SF36.** Periodicidad mensual y/o al inicio y final del proceso. A decidir por clínico.
- **Nivel de discapacidad en el contexto del ictus, mediante Índice de Barthel y/o Functional Independence Measure (FIM) y/o Stroke Impact Scale=Mobility subscale (SIS-16).** Periodicidad mensual y/o al inicio y final del proceso. A decidir por clínico.
- **Valorar incluir medida de nivel de actividad en contexto de ictus según Frenchay Activity Index.** Periodicidad a decidir por clínico.
- **Escala de satisfacción con el tratamiento recibido (CRES-4).** Periodicidad a decidir por clínico.
- **Caregiver Strain Index.** Destinada al cuidador o cuidadora principal. Idoneidad y periodicidad a decidir por clínico.
- **Escalas de ansiedad y depresión: Personal Resource Questionnaire (PRQ-85 part2), Centre for epidemiological Studies in Depression Scale 8CES-D), O Kesler-10.** Idoneidad y periodicidad a decidir por clínico.
- **Control de ejercicios mediante escala de esfuerzo de Borg, dolor según EVA y satisfacción global con sesión de ejercicio específica mediante escala tipo Likert de 1 a 5.** Se realizarán al final de cada sesión de ejercicio de rehabilitación prescrito por el sanitario.

6.6. Salidas del sistema

6.6.1. Control evolutivo y visualización de las variables

a. Destinadas al clínico:

- **Visualización gráfica evolutiva de las diferentes variables** fisiológicas, de actividad, medida de la función y de los resultados de los cuestionarios. Posibilidad de seleccionar variables y esferas específicas dentro de las actividades/cuestionarios evaluados respectivamente.
- **Control de los ejercicios realizados y feedback del paciente** sobre la sesión realizada en base a los métodos descritos previamente.



- **Avisos/alarmas en caso de cambios** (aumento o descenso) de alguna variable según umbral seleccionado por clínico, destacando el de las variables fisiológicas (frecuencia y ritmo cardíaco, SatO2%)
 - **Pantalla de selección de los ejercicios** de rehabilitación y recomendaciones de actividad física leve a moderada (ejercicios de movilización y fuerza sencillos, caminar) clasificados por niveles, objetivos y requerimientos.
 - **Panel de intercambio de información con usuarios**, donde subir material, responder a preguntas, etc.
- b. Destinadas a paciente
- **Registro y visualización de los ejercicios realizados cada día.**
 - **Recordatorio y calendarización de ejercicios prescritos.**
 - **Mensajes y felicitaciones del sistema por elevado cumplimiento.**
 - **Visualización gráfica evolutiva de variables** de movilidad, fuerza y función para feedback de progreso.
 - **Avisos/alarmas en caso de cambios** (aumento o descenso) de alguna variable según umbral seleccionado por clínico, destacando el de las variables fisiológicas (frecuencia y ritmo cardíaco, SatO2%), con avisos para bajar nivel de actividad o parar ejercicio.
 - **Panel de intercambio de información con sanitarios**, para plantear dudas o sugerencias.
 - **Panel de realización de ejercicios de rehabilitación y actividades físicas gamificadas.**

6.6.2. Prescripción supervisada y monitorizada por equipo clínico de ejercicios de rehabilitación domiciliaria.

**Batería de ejercicios de ejemplo en documento aparte*

- El sistema incluirá una serie de ejercicios predefinidos clasificados según objetivo (mejorar equilibrio, marcha, control motor, fuerza en miembros inferiores, manipulación, etc.) nivel de discapacidad para el que están dirigido y requisitos funcionales del paciente para poder realizarlos.
- Los ejercicios incluirán un documento .pdf explicativo y la posibilidad de realizarlos a través de juegos con instrucciones visuales y avatar replicativo del usuario. Estos ejercicios gamificados incluirán la posibilidad de grabar los movimientos que realiza el usuario mediante sistemas de vídeo y podrán dar feedback sobre la ejecución de forma simultánea, además de imitar el avatar el movimiento que realiza el sujeto.
- El clínico podrá elegir el tipo de ejercicio a realizar y la periodicidad y duración de las sesiones. Se podrán establecer umbrales



relacionados con las variables fisiológicas de control: FC, Ritmo cardíaco, SatO2%.

- Se incluirá la opción de realizar al menos una sesión semanal con control remoto por videoconferencia con el sanitario asignado.

6.6.3. Recomendaciones relacionadas con la actividad física y el mantenimiento de un estilo de vida lo más activo posible.

