

Paula Linares Fuella i Anna Margalef Moseguí

**TRACTAMENT DE LA DISFÀGIA DERIVADA DE L'ACCIDENT
VASCULAR CEREBRAL (AVC) MITJANÇANT KINESIOTAPE**

TREBALL DE FI DE GRAU

dirigit pel Sr. Antonio Aguilera Barea

Grau de Fisioteràpia



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus

2016-2017



Lo que caracteriza al hombre de ciencia no es la posesión del conocimiento o de verdades irrefutables, sino la búsqueda desinteresada e incesante de la verdad.+

Karl Popper

Conocer significa ver la realidad desnuda y no significa poseer la verdad, sino penetrar bajo la superficie y esforzarse crítica y activamente por acercarse más a la verdad.+

Erich Fromm

Al conocimiento del pasado le atribuimos la capacidad de permitirnos comprender el presente y ese presente nos sirve para hacer previsiones sobre el futuro.+

Claude Lévi-Strauss



1. RESUMS

1.1. RESUM DEL TREBALL

Introducció.- L'Accident Vascular Cerebral (AVC) és un dels principals problemes de salut mundial. La disfàgia, una de les principals seqüeles derivades de l'AVC, és una afectació de caire neurològic que afecta a la musculatura implicada en la deglució, sovint infradiagnosticada. En aquest estudi es planteja la utilització de Kinesiotape per provocar efectes sobre la musculatura suprahioidal, infligint així una estimulació a nivell de les motoneurons.

Objectius.- El principal objectiu d'aquest estudi és descriure l'eficàcia del tractament mitjançant Kinesiotape adjuvant al tractament convencional de la disfàgia derivada d'un procés d'AVC sobre el tractament convencional per si sol i demostrar-ne la viabilitat.

Material i mètodes.- Vint pacients amb disfàgia derivada d'un AVC, valorada mitjançant el Mètode d'Exploració Clínica Volum-Viscositat (MECV-V), van ser assignats aleatòriament en dos grups: KT (tractament convencional + Kinesiotape) i NKT (tractament convencional). Es va realitzar un tractament de tres dies a la setmana durant tres mesos que va constar de l'aplicació d'una tira de 5x6cm de Kinesiotape amb una tensió del 50% en la regió suprahioidal. Mitjançant una anàlisi descriptiva utilitzant el Test de Wilcoxon i el Test U de Mann-Whitney vam poder realitzar la comparació entre grups.

Resultats.- El tractament amb Kinesiotape adjuvant al tractament convencional va demostrar millors resultats que el tractament convencional per si sol, tant pel que fa a les textures (pudding, nèctar i líquid) com pel que fa als volums (5, 10 i 20 mL).

Discussió i conclusions.- El grup KT va mostrar una clara tendència a la millora respecte el grup NKT. El fet de tenir una mostra petita va implicar que els resultats no fossin estadísticament significatius, a excepció de la textura nèctar.

Paraules clau: fisioteràpia, logopèdia, Accident Vascular Cerebral, AVC, disfàgia, Kinesiotape, Mètode d'Exploració Clínica Volum-Viscositat, MECV-V, rehabilitació



1.2. RESUMEN DEL TRABAJO

Introducción.- El Accidente Vascular Cerebral (AVC) es uno de los principales problemas de salud a nivel mundial. La disfagia, la cual es una de las principales morbilidades derivadas del AVC, es una afección de origen neurológico que afecta a la musculatura implicada en el proceso de deglución, a menudo infradiagnosticada. En este estudio planteamos la utilización de Kinesiotape con el objetivo de provocar efectos sobre la musculatura suprahioidal, infligiendo así una estimulación a nivel de las motoneuronas.

Objetivos.- El principal objetivo de este estudio es describir la eficacia del tratamiento mediante Kinesiotape adyuvante al tratamiento convencional de la disfagia derivada de un AVC respecto al tratamiento convencional por sí solo y demostrar su viabilidad.

Material y métodos.- Veinte pacientes con disfagia derivada de un AVC, valorada mediante el Método de Exploración Clínica Volumen-Viscosidad (MECV-V), fueron asignados aleatoriamente en dos grupos: KT (tratamiento convencional + Kinesiotape) y NKT (tratamiento convencional). Se realizó un tratamiento de tres días a la semana durante tres meses que consistió en la aplicación de una tira de 5x6cm de Kinesiotape como una tensión del 50% en la región suprahoidea. Mediante un análisis descriptivo utilizando el Test de Wilcoxon y el Test U de Mann-Withney pudimos realizar la comparación entre grupos.

Resultados.- El tratamiento mediante Kinesiotape junto con el tratamiento convencional demostró mejores resultados que el tratamiento convencional por sí solo, en cuanto a las texturas (pudding, néctar y líquido) y a los volúmenes (5, 10 y 20 mL).

Discusión y conclusiones.- El grupo KT mostró una clara tendencia a la mejora respecto el grupo NKT. El hecho de tener una muestra pequeña implicó que los resultados no fueran estadísticamente significativos, a excepción del néctar.

Palabras clave: fisioterapia, logopedia, Accidente Vascular Cerebral, AVC, disfagia, Kinesiotape, Método de Exploración Clínica Volumen-Viscosidad, MECV-V, rehabilitación



1.3. ABSTRACT

Background.- Stroke is one of the main health problems worldwide. Dysphagia, which is one of the major morbidities derived from stroke, is a neurological condition that affects the muscles involved in the swallowing process, often underdiagnosed. Here in this medical study we propose the use of Kinesiotape in order to analyse what kind of effects it causes on the suprahyoid musculature. Furthermore, we will also inflict a stimulation at the level of the motoneurons.

Objectives.- The main aim of this study is to describe the efficiency of the treatment with Kinesiotape, and which differences does it has with the conventional dysphagia's treatment, in order to demonstrate its viability.

Methods.- Twenty patients with dysphagia derived from a stroke, assessed by Volume-Viscosity Swallow Test (V-VST), were randomly assigned to two groups: KT (conventional treatment + Kinesiotape) and NKT (only conventional treatment). A three-day-a-week treatment during three months consisted of the application of a 5x6cm strip of Kinesiotape with a 50% of tension in the suprahyoid region. Due to the descriptive analysis that we got using the Wilcoxon Test and the Mann-Whitney U Test, we were able to perform the comparison between groups.

Results.- The Kinesiotape treatment achieved better results in comparison with the conventional treatment by itself as to the textures (pudding, nectar and liquid) and also with the volumes (5, 10 y 20 mL).

Discussion and conclusions.- The KT group showed a clear tendency to improve in comparison with the NKT group. Nonetheless, the fact that we worked with a pretty small subject group makes the results statistically insignificant, except for the nectar.

Key words: physiotherapy, logopedic therapy, stroke, dysphagia, Kinesio taping, Volume-Viscosity Swallow Test, V-VST, rehabilitation



2. INTRODUCCIÓ

2.1. ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL

L'Accident Vascular Cerebral (AVC) és un episodi agut d'afectació de la circulació cerebral. Constitueix un dels principals problemes de salut pública del nostre país i de tot el món. Més de 15.000 persones tenen un AVC cada any a Catalunya i és la causa de la mort de més de 5.000 persones en el mateix període. ^(1,2)

Segons el National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) ⁽³⁾ americà estableix cinc **signes/síntomes** que ens poden servir per **diagnosticar** de manera precoç un AVC.

- Pèrdua de força sobtada a la cara, braç o cama, especialment si és unilateral
- Confusió sobtada o problemes en la parla o la comprensió
- Pèrdua sobtada de visió en un o ambdós ulls
- Dificultat sobtada per caminar, marejos o pèrdua de l'equilibri o de la coordinació
- Mal de cap intens, sobtat i amb etiologia desconeguda

La Australia's National Stroke Foundation (ANSF) ⁽⁴⁾ incorpora un sisè símptoma:

- Dificultats en la deglució

La Sociedad Española de Neurologia (SEN) ⁽⁵⁾ afegeix un altre signe:

- Trastorn de la sensibilitat, sensació de "formigueig" a la cara, braç i/o cama d'un costat del cos, d'inici brusc

Dins de l'àmbit prehospitalari, la presència de parèsia facial aguda, alteració del llenguatge o incapacitat per mantenir o moure un dels braços en extensió identifica pacients amb AVC amb una sensibilitat del 100% i una especificitat del 88%. ⁽⁶⁾

Posteriorment per tal de determinar la zona i extensió de la lesió es solen realitzar proves mitjançant estudis d'imatge, com ara la Tomografia Computada (TC) o la Ressonància Magnètica (RM).

Es poden distingir dos **tipus** d'AVC: ⁽¹⁾

1. **Isquèmic**: té lloc quan un vas sanguini que irriga el cervell es bloqueja per un coàgul de sang. Això pot passar de dues maneres:
 - a. Es pot formar aquest coàgul en una artèria que ja de per si és molt estreta. Es denomina accident cerebrovascular trombòtic
 - b. El coàgul es pot desprendre d'un altre lloc dels vasos sanguinis del cervell o bé d'una altra part del cos i traslladar-se fins al cervell. Es denomina accident cerebrovascular embòlic
2. **Hemorràgic**: es dona quan la paret d'un vas sanguini d'una part del cervell es debilita i es trenca i això provoca que la sang s'escampi pel cervell. Algunes persones tenen defectes a nivell dels vasos sanguinis que fan que aquest fet sigui més probable, aquests defectes poden incloure:



- a. Aneurisma
- b. Malformació arteriovenosa (MAV)

Els AVC de tipus hemorràgic també poden ocórrer quan la persona està prenent anticoagulants. La pressió arterial molt alta pot fer que els vasos sanguinis es trenquin ocasionant el quadre.

El **factors de risc** es recullen en la Guia de Prevenció Primària y Secundària del Ictus ⁽⁷⁾, el principal factor de risc és la pressió arterial alta (HTA). D'altres factors de risc són:

- Freqüència cardíaca irregular (fibril·lació auricular)
- Diabetis Mellitus
- Dislipèmia
- Migranya
- Genètica: antecedents familiars de la malaltia
- Edat: amb l'increment de l'edat incrementa el risc de patir un AVC i aquest augment del risc és especialment important en persones de més de 55 anys
- Sexe: és més freqüent en homes
- Antecedents d'AVC previ
- Colesterol elevat
- Raça: les persones d'ètnia negra són més propenses a morir d'un AVC
- Persones amb cardiopatia o mala circulació a les cames causada per un estretament de les artèries
- Hàbits de vida tals com tabaquisme, una dieta rica en greix i la falta d'exercici físic
- Dones que prenen píndoles anticonceptives (especialment si tenen més de 35 anys i són fumadores), és a dir, un tractament hormonal. Dins d'aquest grup també es podrien incloure a les dones menopàusiques que prenen hormones
- Embarassades, ja que el risc durant l'embaràs augmenta
- Tractament amb anticoagulants

No hi ha un **tractament** efectiu com a tal més enllà de l'activador tissular plasminogen (tPA) que només és efectiu durant les primeres hores després de patir l'AVC i té importants contraindicacions en pacients amb problemes de coagulació sanguínia o pressió arterial. ^(8, 9)

Una altra alternativa és el tractament preventiu, que es basa en un control dels factors de risc que incideixen en la malaltia, citats anteriorment.

Com a última via de tractament tenim el de les seqüeles causades per l'AVC, que es basa en la intervenció d'un equip multidisciplinari (medicina, infermeria, fisioteràpia, logopèdia i nutrició).

2.2. DISFÀGIA

El terme disfàgia es defineix pels diccionaris mèdics com dificultat per empassar. El terme és comunament utilitzat per descriure un símptoma que fa referència a la consciència subjectiva de la dificultat per empassar o la percepció d'obstrucció durant la deglució, causada per un trastorn biodinàmic degut a alteracions funcionals o estructurals de la cavitat oral, faringe, esòfag i/o càrdies gàstric. ⁽¹⁰⁾



És un problema clínic relativament freqüent el qual augmenta amb l'envelliment de la població i repercuteix molt negativament sobre la qualitat de vida, associant-se a una major morbiditat, mortalitat i cost sanitari ⁽¹¹⁾. La disfàgia té una prevalença de gairebé el 22% en la població adulta en atenció primària i del 13'5% en la població general, sent més nombrosos en el sector femení (aprox. 80%). ⁽¹²⁾

En els casos més greus, la **simptomatologia** pot ser: deshidratació, pèrdua de pes, desnutrició, complicacions pulmonars per aspiració, obstrucció de la via aèria, asfíxia i fins i tot la mort. ⁽¹⁰⁾

Existeixen diferents **tipus** que es poden classificar en base a varis criteris, el més rellevant és segons la zona on es produeixi el problema: ⁽¹³⁾

1. Disfàgia orofaríngia o disfàgia alta: quan existeix una alteració en la fase oral o faríngia de la deglució, produint dificultat en l'inici de la deglució. Acostuma a estar molt relacionada amb trastorns neurològics, alteracions músculo-esquelètiques, alguns tipus de carcinomes orals, processos post-cirurgia o secundàries a tractaments de quimioteràpia o radioteràpia, entre d'altres.
2. Disfàgia esofàgica o disfàgia baixa: quan existeix una alteració en la fase esofàgica que inclou el pas de l'aliment fins l'estómac. Aquest tipus de disfàgia està més relacionada amb alteracions motores o estructurals com masses canceroses situades en posicions més baixes.

