



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 26 de Noviembre del 2021.



Visto, el expediente N° 21-INR-006274-003, que contiene el Informe N° 045-2021-UFIDT-OEAIDE/INR y Nota Informativa N°125-2021-UFIDT-OEAIDE/INR de la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología y con Proveído N° 171-2021-OEAIDE-INR, Proveído N° 233-2021-OEAIDE-INR de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Acta N° 072-2021-CIEI/INR y Nota Informativa N°017-2021-CIEI/INR del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ - JAPÓN;

CONSIDERANDO:



Que, los numerales II y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;



Que, el artículo 126° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA, establece que los Institutos Especializados son órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, dependientes de la Dirección General de Operaciones en Salud, responsables de desarrollar las funciones de investigación y docencia en materia de salud, así como servicios de salud altamente especializados en salud;

Que, es objetivo funcional de la entidad realizar investigaciones sobre temas de la especialidad e impulsar las acciones para incrementar continuamente la calidad y productividad de la investigación especializada en el campo de la rehabilitación y otras especialidades relacionadas que se desarrollan en la entidad, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de vida de las personas con discapacidad, como de su rehabilitación integral y otros aspectos referidos al quehacer institucional;

Que, con documento del visto, la Jefa de la Unidad Funcional de Investigación y Desarrollo de Tecnología de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ –JAPÓN, informa que los profesionales: **M.C. Fernando Alejandro URCIA FERNANDEZ** y la **Lic. T.F Diana CAM CHIOCK**, han elaborado el Protocolo de Investigación titulado "Perfil epidemiológico de los pacientes con secuela de Accidente Cerebro Vascular atendidos en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales del Instituto de Rehabilitación Lima-Perú";

Que, el citado protocolo de investigación, ha sido revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ –JAPÓN a través de la Nota Informativa N°017-2021-CIEI/INR, el cual se encuentra registrado con el código OEAIDE 003-2021 JAPÓN; por lo que

es pertinente proceder a su aprobación, con la resolución correspondiente, para su desarrollo y posterior aplicación;

De conformidad con lo previsto en la Ley N°26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 008-2017-SA aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Decreto Supremo N°021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y la Resolución Ministerial N°715-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación modificado por la Resolución Ministerial 356-2012 /MINSA y en uso de las facultades conferidas;

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Protocolo de Investigación titulado "**Perfil epidemiológico de los pacientes con secuela de Accidente Cerebro Vascular atendidos en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales del Instituto de Rehabilitación Lima-Perú**"; formulado por los profesionales **M.C. Fernando Alejandro URCIA FERNANDEZ** y la **Lic. T.F Diana CAM CHIOCK**, registrado con código OEAIDE 003-2021, que consta de veinte (20) folios que forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- REGISTRAR, el precitado Protocolo de Investigación, en la base de Datos de la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ – JAPÓN.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, la coordinación y monitoreo de las acciones orientadas al desarrollo del mencionado Protocolo de Investigación aprobado.

Artículo 4°.- DISPONER a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución en el portal Web Institucional.

Regístrese y Comuníquese,


.....
MC. Rosa Sabina Montalvo Chávez

Directora (e) General

CMP 28735 RNE 18865

Instituto Nacional de Rehabilitación

"Dra. Adriana Rebaza Flores". Amistad, Perú – Japón

LPV/CARG/sms

Distribución

() OEAIDE

() OAJ

() Interesados

() Responsable del Portal Web Institucional

**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA
FLORES" AMISTAD PERÚ-JAPÓN**

**OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA
ESPECIALIZADA.**



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Perfil epidemiológico de los pacientes con secuela de Accidente Cerebro
Vascular atendidos en el Departamento de Investigación, Docencia y
Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales del Instituto Nacional de
Rehabilitación Lima-Perú**

