



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Ciencias da Saúde

Grado en Terapia Ocupacional

Curso académico 2020–21

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Impacto de la lesión medular en el
desempeño de las actividades de la vida
diaria en la población de la Unidad de
Lesionados Medulares del Complejo
Hospitalario Universitario de A Coruña**

Sergio Ares Campo

Junio de 2021

DIRECTORES

Laura Delgado Lobete

Contratada predoctoral-terapeuta ocupacional, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidade da Coruña.

Sergio Eduardo Santos del Riego

Catedrático de Escuela Universitaria de Radiología y Medicina Física, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidade da Coruña.

Contenido

| | |
|------------------------------------------------------|----|
| RESUMEN | 5 |
| RESUMO | 6 |
| ABSTRACT | 7 |
| ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA | 8 |
| JUSTIFICACIÓN..... | 13 |
| BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE | 14 |
| HIPÓTESIS..... | 18 |
| OBJETIVOS | 19 |
| METODOLOGÍA | 20 |
| Tipo de diseño | 20 |
| Período de estudio..... | 20 |
| Ámbito y muestra del estudio..... | 21 |
| Criterios de inclusión..... | 21 |
| Criterios de exclusión..... | 21 |
| Selección de los participantes | 22 |
| Justificación del tamaño muestral | 23 |
| Recogida de datos | 23 |
| Variables y mediciones | 24 |
| Participación en actividades de la vida diaria | 24 |
| Variables secundarias | 26 |
| Análisis de datos..... | 27 |

| | |
|---------------------------------------------------|----|
| Aplicabilidad y transferencia de resultados | 28 |
| PLAN DE TRABAJO | 29 |
| ASPECTOS ÉTICOS | 31 |
| PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS..... | 32 |
| Colectivos profesionales de interés | 32 |
| Publicación en revistas científicas | 32 |
| Congresos y jornadas científicas | 33 |
| FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN | 34 |
| Recursos necesarios | 34 |
| Posibles fuentes de financiación..... | 35 |
| ANEXOS | 36 |

RESUMEN

Introducción: La lesión medular es una afectación de los cordones nerviosos de la médula espinal, producida por causas traumáticas, médicas o congénitas. Se caracteriza por la pérdida de la función motora y sensitiva por debajo del nivel de lesión, así como por la alteración de todos los sistemas infralesionales.

Se trata de una patología muy agresiva que, por las características mencionadas anteriormente, produce un fuerte impacto en las ocupaciones y en la calidad de vida de las personas, causando una ruptura vital, y generando en la mayoría de las ocasiones una situación de discapacidad o dependencia. Estudiar este impacto permitirá comprender en mayor profundidad las consecuencias que tiene la lesión medular en las ocupaciones, mejorar la asistencia clínica a esta población y estudiar las diferencias que se producen en la participación entre entornos.

Objetivo: Explorar los cambios percibidos en la participación en las actividades de la vida diaria en las personas con lesión medular en Galicia.

Metodología: Se realizará un estudio mixto, comparando los datos obtenidos cualitativa y cuantitativamente, mediante una entrevista semiestructurada y una herramienta de evaluación con cuestionario ad-hoc. Posteriormente se procederá al análisis de los resultados y a su publicación a través de revistas y congresos científicos.

Aspectos ético-legales: El estudio se realizará de acuerdo con las leyes vigentes de protección de datos y confidencialidad. Durante todo el proceso se seguirá el Código de Ética de la Terapia Ocupacional.

Palabras clave:

Terapia Ocupacional, lesión medular, desempeño ocupacional, Unidad de Lesionados Medulares, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

RESUMO

Introdución: A lesión medular é unha afectación dos cordóns nerviosos da médula espiñal, producida por causas traumáticas, médicas ou conxénitas. Caracterízase pola perda da función motora e sensitiva por debaixo do nivel de lesión, así como pola alteración de tódolos sistemas infralesionais.

Trátase dunha patoloxía moi agresiva que, polas características mencionadas anteriormente, produce un forte impacto nas ocupacións e na calidade de vida das persoas, causando unha ruptura vital, e xerando na maioría de ocasións unha situación de discapacidade ou dependencia. Estudiar este impacto permitirá comprender en maior profundidade as consecuencias que ten a lesión medular nas ocupacións, mellorar a asistencia clínica a esta poboación e estudar as diferencias que se producen na participación entre entornos.

Obxectivo: Explorar os cambios percibidos na participación nas actividades da vida diaria nas persoas con lesión medular en Galicia.

Metodoloxía: Realizarase un estudo mixto, comparando os datos obtidos cualitativa e cuantitativamente, mediante unha entrevista semiestructurada e unha ferramenta de avaliación con cuestionario ad-hoc. Posteriormente procederase á análise dos resultados e á súa publicación a través de revistas e congresos científicos.

Aspectos ético-legales: O estudo realizarase de acordo coas leis vixentes de protección de datos e confidencialidade. Durante todo o proceso seguirase o Código de Ética da Terapia Ocupacional.

Palabras clave:

Terapia Ocupacional, lesión medular, desempeño ocupacional, Unidade de Lesionados Medulares, Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña.

ABSTRACT

Background: Spinal cord injury is an impairment of the nerve cords of the spinal cord, caused by traumatic, medical, or congenital causes. It is characterised by loss of motor and sensory function below the level of injury, as well as impairment of all infralateral systems.

This is a very aggressive pathology which, due to the aforementioned characteristics, has a strong impact on people's occupations and quality of life, causing a vital rupture and in most cases generating a situation of disability or dependence. Studying this impact will allow a deeper understanding of the consequences of spinal cord injury on occupations, improve clinical care for this population and study the differences that occur in participation between environments.

Objective: To explore perceived changes in participation in activities of daily living in people with spinal cord injury in Galicia.

Material and methods: A mixed study will be carried out, comparing the data obtained qualitatively and quantitatively, by means of a semi-structured interview and an ad-hoc questionnaire evaluation tool. The results will then be analysed and published in scientific journals and conferences.

Ethical procedure: The study will be conducted in accordance with current data protection and confidentiality laws. The Occupational Therapy Code of Ethics will be followed throughout the process.

Keywords:

Occupational Therapy, spinal cord injury, occupational performance, Spinal Cord Service, A Coruña University Hospital Complex.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Lesión medular: aspectos teóricos

La lesión medular se define como todo proceso patológico, provocado por causas médicas o traumáticas, que afecta a la médula espinal y que produce alteraciones del tipo motor, sensitivo o autonómico. Esta afectación da lugar a una pérdida de movimiento y sensibilidad por debajo del nivel de lesión. Según el nivel en el que se produzca, esta patología puede dar lugar a una tetraplejía (pérdida de la función motora y sensitiva en los segmentos cervicales de la médula espinal) o a una paraplejía (pérdida de la función motora y sensitiva en los segmentos torácico, lumbar o sacro de la médula espinal). En las lesiones de tipo incompleto, puede producirse una preservación de la función motora o de la sensitiva infralesional¹. Si no existe preservación de ningún tipo por debajo del nivel de lesión, se tratará de una lesión completa ^{1,4}.