Un dels **factors de risc** més comuns és la malaltia per reflux gastroesofàgic, a més d'altres condicions mèdiques com: ⁽¹⁴⁾

- Apoplexia
- Malalties degeneratives (malaltia d'Alzheimer, esclerosi múltiple, esclerosi lateral amiotròfica, malaltia de Parkinson...)
- Trastorns neurològics (accident cardiovascular, traumatisme cranioencefàlic, neoplàsies cerebrals, síndrome de Guillain-Barré...)
- Causes iatrogèniques (efectes secundaris a medicaments, post-cirurgia muscular o neurològica, post-radiació...)
- Neoplàsies de l'esfera otorinolaringòloga (ORL)

Una **avaluació diagnòstica** correcta, útil en un 80% dels casos, hauria d'incloure una anamnesi clínica, observació per identificar i interpretar els signes i símptomes de disfàgia i un examen físic, a més d'altres proves diagnòstiques de valoració clínica, entre les quals es trobaria el Mètode d'Exploració Clínica Volum-Viscositat (MECV-V), mètode de *screening* pel diagnòstic precoç que avalua l'eficàcia de la deglució i la capacitat d'ingerir amb seguretat. ^{(15, 16, 17) (ANNEX 1)}

El **tractament** de la disfàgia orofaríngia anirà encaminat a aconseguir una alimentació suficient, segura i satisfactòria i amb la màxima autonomia possible per part del propi pacient. Per aconseguir això, la teràpia comprèn la intervenció multidisciplinària per tal d'oferir modificacions dietètiques, tècniques facilitadores, maniobres posturals, exercitació dels òrgans i musculatura implicats, a més d'ajudes tècniques en cas que fossin necessàries. ^(16, 18)



2.3. KINESIOTAPE

L'embenat neuromuscular (Kinesiotape) és una tècnica de fisioteràpia que consta de l'aplicació de venes elàstiques adhesives i poroses sobre la pell amb diferents graus de tensió. El seu ús s'estén a diferents aplicacions terapèutiques: musculars, lligamentoses, articulars, drenatge limfàtic, correcció fascial i visceral. S'han descrit efectes sobre el to muscular, el dolor i la circulació tant limfàtica com sanguínia ⁽¹⁹⁾, ja que les ondulacions que presenta aquest material provoquen una estimulació cutània provocant una excitació de les motoneurons. ^(20, 21)

2.4. EPIDEMIOLOGIA: DISFÀGIA DERIVADA D'UN AVC

La disfàgia és una complicació freqüent després de patir un AVC, ja que amb aquesta malaltia s'afecten sovint els circuits neuronals aferents o eferents que participen en la deglució ⁽²²⁾, interrompent el control voluntari de la masticació i el transport del bol alimentari durant les fases orals i faríngees de la deglució ⁽²³⁾, afectant a la musculatura que hi participa.

La disfàgia és una morbiditat comunament documentada després d'un AVC però les estimacions de la seva freqüència varien considerablement i són àmpliament discrepants, ja que oscil·len entre el 19 i el 81% dels casos ^(24, 25), tot i que en etapa aguda se'n podrien arribar a diagnosticar un 30-50%. ⁽²⁶⁾

Malgrat la seva alta prevalença entre les greus complicacions associades, la disfàgia sovint es passa per alt sent molt poc diagnosticada, ja que moltes vegades pot arribar a aparèixer als 3-5 dies després de la malaltia i pot tenir un gran impacte en el resultat clínic, la mortalitat i la institucionalització. ⁽²⁷⁾

3. JUSTIFICACIÓ DEL TREBALL

Aquest treball rau en la voluntat de demostrar que la fisioteràpia no es limita única i exclusivament en el tractament de la patologia traumàtica, sinó que existeix un gran ventall de possibilitats que la població en general desconeix i tenen un gran benefici pel que fa a la salut en tots els seus àmbits.

La principal motivació per escollir dur a terme el nostre estudi a l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona és que des d'octubre de 1967 va iniciar-se un camí que els ha portat a ser el centre de referència de l'Institut Català de la Salut (ICS) del Camp de Tarragona i, a més, compta amb un ampli i especialitzat personal en l'àmbit neurològic del sector sanitari que estudiem.

Aquest projecte sorgeix de la implicació i inclinació personal per investigar i indagar en qüestions de tractaments innovadors de fisioteràpia, ja que com a part integrant de les Ciències de la Salut, aquesta branca és relativament recent i es troba en constant canvi i progrés. Totes les ciències avancen en base a teories que amb el temps es van demostrant, perfeccionant, modificant i fins i tot algunes acaben sent eliminades.



Des d'aquest punt de partida, va començar la nostra recerca per trobar temes que tinguessin interès científic a nivell mundial per tal de millorar la qualitat de vida de la població afectada, com és el cas de l'AVC, per tal de trobar punts febles on nosaltres, com a fisioterapeutes, tinguéssim alguna cosa a aportar.

Així doncs, després d'una exhaustiva cerca bibliogràfica, ens va arribar a les mans un article on, mitjançant un estudi pilot, es tractava la sialorrea en nens amb Paràlisi Cerebral Infantil (PCI) amb Kinesiotape⁽²⁸⁾. Posteriorment, vam extrapolar la informació dels articles consultats a un problema tan prevalent com és l'AVC i la disfàgia com a seqüela.

Vam trobar convenient estudiar aquesta malaltia perquè constitueix un dels principals problemes de Salut Pública arreu del món i la seva prevalença va en augment. Tot i que hi ha tractaments efectius per restablir les principals seqüeles, n'hi ha d'altres, com per exemple la disfàgia, que no disposen de tantes opcions de tractament i són problemes que afecten molt a la qualitat de vida dels pacients i familiars, alhora que també repercuteixen negativament a l'augment del cost sanitari. Això ens va fer arribar a la conclusió que avui en dia encara hi ha moltes línies d'investigació obertes i que possiblement existeix multitud d'alternatives més enllà dels tractaments convencionals establerts.

L'estudi que presentarem a continuació té la finalitat d'establir un tractament adjuvant al tractament convencional que no suposi un cost econòmic i de personal molt important pel que fa al Sistema Sanitari. D'aquesta manera, podria ser un tractament del qual tothom se'n pogués beneficiar, en el cas que es fes de manera protocol·lària.

D'altra banda, creiem que és un estudi que requerirà d'una línia de seguiment per tal de corroborar els resultats obtinguts en l'estudi pilot.

4. HIPÒTESI I OBJECTIUS

El Kinesiotape és capaç d'accelerar el procés de recuperació de la capacitat deglutòria del pacient com a tractament adjuvant al tractament convencional que ja es du a terme en els centres, la correcció postural.

D'aquesta hipòtesi se'n extreuen els següents objectius:

Objectiu PRINCIPAL:

- Descriure l'eficàcia del tractament mitjançant Kinesiotape adjuvant al tractament convencional de la disfàgia derivada d'un procés d'AVC sobre el tractament convencional per si sol i demostrar-ne la viabilitat.

D'aquest objectiu genèric se'n extreuen altres de **SECUNDARIS:**

- Objectius a curt termini:

- Observar els efectes a curt termini de l'aplicació de l'embenat neuromuscular per les dificultats deglutòries en pacients amb AVC.



- Facilitar la capacitat de deglució mitjançant la regulació del to muscular, augmentant així la qualitat de vida dels pacients i familiars.
 - Treballar dins d'un àmbit hospitalari i un equip multidisciplinari adquirint habilitats en les relacions interpersonals i desenvolupar la capacitat d'organitzar i dirigir un equip de treball de manera eficaç i eficient.
- **Objectius a llarg termini:**
- Augmentar l'evidència d'estudis que facin referència a l'eficàcia del Kinesiotape en tractaments de caire neurològic.
 - Proporcionar una ajuda a l'actuació convencional que sigui efectiva i de baix cost, promovent així el tractament multidisciplinari de la disfàgia.
 - Encoratjar a futurs investigadors per què duguin a terme estudis en l'àmbit de la fisioteràpia d'una patologia tant prevalent com és l'AVC.
 - Conscienciar a la població de la gran incidència de l'AVC a nivell mundial, dels factors de risc i de les alternatives de tractament.
 - Aconseguir que el nostre estudi sigui visible per la societat científica mitjançant la publicació d'un article i d'aquesta manera potenciar la recerca i la investigació en aquestes matèries.

5. MATERIAL I MÈTODES

Es tracta d'un estudi pilot de tipus assaig clínic analític experimental longitudinal i prospectiu.

El primer pas que vam haver de fer per tal de poder dur a terme l'estudi va ser presentar una sol·licitud d'avaluació del projecte al Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm) de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV). Després de ser avaluat, el dictamen del CEIm respecte a l'anomenat projecte va ser favorable i va ser aleshores quan vam poder començar l'estudi (tots els documents requerits per avaluar el projecte i el dictamen favorable es trobaran a l'ANNEX 2).

La nostra població d'estudi van ser tots els pacients que havien patit un AVC i conseqüentment han adquirit una disfàgia orofaríngia, hospitalitzats a l'Hospital Universitari Joan XXIII i a l'Hospital Sociosanitari Francolí des del 24 de gener de 2017 fins el 4 de maig de 2017.

Criteris d'exclusió.- es van excloure aquells pacients que van ingressar amb una Gastronomia Endoscòpica Percutània (GEP), pacients en estat de coma, pacients amb tractament pal·liatiu, pacients amb alteracions de la morfologia o altres tractaments que impliquessin la zona del coll, aspiracions recurrents que impliquessin infeccions de tòrax, disfàgia esofàgica, demències severes, pacients amb disfàgia de causa iatrogènica.



Construïda la població, es van establir de manera aleatòria simple dos grups:

- Grup KT, els quals van rebre el tractament amb Kinesiotape adjuvant al tractament convencional.
- Grup NKT, els quals van rebre el tractament convencional.

Van entrar a formar part de l'estudi 11 pacients, dels quals 7 eren homes (edat mitjana; 69'14 anys; rang: 52-81) i 4 dones (edat mitjana: 70'75 anys; rang: 49-83), dels quals 5 van formar part del grup KT (45'45%) i 6 del grup NKT (54'54%). Pel que fa als AVC dels subjectes, 9 van ser isquèmics i 4 hemorràgics.

Als participats susceptibles de ser inclosos a l'estudi se'ls hi va explicar tot el procediment que es duria a terme i se'ls hi va fer entrega d'un full d'informació al pacient i d'un consentiment informat ^(ANNEX 2) i se'ls hi va donar un temps prudencial per llegir-s'ho. L'equip investigador només va poder realitzar l'actuació un cop el pacient hagués rebut i signat aquests documents i havent fet un torn de preguntes obertes per tal de resoldre qualsevol dubte referent a la realització de l'estudi i els procediments que implica. Es va remarcar que per qualsevol dubte posterior a l'entrega dels documents, durant tot el temps que durés la realització del projecte, els participats i/o tutors legals es podien posar en contacte amb l'equip investigador per resoldre dubtes mitjançant telèfon particular i adreça de correu electrònic. També es va recordar que es podia revocar el consentiment en qualsevol moment desitjat.

Per tal de valorar al pacient abans, durant i després del tractament vam fer servir el MECV-V, que és un mètode de *screening* pel diagnòstic precoç de la disfàgia. Aquests test avalua l'eficàcia (capacitat de que el pacient ingereixi la total de les calories, nutrients i aigua que necessita per estar ben nodrit i hidratat) i la seguretat del procés de deglució (capacitat de que la ingesta d'aquestes calories es realitzi sense perill de que es produeixin complicacions respiratòries, tal com penetracions laríngies i aspiració). Aquesta prova consisteix en administrar al pacient diferents volums (5mL, 10mL i 20mL) d'aliment en diferents textures: nèctar, púding i líquid. Vam considerar que es produïa millora clínica quan el pacient canviés de textura. Així doncs, l'eficàcia del tractament es va veure reflectida respecte al temps que el pacient trigués en canviar.

El tractament convencional va constar tant de serveis de logopèdia (pràxies bucofacials, canvis posturals, maniobres facilitadores) com de canvis en la dieta, dutes a terme pel personal nutricionista (adaptació i modificació de la textura dels aliments líquids, administració de volums adequats i mantenir un bon estat nutricional). Aquest és el tractament que van seguir tant el grup NKT com el grup KT.