AUTORES

M.C. Fernando Alejandro Urcia Fernández

**Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones
Centrales**

Lic. Diana Cam Chiock

**Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones
Centrales**

2021

INDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	5
1.4 OBJETIVOS.....	5
1.4.1 Objetivo general.....	5
1.4.2 Objetivos específicos.....	5
1.5 HIPÓTESIS.....	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 ANTECEDENTES.....	6
2.1.1 Antecedentes nacionales.....	6
2.1.2 Antecedentes internacionales.....	6
2.2 BASE TEÓRICA.....	7
2.2.1 Trastornos neurológicos.....	7
2.2.2 Accidente cerebrovascular.....	8
2.2.3 Tipos de accidente cerebrovascular.....	8
2.2.4 Secuelas del accidente cerebrovascular.....	8
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	
3.1 DISEÑO DE ESTUDIO.....	10
3.2 ÁMBITO DE ESTUDIO.....	10
3.3 POBLACIÓN.....	10
3.3.1 Criterios de inclusión.....	10
3.3.2 Criterios de exclusión.....	10
3.4 MUESTRA Y MUESTREO.....	10
3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	10
3.6 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	15
3.7 PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	15
3.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	15
3.9 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	16
3.10 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	16
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	
4.1 CRONOGRAMA.....	17
4.2 PRESUPUESTO.....	18
ANEXOS.....	19
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	24

RESUMEN

Planteamiento del problema: Los trabajos de investigación que se desarrollan en el país y que están orientados a la temática del accidente cerebrovascular (ACV), en gran parte deben recurrir a fuentes extranjeras para sustentar la problemática de los trastornos neurológicos. En la medida de que existe una relación directa entre la instalación de los trastornos neurológicos y los factores desencadenantes de los mismos (modificables y no modificables) resulta de vital importancia contar con el perfil epidemiológico de esta población afectada en nuestro país. **Objetivos:** Describir el perfil epidemiológico de los pacientes con secuela de ACV atendidos entre los años 2013 y 2019 en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales (DIDRILC) del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón. **Métodos:** Diseño observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo. Datos recolectados de las historias clínicas de todos los pacientes ingresados en el DIDRILC entre los años 2013 y 2019 y que cumplan con los criterios de selección. Se contará con las siguientes variables: edad, sexo, estado civil, nivel educativo, grupos ocupacionales, etiología, lado afectado, grado de severidad, dominancia, deficiencias de comunicación, sensibilidad superficial, sensibilidad profunda, visión y audición; hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipidemia, cardiopatía, tabaco, alcohol, drogas y medicamentos.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La última estimación del Estudio de la Carga Global de Enfermedades, Lesiones y Factores de Riesgo (GBD 2015) reveló un nuevo cambio de las enfermedades transmisibles, maternas y nutricionales hacia las enfermedades no transmisibles como el ictus. Este efecto está probablemente causado por el aumento y el envejecimiento de la población mundial, así como por la disminución de las tasas de mortalidad a nivel mundial en las últimas décadas (1). Las causas de muerte más destacadas son de naturaleza vascular, y el ictus es actualmente la segunda causa de muerte en todo el mundo. Las cardiopatías isquémicas y los accidentes cerebrovasculares representaron en conjunto 15,2 millones de muertes (15-15,6 millones) en 2015 (2). Aunque los accidentes cerebrovasculares isquémicos comprenden el mayor número de accidentes cerebrovasculares, gran parte de la carga mundial de accidentes cerebrovasculares, medida en proporción a la mortalidad y a los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), se atribuye a los accidentes cerebrovasculares hemorrágicos (3). La OMS, a través de su Observatorio Global de Investigación y Desarrollo en Salud (I+D), nutre de información recabada en más de 194 países del mundo a su Observatorio Mundial de Salud (GHO) con proyecciones de, por ejemplo, esperanza de vida, estimaciones de enfermedades y lesiones del país, estimaciones de muerte y años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) entre otras (4).

Al elevarse las expectativas de vida por encima de los 65 años, se ve un incremento de los trastornos neuro evolutivos, por lo que se hace necesario mejorar el conocimiento sobre el funcionamiento del cerebro y los factores que pueden incidir negativamente en él. La investigación debe basarse en la confluencia de los diferentes sectores científicos relacionados entre sí y no en forma aislada, como sucedía en el pasado (5). Se debería recolectar datos relacionados al ACV de las regiones del mundo infrarrepresentadas, para una mejor comprensión de la problemática y cómo varía entre los países, ya que puede ayudar a establecer prioridades y mejorar las políticas de salud (6).

Sin embargo, los trabajos de investigación que se desarrollan en el país y que están orientados a esta temática, en gran parte deben recurrir a fuentes externas para sustentar la problemática de los trastornos neurológicos. Esto incluye no solo determinar los factores de riesgo, formas de presentación, etiología, grupos etarios, etc., sino además y de mayor relevancia dentro del campo de la rehabilitación definir aspectos como los años de vida perdidos por discapacidad, determinación de políticas de estado, asignación de recursos y alternativas de reincorporación sociolaboral. Por otro lado, existe una relación directa entre la instalación de los trastornos neurológicos y los factores desencadenantes de los mismos (modificables y no modificables). Por lo que resulta de vital importancia contar con el perfil epidemiológico de esta población afectada.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles es el perfil epidemiológico de los pacientes con secuela de ACV atendidos entre los años 2013 y 2019 en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales (DIDRILC) del Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” Amistad Perú-Japón (INR)?