La parálisis flácida de vejiga e intestino con retención urinaria e íleo paralítico, pérdida de la diaforesis infralesional, shock espinal consistente en la pérdida de actividad refleja, shock neurogénico caracterizado por hipotensión y bradicardia, alteraciones de la piel, siendo la más común las úlceras por presión (UPP), y afectación de todos los sistemas situados por debajo del nivel de lesión, generan diversos signos y sintomatología en las personas con lesión medular¹.

Según la escala *American Spinal Injury Association* (ASIA), se contemplan los siguientes cinco tipos distintos de lesión medular^{1,4}:

ASIA A: completa motora y completa sensitiva. No hay preservación de ningún tipo por debajo del nivel de la lesión.

ASIA B: completa motora e incompleta sensitiva. Existe preservación de la función sensitiva por debajo del nivel de la lesión.

ASIA C: incompleta. Existe preservación motora y sensitiva, y la mayoría de músculos llave por debajo del nivel de la lesión se encuentran en un grado menor que 3 en la escala de Daniels.

ASIA D: incompleta. Existe preservación motora y sensitiva, y la mayoría de músculos llave por debajo del nivel de la lesión se encuentran en grado 3 o superior en la escala de Daniels.

ASIA E: existe lesión medular, pero no se produce ningún tipo de alteración en la función motora ni en la sensitiva.

En relación con la epidemiología de la lesión medular, en países del entorno europeo, se observan unas cifras de incidencia que varían entre los 10,4 casos/1.000.000 habitantes de los Países Bajos y los 54 casos/1.000.000 habitantes de Portugal⁴. En España, los estudios epidemiológicos son escasos y se trata de estudios parciales⁴.

En 2014, la media de edad en los ingresados en la ULM del CHUAC se situó en torno a los 57 años. La mortalidad se perfiló en torno al 11,5%⁴.

La causa principal de la lesión medular traumática en Galicia son las caídas casuales, y la incidencia ha sido significativamente mayor en hombres que en mujeres⁴. A este respecto, la lesión medular puede producirse por un traumatismo, tener un origen médico o congénito².

Según la Federación Nacional ASPAYM (Asociación de personas con lesión medular y otras discapacidades físicas) (2012)³, las causas traumáticas, en orden de mayor a menor, las siguientes: accidentes de tráfico, caídas de diverso tipo, como accidentes laborales y caídas desde alturas, aunque también intentos de suicidio, y debidas a la realización de actividades deportivas, entre las que destacan principalmente las zambullidas. Se observa que, la presencia de las caídas casuales como primera causa de lesión medular en Galicia⁴, difiere de los datos en España³.

En cuanto a las lesiones medulares de etiología no traumática, se aprecia que han ido aumentando en estos últimos años, con el incremento de la esperanza de vida de la población general como factor desencadenante principal este fenómeno. Las lesiones de origen vascular y neoplásica se perfilan como las más comunes de este tipo, aunque también destacan otras de origen congénito como el mielomeningocele o de tipo adquirido

infeccioso, autoinmune, inflamatorio, desmielinizante o iatrogénico³.

Las principales consecuencias de la lesión medular una vez estabilizada la condición de salud de la persona sea en el medio hospitalario o en el entorno extrahospitalario, son las siguientes: complicaciones del aparato locomotor, p.e. problemas posturales, contracturas, entre otras; espasticidad; UPP; disreflexia autonómica; complicaciones urológicas y digestivas; siringomielia postraumática; trastornos respiratorios y nutritivo-metabólicos; dolor y trastornos de la reproducción y la sexualidad⁵.

Existe diversidad de aproximaciones terapéuticas para las personas con lesión medular, por lo que la rehabilitación realizada por un equipo interdisciplinar es un recurso valioso para fomentar la capacidad funcional y la calidad de vida de esta población⁴.

En lo que concierne a la Terapia Ocupacional (TO), en la intervención en las personas con lesión medular en fase aguda se aborda preventivamente con férulas de reposo cuando la persona no se encuentre todavía en condiciones para acudir a la sala de TO⁴. Posteriormente, se procede a la sedestación de la persona en una silla acorde a sus características, comenzando con el entrenamiento en actividades de capacitación y de la vida diaria, transferencias y manejo de silla de ruedas⁴, siempre y cuando la situación del usuario lo permita. Se termina con pautas para potenciar el desempeño de ocupaciones de las personas con lesión medular, y prescripciones de diversos productos de apoyo y adaptaciones para la vida en el domicilio, si fueran necesarias⁴.

Lesión medular, desempeño y participación

Desempeño diario

La *American Occupational Therapy Association* (AOTA) define el desempeño ocupacional en las actividades de la vida diaria como “la capacidad que tiene una persona para realizar una actividad previamente seleccionada”⁶. El desempeño ocupacional es el resultado de una interacción dinámica entre la propia persona, el entorno y la actividad⁶.

Efectos de la lesión medular en el desempeño diario

Una lesión medular supone un gran impacto en la participación en las actividades de la vida diaria (AVD) de una persona. Las alteraciones en el desempeño diario son altamente frecuentes tras este tipo de lesión. Por ejemplo, un 42.5 % de los ingresados en la ULM del CHUAC entre 1995 y 2014 abandonaron la unidad precisando de una silla de ruedas para la movilidad⁴. Sin embargo, el impacto de esta afectación trasciende a otras áreas del desempeño.

El estudio de John E. Cobb et al. (2018)⁷ concluyó que la mayoría de las personas que han sufrido una lesión medular perciben una limitación en su participación en las AVD, tanto por factores intrínsecos como extrínsecos. En este trabajo se especifica que aquellos individuos que participan de forma más activa en las distintas actividades son las que experimentan un mayor grado de limitación tras una lesión medular. Junto a los factores principales como la discapacidad física y el entorno, las personas reportan otros factores como la discriminación, las condiciones emocionales, la falta de asistencia y las habilidades de procesamiento como factores limitantes en la participación. Se reconoce la importancia de la práctica centrada en el cliente, uno de los pilares de la TO contemporánea, como un aspecto crucial en la rehabilitación de personas con lesión medular⁷.