**Actividades físicas de ejemplo en documento aparte*

- De cara a fomentar un estilo de vida activo, el sistema incluirá una batería de ejercicios físicos de intensidad leve a moderada centrados en mejorar la movilidad articular y la fuerza de diferentes partes del cuerpo. También incluirá recomendaciones relacionadas con caminar (distancias, frecuencias):
- Los ejercicios incluirán un documento .pdf explicativo y en algunos casos la posibilidad de realizarlos a través de juegos con instrucciones visuales y avatar replicativo del usuario. Estos ejercicios gamificados incluirán la posibilidad de grabar los movimientos que realiza el usuario mediante sistemas de vídeo y podrán dar feedback sobre la ejecución de forma simultánea, además de imitar el avatar el movimiento que realiza el sujeto.
- El clínico podrá elegir el tipo de actividad física y la dosis más recomendable en el caso del usuario. Se podrán establecer umbrales relacionados con las variables fisiológicas de control: FC, Ritmo cardíaco, SatO2%.

7. ASPECTOS ÉTICOS

El paciente debe estar en todo momento al tanto de qué datos se registran y en qué momentos, para lo cual debe dar su consentimiento. Esto se realizará mediante la propia app del sistema a través de check box y paneles informativos.

El manejo de los datos sensibles se realizará sólo para fines investigadores y terapéuticos y sólo por parte del equipo clínico responsable del proceso y de los investigadores principales del proyecto, siempre atendiendo a la normativa estipulada por el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).



8. PRINCIPALES FUENTES CONSULTADAS

- Arwert, H. J., Oosterveer, D. M., Schoones, J. W., Terwee, C. B., & Vliet Vlieland, T. P. M. (2022). Use of Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Measures in Clinical Research in Patients With Stroke: A Systematic Literature Review. *Archives of Rehabilitation Research and Clinical Translation*, 4(2), 100191. 10.1016/j.arrct.2022.100191
- Boehme, C., Toell, T., Lang, W., Knoflach, M., & Kiechl, S. (2021). Longer term patient management following stroke: A systematic review. SAGE Publications. 10.1177/17474930211016963
- Chen, J., Sun, D., Zhang, S., Shi, Y., Qiao, F., Zhou, Y., Liu, J., & Ren, C. (2020). Effects of home-based telerehabilitation in patients with stroke: A randomized controlled trial. *Neurology*, 95(17), e2318-e2330. 10.1212/WNL.00000000000010821
- Kleindorfer, D. O., Towfighi, A., Chaturvedi, S., Cockroft, K. M., Gutierrez, J., Lombardi-Hill, D., Kamel, H., Kernan, W. N., Kittner, S. J., Leira, E. C., Lennon, O., Meschia, J. F., Nguyen, T. N., Pollak, P. M., Santangeli, P., Sharrief, A. Z., Smith, J., Sidney C, Turan, T. N., & Williams, L. S. (2021). 2021 Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* (1970), 52(7), e364-e467. 10.1161/STR.0000000000000375
- Moore, S. A., Hrisos, N., Flynn, D., Errington, L., Price, C., & Avery, L. (2018). How should long-term free-living physical activity be targeted after stroke? A systematic review and narrative synthesis. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 15(1), 100. 10.1186/s12966-018-0730-0
- Price-Haywood, E. G., Harden-Barrios, J., Carr, C., Reddy, L., Bazzano, L. A., & Driel, M. L. (2018). Patient-reported outcomes in stroke clinical trials 2002–2016: a systematic review. *Quality of Life Research*, 28(5), 1119-1128. 10.1007/s11136-018-2053-7
- Salinas, J., Sprinkhuizen, S. M., Ackerson, T., Bernhardt, J., Davie, C., George, M. G., ... & Schwamm, L. H. (2016). An international standard set of patient-centered outcome measures after stroke. *Stroke*, 47(1), 180-186.
- Tchero, H., Tabue Teguo, M., Lannuzel, A., & Rusch, E. (2018a). Telerehabilitation for Stroke Survivors: Systematic Review and Meta-Analysis. JMIR Publications Inc. 10.2196/10867
- Winstein, C. J., Stein, J., Arena, R., Bates, B., Cherney, L. R., Cramer, S. C., ... & Zorowitz, R. D. (2016). Guidelines for adult stroke rehabilitation and