D'altra banda, el tractament adjuvant amb Kinesiotape, tractament aplicat només al grup KT, va constar de l'aplicació d'una tira de 5x6cm amb una tensió de 50%, col·locat a la regió de la musculatura suprahioïdal (des de la base de la mandíbula fins a l'os hioïde), amb la finalitat d'incidir en la normalització del to muscular mitjançant l'estimulació cutània propioceptiva que aporta aquest material. El tractament es va dur a terme durant 3 mesos en freqüència de 3 cops a la setmana, és a dir, els hi col·locàvem la tira de Kinesiotape i l'anàvem a canviar cada dilluns, dimecres i divendres.

Anàlisi estadística.- En primer lloc, per analitzar les dades respecte al volum es va realitzar utilitzant el programa SPSS versió 23. El primer pas que vam fer va ser crear una base de



dades incloent totes les variables de tipus numèric amb les seves respectives dades: Pudding inicial (Pi), Nèctar inicial (Ni), Líquid inicial (Li), Pudding final (Pf), Nèctar final (Nf), Líquid final (Lf), diferència de Pudding (Dif. P), diferència de Nèctar (Dif. N) i diferència de Líquid (Dif. L), les dades van ser expressades en mL, i van constar del total de mL que el pacient en qüestió era capaç d'ingerir en cada cas.

Per analitzar-les, primer vam fer una anàlisi descriptiva, per tal de trobar la mitjana (\bar{x}) i la desviació estàndard (DE) de totes les variables entre el grup NKT i el grup KT per separat. A continuació vam aplicar el Test de Normalitat Kolmogorov-Smirnov (K-S) per decidir quines proves s'adequaven a la nostra anàlisi. Com que hi havia variables amb una distribució no normal, vam fer el Test de Wilcoxon, que compara dues mostres relacionades entre sí, per tal de comparar els mL d'ingesta de les tres textures per cada pacient, inicial i final. En el cas dels grups, KT i NKT, es va utilitzar el Test de U de Mann-Whitney, que compara dues mostres independents entre sí.

D'altra banda, per tal de realitzar l'anàlisi de dades referent a les textures, vam utilitzar un programa per anàlisis epidemiològics de dades tabulades, EPIDAT versió 3.1, per tal de comparar proporcions independents. Es van realitzar quatre taules: dues referents als grups KT i NKT, i dues referents a les textures que eren capaços d'ingerir els pacients en la valoració inicial respecte a la final, per valorar quin percentatge de pacients va ser capaç d'aconseguir una millor capacitat de deglució referent a les textures.

6. RESULTATS

Contàvem amb una mostra de 20 pacients, els quals després de dur a terme el procés d'aleatorització van quedar dividits els dos grups: NKT (grup control) amb un total de 11 pacients i KT (grup tractament) amb un total de 9 pacients. Després de comptabilitzar les pèrdues els grups van quedar dividits de la següent manera, sent grup 0 el grup NKT (n=6), grup control, i grup 1 el grup KT (n=5), és a dir, el grup de tractament (**Figura. 1.**)

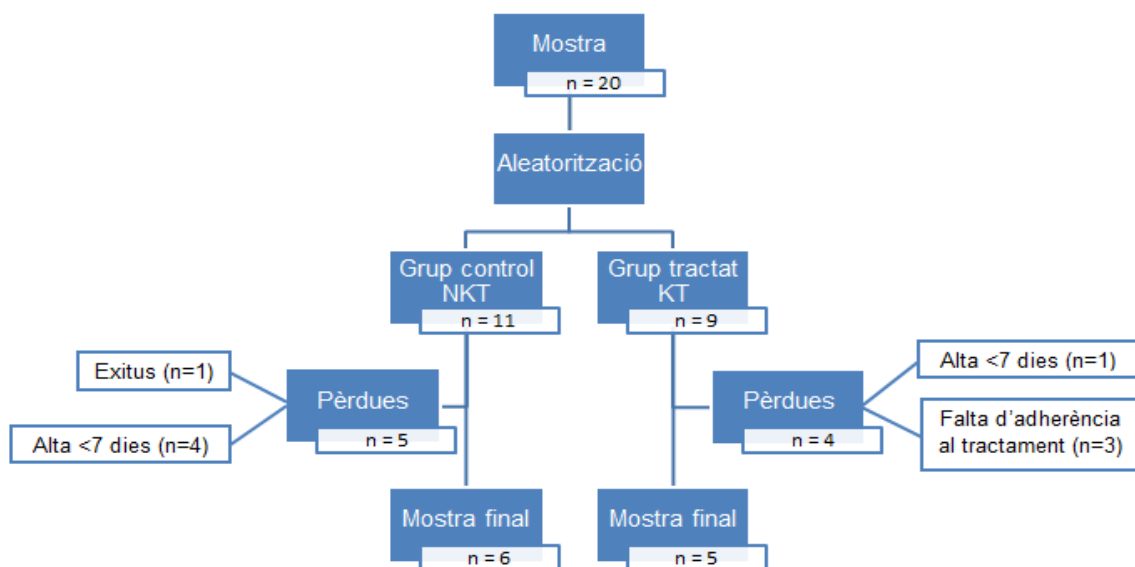


Figura. 1. Diagrama de Flux. Representa la progressió dels pacients de l'estudi.



A la **Taula. 1.** es mostren les dades recollides després de realitzar la valoració inicial de les tres textures com també la final. Posteriorment vam procedir a calcular la diferència en mL respecte a les dues valoracions, la qual va ser visiblement incrementada en el grup KT.

PACIENT	GRUP	P i	N i	L i	P f	N f	L f	Dif. P	Dif. N	Dif. L
P1 78 D	0	20	20	5	20	20	20	0	0	15
P2 72 H	0	5	5	0	0	0	0	-5	-5	0
P3 70 H	0	10	10	10	10	10	10	0	0	0
P5 81 H	0	20	20	10	20	20	20	0	0	10
P7 64 H	0	20	20	10	20	20	10	0	0	0
P10 72 H	0	10	10	0	20	10	0	10	0	0
P4 83 D	1	10	10	10	20	20	10	10	10	0
P6 49 D	1	20	10	0	20	20	20	0	10	20
P8 76 D	1	20	10	10	20	20	20	0	10	10
P9 52 H	1	10	10	10	20	20	10	10	10	0
P11 73 H	1	10	10	10	20	20	20	10	10	10

Taula. 1. Mostra de dades. Taula amb les dades de les valoracions per cada pacient. Valors expressats en mL. *P i*: Pudding inicial, *P f*: Pudding final, *N i*: Nèctar inicial, *N f*: Nèctar final, *L i*: Líquid inicial, *L f*: Líquid final, *dif. P*: diferència Pudding, *dif. N*: diferència Nèctar, *dif. L*: diferència Líquid.

A la **Taula. 2.** es mostren les mitjanes i les DE de totes les variables segons el grup de tractament. Per tal de dur a terme aquesta taula hem fet el test de Wilcoxon i el test U de Mann-Whitney. En el grup control, NKT, no es van trobar diferències significatives en els volums que podien ingerir els pacients abans i després del tractament convencional per a cap de les textures provades. D'altra banda, en el grup tractat, KT, els pacients van poder ingerir el doble de volum de nèctar després del tractament respecte a l'inici, amb diferències estadísticament significatives ($p=0'025$). Al comparar els dos grups, s'observa que a l'inici no presentaven diferències respecte al volum ingerit. És a dir, els grups eren homogenis per a totes les variables d'estudi. Després del tractament, tampoc es van observar diferències en els volums ingerits entre els dos grups; però al comparar la diferència de volum ingerit de la textura nèctar, sí que es van trobar diferències significatives ($p=0'002$) a favor del grup KT, com s'ha vist anteriorment.



	Grup NKT n = 6			Grup KT n = 5			p NKT/KT
	MITJANA	DE	p i/f	MITJANA	DE	p i/f	
P i	14,17	6,65	0,655	14,00	5,48	0,083	1,000
P f	15,00	8,37		20,00	0,00		0,176
N i	14,17	6,65	0,317	10,00	0,00	0,025	0,284
N f	13,33	8,16		20,00	0,00		0,080
L i	5,83	4,92	0,180	8,00	4,47	0,102	0,392
L f	10,00	8,94		16,00	5,48		0,237
Dif. P	0,83	4,92		6,00	5,48		0,125
Dif. N	-0,83	2,04		10,00	0,00		0,002
Dif. L	4,17	6,65		8,00	8,37		0,421

Taula. 2. Descriptiva de les variables quantitatives. Els valors s'expressen en mL. *P i*: Pudding inicial, *P f*: Pudding final, *N i*: Nèctar inicial, *N f*: Nèctar final, *L i*: Líquid inicial, *L f*: Líquid final, *dif. P*: diferència Pudding, *dif. N*: diferència Nèctar, *dif. L*: diferència Líquid. *Grup NKT*: grup de no tractament, *Grup KT*: grup tractament, *DE*: Desviacions estàndard, *p i/f*: significació asimptòtica entre final i inicial, *p NKT/KT*: significació asimptòtica entre el grup NKT i el grup KT. Existeixen diferències estadísticament significatives quan $p < 0,05$.

A la **Taula. 3.** es mostren els % inicial i final respecte el total de pacients que podien ingerir una determinada textura en la valoració inicial i la valoració final. Per exemple, el 100% dels pacients podien ingerir pudding inicial en el grup NKT, però finalment només un 83% podien ingerir aquesta textura; al contrari, en el grup KT, un 100% podien ingerir pudding inicialment, i aquest % es manté en la valoració final. En cap dels dos grups hem pogut obtenir diferències significatives, però al fer la comparació entre els dos grups podem afirmar que els grups eren homogenis entre ells inicialment. El que sí que podem veure és que finalment, en el grup KT, un 100% dels pacients podien ingerir les tres textures.

Textures	Grup NKT			Grup KT		
	inicial	final	p	inicial	final	p
Pudding	100%	83%	1	100%	100%	NS
Nèctar	100%	83%	1	100%	100%	NS
Líquid	67%	67%	0'54	80%	100%	1

Textures	Dades inicials			Dades finals		
	NKT	KT	p	NKT	KT	p
Pudding	100%	100%	NS	83%	100%	0'923
Nèctar	100%	100%	NS	83%	100%	0'923
Líquid	67%	80%	0'852	67%	100%	0'527

Taula. 3. Percentatge de pacients capaços d'ingerir cada una de les tres textures. *NKT*: grup no tractat, *KT*: grup tractat, *p*: significació asimptòtica. Existeixen diferències estadísticament significatives quan $p < 0,05$.



7. DISCUSSIÓ

El Kinesiotape adjuvant al tractament convencional del centre va demostrar millors resultats que el tractament convencional per sí sol.

Es va trobar una clara tendència a la millora en el grup 1 (KT) en relació al volum d'ingesta de la primera valoració en comparació a la segona, cosa que ens fa pensar que realment el tractament amb Kinesiotape adjuvant al tractament convencional resulta efectiu respecte al tractament convencional per sí sol.

D'altra banda, el pacient P2 72H del grup NKT, durant la seva estància hospitalària, va empitjorar el seu estat de salut considerablement i va perdre les seves capacitats deglütòries residuals fins que es va optar per procedir a instal·lar-li un PEG, raó per la qual es presenten resultats negatius a l'estadística.

Es pot apreciar significació estadística ($p=0,025$) en relació a la capacitat de deglució del nèctar abans i després del tractament, com també en relació entre els grups ($p=0,002$). Això indica que la millora després del tractament amb Kinesiotape es valora positivament respecte al grup no tractat i podem afirmar que hi ha hagut una millora.

D'altra banda, hem obtingut diversos testimonis verbals dels pacients. Aquests referien una millora subjectiva de les seves capacitats després d'una setmana de tractament, referint un augment del control muscular que els permetia un millor maneig del bol alimentari: *"Es como si tubiera la boca más despierta"*, *"Noto que puedo abrir más la boca"*, *"Noto que, quan menjo, el menjar no se'm queda encallat a la gola com abans"*, *"Em sento més segura a l'empassar"*, ...

Els estudis sobre aquest tema són escassos, però tal com hem comentat a l'apartat de "Justificació del Treball", vam trobar un article d'un assaig clínic sobre l'eficàcia del Kinesiotape en el control de la deglució de la saliva en nens afectats per sialorrea⁽²⁸⁾. El tractament dut a terme en aquest estudi va ser l'aplicació de Kinesiotape a la zona de l'hioide, el qual va obtenir resultats rellevants, ja que es va obtenir un millor control de la deglució de la saliva i menor dificultat en l'alimentació, experimentada per les auxiliars d'educació especial. En els resultats d'aquest estudi podem veure que el Kinesiotape augmenta la circulació sanguínia i limfàtica, corregeix la funció motora i augmenta la propiocepció per l'estimulació dels mecanoreceptors.

Un altre estudi, dut a terme per Yoon S *et al.*⁽²⁹⁾, va valorar els efectes immediats del l'aplicació d'embenat neuromuscular en els moviments de desplaçament de l'hioide i la variació angular de l'epiglotis durant la deglució, mitjançant un anàlisi cinemàtic amb videofluoroscòpia. Sent també un assaig clínic amb grup control i grup experimental, aquest últim va rebre un tractament que va constar de l'aplicació de Kinesiotape als músculs laringis (ventre posterior del digàstric, milohioïdal i geniohioïdal), a l'esternoclidomastoïdal i al trapezi superior. El grup que va rebre tal tractament va experimentar millores estadísticament significatives en els canvis cinemàtics del moviment vertical de l'hioide i de la rotació epiglotal.