En la misma dinámica, el estudio de Manzur Kader et al. (2017)⁸ concluyó que una tetraplejía, una lesión de tipo completo y vivir en un entorno rural

son los principales factores que limitan la participación de estas personas. La lesión medular completa es aquella que produce un mayor grado de limitación entre la población residente en el entorno rural⁸. El estudio concluye que la poca disponibilidad y la falta de servicios de salud y rehabilitación disponibles generalmente en el entorno rural, así como la mayor presencia de barreras y otras limitaciones de tipo arquitectónico, son los principales factores responsables de esta disparidad entre el ámbito rural y el urbano⁸. Como profesionales sociosanitarios, los objetivos primordiales de la TO son fomentar participación y el desempeño ocupacional, así como la calidad de vida de las personas, para mitigar o eliminar el impacto que estos factores tienen en la participación de este grupo de población, promoviendo la justicia ocupacional.

La participación en actividades significativas es uno de los principales factores que afectan la satisfacción vital de las personas con este tipo de afectación⁹. El contexto social, la participación en ocupaciones y la promoción de hábitos de vida saludables, así como la prevención de factores de riesgo relacionados con la lesión medular, son factores determinantes para mantener su satisfacción vital⁹.

La motivación de una persona depende en gran medida de su participación en la vida diaria, por lo que es importante para la asimilación de comportamientos saludables, influyendo en la rehabilitación de las personas con lesión medular¹⁰. De este modo, un tratamiento exitoso desde TO, que promueva la autonomía personal y la participación en actividades significativas, motiva a seguir trabajando en su propia rehabilitación, redundando finalmente en una mejora de la capacidad funcional de la persona¹⁰.

JUSTIFICACIÓN

La lesión medular afecta en gran medida al organismo, generando normalmente una situación de discapacidad o dependencia⁴. Eso y su incidencia relativamente alta hace que sea de gran interés el saber cómo afecta la misma a la participación en las AVD de las personas.

Debido a la escasez de información sobre la afectación en la participación en las AVD en la literatura científica española, siendo dominante la de origen anglosajón, es de interés generar evidencia sobre la misma, especialmente en nuestro contexto.

Al explorar las diferencias sobre la participación percibida en las personas que residan tanto en un entorno rural como en un entorno urbano, podremos percibir y comprender la forma en la dicha participación varía en las sociedades en las que exista esa polarización entre entornos.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Buchanan L. An overview. In: LE Buchanan LE DN, editor. Spinal Cord Injury: Concepts and Management Approaches. 1ª ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1987. p.1-19.
2. <https://www.guttmann.com/es/treatment/lesion-medular>
3. Huete García A, Díaz Velázquez E. Análisis sobre la lesión medular en España. Toledo: Federación Nacional Aspaym; 2012.
4. Montoto Marqués A. Lesión medular traumática en Galicia (1995-2014): estudio de la evolución epidemiológica y resultados clínico-funcionales [Doctorado]. Universidade da Coruña; 2018.
5. Romero Ganuza F, Mazaira Álvarez J. El paciente con lesión medular en el medio extrahospitalario. Atención Primaria. 2001;27(2):127-136.
6. Occupational Therapy Practice Framework: Domain and Process (3^{era} Edición). American Journal of Occupational Therapy. 2017;68:S1.
7. E. Cobb, J., Leblond, J., S. Dumont, F. and Noreau, L., 2018. Perceived influence of intrinsic/extrinsic factors on participation in life activities after spinal cord injury. Disability and Health Journal, [online] 11, pp.583-590. Disponible en: <<http://doi.org/10.1016/j.dhjo.2018.03.004>> [Consultado 3 marzo 2021].
8. Kader M, K. P. Perera N, Sohrab Hossain M, Islam R. Socio-demographic and injury-related factors contributing to activity limitations and participation restrictions in people with spinal cord injury in Bangladesh. International Spinal Cord Society [Internet]. 2017 [citado 3 marzo 2021];56:239-246. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41393-017-0001-y>
9. Jörgensen S, Hedgren L, Sundelin A, Lexell J. Global and domain-specific life satisfaction among older adults with long-term spinal cord injury. The Journal of Spinal Cord Medicine [Internet]. 2019 [citado 4 marzo 2021];. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/10790268.2019.1610618>
10. Michalovic E, Rocchi M, N. Sweet S. Motivation and participation in

daily and social activities among adults with spinal cord injury: Applying self-determination theory. *Disability and Health Journal* [Internet]. 2019 [citado 4 marzo 2021];12:489-494. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.dhjo.2018.11.015>

11. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Pilar Baptista Lucio M. *Metodología de la investigación*. 6 ed. México: McGraw-Hill; 2014.
12. Duque H, Aristizábal Díaz-Granados ET. Análisis fenomenológico interpretativo: Una guía metodológica para su uso en la investigación cualitativa en psicología. *Pensando Psicol.* [Internet]. 7 de noviembre de 2019 [citado 6 de abril de 2021];15(25):1-24. Disponible en: <https://revistas.ucc.edu.co/index.php/pe/article/view/2956>
13. Argimón Pallás J, María J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 4 ed. Madrid: Elsevier; 2013.
14. Molina, J. *Mixed Methods Research in Strategic Management: Impact and Applications*. *Organizational research methods*. 2010. 000(00) 1-24.
15. Arias Valencia M, Giraldo Mora C. El rigor científico en la investigación cualitativa. *Investigación y educación en enfermería*. 2011;29(3):500-514.
16. Pedraz Marcos A, Zarco Colón J, Ramasco Gutiérrez M, Palmar Santos A. *Investigación cualitativa*. Elsevier; 2014.
17. Noreau L, Cobb J, M. Bélanger L, F. Dvorak M, Leblond J, K. Noonan V. Development and Assessment of a Community Follow-Up Questionnaire for the Rick Hansen Spinal Cord Injury Registry. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2013;94:1753-65.
18. Arantzamendi M, López de Dicastillo O, García Vivar C. *Investigación cualitativa. Manual para principiantes*. 1^{era} ed. EUNATE; 2012.
19. American Occupational Therapy Association. *Occupational Therapy Code of Ethics*. *Am J Occup Ther* [Internet]; 2015 [citado 22 May 2021]. 69(3):1-10. DOI: 10.5014/ajot.2015.696S03
20. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE n.294

A continuación, nos gustaría mencionar brevemente algunas de las referencias bibliográficas de mayor relevancia para el desarrollo del presente proyecto.

7. E. Cobb, J., Leblond, J., S. Dumont, F. and Noreau, L., 2018. Perceived influence of intrinsic/extrinsic factors on participation in life activities after spinal cord injury. *Disability and Health Journal*, [online] 11,pp.583-590. Disponible en: <<http://doi.org/10.1016/j.dhjo.2018.03.004>> [Consultado 3 marzo 2021].

En este estudio se recogen algunos factores, tanto intrínsecos como extrínsecos, que influyen en la participación en las actividades de las personas tras una lesión medular, mientras que también se establecen algunas pautas para la rehabilitación de dichas personas.