1.3 JUSTIFICACIÓN

Este trabajo se justifica por la necesidad de contar con datos precisos y confiables que describan el perfil epidemiológico de la población afectada por ACV y atendida en un instituto especializado en rehabilitación. En Perú, la información y datos ordenados sobre dicho perfil, sobre todo en un instituto de rehabilitación, es escasa, de cortos periodos y/o con pocos pacientes; sin embargo, el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales del Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” Amistad Perú-Japón viene recopilando dichos datos en forma organizada y detallada desde el año 2006. Es así que esta investigación permitiría actuar en las diferentes etapas de prevención (primaria, secundaria y terciaria) y rehabilitación en el accidente cerebrovascular. Teniendo en cuenta que al INR le corresponde la atención de la capa compleja (pacientes con compromiso moderado y severo) y que es de su responsabilidad la propuesta de Normas Técnicas de atención a través de protocolos de atención y guías clínicas, el contar con información epidemiológica de este nivel permitiría cumplir con dicha responsabilidad

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general

Describir el perfil epidemiológico de los pacientes con secuela de ACV atendidos entre los años 2013 y 2019 en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales (DIDRILC) del Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” Amistad Perú-Japón.

1.4.2 Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con secuela de ACV.
- Describir las características clínicas de los pacientes con secuela de ACV.
- Describir los factores de riesgo de los pacientes con secuelas de ACV.
- Describir el estilo de vida de los pacientes con secuelas de ACV.
- Describir el tratamiento farmacológico de los pacientes con secuelas de ACV.
- Describir las características clínicas, factores de riesgo, estilos de vida y tratamiento farmacológico según sexo y grado de instrucción.

1.5 HIPÓTESIS

Al ser un estudio descriptivo, no es pertinente el planteamiento de una hipótesis.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES

2.1.1 Antecedentes nacionales

Germán Málaga y colaboradores(7) realizaron una investigación que tuvo como objetivo describir las características de los registros de pacientes con accidente cerebro vascular (ACV), como diagnóstico causante de hospitalización en el Hospital Nacional Cayetano Heredia entre los años 2000 - 2009. Se obtuvieron 2225 registros de pacientes mayores de 18 años, con ACV. De acuerdo con la CIE-10, 1071 tenían el diagnóstico de ACV isquémico, 554 ACV hemorrágico, 183 hemorragia subaracnoidea, 49 isquémico hemorrágico, 10 crisis isquémica transitorias y en 358 no fue posible especificar el tipo. Se registraron 352 muertes (19,6 %), la mayoría en los primeros tres días. La razón hombre/mujer fue 1,09; la edad promedio 64,1 ± 17,2 años y la mediana del tiempo de hospitalización fue de nueve días. Las condiciones asociadas más frecuentes fueron hipertensión arterial, fibrilación auricular y diabetes mellitus tipo 2.

José Luis Astorga Castillo (8) realizó un estudio para optar el Título de Médico Especialista en Medicina de Emergencias y Desastres, cuyo objetivo fue determinar los aspectos clínicos y epidemiológicos de la enfermedad cerebro vascular en pacientes atendidos en el servicio de Emergencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza entre los meses de febrero a abril del 2005. Se incluyeron en el estudio 80 pacientes con los criterios requeridos, de éstos 55 (68.8%) fueron mujeres y 25 (31.2%) varones. La edad promedio fue de 68.33 años. Presentaron isquemia cerebral 66.3%, hemorragia intraparenquimal 28.8% y hemorragia subaracnoidea 5%. Los antecedentes personales patológicos hallados más frecuentemente son hipertensión arterial, diabetes mellitus y fibrilación auricular.