Això és el que hem intentat aconseguir amb el nostre treball, exportant-ho a la disfàgia derivada de l'AVC. Els moviments de desplaçament vertical de l'hioide i la rotació de la epiglotis són els que es produeixen en la biomecànica normal de la deglució, per tant, recuperant aquests moviments podem aconseguir una normalització del procés de deglució, com també la normalització del to muscular, l'augment de la circulació i la propiocepció.



Limitacions.- Vam tenir nou pèrdues, les quals podem dividir en els següents grups: exitus (1), falta d'adherència al tractament (3) i alta abans del set dies de tractament (5). El fet de que els pacients del nostre estudi tenien en general una edat molt avançada ens va portar a tenir una pèrdua per mort del pacient. D'altra banda les pèrdues per falta d'adherència rauen en que els homes inclosos en el grup de tractament havien d'afaitar-se regularment per tal de que el Kinesiotape es pogués adherir a la pell, cosa que va implicar que per part dels familiars no hi hagués sempre una constància, per la qual raó van ser exclosos del estudi. Per últim, hi va haver un grup de pacients que van ser donats d'alta a altres institucions o bé al domicili de manera molt precoç, cosa que ens va impedir poder continuar l'estudi i veure els resultats del tractament.

Com que es va tractar d'un estudi pilot i vam disposar d'un temps limitat per dur-lo a terme, la mostra va ser petita (n=20). També vam tenir molta dispersió de dades, cosa que va provocar que les mitjanes i les DE no tinguessin una homogeneïtat. Aquests han estat els causants de que en l'anàlisi estadística no hi hagués diferències significatives.

No vam poder dur a terme el *follow-up* un cop els pacients van ser donats d'alta de l'hospital, cosa que va implicar que no poguéssim allargar el tractament fins la total recuperació dels mateixos, com també no veure l'evolució natural dels pacients del grup control.

També ens hem trobat amb una falta d'unificació de criteris: no tots els pacients han rebut el mateix nombre de sessions de tractament, ja que no han estat hospitalitzats el mateix nombre de dies; com també, que la prova diagnòstica (MECV-V) no va poder ser aplicada a tots els pacients en el mateix dia d'ingrés, sinó quan aquests eren derivats d'Urgències a la cinquena planta de l'hospital i estaven en condicions de poder realitzar-la, ja que la prova requereix d'una implicació activa per part del pacient.

Línies futures.- Aquest estudi ens ha proporcionat eines que s'hauran de tenir en compte per a línies futures, ja que les limitacions amb les que ens hem trobat poden ser corregides per continuar l'estudi en un futur. Principalment és que amb una major mostra de pacients podríem obtenir més resultats estadísticament significatius, a més de poder-nos plantejar incloure disfàgies que no siguin exclusivament derivades d'un AVC. D'altra banda, seria profitós el fet d'aplicar un seguiment posterior a l'estància a l'hospital d'aguts dels pacients, per tant augmentar el temps, fins la total recuperació de la capacitat deglutòria dels pacients (en cas que sigui possible) en el grup de tractament, com també en el grup de no tractament per tal de veure l'evolució natural respecte els dos grups en el temps. Per últim seria convenient unificar els criteris pel que fa a la valoració amb el MECV-V i realitzar la prova no només a l'ingrés i a l'alta, sinó també durant el tractament per veure les diferències a curt termini.

8. CONCLUSIONS

Aquest estudi, dut a terme en un àmbit hospitalari i multidisciplinari, ha demostrat que el Kinesiotape com a tractament adjuvant al tractament convencional en pacients amb disfàgia derivada d'un AVC, és eficaç i viable, ja que té efectes positius en relació al tractament convencional per si sol. Els pacients van millorar en relació a les seves capacitats de deglutir les tres textures i volums alts, per tant la recuperació de la disfàgia es va accelerar en el grup



tractat respecte al grup control; tot i que el fet de tenir una mostra petita no ens va permetre obtenir, en totes les variables, resultats estadísticament significatius.

Ja que la disfàgia és una complicació freqüent després d'un AVC, sobretot en població d'edat avançada, seria necessària la realització de més estudis que aportin major evidència científica, no només en l'ús del Kinesiotape per tractar la disfàgia, sinó també altres tractaments per aquesta patologia, ja que el tractament d'aquesta complicació és important per millorar la qualitat de vida dels pacients i familiars.

9. AGRAÏMENTS

Ens agradaria valorar especialment el suport, coordinació i seguiment del nostre tutor de la Universitat Rovira i Virgili, Antonio Aguilera. La seva tutoria i supervisió del treball ens han guiat en la recerca i elaboració del cos del treball, alhora que ens ha orientat en l'elecció del tema i la planificació del treball. Els seus coneixements sobre la temàtica escollida ens han ajudat molt en organitzar i seleccionar la informació de la recerca. A Maria Rosa Nogués, professora de la Universitat Rovira i Virgili, per la seva paciència i la seva ajuda desinteressada que ens ha ofert des del primer moment que vam contactar amb ella, ajuda que ha estat decisiva en la confecció del nostre estudi.

També volem agrair reiteradament el suport i facilitats que ens han ofert des de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona; a tot el personal de Rehabilitació i de la 5a planta, en especial menció a la Dra. Usabiaga, metge rehabilitadora de la 5a planta, a la M^a Cabeza García Olivares, supervisora del servei d'infermeria de la 5a planta, a la Rosa Espín, logopeda, com també a la Dra. Sansegundo, cap de Rehabilitació de l'hospital. Des d'un bon inici ens van ajudar sempre que ho vam necessitar i ens han posat a l'abast tots els recursos necessaris per dur a terme aquest estudi. Ens hem sentit molt ben acollides i ens han posat a la nostra disposició el seu temps i espais necessaris per facilitar-nos la nostra tasca, facilitats sense les quals no haguéssim pogut fer possible aquest treball.

També volem agrair a totes aquelles persones que s'han implicat des d'un primer moment perquè això fos possible; amics, família i personal docent de la Universitat Rovira i Virgili.

Finalment, agraïm tant a tots els pacients com familiars per la confiança que han dipositat en nosaltres, el respecte, el bon tracte i l'interès rebut, tant com també les bones notícies un cop finalitzada les intervencions.



10. BIBLIOGRAFIA

1. Montaner J. Prevenció del Ictus isquémico. 1a ed. Valencia: ICG Marge, SL;2008. p. 21-30.
2. Montaner J. Neurorreparació y rehabilitació tras el ictus. 1 ed. València: Marge Médica Books; 2010.
3. Know Stroke. Know the Signs. Act in Time. NINDS. January 2008. NIH Publication No. 08-4872. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. [Document Internet]. [Accés 21 febrer 2017]. Disponible a: <http://www.ninds.nih.gov/disorders/stroke/stroke.htm>
4. Do you think you are having a stroke? National Stroke Foundation, 2007. [Document Internet]. [Accés 21 febrer 2017]. Disponible a: <http://www.strokefoundation.com.au/are-you-are-having-a-stroke>
5. El ictus ¿Qué es, cómo se previene y trata? Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la Sociedad Española de Neurología, 2000. [Document Internet]. [Accés 21 febrer 2017]. Disponible a: http://www.ictussen.org/files3/El_ictus_que_es_como_prevenir_y_tratar.pdf
6. Goldstein LB, Simel DL. Is this patient having a stroke? JAMA. 2005;293:2391-402.
7. Grupo de trabajo de la Guía de prevención del ictus. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de práctica clínica sobre la prevención primaria y secundaria del ictus. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2008. Guía de práctica clínica: AATRM N.º 2006/15.
8. Paul CL, Ryan A, Rose S, Attia JR, Kerr E, Koller C, Levi CR. How can we improve stroke thrombolysis rates? A review of health system factors and approaches associated with thrombolysis administration rates in acute stroke care. Implement Sci. 2016 Apr 8;11:51.
9. Azad TD, Veeravagu A, Steinberg GK. Neurorestoration after stroke. Neurosurg Focus. 2016 May;40(5).
10. Carucci LR, Turner MA. Dysphagia revisited: common and unusual causes. Radiographics. 2015 Jan-Feb;35(1):105-22.
11. Ekberg O, Hamdy S, Woisard V, Wuttge-Hannig A, Ortega P. Social and psychological burden of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment. Dysphagia 2002;17(2):139–146.
12. Wilkins T, Gillies RA, Thomas AM, Wagner PJ. The prevalence of dysphagia in primary care patients: a HimesNet Research Network study. J Am Board Fam Med 2007;20(2):144–150.



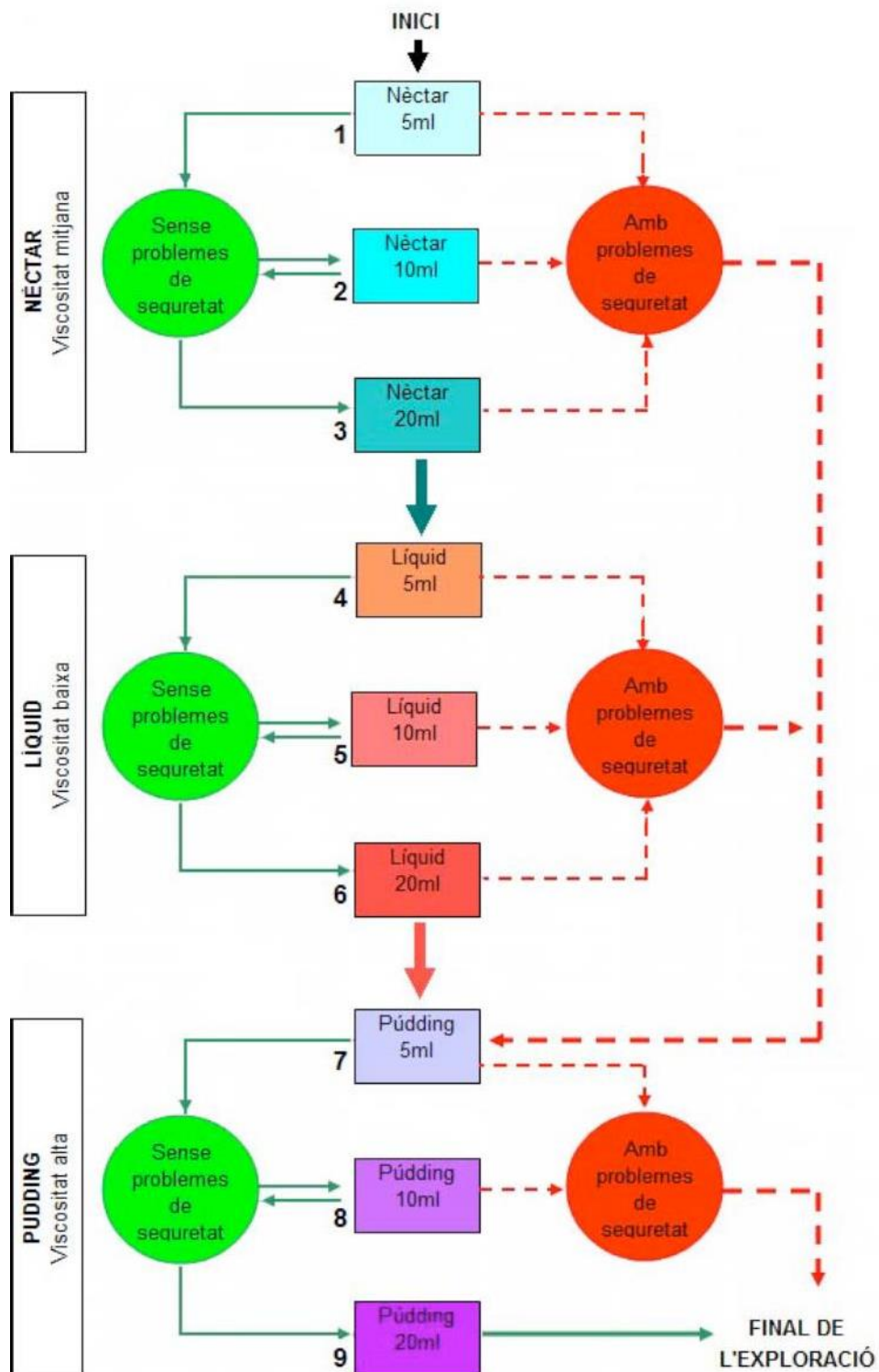
13. Rubesin SE. Oral and pharyngeal dysphagia. *Gastroenterol Clin North Am* 1995;24(2):331–352.
14. Hoy M, Domer A, Plowman EK, Loch R, Belafsky P. Causes of dysphagia in a tertiary-care swallowing center. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2013 May;122(5):335-8.
15. Hoy M, Domer A, Plowman EK, Loch R, Belafsky P. Causes of dysphagia in a tertiary-care swallowing center. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2013 May;122(5):335-8.
16. Bernabeu, M. *Disfagia Neurógena: evaluación y tratamiento*. Fundació Institut Guttmann. Barcelona, 2002.
17. Clavé P, Arreola V, Romea M, Medina L, Palomera E, Serra-Prat M. Accuracy of the volume-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration. *Clin Nutr*. 2008 Dec;27(6):806-15.
18. Montoro MA, García JC. Libro de Gastroenterología y Hepatología. Problemas comunes en la práctica clínica. En: Ponce M, Ponce J, editors. *Síntomas gastrointestinales frecuentes: disfagia y odinofagia*. Jarpyo Editores, S.A: 2012. p. 3-16.
19. Castillo FJ. *Bases y aplicaciones del vendaje neuromuscular*. Jaén: Formación Alcalá; 2012.
20. Kase K. *Clinical therapeutic applications of the Kinesio taping method*, 2nd ed. Tokyo: Ken Ikai Co; 2003.
21. Aguirre T. *Kinesiology taping: teoría y práctica*. Biocorp Europa S.L. 1ª ed. Barcelona;2010.
22. Cabib C, Ortega O, Kumru H, Palomeras E, Vilardell N, Alvarez-Berdugo D, Muriana D, Rofes L, Terré R, Mearin F, Clavé P. Neurorehabilitation strategies for poststroke oropharyngeal dysphagia: from compensation to the recovery of swallowing function. *Ann N Y Acad Sci*. 2016 Sep;1380(1):121-138.
23. Martino R, Foley N, Bhogal S, Diamant N, Speechley M, Teasell R. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. *Stroke*. 2005 Dec;36(12):2756-63.
24. Martino R, Foley N, Bhogal S, Diamant N, Speechley M, Teasell R. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. *Stroke*. 2005 Dec;36(12):2756-63.
25. Arnold M, Liesirova K, Broeg-Morvay A, Meisterernst J, Schlager M, Mono ML, El-Koussy M, Kägi G, Jung S, Sarikaya H. Dysphagia in Acute Stroke: Incidence, Burden and Impact on Clinical Outcome. *PLoS One*. 2016 Feb 10;11(2).
26. Fujishima I. Evaluation and management of dysphagia after stroke. *Nihon Ronen Igakkai Zasshi*. 2003 Mar;40(2):130-4.