8. Kader M, K. P. Perera N, Sohrab Hossain M, Islam R. Socio-demographic and injury-related factors contributing to activity limitations and participation restrictions in people with spinal cord injury in Bangladesh. *International Spinal Cord Society* [Internet]. 2017 [citado 3 marzo 2021];56:239-246. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41393-017-0001-y>

Aquí se reconoce, debido a diversas causas, el residir en un entorno rural como un factor limitante o barrera en el desempeño de actividades de la vida diaria para la población.

9. Jörgensen S, Hedgren L, Sundelin A, Lexell J. Global and domain-specific life satisfaction among older adults with long-term spinal cord injury. *The Journal of Spinal Cord Medicine* [Internet]. 2019 [citado 4 marzo 2021]; Disponible en: <https://doi.org/10.1080/10790268.2019.1610618>

Los autores recogen varios factores que influyen en la satisfacción vital de las personas con lesión medular crónica, siendo la participación en actividades significativas uno de los más importantes.

10. Michalovic E, Rocchi M, N. Sweet S. Motivation and participation in daily and social activities among adults with spinal cord injury: Applying self-determination theory. Disability and Health Journal [Internet]. 2019 [citado 4 marzo 2021];12:489-494. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.dhjo.2018.11.015>

Se exploran tanto la motivación de las personas como la implementación de un tratamiento correcto desde terapia ocupacional, y se reconocen como factores altamente influyentes para conseguir el mayor nivel de autonomía y participación posibles.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula: la participación en las actividades de la vida diaria en población adulta no se modifica tras una lesión medular.

Hipótesis alternativa: la participación las actividades de la vida diaria en población adulta se ve alterada tras una lesión medular.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Explorar los cambios percibidos en la participación en las actividades de la vida diaria en las personas con lesión medular en Galicia.

Objetivos específicos:

- Describir el tipo de lesión medular presente en cada persona, según su nivel neurológico y clasificación ASIA.
- Analizar la asociación entre las variables relacionadas con la lesión medular y la participación en las AVD.
- Indagar en las causas que están influyendo en la aparición de las potenciales restricciones en la participación en las AVD de las personas con lesión medular.
- Identificar las diferencias en el impacto ocupacional de la lesión medular entre personas en función del entorno de residencia, urbano o rural.

METODOLOGÍA

Tipo de diseño

Se realizará un diseño de enfoque mixto.

La parte cualitativa consistirá en un estudio fenomenológico. Según Sampieri et al.¹¹, este enfoque permite realizar la observación y evaluación del fenómeno, con el fin de indagar en las percepciones y significados construidos a través de las experiencias de las personas. En este proyecto se pretende investigar sobre la limitación, o ausencia de ella, percibida en su participación en las actividades de la vida diaria tras una lesión medular. Este enfoque permite comprender los significados asociados a las experiencias vividas¹², de forma que se pueda conocer mejor de qué manera impacta el haber sufrido la lesión en la rutina de la persona.

La parte cuantitativa se abordará como un estudio descriptivo, transversal y observacional, con el fin de describir las características de la lesión medular en la población de la ULM del CHUAC, y así confirmar la hipótesis previamente establecida¹³. Del mismo modo, la investigación cuantitativa se implementará con el fin de contrastar y comprobar la concordancia con los datos cualitativos expresados por las propias personas y observados por el investigador.

El uso de la metodología mixta permite generar conclusiones más sólidas, disminuyendo las limitaciones que presentan las metodologías cuantitativa y cualitativa utilizadas individualmente, y manteniendo las fortalezas de ambos enfoques¹⁴.

Período de estudio

El estudio se realizará en un espacio de 20 meses, desde octubre de 2020 hasta junio de 2022. Entre los meses de octubre de 2020 y junio de 2021, se llevará a cabo su diseño. Posteriormente, durante el transcurso de la segunda mitad del año 2021, se solicitará permiso al Comité Ético de

Investigación de Galicia (CEIG) y se le presentará el proyecto al responsable de la ULM del CHUAC. Cuando el investigador cuente con la autorización para realizar el proyecto, se procederá a ejecutar el estudio (selección de los participantes, recogida y análisis de los datos, preparación del informe, etc.). Finalmente, la difusión de los resultados del trabajo se prevé a lo largo del primer semestre del año 2022. El plan completo de trabajo se puede consultar en el apartado [Plan de trabajo](#).

Ámbito y muestra del estudio

El estudio se realizará en la Unidad de Lesionados Medulares (ULM) del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

La población objeto de estudio será aquella con diagnóstico de lesión medular, mayor de 18 años, y que se encuentre ingresada en la Unidad de Lesión Medular del CHUAC, o aquella que acuda a Consultas Externas de la misma de forma periódica.

Criterios de inclusión

- Población atendida en la ULM del CHUAC con diagnóstico de lesión medular, tanto en planta como de forma ambulatoria.
- Ser mayor de 18 años.
- Paciente médicamente estabilizado y en situación de iniciar la intervención funcional desde TO.
- Firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Presentar otras condiciones de salud o patologías que puedan influir en el desempeño en las actividades de la vida diaria, como procesos oncológicos, cardíacos o de cualquier otra naturaleza física y/o mental.
- Personas que no se expresen en castellano o gallego.

Selección de los participantes

La población susceptible de participar en el estudio será toda aquella ingresada en la ULM del CHUAC que cumpla los criterios de inclusión.

El investigador principal se pondrá en contacto con el/la responsable del recurso. Tras contar con la aprobación de esta persona, se ofrecerá participar a todos aquellos ingresadas en la ULM o que acudan a la misma en forma de Consultas Externas. Aquellas que cumplan los criterios de inclusión y estén dispuestas a participar serán seleccionadas. Para aumentar la representatividad, se intentarán incluir tanto personas de distintos grupos de edad como personas pertenecientes tanto al contexto rural como al urbano.

Se informará del objetivo y procedimiento del estudio a todos los potenciales participantes. A las personas que consientan participar se les hará entrega del cuaderno de recogida de datos cuantitativos y se les citará para la posterior recogida de datos cualitativos, que se realizará mediante una entrevista semiestructurada y observación.

La entrevista se realizará en una sala de la ULM que se habilitará o facilitará a efectos de este estudio. Las personas que cumplan los criterios de inclusión y deseen participar en el estudio, serán citadas en un horario en el que tanto ellas como el investigador tengan disponibilidad, para realizar la entrevista y entregar el cuaderno de recogida de datos cuantitativos cumplimentado. Expresamente con este fin, se solicitará a Supervisión de la planta una sala para mantener un nivel de privacidad e intimidad acorde a las características de la recogida de información.