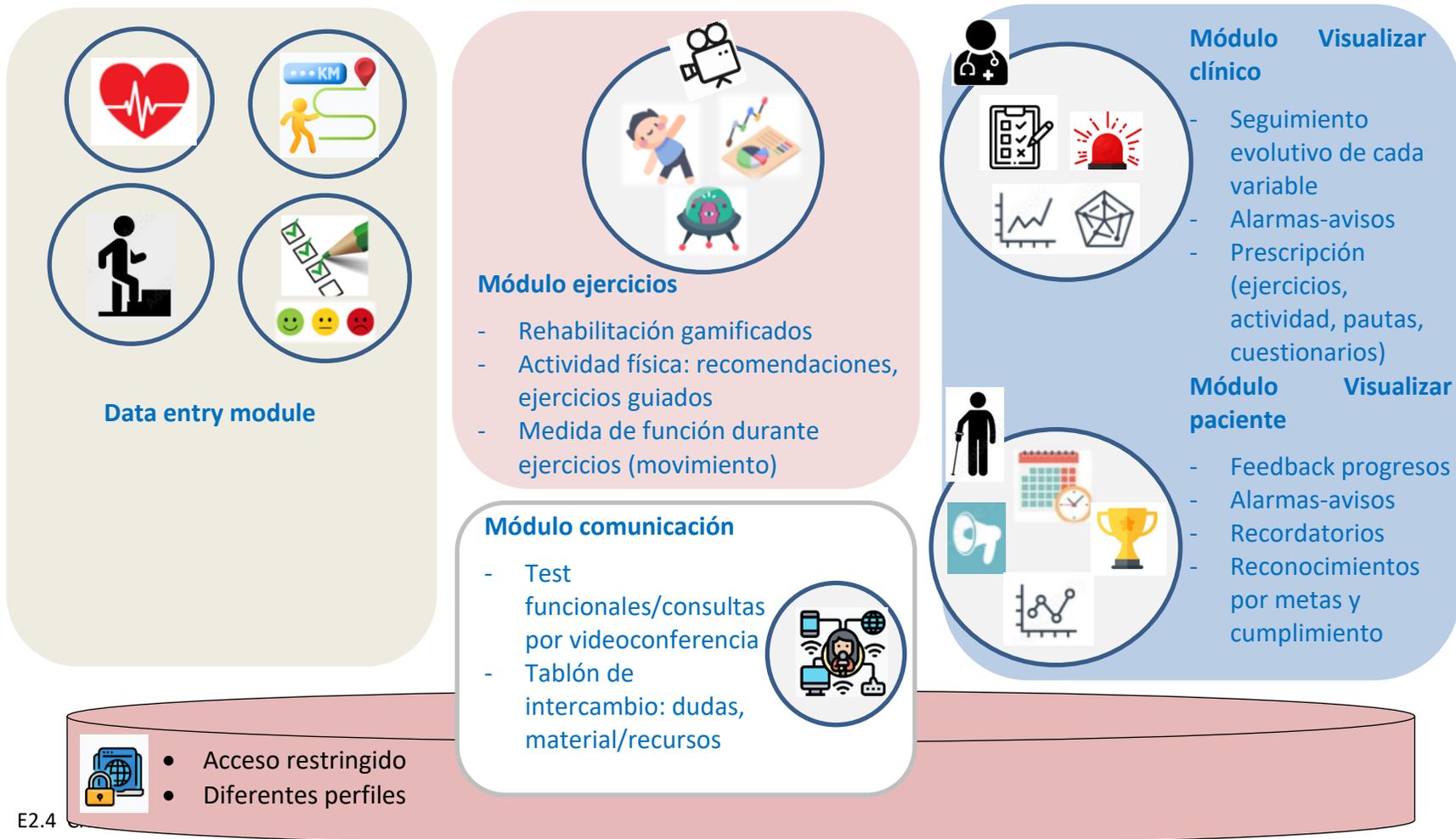


recovery: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*, 47(6), e98-e169.

Winstein, C., Stein, J., Arena, R., Bates, B., Cherney, L., Cramer, S., Deruyter, F., Eng, J., Fisher, B., Harvey, R., Lang, C., MacKay-Lyons, M., Ottenbacher, K., Pugh, S., Reeves, M., Richards, L., Stiers, W., & Zorowitz, R. (2016). Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* (1970), 47(6), e98-e169. 10.1161/STR.0000000000000098



ANEXO. RESUMEN DE PROPUESTA





IBERUS

www.iberushealth.org

Proyecto (CER-2021 1003) reconocido como **Red de Excelencia CERVERA**



Financiado por la
Unión Europea
NextGenerationEU