27. Takizawa C, Gemmell E, Kenworthy J, Speyer R. A Systematic Review of the Prevalence of Oropharyngeal Dysphagia in Stroke, Parkinson's Disease, Alzheimer's Disease, Head Injury, and Pneumonia. *Dysphagia*. 2016 Jun;31(3):434-41.
28. López C, Escuder S, Oliván B, Campo M. Eficacia del kinesiotaping en la sialorrea en niños con necesidades educativas especiales: un ensayo clínico abierto. *Fisioterapia*, vol. 34 num.6. 2012 Dic;34:275-81.
29. Heo SY, Kim KM. Immediate effects of Kinesio Taping on the movement of the hyoid bone and epiglottis during swallowing by stroke patients with dysphagia. *J Phys Ther Sci*. 2015 Nov;27(11):3355-7.



Annex 1: MÈTODE D'EXPLORACIÓ CLÍNICA VOLUM - VISCOSITAT



Imatge extreta de:

- Gramendia G, Gómez C, Ferrero I. Diagnóstico e intervención nutricional en la disfagia orofaríngea: aspectos prácticos. Barcelona: Novartis Medical Nutrition; 2007.



Annex 2

Documents Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm)

1. Sol·licitud d'avaluació del projecte
2. Protocol
3. Resum
4. Full d'informació al pacient
5. Hoja de información al paciente
6. Consentiment informat
7. Consentimiento informado
8. Memòria econòmica
9. Compromís de l'investigador principal
10. Conformitat del director del servei
11. Conformitat dels serveis implicats
12. Curriculum Vitae de l'investigador principal
13. Comunicat TDKINE
14. Informe favorable

SOL·LICITUD D'AVALUACIÓ DEL PROJECTE

Dades del Projecte

Títol: Tractament de la disfàgia derivada de l'Accident Vascular Cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape

Fons de finançament real o sol·licitat: -

Data límit de lliurament del Projecte a la convocatòria: Juny 2017

Durada de l'estudi: 7 mesos

Data d'inici prevista: Novembre 2016

Centre de Reclutament dels Participants: HSS Francolí, Hospital Universitari Joan XXIII

Dades de l'investigador principal

Nom: Antonio Aguilera Barea

Adreça postal completa: Carrer del Montsant nº2. 43840 Salou, Tarragona.

Tel. (Fix o Mòbil): 977 35 09 87

Fax: -

Adreça electrònica: antonio.aguilera@urv.cat

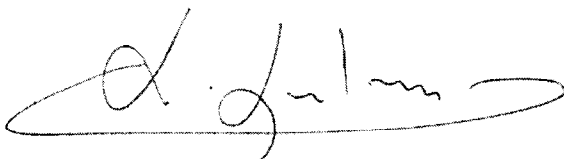
Per a que el CEIm pugui contactar amb vostè, indiqui a través de quin mitjà: correu electrònic

El Dr/Dra/Sr/Sra.

Antonio Aguilera Barea

Sol·licito que el projecte nomenat sigui avaluat pel CEIm de la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili que tal com em es seguirà seus Procediments Normalitzats de Treball.

Signatura de l'Investigador Principal i Data



26/10/2016



CEIM

COMITÈ ÈTIC
D'INVESTIGACIÓ
AMB MEDICAMENTS

Edifici de Nutrició i Salut
Avda. de la Universitat, 1, 2a planta
43204 Reus (Tarragona)
Tel. 977 75 93 94

E034 / 08 NOV 2016

PROTOCOL

1. TÍTOL

Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape.

2. ACRÒNIM

TDKINE

3. VERSIÓ DEL PROTOCOL

Primera.

4. VERSIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT

Primera.

5. EQUIP INVESTIGADOR

Investigador principal: Antonio Aguilera Barea.

Investigadors col·laboradors: Anna Margalef Moseguí i Paula Linares Fuella.

6. ANTECEDENTS BIBLIOGRÀFICS

Per tal de situar l'estudi cal definir prèviament alguns conceptes, el primer dels quals és l'Accident Vascular Cerebral (AVC). És un conjunt de patologies que alteren de manera transitòria o definitiva el funcionament d'una o diverses parts de l'encèfal com a conseqüència d'un trastorn circulatori cerebral. És la causa més freqüent d'hospitalització com també d'estància perllongada als serveis de neurologia dels hospitals espanyols. Entre els factors de risc no modificables hi podem trobar: l'edat (ja que afecta de manera més important a persones que han superat els 80 anys), el sexe (afecta de manera més prevalent als homes) i la història familiar. D'altra banda existeixen factors modificables, com la hipertensió arterial (HTA), la dislipèmia, el consum de tabac i alcohol, el sobrepès i la diabetis¹.

Els AVC poden interrompre el control voluntari de la masticació i el transport del bol alimentari durant les fases orals², per aquest motiu ens centrarem concretament la disfàgia orofaríngea.

La disfàgia orofaríngea és un trastorn que implica un alteració del trànsit d'aliment o líquids des de la cavitat oral fins a l'esòfag, i que pot causar complicacions greus tals com desnutrició, deshidratació, infeccions respiratòries, pneumònies per aspiració, augment de la readmissions, institucionalització i morbimortalitat. Està poc diagnosticada i tractada malgrat la seva prevalença i gravetat³. És una freqüent complicació post-ictus, ja que en aquesta malaltia s'afecten sovint els circuits neuronals aferents o eferents que participen en la deglució⁴.

Per tal d'explorar clínicament la capacitat de deglució dels nostres pacients utilitzarem el test Mètode d'Exploració Clínica Volum-Viscositat (MECV-V), que és mètode de *screening* pel diagnòstic precoç dels pacients amb risc de presentar disfàgia orofaríngea. Aquest test avalua les dues característiques que defineixen la deglució; eficàcia (capacitat de que el pacient ingereixi la total de les calories, nutrients i aigua que necessita per estar ben nodrit i hidratat) i seguretat (capacitat de que la ingesta d'aquestes calories es realitzi sense perill de que es produeixin complicacions respiratòries, tal com penetracions laríngies i aspiració). Aquesta prova consisteix en administrar al pacient diferents volums (5mL, 10mL i 20mL) d'aliment en diferents textures: nèctar, púding i líquid⁵.

Per tal de contextualitzar el tractament que realitzarem com a complement del tractament que ja es realitza als centres del nostre camp d'actuació, cal definir què és el Kinesiotape o embenat neuromuscular.

L'embenat neuromuscular (Kinesiotape) és una tècnica de fisioteràpia que consta de l'aplicació de venes elàstiques adhesives i poroses sobre la pell amb diferents graus de tensió. El seu ús s'estén a diferents aplicacions terapèutiques: musculars, lligamentoses, articulars, drenatge limfàtic, correcció fascial i visceral. S'han descrit efectes sobre el to muscular, el dolor i la circulació tant limfàtica com sanguínia⁶.

L'efecte que voldrem produir amb la nostra actuació en aquest estudi serà incidir en la normalització del to muscular, ja que les ondulacions de l'embenat provoquen una estimulació cutània provocant una excitació de les motoneurons^{7,8}.

Bibliografia:

1. Montaner J. Prevención del Ictus isquémico. 1a ed. Valencia: ICG Marge, SL;2008. p. 21-30.
2. Martino R, Foley N, Bhogal S, Diamant N, Speechley M, Teasell R. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis, and pulmonary complications. Stroke. 2005 Dec;36(12):2756-63.

3. Baijens LW, Clavé P, Cras P, Ekberg O, Forster A, Kolb GF, Leners JC, Masiero S, Mateos-Nozal J, Ortega O, Smithard DG, Speyer R, Walshe M. European Society for Swallowing Disorders - European Union Geriatric Medicine Society white paper: oropharyngeal dysphagia as a geriatric syndrome. Clin Interv Aging. 2016 Oct 7;11:1403-1428.
4. Cabib C, Ortega O, Kumru H, Palomeras E, Vilardell N, Alvarez-Berdugo D, Muriana D, Rofes L, Terré R, Mearin F, Clavé P. Neurorehabilitation strategies for poststroke oropharyngeal dysphagia: from compensation to the recovery of swallowing function. Ann N Y Acad Sci. 2016 Sep;1380(1):121-138.
5. Clavé P, Arreola V. Método de Exploración Clínica Volumen-Viscosidad (MECV-V) para la detección de la disfagia orofaríngea. Novartis Medical Nutrition. Barcelona, 2006.
6. Castillo FJ. Bases y aplicaciones del vendaje neuromuscular. Jaén: Formación Alcalá; 2012.
7. Kase K. Clinical therapeutic applications of the Kinesio taping method, 2nd ed. Tokyo: Ken Ikai Co; 2003.
8. Aguirre T. Kinesiology taping: teoría y práctica. Biocorp Europa S.L. 1ª ed. Barcelona;2010.

7. HIPÒTESI

El tractament mitjançant Kinesiotape adjuvant al tractament convencional de la disfàgia derivada d'un AVC, és més eficaç que l'aplicació únicament del tractament convencional per tal de millorar la qualitat de vida del pacient.

8. OBJECTIUS

Objectiu PRINCIPAL: descriure l'eficàcia del tractament mitjançant Kinesiotape adjuvant al tractament convencional de la disfàgia derivada d'un procés d'AVC, sobre el tractament convencional per si sol.

D'aquest objectiu genèric se'n extreuen altres de SECUNDARIS:

- Augmentar l'evidència d'estudis que facin referència a l'eficàcia del Kinesiotape en tractaments de caire neurològic.
- Facilitar la capacitat de deglució mitjançant la regulació del to muscular, augmentant així la qualitat de vida dels pacients.

9. METODOLOGIA

TIPUS DE DISSENY

Estudi pilot d'un **estudi analític d'intervenció (assaig clínic)**, on la variable d'intervenció serà l'aplicació d'una tira de Kinesiotape i on la comparació es durà a terme entre individus del grup control (tractament convencional de logopèdia i nutrició)

i grup intervenció (tractament convencional + Kinesiotape).

GRUPS

Entraran a formar part de l'estudi pacients del Sociosanitari Francolí de Tarragona i de l'Hospital Universitari Joan XXIII, escollits mitjançant un **procés d'aleatorització**, és a dir, els individus seran assignats a l'atzar segons la data de l'ingrés, fet que pretén controlar que no hi hagi diferent pronòstic en la comparació, que quedin definits dos grups equiparables i augmenta la probabilitat de que els grups siguin comparables, amb la finalitat d'avaluar l'efecte terapèutic del Kinesiotape en el tractament de la disfàgia derivada d'un procés cerebrovascular (eficàcia, efectivitat, compliment, acceptació, ...) i la seva seguretat. Els pacients s'inclouran seguint uns criteris d'inclusió i exclusió, explicats posteriorment.