2.1.2 Antecedentes internacionales

Feigin y colaboradores (9) realizaron un estudio orientado a actualizar la información sobre la Carga Global del ACV Isquémico y ACV Hemorrágico entre 1990-2013, analizando la incidencia, prevalencia, mortalidad, AVAD y años vividos con discapacidad (AVD), basado en el Estudio GBD realizado en 188 países entre 1990-2013. Se evidenció que a nivel mundial desde 1990 hasta 2013 se dieron reducciones estadísticamente significativas en la incidencia, la mortalidad y las tasas de AVAD de ACV isquémico. En el caso de los ACV hemorrágicos, hubo aumentos no significativos en la incidencia y prevalencia, y disminuciones en las tasas de mortalidad y AVAD. En 2013, los AVAD y las tasas de mortalidad de ACV isquémico y ACV hemorrágico se combinaron en los países en desarrollo y fueron estadísticamente significativamente mayores que en los países desarrollados. De los resultados de este estudio se pudo además determinar que en el 2013 se presentaron más de 25 millones de supervivientes de ACV. De los más de 6 millones que fallecieron, más del 50% fueron por ACV isquémico. El 58% de los AVAD correspondieron a ACV isquémico y el 67% de los ACV reiterativos fueron isquémicos.

Barker-Collo y colaboradores (10) desarrollaron un trabajo orientado a determinar diferencias de sexo en incidencia de apoplejía, prevalencia, mortalidad y AVAD. Los resultados fueron obtenidos a través del estudio Global Burden of Disease 2013. Se evidenció que el número de mujeres con ACV hemorrágico fue menor que el de los

hombres, aunque con un aumento proporcional similar en el tiempo para los hombres. Las tasas de prevalencia de ACV para ambos tipos de ACV fueron significativamente más altas para los hombres en comparación con las mujeres en 1990 y permanecieron así en el 2013. Si bien es cierto se observa un incremento en la prevalencia de casos de ACV desde 1990, se justifica sobre todo por los cambios debidos a la población en crecimiento, envejecimiento de la población y en algunas regiones por la disminución en la mortalidad relacionada con el ACV.

Mérida Ileana Aguilera Sandoval y colaboradora (11) realizaron una investigación orientada a determinar el perfil clínico epidemiológico de pacientes con accidente cerebrovascular (ACV) en el Instituto Hondureño de Seguridad Social durante el periodo de enero a diciembre del 2006. Se evidenció el predominio del ACV isquémico (68%), los hombres sufrieron ACV hemorrágico más que las mujeres (34% vs 25% respectivamente). La hipertensión arterial fue el antecedente de riesgo predominante (66%, 37/56), seguido de la diabetes mellitus (26.7%, 15/56). El 55% de las mujeres y el 36% de los hombres habían presentado un ACV previo. Los resultados mostraron que el principal factor de riesgo para ACV en pacientes continúa siendo la hipertensión arterial, predominando el ACV isquémico.

Christian Vargas Quesada (12) realizó un estudio para optar el grado y título de especialista en Medicina Física y Rehabilitación en la Universidad de Costa Rica, cuyo objetivo fue determinar la caracterización epidemiológica de las personas con secuelas de evento cerebrovascular, hospitalizadas en Centro Nacional de Rehabilitación, de enero 2008 a diciembre a 2012. Se determinó que el promedio por año de pacientes ingresados con ECV fue de 188; el 79.65% (227 casos) presentaron EVC por primera vez, 4.56% (13 casos) presentaron por segunda vez un EVC. El 50% de las personas tienen una edad mayor de 66 años; el 75%, una edad mayor de 54 años, el 11.35%, una edad comprendida entre 18 y 45 años; el 12.8% una edad mayor de 80 años y el 76.57%, una edad comprendida entre 45 y 80 años. Respecto al sexo hay un discreto predominio masculino (52.38%). Respecto a los factores de riesgo corresponden, hipertensión arterial (87.18%); etilismo (48.35%), tabaquismo (46.15%), diabetes mellitus (38.1%), cardiopatía (35.53%), dislipidemias (26.37%).

2.2 BASE TEÓRICA

2.2.1 Trastornos neurológicos

Los trastornos neurológicos son el producto de eventos producidos en el sistema nervioso central y periférico. Dependiendo de la etiología y la ubicación del daño, se generarán trastornos de variada índole que a su vez van a propiciar la presencia de deficiencias en diferentes grados de combinaciones; esto es, alteraciones conductuales, motrices, sensoriales, de la comunicación etc. Si bien es cierto la variedad de agentes nosológicos es muy grande y variada, los ACV constituyen la principal causa de daño en el sistema nervioso central (5).