Justificación del tamaño muestral

Estudios previos han estimado una varianza entre 1,17 y 10,89 en las subescalas de la herramienta que se empleará para la recogida de datos cuantitativos en personas con lesión medular^{10,17}. Por tanto, se calcula que un tamaño muestral de 22 participantes permitirá valorar la participación en las diferentes ocupaciones de la escala con un 95% de confianza, un 1,5% de precisión, y asumiendo una proporción esperada de pérdidas del 15%.

En cuanto al número de participantes necesario para abordar el estudio desde la metodología cualitativa, se estima que 22 personas será suficiente como para alcanzar la saturación teórica de los datos. Según Arias Valencia y Giraldo Mora (2011)¹⁵, esta se produce al cumplirse tres condiciones: “que no haya datos nuevos, que las categorías estén bien desarrolladas en términos de sus propiedades y dimensiones, y que las relaciones estén bien establecidas y validadas”.

Recogida de datos

Datos cualitativos

La recogida de datos cualitativos se realizará tanto mediante la observación de la persona en sus sesiones de TO, como mediante una entrevista semiestructurada (Anexo I). Esta, también conocida como entrevista en profundidad, permite crear un ambiente más distendido entre el investigador y el participante, aproximándose a una conversación, para así poder comprender el fenómeno objeto de estudio y cumplir con los objetivos de la investigación¹⁶.

Se trata de un tipo de entrevista carente de una estructura estandarizada, la cual permite al investigador abordar los temas que él/ella considere convenientes, y que permite una considerable flexibilización¹⁶.

Como principal aspecto a destacar de este tipo de entrevista, se destaca su capacidad para prácticamente “recrear” una conversación entre ambas partes, intentando así que la persona objeto de estudio se encuentre lo más cómoda posible, favoreciendo y propiciando que comparta sus sentimientos, experiencias personales, entre otros¹⁶. La entrevista se orientará de forma individualizada, incluyendo si es pertinente la información en función de las respuestas recibidas por cada persona en el cuestionario cuantitativo.

Datos cuantitativos

Los datos cuantitativos serán registrados mediante un cuaderno de recogida de datos, que incluirá las mediciones de la variable principal y las variables secundarias. Las variables relacionadas con la lesión medular serán contrastadas con el terapeuta ocupacional de referencia de la ULM-CHUAC.

Variables y mediciones

Participación en actividades de la vida diaria

La variable principal del proyecto es la participación en actividades de la vida diaria, que se medirá mediante la herramienta *Spinal Cord Injury Person-Perceived Participation in Daily Activities Questionnaire* (SCI-PDAQ)¹⁷ (ANEXO II).

Este cuestionario consiste en una batería de 26 actividades de la vida diaria, de cada una de las cuales el investigador realiza 4 preguntas. La primera de las preguntas recoge el grado de participación de la persona en la actividad, contemplando 4 posibles respuestas, que van desde el 1 (participa todo lo que querría) al 4 (no participa ni quiere hacerlo). La segunda pregunta indaga en el grado de asistencia que la persona necesita para realizar las actividades, con 5 posibles respuestas que van desde el 1 (ningún tipo de asistencia) al 5 (asistencia en la que recibe ayuda por parte de otra persona que realiza al menos el 50% de la actividad).

La tercera pregunta explora la dificultad que la persona percibe al realizar la actividad, abarcando desde el 1 (ninguna dificultad) al 5 (dificultad extrema). La cuarta pregunta se subdivide en otras 2 (según las respuestas a las preguntas previas) y explora los factores que causan la limitación, si existe, en dichas actividades¹⁷. Las 26 actividades se agrupan en 6 dominios o áreas ocupacionales: autonomía en interiores (6 ítems), autonomía en exteriores (6 ítems), roles familiares (4 ítems), salud (2 ítems), relaciones y vida social (4 ítems) y trabajo y educación (3 ítems)¹⁷.

El método de puntuación de cada dominio se realizará utilizando la propuesta de Michalovic et al. (2019)¹⁰, en el que cada pregunta se puntuará como 0, si la persona responde “no participo ni quiero hacerlo” o “no participo, aunque desearía hacerlo”, como 1 si la persona responde “participo, pero menos de lo que me gustaría” y como 2, si la persona responde “participo todo lo que querría”. Se sumarán las puntuaciones de las preguntas de cada dominio, hallando un total seis puntuaciones, en las que una mayor puntuación indicará una mayor participación.

Además, para este estudio se considerará que existe un compromiso en la participación en alguna de las actividades cuando se dan alguno de los siguientes escenarios: puntuación de 2 o 3 en la pregunta 1 (al realizar la actividad con menos frecuencia de la deseada o al no realizarla aun queriendo hacerlo), puntuación superior a 3 en la pregunta 2 (al precisar apoyo de otra persona para la realización de la actividad), puntuación superior a 3 en la pregunta 3 (al presentar una dificultad severa o extrema) o al obtener una puntuación inferior a 7 en la pregunta 4 (incapacidad total o dificultad para realizar la actividad por alguno de los factores recogidos).

El SCI-PDAQ está disponible de forma gratuita en lengua inglesa, por lo que se hará una doble traducción al castellano y posterior síntesis y prueba piloto para asegurarse de que la versión española conserva una buena equivalencia transcultural.

Este cuestionario es de uso válido y fiable para investigación (α de Cronbach= 70-86; correlación intraevaluador $r= 0,75$)^{10,17}.

Variables secundarias

Las variables secundarias, tanto sociodemográficas como relacionadas con la lesión, se medirán mediante un cuestionario ad-hoc que acompañará al SCI-PDAQ.

Variables sociodemográficas

Cuestionario de variables sociodemográficas

- Edad: en años.
- Nivel de estudios: estudios primarios, estudios secundarios, estudios universitarios, sin estudios.
- Actividad laboral: en paro, empleado por cuenta ajena, autónomo, funcionario, jubilado.
- Sexo: hombre, mujer.
- Nivel económico familiar (considerando los ingresos totales anuales de la unidad familiar): <19.772 (2,5 IPREM 2021), 19.772-59.314 (entre 2,5 y 7,5 IPREM 2021) y >59.314 (> 7,5 IPREM 2021).
- Entorno de residencia: rural-semiurbano (≤ 10.000 habitantes), urbano (> 10.000 habitantes).
- Situación familiar: apoyo por parte de la familia, convivencia con personas en situación de dependencia.
- Cuidadores o cuidadoras disponibles: en número.
- Vivienda adaptada que cumpla la normativa del DOG nº241 de 2014/12/17. Que la vivienda sea accesible en el caso de que la persona sea usuaria de silla de ruedas u otro producto de apoyo para la movilidad. Así mismo, que cuente con las estructuras, adaptaciones o productos de apoyo necesarios para proporcionar a la persona el mayor nivel de autonomía posible en el momento actual.