L'equip investigador només tindrà dret a realitzar l'actuació un cop el pacient hagi rebut i signat el full d'informació al pacient i el consentiment informat.

Al no haver-hi literatura publicada similar al present estudi, és impossible realitzar un càlcul mostral fiable en referència a investigacions prèvies, per això s'opta per realitzar un assaig clínic pilot amb 30-50 pacients en el grup 1 (grup control) i 30-50 pacients al grup 2 (grup tractament).

Els participants es dividiran en dos grups:

- **Grup 1 (grup control):** s'hi aplicarà el tractament convencional tant de logopèdia (pràxies bucofacials, canvis posturals, maniobres facilitadores) com de canvis en la dieta, dutes a terme pel personal nutricionista (adaptació i modificació de la textura dels aliments líquids, administració de volums adequats i mantenir un bon estat nutricional).
- **Grup 2 (grup intervenció):** a més del tractament convencional explicat anteriorment, hi aplicarem una tira de Kinesiotape a la zona del coll, concretament per sobre de l'ós hioides i sota de la mandíbula, fet que actuarà sobre la musculatura que desplaça l'hioides en un moviment anterior i ascendent.

En el grup intervenció prèviament es durà a terme una prova per tal d'assegurar-nos que no es produeix cap reacció al·lèrgica al material del qual està compost el Kinesiotape, aplicant un tros d'1x1 cm a la cara anterior de l'avantbraç. Realitzant una

cerca bibliogràfica, hem arribat a la conclusió de que no existeixen més reaccions adverses en aquest tipus d'embenat a part de la reacció al·lèrgica, tot i que aquesta és poc freqüent ja que el material del qual està compost el Kinesiotape és hipoal·lèrgic.

PROCEDIMENTS

Després de l'autorització del Comitè d'Ètica procedirem a la recollida de la mostra, quan el pacient ingressi a qualsevol dels centres dels que avarca el nostre camp d'actuació (HSS Francolí i Hospital Universitari Joan XXIII) amb un diagnòstic de disfàgia derivada d'un AVC i compleixi els criteris d'inclusió a l'estudi.

Els hi farem entrega del full d'informació al pacient i li donarem un temps prudencial per tal de que pugui llegir-lo; un cop llegit farem una ronda de preguntes obertes per tal de respondre qualsevol dubte que tingui referent a la realització de l'estudi i dels processos que implica.

Posteriorment serà assignat a un dels dos grups de manera aleatòria i així començarem la recollida de mostres.

Per tal de valorar al pacient abans, durant i després del tractament farem servir el Mètode d'Exploració Clínica Volum-Viscositat (MECV-V). Considerarem que hi ha hagut una millora quan el pacient canviï de textura, i l'eficàcia del tractament es veurà reflectida respecte al temps que el pacient trigui en canviar.

Cal recordar al pacient de que si té qualsevol dubte pot posar-se en contacte mitjançant els telèfons i el correu electrònic adjunt al full d'informació al pacient durant tota la durada del estudi.

Seguirem el mateix procés a mesura de que els pacients ingressin als centres descrits anteriorment.

Redactarem la memòria de l'estudi.

Després de recollir les mostres, començarem la relació estadística per tal de veure, en cas de que hi hagi diferències entre els dos grups, si aquestes son estadísticament significatives per posteriorment reafirmar o refusar la nostra hipòtesi.

10. CRITERIS D'INCLUSIÓ/EXCLUSIÓ

Criteris d'inclusió:

- Pacients del Sociosanitari Francolí i de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona.
- Pacients que hagin patit un Accident Cerebrovascular (AVC) i que conseqüentment adquireixin una disfàgia de tipus neurològic.
- Disfàgia de tipus orofaríngea.

Criteris d'exclusió:

- Pacients que ingressin amb una Gastrostomia Endoscòpica Percutània (GEP).
- Pacients en estat de coma.
- Pacients de tractament pal·liatiu.
- Pacients amb alteracions de la morfologia o altres tractaments que impliquin la zona del coll (per exemple: traqueotomia).
- Aspiracions recurrents que impliquin infeccions de tòrax.
- Disfàgia esofàgica.
- Demència severes.
- Pacients amb disfàgia de causa iatrogènica (procés neoplàsic, post-quirúrgic muscular o neurològica, efectes secundaris medicamentosos...).

11. CONSENTIMENT INFORMAT I FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Els investigadors acudirán als centres implicats (HSS Francolí i Hospital Universitari Joan XXIII) per parlar amb els seus directors i personal implicat i així informar-los sobre el projecte. Si accedeixen a participar es convocarà una reunió per poder aclarir possibles dubtes i concretar detalls sobre l'actuació.

Tots els pacients que ingressin a aquests centres amb diagnòstic de disfàgia derivada d'un AVC seran possibles candidats a formar part de l'estudi. A partir d'aquest moment, se'ls entregarà el full d'informació al pacient i el consentiment informat i es destinarà un temps per poder realitzar una ronda de preguntes obertes on els investigadors resoldran els dubtes i inquietuds que els pacients o tutors legals puguin presentar.

Un cop firmats els documents i solucionats tots els dubtes es procedirà a la divisió dels dos grups de forma aleatòria segons la data d'ingrés.

Cal remarcar que per qualsevol dubte posterior a l'entrega del full informatiu i del consentiment informat, durant tot el temps que duri la realització del projecte, els participants o tutors legals es podran posar en contacte amb l'equip investigador per resoldre'ls mitjançant els diversos números de telèfon i el correu electrònic de contacte que s'adjunten al full d'informació al pacient.

12.DOCUMENTS QUE S'UTILITZARÀN EN LA OBTENCIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT

Els documents que s'utilitzaran per la obtenció del consentiment informat seran els següents:

- Full d'informació al pacient (en català i castellà)
- Full del consentiment informat (en català i castellà)

13.PLÀ DE TREBALL (AMB CRONOGRAMA)

Juny – Setembre 2016

- Recerca bibliogràfica
- Concretar detalls de l'estudi i esbós del protocol

Setembre – Octubre 2016

- Elecció del camp d'actuació en el qual desenvoluparem l'estudi
- Reunions amb el tutor i altres membres del HSS Francolí per concretar detalls
- Organització i redacció dels requeriments del comitè d'ètica

Novembre 2016

- Presentació del documents pertinents al comitè d'ètica
- Inici de recollida de la mostra per l'estudi (consentiment informat)

Desembre 2016 – Maig 2017

- Començar el treball de camp: recollida de dades
- Inici de la redacció de la memòria

Maig 2017

- Fi de la recollida de la mostra
- Preparació de l'anàlisi estadístic final

Juny 2017

- Redacció de l'article final
- Contactar amb revistes científiques per la possible publicació de l'article
- Entrega i exposició oral del treball

14. PRESSUPOST

	Sub total
Material: Arxivadors 1,79€/ u. x 2 (Abacus) Fundes de plàstic 5,25€/100 u. (Abacus) Fulls de paper 3,60€/100 u. (Abacus) Kinesiotape 4,90€/ u. x 15 (Quirumed)	85,93€
Personal: Investigador principal Investigadors col·laboradors x2	0€
Adquisició de bens	0€
Viatges i dietes	0€
Altres despeses	0€
TOTAL.....	85,93€

15. POSSIBLES APLICACIONS DELS RESULTATS

Al ser un estudi pilot, les conclusions extretes hauran de ser interpretades i extrapolades a la població cautela degut a les limitacions del mateix. Tot i així, s'haurà de tenir en compte que es podrà dur a terme una continuïtat de l'estudi, modificant-ne els errors trobats i augmentant la mostra explorada.

Creiem que la troballa de resultats positius en l'estudi pot suposar un avanç per millorar la detecció, el diagnòstic i el tractament d'aquestes disfuncions, així com la qualitat de vida dels pacients.

16. DIFICULTATS I LIMITACIONS

El nostre projecte presenta algunes limitacions. La primera d'elles és que es tracta d'un estudi pilot transversal amb una mostra petita i d'un curt termini de seguiment dels participants. Per això suggerim que seria necessari realitzar més estudis longitudinals d'aquest tipus.

Després de realitzar un primera recerca bibliogràfica per la realització d'un esbós de

l'estudi i d'aquest mateix protocol, hem pogut concloure que no hi ha prou bibliografia directament relacionada amb l'estudi de tècniques de Kinesiotape com a tractament de patologies de caire neurològic.

Per últim, al fer una previsió de les característiques dels pacients amb el problema a tractar, creiem que ens podem trobar amb diverses dificultats associades tant per la patologia dels pacients (AVC) com a l'edat dels mateixos.

17. CONTINGUT I VIA DE COMUNIACIÓ D'ANUNCIS PÚBLICS

En aquest projecte no es realitzarà cap anunci públic ja que l'equip investigador serà el que es posarà en contacte amb els pacients per tal de realitzar l'estudi.

RESUM

Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape

L'Accident Vascular Cerebral (AVC) és la causa més freqüent de disfàgia (problemes en la deglució), ja que una de les principals complicacions d'aquesta malaltia són els dèficits motors totals o parcials de la musculatura del costat contrari del cervell afectat (com per exemple paràlisis de l'esfínter labial, dèficits de moviments linguals, disminució dels moviments de l'epiglotis, hioides i laringe, etc.).

Degut a la gran incidència d'aquesta complicació derivada de l'AVC, hem decidit fer un estudi amb l'objectiu de valorar l'eficàcia de la disfàgia mitjançant la utilització de Kinesiotape adjuvant al tractament convencional adient per a cada pacient en particular (logopèdic, nutricional, tècnic i entrenament familiar i dels "cuidadors"). El Kinesiotape és un embenat neuromuscular que, actuant a través de la tracció de la pell, produeix un efecte mecànic mínim i sostingut en el temps, actuant així sobre el to del múscul en el qual s'hi aplica l'embenat. A més, també genera un estímul exteroceptiu que millora la qualitat del moviment.

Aquest estudi serà un estudi pilot i per tal de dur a terme aquest projecte, entraran a formar-ne part pacients del Sociosanitari Francolí de Tarragona i de l'Hospital Universitari Joan XXIII, escollits aleatòriament. L'equip investigador només tindrà dret a realitzar l'actuació un cop el pacient hagi rebut i signat el full d'informació al pacient i el consentiment informat.

Els participants es dividiran en dos grups: un primer grup on només s'hi aplicarà el tractament convencional i un segon grup on, a més del tractament convencional, hi aplicarem una tira de Kinesiotape a la zona del coll, concretament per sobre de l'ós hioides i sota de la mandíbula, fet que actuarà sobre la musculatura que desplaça l'hioides en un moviment anterior i ascendent.

Abans d'aplicar el Kinesiotape es durà a terme una prova per tal d'assegurar-nos que no es produeix cap reacció al·lèrgica. La prova consisteix en enganxar una tira d'1x1 a la part anterior de l'avantbraç i veure la tolerància del pacient respecte al material.

Per tal de valorar al pacient abans, durant i després del tractament farem servir el Mètode d'Exploració Clínica Volum-Viscositat (MECV-V), el qual avalua les dues característiques que defineixen la deglució: eficàcia i seguretat. Aquesta prova consisteix en administrar al pacient diferents volums (5mL, 10mL i 20mL) d'aliment en diferents textures: nèctar, púding i líquid (es pot realitzar amb aigua o suc i espessant). Considerarem que hi ha hagut una millora quan el pacient canviï de textura, i l'eficàcia del tractament es veurà reflectida respecte al temps que el pacient trigui en canviar.

Els pacients seran inclosos a l'estudi des del dia en que se'ls hi faci la primera valoració i posteriorment farem una reavaluació cada 15 dies o quan observem algun canvi esporàdic.

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Títol: Tractament de la disfàgia derivada de l'Accident Vascular Cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape.

Codi protocol:

Promotor:

Investigador Principal: Antonio Aguilera Barea, Servei de Rehabilitació HSS Francolí, 977 35 09 87 (antonio.aguilera@urv.cat)

Centre: Universitat Rovira i Virgili

Introducció:

Ens dirigim a vostè per informar-lo sobre un estudi d'investigació en què se'l convida a participar. Aquest estudi ha estat aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica del nostre Centre.

La nostra intenció és tan sols que vostè rebi la informació correcta i suficient per a que pugui avaluar i jutjar si vol o no participar en aquest estudi. Per a això, llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir després de l'explicació. A més, pot consultar amb les persones que consideri oportú.

Participació voluntària:

Ha de saber que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir no participar o canviar la seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense que per això s'alteri la relació amb el metge ni es produeixi cap perjudici en el seu tractament.

Descripció general de l'estudi:

Aquest projecte té per objectiu valorar l'eficàcia del tractament de la disfàgia derivada d'un Accident Vascular Cerebral (AVC) mitjançant la utilització de Kinesiotape adjuvant al tractament convencional. Serà necessari treballar amb algunes dades de l'història clínica.