De acuerdo a datos obtenidos del observatorio mundial de la OMS más de 6 millones de personas mueren cada año por accidentes cerebrovasculares, y más del 80% de estas muertes se producen en países de ingresos bajos o medianos. Más de 50 millones de personas en todo el mundo tienen epilepsia. Según los cálculos, 47,5 millones de personas en todo el mundo padecen demencia, y se diagnostican 7,7 millones de casos nuevos cada año – la enfermedad de Alzheimer es la causa más común de demencia y puede contribuir al 60%-70% de los casos. La prevalencia de la migraña es superior al 10% en todo el mundo(4).

2.2.2 Accidente cerebrovascular

El accidente cerebrovascular también es conocido como Desorden Vascular Cerebral (DVC) o Enfermedad Cerebrovascular (ECV). La definición normalizada de la OMS sobre el Accidente Cerebrovascular (ACV) es la siguiente, "afección neurológica focal (o a veces general) de aparición súbita, que perdura más de 24 horas (o causa la muerte) y de presunto origen vascular". Esta definición excluye al accidente isquémico transitorio (AIT), que se define como la presencia de síntomas neurológicos focales, pero con una duración inferior a 24 horas.

El diagnóstico del accidente cerebrovascular es clínico y no se basa en los resultados radiológicos (13).

2.2.3 Tipos de accidente cerebrovascular

Se consideran 2 tipos de accidente cerebrovascular (14):

- Isquémico
- Hemorrágico

En la Tabla 1, se presenta las definiciones de los tipos de ACV.

Tabla 1: Tipo de accidente cerebrovascular

Tipo	Causado por
Isquémico	La oclusión súbita de las arterias que irrigan el cerebro, debido a un trombo que se forma: <ul style="list-style-type: none">• Directamente en el sitio de la oclusión (accidente cerebrovascular isquémico Trombótico) o• En otra parte del sistema cardiovascular y sigue el torrente sanguíneo hasta que obstruye las arterias del cerebro (accidente cerebrovascular isquémico o embólico).
Hemorrágico	Hemorragia de una de las arterias cerebrales en el tejido cerebral. Nota: Puede ser más prevalente en los países en desarrollo, posiblemente debido al régimen alimentario, la actividad física, el tratamiento insuficiente de la hipertensión arterial y la predisposición genética.

2.2.4 Secuelas del accidente cerebrovascular

Por lo general los ACV independientemente de la etiología generan cuadros discapacitantes de variada magnitud que en muchos de los casos limitan la participación activa de los individuos afectados en sus actividades de auto valimiento, traslado y reinserción sociolaboral. En ese sentido, la rehabilitación a través de la utilización científica de técnicas, métodos y estrategias está orientada a lograr

optimizar la capacidad funcional, brindar independencia con diferente margen de participación y facilitar su reincorporación a la vida social (el hogar, la educación y el trabajo). Por este motivo, resulta de vital importancia asociar las diferentes variables que intervienen en el proceso de la discapacidad para predecir las condiciones del daño, las deficiencias generadas como consecuencia del mismo y las características de la evolución del cuadro asociadas al tiempo, momento de intervención y severidad.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO DE ESTUDIO

El presente estudio es de diseño observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo (15). Es de tipo observacional porque los investigadores no manejarán las variables de estudio. Es de diseño transversal descriptivo porque describirá las características de una población en un periodo determinado con una sola medida. Retrospectivo porque se desarrollará a partir de una base de datos desarrollada por el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales (DIDRILC) del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón.

3.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

Se recolectarán los datos de las historias clínicas de los pacientes atendidos en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales (DIDRILC) del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón entre los años 2013 y 2019

POBLACIÓN

Datos de las historias clínicas de los pacientes con secuela de ACV que ingresaron al Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón desde el 01 de enero del 2013 al 31 de diciembre del 2019. El número aproximado es de 2900 pacientes según la base de datos con que cuenta el Departamento de Lesiones Centrales.

3.2.1 Criterios de inclusión

Se incluirán los datos de las historias clínicas de los pacientes con secuela de ACV, de todas las edades, de ambos sexos, y que sean nuevos para el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón y que hayan sido atendidos desde el 01 de enero del 2013 hasta el 31 de diciembre del 2019

Criterios de exclusión

Debido a los objetivos del estudio, no se considerará criterios de exclusión.

3.3 MUESTRA Y MUESTREO

No se realizará un cálculo de tamaño de muestra, se incluirá los datos de todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección, por tanto, tampoco se realizará un muestreo.

3.4 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Para definir el perfil epidemiológico se considerarán las siguientes dimensiones:

- Sociodemográficas: las variables son, edad, sexo, estado civil, nivel educativo y grupos ocupacionales.