Variables relacionadas con la lesión medular

- Edad al momento de sufrir la lesión: en años.
- Nivel neurológico: última metámera con funcionalidad normal
- Grado ASIA: A, B, C o D.
- Recibimiento de tratamiento por parte de TO: momento de inicio del tratamiento (en días desde la lesión), frecuencia semanal (en horas) y duración de la intervención (en semanas).
- Haber recibido otro tipo de intervención (p.e. fisioterapia).
- Causa de la lesión: traumática, médica o congénita

Análisis de datos

Análisis cualitativo

El análisis de los datos cualitativos procederá al terminar las entrevistas con cada una de las personas que participen en el estudio. En primer lugar, el investigador leerá dos veces cada entrevista (lectura y relectura). Tras recoger, integrar y transcribir todos los datos recogidos, estos se analizarán para obtener las conclusiones correspondientes.

Se llevará a cabo un análisis de contenido¹⁸, con el fin de descubrir el significado que se encuentra detrás de las palabras que comunican las personas entrevistadas. Posteriormente se procederá a realizar la codificación de las entrevistas, para así asegurar la confidencialidad de los datos y permitiendo que dichas entrevistas sean fácilmente identificables. Por último, se realizará una categorización de los datos obtenidos en las entrevistas según su contenido.

Análisis cuantitativo

El análisis cuantitativo de los datos se realizará con el programa de procesamiento estadístico IBM SPSS versión 27, para Windows. Se comenzará realizando un análisis descriptivo de las variables de estudio. Las variables numéricas, como la edad, la puntuación de los dominios del SCI-PDAQ o la edad a la lesión, se expresarán a través de media,

desviación típica, mediana y rango intercuartílico, en función de si siguen o no una distribución normal. Las variables categóricas, como el sexo, nivel socioeconómico o el entorno de residencia se describirán como frecuencias absolutas y porcentajes.

Para dar respuesta a los objetivos específicos, se realizará una comparación de medias de la participación medida por la SCI-PDAQ. Se empleará la t de Student o la U de Mann-Whitney en caso de que la variable categórica sea de dos categorías, por ejemplo, el tipo de entorno de residencia. Se utilizará análisis ANOVA o test de Kruskal-Wallis en el caso de que la variable categórica sea de más de dos categorías, por ejemplo, el grado de clasificación ASIA. El nivel de significación para el análisis bivalente se fijará en $p < 0,05$.

Aplicabilidad y transferencia de resultados

Este estudio aportará conocimiento sobre la afectación de la lesión medular en el desempeño en las actividades diarias de las personas. De esta forma, se podrán guiar intervenciones de TO al conocer las áreas ocupacionales que se ven comprometidas en mayor medida y poder guiar la intervención sobre ellas.

Por otro lado, este trabajo originará nuevas vías para la generación de evidencia desde TO sobre la lesión medular en la disciplina en población española.

Considerando las características sociodemográficas de la Comunidad Autónoma de Galicia, este proyecto servirá para explorar las diferencias de participación entre personas residentes en un entorno urbano y uno rural. Así, los terapeutas ocupacionales podrán implementar intervenciones ajustadas al entorno de la persona, proponiendo actividades significativas que respeten las costumbres o tradiciones propias del medio rural, analizando y planteando soluciones a las barreras presentes, entre otras.

PLAN DE TRABAJO

La disposición temporal que seguirá la realización del estudio será la siguiente:

Octubre de 2020 a junio de 2021: se realizará la búsqueda de toda la bibliografía pertinente al tema de estudio, así como el diseño del propio proyecto.

Julio a septiembre de 2021: en julio se enviará la solicitud al CEIG, la cual se prevé que esté resuelta sobre septiembre del mismo año. Una vez el proyecto esté aprobado por el comité, se procederá al siguiente paso.

Octubre a diciembre de 2021: el investigador se pondrá en contacto con el responsable de la ULM. Una vez aprobado el proyecto por el mismo, durante la segunda quincena de octubre, se seleccionarán los participantes que vayan a participar en el estudio, y se procederá a realizar las entrevistas con los mismos y cubrir los cuestionarios complementarios. De forma paralela se realizará el análisis cualitativo.

Enero de 2022: durante el mes de enero se realizará el análisis de los datos cuantitativos.

Febrero de 2022: a lo largo de este mes se llevará a cabo la redacción final del estudio con sus resultados.

Marzo a julio de 2022: el proyecto se difundirá a través de las diferentes vías disponibles (revistas académicas, congresos, etc.). Se priorizará aquellos propios de la disciplina, pero sin dejar de lado aquellos de otras relacionadas o para las cuales los resultados obtenidos puedan ser de utilidad. Para consultar el plan de difusión de resultados, puede consultarse el [apartado correspondiente](#).

Tabla 1: Cronograma del proyecto de investigación

| AÑO | 2020 | 2021 | | | 2022 | | |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|------------------|-------------------|-------|---------|-------------|
| Actividad | Octubre-diciembre | Enero-junio | Julio-septiembre | Octubre-diciembre | Enero | Febrero | Marzo-julio |
| Búsqueda bibliográfica y diseño | | | | | | | |
| Tramitación CEIG | | | | | | | |
| Contacto con la ULM, entrevistas, cuestionarios y análisis cualitativo | | | | | | | |
| Análisis cuantitativo | | | | | | | |
| Redacción final y resultados del estudio | | | | | | | |
| Difusión de resultados | | | | | | | |

ASPECTOS ÉTICOS

Las personas que formen parte del proyecto deberán firmar el consentimiento informado después de leer la hoja de información (ANEXO III), entendiendo las características del mismo y decidiendo formar parte de este.

Se seguirá el Código de Ética de la Terapia Ocupacional¹⁹, que busca una correcta práctica desde la disciplina, teniendo en cuenta los derechos de toda persona que se ve sujeta a una intervención, así como los deberes del propio terapeuta.

Según la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales²⁰, todos los datos de índole personal de los participantes del estudio se mantendrán bajo una estricta confidencialidad. Los datos se conservarán de manera codificada, y solo el investigador principal tendrá acceso a la llave decodificadora. Una vez finalizada la fase de recogida de datos y pareada la información recogida mediante metodología cualitativa y la información recogida mediante metodología cuantitativa, se procederá a la destrucción de la hoja que guarda la relación entre el código y la identidad del participante, conservando los datos de manera anonimizada sin que sea posible acceder a la identidad del participante, ni siquiera por el grupo investigador.

Por último, este estudio deberá contar con la aprobación del CEIG (ANEXO IV), para garantizar que la realización del mismo no tendrá ningún tipo de repercusión negativa, ya sea de carácter físico, psicológico o social, sobre la población objeto de estudio.

PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Colectivos profesionales de interés

Los distintos profesionales que se podrían ver beneficiados de los resultados que arroje este estudio son, en primer lugar, los propios terapeutas ocupacionales.