El Kinesiotape és un embenat neuromuscular hipoal·lèrgic que serveix pel tractament de diferents patologies, ja siguin disfuncions musculars, lligamentoses, articulars, limfàtiques, fascials i viscerals. L'efecte que volem produir amb la nostra actuació serà incidir en la normalització del to muscular mitjançant una estimulació cutània.

Realitzarem un assaig clínic (estudi pilot) on els individus estaran dividits en dos grups experimentals: grup 1, grup 2. El grup 1 al qual se li realitzarà únicament el tractament convencional i el grup 2 on, a més del tractament convencional, se li realitzarà un tractament adjuvant mitjançant l'aplicació de Kinesiotape.

Els responsables de l'estudi i per tant de les mostres i les dades, són els investigadors d'aquest assaig clínic, que poden establir col·laboracions científiques amb altres institucions, com ara l'Hospital Sociosanitari Francolí, la Universitat Rovira i Virgili i/o l'Hospital Universitari Joan XXIII. La col·laboració amb d'altres institucions pot suposar que es cedeixi part de la mostra, procediment que es farà sota les normes de confidencialitat i seguretat que hem explicat anteriorment.

Al no haver-hi literatura publicada similar al present estudi, és impossible realitzar un càlcul mostral fiable en referència a investigacions prèvies, per això s'opta per realitzar un assaig clínic pilot amb 30-50 pacients en el grup 1 (grup control) i 30-50 pacients al grup 2 (grup tractament).

Beneficis i riscos derivats de la seva participació a l'estudi:

L'estudi no suposa cap risc, ja que la única reacció adversa que es pot produir és una al·lèrgia als components del material utilitzat, que serà controlada mitjançant la comprovació prèvia amb la prova suggerida per Djordjevic et al., que consisteix en enganxar un tros de Kinesiotape de 1x1 cm sobre la pell de la cara palmar de l'avantbraç.

El benefici de l'estudi és aprofundir en el coneixement de la disfàgia per tal de millorar la detecció, el diagnòstic i el tractament, així com la qualitat de la vida del pacient.

Confidencialitat:

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ajustarà al que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre de Protecció de Dades de Caràcter Personal. D'acord amb el que estableix la legislació anomenada, vostè pot exercir els drets d'accés, rectificació, oposició i cancel·lació de les dades. Per exercir aquests drets s'haurà de dirigir al seu metge de l'estudi.

Les dades recollides per a l'estudi estaran identificades mitjançant un codi, i només el seu professional de l'estudi / col·laboradors podran relacionar les dades amb vostè. Per aquest motiu, la seva identitat no serà revelada a cap persona, amb excepcions en cas d'urgència mèdica o requeriment legal.

Només seran transmises a tercers i a altres països les dades recollides per a l'estudi que en cap cas contindran informació que el pugui identificar directament, com nom i cognoms, inicials, adreça, número de la seguretat social, etc. En el cas de que es produeixi aquesta cessió, serà per a les mateixes finalitats de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat, com a mínim, amb el nivell de protecció de la legislació vigent en el nostre país.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringit al metge de l'estudi / col·laboradors, autoritats sanitàries, al Comitè Ètic d'Investigació Clínica i personal autoritzat pel Promotor, quan ho precisin per a comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat dels mateixos d'acord a la legislació vigent.

Altra informació rellevant :

Si vostè decideix retirar el consentiment per a participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades.

També ha de saber que pot ser exclòs de l'estudi si el Promotor o els investigadors de l'estudi ho consideren oportú, ja sigui per motius de seguretat o per què considerin que no està complint amb els procediments establerts. En qualsevol dels casos, vostè rebrà una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la seva retirada.

En signar el full de consentiment adjunt es compromet a complir amb els procediments de l'estudi que se li han exposat.

Preguntes:

Arribats a aquest punt, li donem la oportunitat de que, si no ho ha fet abans, faci les preguntes que trobi oportunes.

Per qualsevol dubte es pot posar en contacte amb l'equip investigador a aquests telèfons i correu electrònic:

- Telèfons:
 - o 977 35 09 87
 - o 648 88 43 51
 - o 690 79 75 95
- Correu electrònic:
 - o tdkine@gmail.com

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título: Tratamiento de la disfagia derivada del Accidente Vascular Cerebral (AVC) mediante Kinesiotape.

Código protocolo:

Promotor:

Investigador Principal: Antonio Aguilera Barea, Servei de Rehabilitació HSS Francolí, 977 35 09 87 (antonio.aguilera@urv.cat)

Centro: Universitat Rovira i Virgili

Introducción:

Nos dirigimos a usted para informarlo sobre un estudio de investigación en que se lo invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de nuestro Centro.

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

Participación voluntaria:

Tiene que saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por eso se altere la relación con el médico ni se produzca ningún perjuicio en su tratamiento.

Descripción general del estudio:

Este proyecto tiene por objetivo valorar la eficacia del tratamiento de la disfagia derivada de un Accidente Vascular Cerebral (AVC) mediante la utilización de Kinesiotape adyuvante al tratamiento convencional. Será necesario trabajar con algunos datos de la historia clínica.

El Kinesiotape es un vendaje neuromuscular hipoalergénico que sirve para el tratamiento de diferentes patologías, ya sean disfunciones musculares, ligamentosas, articulares, linfáticas, fasciales y visceral. El efecto que queremos producir con nuestra actuación será incidir en la normalización del tono muscular mediante una estimulación cutánea.

Realizaremos un ensayo clínico (estudio piloto) donde los individuos estarán divididos en dos grupos experimentales: grupo 1, grupo 2. El grupo 1 al cual se le realizará un tratamiento convencional de logopedia y nutrición y el grupo 2 al cual se le realizará un tratamiento mediante la aplicación de Kinesiotape adyuvante al tratamiento convencional.

Los responsables del estudio y por lo tanto de las muestras y los datos, son los investigadores de éste ensayo clínico, que pueden establecer colaboraciones científicas con otras instituciones, tales como el Hospital Sociosanitario Francolí, la Universidad Rovira i Virgili y/o Hospital Universitario Joan XXIII. La colaboración con otras instituciones puede suponer que se ceda parte de la muestra, procedimiento que se hará bajo las normas de confidencialidad y seguridad que le hemos explicado anteriormente.

A falta de literatura publicada similar al presente estudio, es imposible realizar un cálculo muestral fiable en referencia a investigaciones previas, por ello se opta por realizar un ensayo clínico piloto con 30-50 pacientes en el grupo 1 (grupo control) y 30-50 pacientes grupo 2 (grupo tratamiento).

Beneficios y riesgos derivados de su participación al estudio:

El estudio no supone ningún riesgo, ya que la única reacción adversa que puede producirse es una alergia, que será controlada mediante la comprobación previa con la prueba sugerida por Djordjevic et al., que consiste en pegar un trozo de Kinesiotape de 1x1 cm sobre la piel de la cara palmar del antebrazo.

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la disfagia para mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento; así como la calidad de vida del paciente.

Confidencialidad:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo con el que establece la legislación llamada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de los datos. Para ejercer estos derechos se tendrá que dirigir a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificadas mediante un código, y sólo su profesional del estudio / colaboradores podrán relacionar los datos con usted. Por este motivo, su identidad no será revelada a ninguna persona, con excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo serán transmitidas a terceros y en otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que lo pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para las mismas finalidades del estudio descrito y garantizando la confidencialidad, como mínimo, con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio / colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el Promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos según la legislación vigente.

Otra información relevante:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

También tiene que saber que puede ser excluido del estudio si el Promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o por qué consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquier de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada.

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

Preguntas:

Llegados a este punto, le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que crea oportunas.

Para cualquier duda se puede poner en contacto con el equipo investigador a estos teléfonos y correo electrónico:

- Teléfonos:
 - o 977 35 09 87
 - o 648 88 43 51
 - o 690 79 75 95
- Correo electrónico:
 - o tdkine@gmail.com

CONSENTIMENT INFORMAT

El/La.....
informa al pacient o representant legal (familiar de referència o tutor)
Sr./Sra. de l'existència d'un
projecte d'investigació sobre la disfàgia i demana la seva participació.

Tractament de la disfàgia derivada de l'Accident Vascular Cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape

Aquest projecte té per objectiu valorar l'eficàcia del tractament de la disfàgia derivada d'un Accident Vascular Cerebral (AVC) mitjançant la utilització de Kinesiotape adjuvant al tractament convencional. Serà necessari treballar amb algunes dades de la història clínica.

Realitzarem un assaig clínic on els individus estaran dividits en dos grups experimentals: grup 1, grup 2. El grup 1 al qual se li realitzarà únicament el tractament convencional i el grup 2 on a més del tractament convencional se li realitzarà un tractament adjuvant mitjançant l'aplicació de Kinesiotape.

L'estudi no suposa cap risc, ja que la única reacció adversa que es pot produir és una al·lèrgia, que serà controlada mitjançant la comprovació prèvia amb la prova suggerida per Djordjevic et al. que consisteix en enganxar un tros de Kinesiotape de 1x1 cm sobre la pell de la cara palmar de l'avantbraç.

El benefici de l'estudi és aprofundir en el coneixement de la disfàgia per tal de millorar la detecció, el diagnòstic i el tractament; així com la qualitat de la vida del pacient.

Els responsables de l'estudi i per tant de les mostres i les dades, són els investigadors d'aquest assaig clínic, que poden establir col·laboracions científiques amb altres institucions, com ara l'Hospital Sociosanitari Francolí, la Universitat Rovira i Virgili i/o l'Hospital Universitari Joan XXIII. La col·laboració amb d'altres institucions pot suposar que es cedeixi part de la mostra, procediment que es farà sota les normes de confidencialitat i seguretat que hem explicat anteriorment.

L'equip investigador garanteix la confidencialitat respecte a la identitat del participant i per altra banda garanteix que la mostra i els resultats de l'investigació seran utilitzats per les finalitats descrites i no per unes altres.

He estat informat de la naturalesa de l'estudi que es resumeix en aquest document, he pogut fer preguntes que aclarissin els meus dubtes i finalment he pres la decisió de participar, sabent que la decisió no afecta la meua atenció terapèutica en el centre i que em puc retirar de l'estudi en qualsevol moment.

	Nom i cognoms	Data	Firma
Pacient/familiar o tutor			
Informant			

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El/La.....
informa al pacient o representant legal (familiar de referencia o tutor)
Sr./Sra. de la existencia de un proyecto
de investigación sobre la disfagia y pide su participación.

Tratamiento de la disfagia derivada del Accidente Vascular Cerebral (AVC) mediante Kinesiotape

Este proyecto tiene por objetivo valorar la eficacia del tratamiento de la disfagia derivada de procesos neurológicos mediante la utilización de Kinesiotape adyuvante al tratamiento convencional. Será necesario trabajar con algunos datos de la historia clínica.

Realizaremos un ensayo clínico donde los individuos estarán divididos en dos grupos experimentales: grupo 1, grupo 2. El grupo 1 al cual se le realizará un tratamiento convencional y el grupo 2 al cual se le realizará un tratamiento mediante la aplicación de Kinesiotape ayuvante al tratamiento convencional.

El estudio no supone ningún riesgo, ya que la única reacción adversa que puede producirse es una alergia, que será controlada mediante la comprobación previa con la prueba sugerida por Djordjevic et al. que consiste en pegar un trozo de Kinesiotape de 1x1 cm sobre la piel de la cara palmar del antebrazo.

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la disfagia para mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento; así como la calidad de vida del paciente.

Los responsables del estudio y por lo tanto de las muestras y los datos, son los investigadores de éste ensayo clínico, que pueden establecer colaboraciones científicas con otras instituciones, tales como el Hospital Sociosanitario Francolí, la Universidad Rovira i Virgili y/o el Hospital Universitario Joan XXIII. La colaboración con otras instituciones puede suponer que se ceda parte de la muestra, procedimiento que se hará bajo las normas de confidencialidad y seguridad que le hemos explicado anteriormente.

El equipo investigador garantiza la confidencialidad respecto a la identidad del participante y por otra parte garantiza que la muestra y los resultados derivados de la investigación serán utilizados para los fines descritos y no otros.

He sido informado de la naturaleza del estudio que se resume en esta hoja, he podido hacer preguntas que aclararan mis dudas y finalmente he tomado la decisión de participar, sabiendo que la decisión no afecta mi atención terapéutica en el centro y que me puedo retirar del estudio en cualquier momento.