- Clínicas: las variables son etiología, lado afectado, grado de severidad, dominancia, deficiencia de la comunicación, deficiencia de la sensibilidad superficial, deficiencia de la sensibilidad profunda, deficiencia de la visión y deficiencia de la audición.
- Factores de riesgo: las variables son hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipidemia y cardiopatía.
- Estilo de vida: tabaco, alcohol y drogas.
- Tratamiento farmacológico: medicamentos.

Variable	Definición operacional	Tipo variable	Escala de medición	Valores finales
Edad	Grupos etarios reportados en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Politómica	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • 7-11 • 12-25 • 26-35 • 46-55 • 56-65 • 66-75 • 76+
Sexo	Condición orgánica que distingue a los hombres de las mujeres reportada en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Femenino • Masculino
Estado civil	Reporte en la base de datos del DIDRILC de la situación de las personas físicas y que se determina por sus relaciones de familia, que nacen del matrimonio o del parentesco.	Cualitativa Politómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Soltero • Casado • Conviviente • Viudo • Divorciado
Nivel educativo	Grado de instrucción alcanzado reportados en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Politómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Iltrado • Primaria • Secundaria • Superior Técnica • Superior Universitaria
Grupos ocupacionales	Conjunto de trabajos cuyas principales tareas y obligaciones se caracterizan por	Cualitativa Politómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente • Profesionales

	un alto grado de similitud según la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones (CIUO)-08.			<ul style="list-style-type: none"> • Técnicos y profesionales asociados • Trabajadores de apoyo administrativo • Trabajadores de servicios y ventas • Trabajadores calificados de la agricultura, la silvicultura y pesca • Trabajadores de artesanías y oficios conexos • Operadores de plantas y máquinas y ensambladoras • Ocupaciones elementales • Ocupaciones de las fuerzas armadas • No clasificadas en otra parte
Etiología	Origen o causa de la enfermedad reportado en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Isquémico • Hemorrágico
Lado afectado	Relacionado a los hemicuerpos que pueden ser afectados por el ACV reportado en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Politómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Hemiplejía Izquierda • Hemiplejía Derecha • Cuadriplejía
Grado de severidad	Condición o característica del compromiso funcional reportado en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Politómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Leve • Leve a Moderado • Moderado • Moderado a Severo • Severo
Dominancia	Lado del cuerpo que utiliza el individuo en forma preferente reportado en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Derecha • Izquierda

Deficiencia de la comunicación	Comprende deficiencia comprensiva y/o expresiva reportada en la base de datos del DIDRILC. Disartria implica dificultad para articular palabras, Afasia expresiva mantiene buen nivel de comprensión, pero no puede comunicar sus pensamientos, Afasia mixta tiene compromiso de la expresión y de la comprensión.	Cualitativa Politómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Disartria • Afasia Expresiva • Afasia Mixta
Deficiencia de la sensibilidad superficial	Dificultad para percibir información táctil reportada en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Deficiencia de la sensibilidad profunda	Dificultad para percibir sensaciones originadas en estructuras corporales reportada en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Deficiencia de la visión	Deficiencia de la capacidad visual de conjunto y de detalle reportada en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Deficiencia de la audición	Deficiencia de la capacidad auditiva para comunicarse reportada en la base de datos del DIDRILC.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Hipertensión Arterial	Reporte en base de datos de la DIDRILC de enfermedad crónica caracterizada por un incremento continuo de las cifras de la presión sanguínea por arriba de los límites sobre	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí

	los cuales aumenta el riesgo cardiovascular.			
Diabetes Mellitus	Reporte en base de datos de la DIDRILC de trastorno metabólico caracterizado por incremento de niveles de glucosa en la sangre.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Hiperlipidemia	Reporte en base de datos de la DIDRILC de afección caracterizada por niveles elevados de partículas de grasa (lípidos) en la sangre.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Cardiopatía	Reporte en base de datos de la DIDRILC de lesión o enfermedad en los principales vasos sanguíneos del corazón.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Tabaco	Reporte en base de datos de la DIDRILC relacionado al hábito de fumar, medido en el número de cigarrillos consumidos /día.	Cualitativa Politómica	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • 0 • 1-5 • 6-9 • 10-19 • 20 a +
Alcohol	Reporte en base de datos de la DIDRILC relacionado al hábito de ingerir bebidas alcohólicas. Ocasional (esporádico y poca cantidad), regular (una vez por semana todas las semanas), frecuente (más de una vez por semana).	Cualitativa Politómica	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Ocasional • Regular • Frecuente
Drogas	Reporte en base de datos de la DIDRILC de consumo de drogas no reguladas o medicadas.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • No • Sí
Medicamentos	Reporte en base de datos de la DIDRILC	Cualitativa Politómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Antihipertensivos • Antidiabéticos

	<p>de uno o más fármacos integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso clínico, dotado de propiedades que permiten el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas, o para modificar estados fisiológicos.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Anticoagulantes • Antilipídemicos • Antiarrítmicos • Antigregantes Plaquetarios • Anti convulsionantes • Ansiolíticos • Psicoestimulantes • Otros
--	--	--	--

3.5 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La fuente de recolección de datos para esta investigación será la obtenida de las historias clínicas de los pacientes atendidos en el Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales (DIDRILC) del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú-Japón, asimismo el vaciado de dichos datos será realizado en una ficha cuyo formato no considerará información confidencial de los pacientes.

PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Primero, se enviará el presente protocolo de investigación al Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR). Después que se cuente con la aprobación de dicho Comité y que Dirección General del INR emita la Resolución Directoral de aprobación del protocolo, se solicitará al Departamento de Investigación, Docencia y Rehabilitación Integral en Lesiones Centrales (DIDRILC) del INR la autorización para acceder a su base de datos.

3.6 ASPECTOS ÉTICOS

Se respetará los criterios señalados por la Declaración de Helsinki en relación a la ética de la investigación, la cual estipula en su artículo n°9: "En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación". Este proyecto será revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INR. Por ser un estudio a partir de una base de datos secundaria desarrollada por el Departamento de Centrales del INR, no será necesario el consentimiento informado. La base de datos obtenida de las historias clínicas del DIDRILC no contará con identificadores personales (nombres y apellidos y número de historia clínica); se asignará un código a cada paciente, partiendo del 1 sucesivamente hasta donde corresponda. Solo los investigadores y el equipo de la Unidad Funcional de

Investigación y Desarrollo de Tecnologías (UFIDT) tendrá acceso a la base de datos (se colocará contraseña) y una vez concluido el estudio, tanto la UFIDT como los investigadores la guardarán por un periodo de 5 años, para posteriormente ser destruida. Finalmente, se desarrollará un manuscrito final de investigación que será enviado a una revista indizada para la difusión de los resultados.

3.7 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La base de datos del presente estudio se desarrollará en Microsoft Excel, se realizará el control de calidad y codificación de los valores. Posteriormente, se importará la base de datos al programa Stata versión 15.0 para realizar el análisis estadístico. Todas las variables son cualitativas, por lo que el análisis será a través de frecuencias absolutas y porcentajes.

3.8 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En la medida que al INR (por el nivel de complejidad que le corresponde) solo acuden pacientes referidos de los diferentes niveles de atención de Lima y provincias, que en su gran mayoría corresponden a secuelas de grado moderado y severo, los datos recopilados no representan necesariamente la totalidad de la demanda.

En este estudio no se ha medido de manera explícita la concordancia entre observadores, es decir, entre los diferentes profesionales que realizaron las evaluaciones en que se basa el estudio. Sin embargo, el hecho de evaluar a los pacientes con ACV utilizando protocolos estandarizados permite suponer un importante grado de confiabilidad.

CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	Mayo 2021	Junio 2021	Julio 2021	Agosto 2021	Septiembre 2021	Octubre 2021	Mes1	Mes2	Mes3	Mes4	Mes5	Mes6
Elaboración del protocolo de investigación	X											
Revisión y aprobación por Comité de Ética		X	X	X	X	X						
Desarrollo y control de calidad de base de datos							X					
Análisis estadístico								X				
Redacción de resultados y discusión									X	X		
Redacción de métodos e introducción											X	
Adaptaciones del manuscrito final según revista objetivo y envío a dicha revista												X

4.2 PRESUPUESTO

RECURSO HUMANO	FINANCIAMIENTO
Médico Especialista	INR
Tecnólogo Médico	INR
Asesor Metodológico	INR

RECURSOS MATERIALES	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/.)	TOTAL (S/.)
Computadora	1	INR	INR
Impresora	1	INR	INR
Papel Bond A4 80 grs.	100	INR	INR
Lapiceros	3	INR	INR
USB 16 GB	1	30.00	30.00
TOTAL			30.00

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mortality GBD; GBD 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016 Oct 8;388(10053):1459–544.
2. Group GBDNDC; GBD 2015 Neurological Disorders Collaborator, Group. Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Neurol* [Internet]. 2017 Nov. 1 [cited 2021 Jul 20];16(11):877–97. Available from: <http://www.thelancet.com/article/S1474442217302995/fulltext>
3. Feigin VL, Norrving B, Mensah GA. Global Burden of Stroke. *Circ Res* [Internet]. 2017 Feb 3 [cited 2021 Jul 20];120(3):439–48. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/CIRCRESAHA.116.308413>
4. World Health Organization. The Global Health Observatory [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 20]. Available from: <https://www.who.int/data/gho/info/about-the-observatory>
5. Organización Mundial de la Salud. Trastornos neurológicos: desafíos para la salud pública [Internet]. 2006 [cited 2021 May 11]. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=198:2008-trastornos-neurológicos&Itemid=40615&lang=es
6. Roth GA, Johnson CO, Nguyen G, Naghavi M, Feigin VL, Murray CJL, et al. Methods for Estimating the Global Burden of Cerebrovascular Diseases. *Neuroepidemiology* [Internet]. 2015 [cited 2021 Apr 10];45(3):146–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26505980>
7. Castañeda-Guarderas A, Beltrán-Ale G, Casma-Bustamante R, Ruíz-Grosso P, Málaga G. Registro de pacientes con accidente cerebro vascular en un hospital público del Perú, 2000-2009. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2011 Jan 29 [cited 2021 May 6];28(4):623–7. Available from: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/425/2617>
8. Astorga Castillo JL. Aspectos clínico epidemiológicos de la enfermedad cerebrovascular. Servicio de Emergencia del Hospital Arzobispo Loayza [Tesis para obtener título de especialidad] [Internet]. Lima-Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2005 [cited 2021 May 12]. Available from: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/1889>
9. Feigin VL, Krishnamurthi R V, Parmar P, Norrving B, Mensah GA, Bennett DA, et al. Update on the Global Burden of Ischemic and Hemorrhagic Stroke in 1990-2013: The GBD 2013 Study. *Neuroepidemiology* [Internet]. 2015 [cited 2021 Apr 21];45(3):161–76. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26505981>
10. Barker-Collo S, Bennett DA, Krishnamurthi R V., Parmar P, Feigin VL, Naghavi M, et al. Sex Differences in Stroke Incidence, Prevalence, Mortality and Disability-Adjusted Life Years: Results from the Global Burden of Disease Study 2013. *Neuroepidemiology* [Internet]. 2015 [cited 2021 Mar 24];45(3):203–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26505984>
11. Licona Rivera TS, Aguilera Sandoval MI. Perfil clínico epidemiológico de pacientes con accidente cerebrovascular en el Instituto Hondureño de

- Seguridad Social. Rev Med Hondur [Internet]. 2009 [cited 2021 May 12];77(3):99–152. Available from: <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2009/pdf/Vol77-3-2009-3.pdf>
12. Vargas Quesada C. Caracterización epidemiológica de las personas con secuelas de evento cerebrovascular, hospitalizadas en centro nacional de rehabilitación, de enero 2008 a diciembre 2012. [Tesis para obtener título de especialidad] [Internet]. Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2013 [cited 2021 May 11]. Available from: <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/xmlui/handle/123456789/4216>
 13. Sacco RL, Kasner SE, Broderick JP, Caplan LR, Connors JJ, Culebras A, et al. An updated definition of stroke for the 21st century: A statement for healthcare professionals from the American heart association/American stroke association. Stroke [Internet]. 2013 [cited 2021 Jul 20];44(7):2064–89. Available from: <http://my.americanheart.org/statements>
 14. Chang JC. Stroke Classification: Critical Role of Unusually Large von Willebrand Factor Multimers and Tissue Factor on Clinical Phenotypes Based on Novel “Two-Path Unifying Theory” of Hemostasis [Internet]. Vol. 26, Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis. Maryland-USA: SAGE Publications Inc.; 2020 [cited 2021 May 12]. Available from: <https://us.sagepub.com/en-us/nam/open-access-at-sage>
 15. Buka SL, Rosenthal SR, Lacy ME. Epidemiological Study Designs: Traditional and Novel Approaches to Advance Life Course Health Development Research. In: Handbook of Life Course Health Development [Internet]. Springer; 2017 [cited 2021 Jul 20]. p. 541–60. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK543721/>