En un segundo plano, se podría destacar a las diferentes figuras de las que estaría compuesto un equipo interdisciplinar que se encargue de la rehabilitación de personas que hayan sufrido una lesión medular. Estos serían, entre otros, los siguientes: médicos especializados en neurología, fisioterapeutas, psiquiatras y psicólogos, personal de enfermería y trabajadores sociales.

Publicación en revistas científicas

Algunas revistas científicas, tanto de carácter nacional como internacional, en las que este estudio tendría cabida son las siguientes:

American Journal of Occupational Therapy: revista estadounidense, de rango internacional, propia de la disciplina. Su factor de impacto en 2019, a falta de los datos de 2020, fue de 2.231. Se encuentra indexada en bases de datos como PubMed o Scopus, y está disponible en OpenAccess.

Australian Occupational Therapy Journal: se trata de otra revista internacional de TO. Su factor de impacto en el año 2020 fue de 1.37. Del mismo modo, permite OpenAccess, y la podemos encontrar en bases de datos como Scopus, Pubmed o Medline.

Revista de Terapia Ocupacional de Galicia: revista de TO de la comunidad gallega. No posee factor de impacto. Está disponible en OpenAccess y se encuentra indexada en bases de datos como Dialnet.

Revista Chilena de Terapia Ocupacional: revista propia de la disciplina, dependiente de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

Tampoco posee factor de impacto, y de la misma manera se encuentra indexada en Dialnet.

JAMA Neurology: revista médica, de carácter internacional, que aborda principalmente temas relacionados con la investigación y la innovación en la atención médica. Su factor de impacto en 2020 fue de 6.37. Cuenta con opción de OpenAccess, y está indexada en PubMed, Medline y Web of Science, entre otras.

Congresos y jornadas científicas

Algunos congresos, tanto nacionales como internacionales, en los que se podrá difundir este estudio son los siguientes:

XVIII Congreso de la Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales (WFOT): 2022. Se celebra en París, entre el 27 y el 30 de marzo.

XI Congreso Internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CIETO): 2022. Tiene lugar en Alicante, sobre las primeras semanas de mayo.

XXII Congreso Nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CNETO): 2022. Suele celebrarse a principios del mes de marzo, en alguna ciudad del territorio español.

Congreso Virtual Paraplejía 2022: organizado por las Juntas Directivas de SEP (*Sociedad Española de Paraplejía*) y ASELME (*Asociación Española de Enfermería especializada en Lesión Medular*). El del año 2021 se realizará vía online entre el 16 y el 18 de noviembre.

VII Congreso Internacional de Terapia Ocupacional de la Universidad Miguel Hernández: se prevee para la primera quincena de mayo de 2022, también de forma virtual.

FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Recursos necesarios

Se considera que se necesitarán los siguientes recursos para la realización del proyecto.

Tabla 2: Recursos necesarios y coste del proyecto

| Concepto | | Coste/Unidad (euros) | Cantidad | Importe (euros) |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------|
| Infraestructura | Complejo hospitalario | -- | -- | -- |
| | Sueldo del investigador | 1.368,50 €/mes ^I | 21 meses | 2.8738,50 |
| Humanos | Análisis estadístico | 60 €/hora ^{II} | 3 horas | 180 |
| | Traducción del estudio al inglés | 338,16 ^{III} | 1 | 338,16 |
| | Ordenador propio | -- | -- | -- |
| Material inventariable | Gastos de impresión | 0,05 €/hoja ^{IV} | 594 hojas | 29,70 |
| | Disco duro externo | 40 ^V | 1 | 40 |
| | Publicación en OpenAccess | 4123,93 ^{VI} | 1 | 4123,93 |
| Publicación resultados | Inscripción Congreso WFOT 2022 ^{VII} | 490,75 ^{VII} | 1 | 490,75 |
| | Gastos de transporte y alojamiento | 750 ^{VIII} | 1 | 750 |
| | | | Total | 34691,04 euros |
| | | | Imprevistos (5%) | 1.734,55 euros |
| Total, ajustado: 36425,59 euros | | | | |

^I Sueldo mínimo de un investigador predoctoral plasmado en el “Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba El Estatuto del Personal Investigador Predoctoral en Formación”; ^{II} Tarifa C de análisis estadístico básico de la Unidad de Apoyo a la Investigación del SERGAS; ^{III} Tasa a efectos de junio de 2021 para la edición del estudio realizada por Language Editing de Elsevier, para un trabajo de unas 6000 a 12000 palabras en 7 días hábiles; ^{IV} Precio de impresión por hoja de la UDC para estudiantes; ^V Precio medio de un disco externo de 1TB en Amazon; ^{VI} Publicación en OpenAccess para la revista JAMA Neurology; ^{VII} Inscripción en el Congreso de la WFOT de 2022, para un no miembro de la misma de nivel socioeconómico medio, según datos de 2018; ^{VIII} Estimación para un viaje de 5 días a París (1 persona).

Posibles fuentes de financiación

De carácter público:

- **Becas de investigación de la Diputación Provincial da Coruña (Servicio de Acción Social, Cultura y Deportes):** dirigidas a las personas con título universitario que realicen un trabajo de investigación. La cuantía de esta convocatoria para el año 2021 fue de 10.000 euros anuales.
- **Ayudas de apoyo predoctoral de la Xunta de Galicia:** orientadas a investigadores que realicen un proyecto de investigación acorde con la Estrategia de especialización inteligente de Galicia RIS3. Al durar el proyecto en torno a los 21 meses, es susceptible de recibir estas ayudas, ya que el contrato que se ofrece tiene una duración mínima de 1 año y máxima de 3.

De carácter privado:

- **Ayudas del Colegio Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Extremadura (COPTOEX) a proyectos de Investigación en Terapia Ocupacional:** dirigidas a terapeutas ocupacionales titulados que realicen un trabajo de investigación. Se ofrecen dos ayudas a Proyectos de Investigación, de 1.800 euros cada una.
- **Ayuda del Colegio Oficial de Terapia Ocupacional de Cataluña (COTOCA):** establece, desde el año 2020, una ayuda de 4.000 euros anuales para proyectos de investigación que estén dirigidos o liderados por un terapeuta ocupacional.