	Nombre y apellido	Fecha	Firma
Paciente/familiar o tutor			
Informante			

MEMÒRIA ECONÒMICA

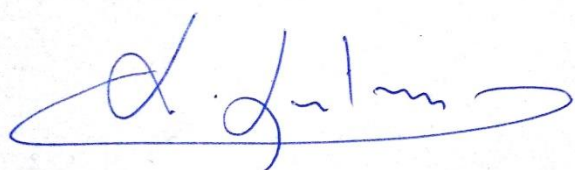
Títol del Projecte: Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant kinesiotope

Acrònim: TDKINE

Nom investigador: Antonio Aguilera Barea

	Sub total
Material: Archivadors 1,79€/ u. x 2 (Abacus) Fundes de plàstic 5,25€/100 u. (Abacus) Fulls de paper 3,60€/100 u. (Abacus) Kinesiotope 4,90€/ u. x 15 (Quirumed)	85,93€
Personal: Investigador principal Investigadors x2	0€
Adquisició de bens	0€
Viatges i dietes	0€
Altres despeses	0€
TOTAL.....	85,93€

Conformitat de l'Investigador Principal:



Sr/a.: Antonio Aguilera Barea

COMPROMÍS DE L'INVESTIGADOR I COL-LABORADORS

Sr. Antonio Aguilera Barea,

CONSTATA:

Que coneix i accepta participar com a Investigador Principal en el Projecte de Recerca que porta per títol "Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape".

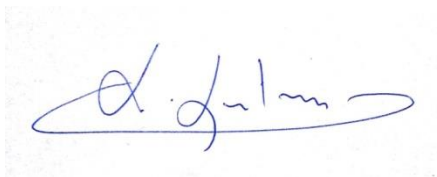
Que es compromet que cada subjecte sigui tractat i controlat seguint el que estableix el protocol sanitari autoritzat pel Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments i per l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*.

Que respectarà les normes ètiques aplicables a aquest tipus d'estudis.

Que aquest Projecte de Recerca "Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape" es portarà a terme amb la col·laboració de Anna Margalef Moseguí i Paula Linares Fuella com Investigadors Col·laboradors.

Signat a Reus a 26 d'octubre de 2016.

Investigador principal:



Antonio Aguilera Barea

Col·laboradors:



Anna Margalef Moseguí



Paula Linares Fuella

CONFORMITAT DEL DIRECTOR SERVEI

Títol Projecte Recerca: Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape.

Acrònim: TDKINE

Investigador Principal: Antonio Aguilera Barea

Servei: Servei de rehabilitació HSS Francolí

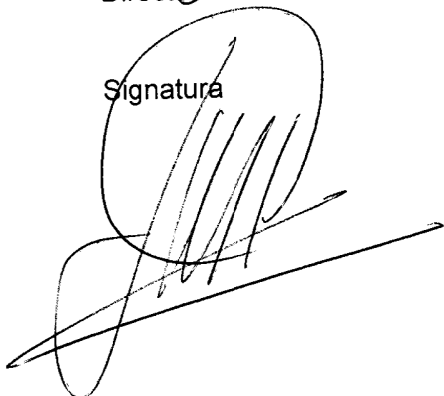
CONSTATA:

Que com a responsable del Servei (*) nomenat anteriorment, coneix, està d'acord i accepta la realització del Projecte d'Investigació titulat: "Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape".

Que es portarà a terme per l'Investigador Principal Sr. Antonio Aguilera Barea i per l'Anna Margalef Moseguí i la Paula Linares Fuella com Investigadors Col·laboradors.

Dr./Dra. José María Puig Cuyàs
Director del Servei de RUB

Signatura



Gestió i Prestació
de Serveis de Salut

Hospital Sociosanitari Francolí

2 de 10 de 2016.

(*)Els serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus on hi hagi la figura de Director de Servei i Cap de Servei, haurà d'anar signada pel Director

CONFORMITAT DEL DIRECTOR SERVEI

Títol Projecte Recerca: Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape.

Acrònim: TDKINE

Investigador Principal: Antonio Aguilera Barea

Servei: Servei de rehabilitació HSS Francolí


CONSTATA:

Que com a responsable del Servei (*) nomenat anteriorment, coneix, està d'acord i accepta la realització del Projecte d'Investigació titulat: "Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape".

Que es portarà a terme per l'Investigador Principal Sr. Antonio Aguilera Barea i per l'Anna Margalef Moseguí i la Paula Linares Fuella com Investigadors Col·laboradors.

Dr./Dra. *Nosa M^c San Segundo*
Director del Servei de *RHD Joan XXIII*

Signatura



..... *04* de *11* de *2016*

() Els serveis de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus on hi hagi la figura de Director de Servei i Cap de Servei, haurà d'anar signada pel Director*

CONFORMITAT DELS SERVEIS IMPLICATS

Títol Projecte Recerca: Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape.

Acrònim: TDKINE

Investigador Principal: Antonio Aguilera Barea

CONSTATA:


Que com a responsable del Servei, coneix, accepta i està d'acord que el personal del seu Servei col·labori en la realització d'aquest Projecte de Recerca intervenint en la part que correspon a:

..... *realització del Projecte de Recerca*
..... *"Tractament de la disfàgia derivada de l'AVC mitjançant*
(Resum de la tasca que realitzaran) *Kinesiotape.*

Dr./Dra. *M. Puig*
Cap de Servei *RUB*

Signatura



 **Gestió i Prestació
de Serveis de Salut**
Hospital Sociosanitari Francoll

Reus, *2* de *Novembre* de *2016*,

CONFORMITAT DELS SERVEIS IMPLICATS

Títol Projecte Recerca: Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape.

Acrònim: TDKINE

Investigador Principal: Antonio Aguilera Barea

CONSTATA:

Que com a responsable del Servei, coneix, accepta i està d'acord que el personal del seu Servei col·labori en la realització d'aquest Projecte de Recerca intervenint en la part que correspon a: *Dra. M^e San Segundo*

(Resum de la tasca que realitzaran)

Dr./Dra. *Dra. M^e San Segundo*
Cap de Servei *AD*

Signatura



Reus, *01* de *11* de *2016*

Curriculum Vitae

DADES PERSONALS

Nom Antonio Aguilera Barea
Adreça C/ Montsant,2, 141
43840. Salou. Tarragona
Telèfon 977 350 987
Correu electrònic antonio.aguilera@urv.cat , aaguilera.gipss@gencat.cat
Data de naixement 22 de gener de 1970

Experiència Laboral

01/01/1993 - actualitat Fisioterapeuta GiPSS.
19/10/1995 - actualitat Professor Associat. Fisioteràpia. FMCS. URV.

Dades acadèmiques

- **Formació Reglada:**
 1. Diplomati Universitari en Fisioteràpia. EUF Gimbernat. UAB. 1992
 2. Títol Oficial de Màster Universitari en Envel·liment i Salut. URV. 2012
- **Mestratges i Postgraus:**
 1. Teràpia Manual Osteopàtica. UAB. 1997
 2. Llicenciat en Medicina Tradicional Xinesa. 2000
 3. Logopèdia: Rehabilitació dels trastorns del llenguatge i de la parla. UPC. 2001
 4. Osteopatia. UAB. 2007

Formació Continuada

- **Curs**
 1. II Curs de Geriatria. GiPSS.1992
 2. Tractament tridimensional de l'escoliosi. Katharina Schröth Klinik. URV. 1993
 3. III Curs de Geriatria. GiPSS, 1993
 4. II Curs de Fisioteràpia Respiratòria al pacient hospitalitzat. Clínica Monegal. 1994
 5. IV Curs de Geriatria GiPSS, 1994
 6. Síndrome de dolor Miofascial. Trigger Point. URV. 1996.
 7. Fisioteràpia Analítica segons el concepte Sohier. Institut Company-UAB. 1996
 8. Salud Pública y educación para la salud. ICEPSS, Govern de Canàries. 1997.
 9. Exercici Terapèutic Cognoscitiu. URV. 1998
 10. Tratamiento por punción del Síndrome de dolor miofascial. URV. 1999
 11. Facilitació Neuromuscular Propioceptiva. URV. 2003
 12. Valoración y tratamiento del raquis lumbar a partir de la técnica Maitland. URV. 2005
 13. Drenatge limfàtic Manual, Actuació fisioterapèutica en els edemes. URV. 2007
 14. SVB+DEA. Consell Català de Ressuscitació.2010
 15. Curso Básico de Vendaje Neuromuscular. AEVNM-GiPSS. 2010
 16. Fisioteràpia respiratòria. Tècniques bàsiques. ICE-URV. 2015

Docència:

Diplomatura en Fisioteràpia: Teràpia Manual Analítica,
Fisioteràpia en Geriatria (resp. Assignatura), Fisioteràpia
III, Tècniques Reflexes.
Grau en Fisioteràpia: FEC 2, TEF, Envel·liment i salut.



IISPV
INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ
SANITÀRIA
PERE VIRGILI



CEIM
COMITÈ ÈTIC
D'INVESTIGACIÓ
AMB MEDICAMENTS

Edifici de Nutrició i Salut
Avda. de la Universitat, 1, 2a planta
43204 Reus (Tarragona)
Tel. 977 75 93 94

CEIm
Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

S28 / 03 FEB 2017

DE: DR. JOSEP M. ALEGRET COLOMÉ - SECRETARI DEL CEIm

A: SR. ANTONIO AGUILERA BAREA - HSS FRANCOLÍ

Assumpte: TDKINE
Ref. CEIm : 52/2016

Benvolgut Sr. Aguilera ,

Li comunico que amb data 26 de gener de 2016, el CEIm ha avaluat la resposta als aclariments sol·licitats del projecte d'investigació titulat "**Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape**", del qual ets investigador principal.

El dictamen del CEIm respecte a l'anomenat projecte en el format actual és **favorable**.

Cordialment,

Dr. Josep M. Alegret Colomé
Secretari Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments
Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili

Reus, 26 de gener de 2016

Registre de Fundacions de la Generalitat de Catalunya, núm. inscripció 2226 - NIF G43814043



S28/03 FEB 2017

DICTÀMEN COMITÈ ÈTIC DE INVESTIGACIÓ

DON JOSEP M. ALEGRET COLOMÉ, Secretario del COMITÈ ÈTIC DE INVESTIGACIÓ CON MEDICAMENTOS DEL INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI.

HACE CONSTAR QUE:

Que en la reunió de fecha 26 de Enero de 2017, acta 1/2017 se ha evaluado el proyecto de Investigación titulado "**Tractament de la disfàgia derivada de l'accident vascular cerebral (AVC) mitjançant Kinesiotape**", a instancias del Investigador **Sr. Antonio Aguilera Barea** del **Hospital Socio Sanitario Francoí de Tarragona**.

De acuerdo con las normas de funcionamiento interno del CEIm y las especificaciones de las diferentes convocatorias de financiación para proyectos de investigación con fondos públicos y privados, se decide pronunciarse **Favorablemente** respecto al proyecto anteriormente reseñado.

Dicha aprobación tiene lugar después de asegurarse que se cumplen los requisitos éticos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que la capacidad del investigador y los medios disponibles son los apropiados. Se recuerda al investigador principal, la necesidad de informar al CEIm sobre la marcha del proyecto y que al finalizar el mismo serán inspeccionados los consentimientos informados firmados por los sujetos incluidos en el estudio.

La composición actual del CEIm del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili es la siguiente:

Presidente

Dra. Maria Teresa Auguet Quintilla

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Joan XXIII. Representante de la Comisión de Investigación.

Secretario

Dr. Josep M^a Alegret Colomé

Cardiólogo. Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Vocales

Dr. Francisco Avilés Jurado

Otorrinolaringólogo. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Joan XXIII. Representante de la Comisión de Bioética Asistencial.

Dra. Montserrat Boj Borbonés

Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Sra. Anna Borrueu Llovera

Diplomada Universitaria en Enfermería. UAU

Sra. Immaculada de Molina Fernández

Diplomada Universitaria en Enfermería. Hospital Universitari Joan XXIII.

528 / 03 FEB 2017

CEIm
Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

Dr. Joaquín Escribano Súbias

Médico del Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Sant Joan de Reus. Representante de la Comisión de Bioética Asistencial. Miembro de la Comisión de Investigación.

Dr. Joan Fernández Ballart

Catedrático de Medicina Preventiva i Salut Pública. Facultat de Medicina i Ciències de la Salut. Universitat Rovira i Virgili.

Sra. M. Mar Granell Barceló

Abogada i Asesora Jurídica del Comitè.

Dra. Sònia Jornet Montaña

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Joan XXIII.

Dr. Jesús Miguel López-Duplá

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Joan XXIII.

Dr. Jordi Mallo Mirón

Catedrático de Farmacología, Facultat de Medicina, Universitat Rovira i Virgili.

Dra. Núria Plana Gil

Médec adjunt del Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Sant Joan de Reus. Pediatra.

Dra. Isabel Rosich Martí

Farmacéutica Atención Primaria

Dr. Francesc Xavier Sureda Batlle

Profesor Titular de Farmacología. Universitat Rovira i Virgili.

Dr. Vicente Valentí Moreno

Oncólogo. Hospital Sant Pau i Santa Tecla.

Dra. Elisabet Vilella Cuadrada

Departamento de Formación e Investigación. Hospital Psiquiàtric Universitari Institut Pere Mata. Representante de la Comisión de Investigación.

Sra. Mercè Vilella Papaseit

Representante de la Sociedad Civil.

Firma

Dr. Josep M. Alegret Colomé
Secretario CEIm IISPV

Reus, 26 de Enero de 2017
Ref. CEIm : 52/2016