ANEXOS

Anexo I: Guión de la entrevista

- ¿Ha percibido alguna limitación a la hora de desarrollar sus actividades de la vida diaria tras la lesión medular?
- De ser así, ¿en cuáles?
- ¿Existía alguna limitación previa en dichas actividades previamente a la lesión? ¿En caso afirmativo, esta se ha visto acentuada de alguna forma tras la misma?
- ¿Se ha producido una incapacitación total o parcial a la hora de realizar la actividad?
- En caso de ser parcial, ¿en qué aspectos?
- ¿A cuál o cuáles de los siguientes aspectos cree que es debida la limitación: ¿características personales, del entorno o de la propia actividad?
- ¿Puede desplazarse de forma independiente por interiores? ¿Y por exteriores?
- ¿Ha recibido ya permiso para acudir a su domicilio los fines de semana? En caso afirmativo, ¿ha percibido alguna dificultad a la hora de acceder/desplazarse por la vivienda? ¿Y al realizar las distintas actividades de la vida diaria dentro de la misma?
- ¿Cómo cree que podrían solventarse estas dificultades? ¿Replantando la actividad, adaptando el entorno o sería imposible con el nivel de funcionalidad actual?

Las siguientes preguntas se aplicarían a personas residentes en un entorno rural:

- ¿Considera su entorno como un factor limitante a la hora de realizar sus actividades de la vida diaria?
- ¿Conoce los distintos recursos sanitarios, servicios de atención a la dependencia, etc. con los que cuenta su municipio? ¿Los considera suficientes?

Anexo II: SCI-PDAQ

Spinal Cord Injury Person-Perceived Participation in Daily Activities Questionnaire (SCI-PDAQ)

26 Life Activities (Activities of Daily Living and Social Roles) *

1. Communicating with others by electronic means
2. Communicating with others
3. Feeding yourself
4. Grooming
5. Carrying-out financial responsibilities
6. Performing bladder care
7. Moving from one place to another using transportation
8. Maintaining relationships with others
9. Maintaining your mental well-being
10. Dressing and undressing
11. Performing bowel care
12. Washing
13. Moving from one place to another in nearby surrounding
14. Carrying-out civic responsibilities
15. Accessing services in your community
16. Preparing meals
17. Carrying-out family responsibilities
18. Maintaining or forming a new spouse/partner relationship
19. Carrying-out productive activities that are unpaid
20. Participating in activities and organisations
21. Maintaining your physical Health

- 22. Participating in leisure and recreational activities
- 23. Carrying-out activities related to your home
- 24. Carrying-out productive activities that you are paid for
- 25. Participating in holiday and traveling activities
- 26. Activities that prepare you to start working in a paid job

* All items arise from the World Health Organisation International Classification of Functioning, Disability and Health, category: Participation SCI-PDAQ Questionnaire. The following 4 questions are answered for each of the 26 life activities.

Questions:

1. Do you participate in this activity? (CHECK ONE)

- 1. Yes - as much as I want.
- 2. Yes – but less than I want.
- 3. No - but I would like to do it. SKIP TO QUESTION 4
- 4. No – and I don't want to do it. SKIP TO NEXT ACTIVITY

2. To participate in this activity, what kind of assistance do you generally need? (CHECK ALL THAT APPLY)

- 1. No assistance: I do not need any equipment, devices, environmental changes, or a person.
- 2. Equipment or device: For instance, I need: a wheelchair, a transfer board, a wheelchair lift system, etc.
- 3. Change to the environment: For instance, I need: cut-away curbs, ramps, extra wide doors, etc.
- 4. Some assistance: Somebody helps me and does less than 50% of the activity.
- 5. A lot of assistance: Somebody helps me and does more than 50% of

the activity.

3. When you do the activity in the way that is most usual for you (including any types of assistance previously mentioned), how much difficulty do you have? (CHECK ONE)

- 1. None SKIP TO NEXT ACTIVITY
- 2. Mild
- 3. Moderate
- 4. Severe
- 5. Extreme (I cannot do it.)

4. FROM QUESTION 1: Why don't you do it as much as you want to?

(CHECK ALL THAT APPLY) OR FROM QUESTION 3: What makes it difficult (or not possible) to do this activity? (CHECK ALL THAT APPLY)

- 1. Disability - My physical disability limits my participation.
- 2. Assistance - I need more physical assistance than I can get.
- 3. Environment - Something in the environment is a barrier (e.g. surroundings, weather).
- 4. Discrimination - In some way, I feel embarrassed or discriminated against.
- 5. Thinking - My "thinking skills" are affected (e.g. memory, concentration, planning, etc.)
- 6. Emotional - Emotionally, it's tough for me.
- 7. Nothing - The activity is not difficult for me to do.

Anexo III: Consentimiento informado

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Impacto de la lesión medular en el desempeño de las actividades de la vida diaria en la población de la Unidad de Lesionados Medulares del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

INVESTIGADOR: Sergio Ares Campo

CENTRO: Universidade da Coruña. Facultad de Ciencias de la Salud.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudio é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

A finalidade do estudio é explorar os cambios percibidos na participación nas actividades da vida diaria nas persoas con lesión medular en Galicia.

Por que me ofrecen participar a min?

Porque Vd. cumpre os criterios de inclusión estipulados para o estudio.

En que consiste a miña participación?

A súa participación terá unha duración total estimada de 2-3 horas, nas que se cubrirá o cuestionario sobre a ferramenta de avaliación e se realizará a entrevista semiestructurada.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o impacto da lesión medular no desempeño ocupacional da poboación galega. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de datos a través dos seguintes medios: enderezo electrónico:/Tfno.:.....

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

Seudonimizados (Codificados), a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: sergio.ares@udc.es e/ou tfno.: 675842841.

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida porcon fondos aportados por.....

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Ud. no será retribuído por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Sergio Ares Campo no teléfono 675842841 e/ou enderezo electrónico sergio.ares@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Impacto de la lesión medular en el desempeño de las actividades de la vida diaria en la población de la Unidad de Lesionados Medulares del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Eu,

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Sergio Ares Campo e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.

- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podoo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.

- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.

- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante

Asinado.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN (para os casos no que o participante non pode lee/escribir)

A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador.

TÍTULO: Impacto de la lesión medular en el desempeño de las actividades de la vida diaria en la población de la Unidad de Lesionados Medulares del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Eu _____, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- Se lle leu a _____ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.

- Compredeu que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.

- Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.

- Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepta que sexan:

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a testemuña

Asinado.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Impacto de la lesión medular en el desempeño de las actividades de la vida diaria en la población de la Unidad de Lesionados Medulares del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Eu, _____, representante legal de _____:

- Lin a folla información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Sergio Ares Campo e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepto que sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a representante legal

Asinado.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

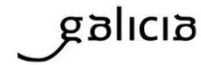
Anexo 4: Solicitud CEIG



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

Sergio Ares Campo

con teléfono:

675842841

e correo electrónico:

sergio.ares@udc.es

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Impacto de la lesión medular en el desempeño de las actividades de la vida diaria en la población de la Unidad de Lesionados Medulares del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Promotor:

- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produtos sanitarios
- Estudio observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

| |
|--|
| |
| |
| |

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

15/06/2021

Sinatura:

Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde