

**MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA**

**ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**Curso académico 2013-2014**

**TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**

**Título: "Evaluación de la funcionalidad y  
grado de satisfacción de pacientes  
amputados en el Hospital Universitario de  
Gran Canaria Dr. Negrín"**

**Autor: D. José Luis Hernández Montesinos**

**Fecha de presentación: 26 de junio de 2014**

## **DIRECTOR DE TRABAJO DE FIN DE MASTER.**

El presente Trabajo de Fin de Máster titulado "Evaluación de la funcionalidad y grado de satisfacción de pacientes amputados en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín" ha sido dirigido por el Doctor D. Salvador Pita Fernández.

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mi tutor D. Salvador Pita Fernández por sus enseñanzas y por su empeño para diseñar de forma correcta este proyecto de investigación.

A mi compañero y amigo Rogelio Medina Sánchez por haber compartido los buenos y malos momentos en el camino de este Máster.

A mi amigo Fran Vélez Heredia por su ayuda en la realización de este proyecto.

A los pacientes amputados por sus enseñanzas diarias sobre la vida y por transmitirme que nunca hay que cesar en el empeño de hacer siempre lo mejor en lo mínimo.

Al personal del Hospital Universitario de Gran Canaria por su colaboración en la facilitación de datos para el diseño de este proyecto.

A la Universidad de La Coruña y a todos los profesores de este Máster por todo lo que he aprendido este año y que estoy seguro me va ayudar para ser mejor profesional y docente.

A mi mujer Nory y a mi hija Eva por su comprensión y ayuda para que dedicara el tiempo necesario durante todo este año para que se cumplieran los objetivos propuestos en este Máster.

## INDICE

1.- RESUMEN.....	1
2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	3
2.1. Definición.....	3
2.2. Etiología.....	3
2.3. Epidemiología.....	4
2.4. La protetización.....	5
2.5. Valoración del paciente amputado.....	8
4.- HIPÓTESIS.....	20
5- OBJETIVOS.....	20
6.- METODOLOGÍA.....	21
6.1. Tipo de Diseño.....	21
6.2. Ámbito de estudio.....	21
6.3. Periodo de estudio.....	21
6.4. Criterios de inclusión.....	21
6.5. Criterios de no inclusión.....	21
6.6. Criterios de exclusión.....	21
6.7. Tamaño muestral.....	22
6.8. Mediciones.....	22
6.8.1. Datos de identificación.....	23
6.8.2. Datos relativos a la amputación.....	23
6.8.3. Datos relativos al tratamiento fisioterápico.....	24
6.9. Análisis estadístico.....	26
6.10. Limitaciones.....	26
7.- PLAN DE TRABAJO.....	27

8.- ASPECTOS ÉTICOS.....	28
9.- APLICABILIDADES.....	29
10.- PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	29
11.- FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	29
11.1. Recursos Necesarios.....	29
11.2. Posibles fuentes de financiación.....	32
12. EXPERIENCIA DEL INVESTIGADOR.....	32
12. ANEXOS.....	33
12.1. Anexo 1. Hoja de Registro de fisioterapia.....	33
2.2. Anexo 2. Escala de valoración funcional de Houghton.....	37
12.3. Anexo 3. Escala de valoración de satisfacción MedRisk.....	38
2.4. Anexo 4. Documento de consentimiento informado del HUGC Dr. Negrín.....	39

ÍNDICE DE TABLAS.
-------------------

Tabla I. Cronograma de trabajo.....	28
Tabla II. Presupuesto del proyecto de investigación.....	31

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.
--------------------------

Ilustración 1. Cálculo del tamaño muestral.....	22
---	----

## **1.- RESUMEN.**

En el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (HUGC Dr. Negrín) existe un programa de tratamiento grupal de pacientes amputados tomando además en cuenta las particularidades de cada paciente. Debido a las características de salud de la población canaria, con altos índices de diabetes, existe una alta incidencia de pacientes amputados. Se trata de pacientes con comorbilidades asociadas que pueden repercutir sobre su evolución funcional. Por otro lado, al tratarse de un tratamiento grupal, los pacientes se benefician de la interacción y apoyo entre los propios participantes en colaboración con el equipo multidisciplinar que les atiende.

**Objetivos.** Este estudio pretende determinar las características clínicas y funcionales de los pacientes amputados en el HUGC Dr. Negrín, así como determinar la eficacia de un programa de intervención sobre la funcionalidad de los pacientes así como las variables que la modifican, y finalmente determinar la satisfacción de los pacientes amputados tras la realización del programa.

**Metodología.** Se realizará un estudio cuasiexperimental donde se compara un antes con un después. Se recogerán diferentes datos de pacientes, amputación y tratamiento de fisioterapia a través de la hoja de registro de fisioterapia que se completan con la cumplimentación del cuestionario de funcionalidad de Houghton y el de satisfacción MedRisk. Se procederá al análisis estadístico de los resultados para establecer finalmente las conclusiones que serán publicadas en revistas indexadas en el Journal Citation Report (JCR).

## **ABSTRACT**

In University Hospital Gran Canaria Dr. Negrin (HUGC Dr. Negrín) there is a group treatment program for patients amputees also takes into account the particularities of each patient develops. Because the health characteristics of the Canarian population, with high rates of diabetes, there is a high incidence of patients amputees. These are patients with comorbidities that may influence their functional evolution. On the other hand, being a group treatment, patients benefit from the interaction and support among the participants in collaboration with the multidisciplinary team caring for them.

**Objectives:** This study aims to determine the clinical and functional characteristics of patients in the HUGC amputees Dr. Negrin, and to determine the effectiveness of an intervention program on the functionality of the patients as well as variables that change, and finally determine the satisfaction amputees patients after completion of the program.

**Methods:** One quasi-experimental study which compares with a before then performed. Different patient data, amputation and physical therapy will be collected through the registration form physiotherapy are completed with the completion of the questionnaire Houghton functionality and satisfaction MedRisk Instrument. Then proceed to the statistical analysis of the results to finally establish findings that will be published in journals indexed in the Journal Citation Report (JCR).

## **2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.**

### **2.1. Definición.**

En el ámbito de la angiología y de la cirugía vascular, la amputación puede ser la mejor o la única opción en algunos pacientes con una isquemia crítica cuyo tratamiento revascularizador es impracticable, no está justificado o ha fracasado. La amputación pretende anular la fuente de dolor resecando tejido muerto, gravemente isquémico o infectado, y tratando de mantener al mismo tiempo la funcionalidad y un nivel de calidad de vida aceptable (1).

Las amputaciones del miembro inferior pueden clasificarse en dos tipos: *amputaciones mayores* que incluyen aquellas efectuadas a través o por encima de la rodilla (infracondíleas o transtibiales), y las *amputaciones menores* que son aquellas efectuadas desde el tobillo hacia abajo (2).

### **2.2. Etiología.**

La patología vascular de las extremidades puede estar causada por diversas enfermedades, pero tiene sin duda como denominador común la naturaleza degenerativa de las mismas, que conduce a un progresivo deterioro del sistema vascular, a la aparición del daño tisular por isquemia y, en última instancia, a una necrosis irreversible de los tejidos y a la necesidad de amputar el territorio afectado.

La etiología más frecuente de una gangrena es la obliteración arterial, que puede tener su origen en una enfermedad degenerativa (arterioesclerosis), metabólica (diabetes), inflamatoria (arteritis), traumatológica, infecciosa (embolismo séptico) (1).

Los factores de riesgo más importantes de la EAP son el sexo masculino, la edad avanzada, el tabaquismo, la enfermedad coronaria, la hipertensión, la dislipemia y la diabetes.

La prevalencia de enfermedad arterial de las extremidades inferiores asintomática varía según los distintos estudios, llegando a hasta un 22% de la población. Se sospecha que por cada paciente con cardiopatía isquémica existen otros tres con arteriopatía silente de las extremidades, con lesiones estenosantes en los miembros inferiores que superan un 50%.

Por otro lado, el riesgo de EAP se incrementa en los individuos con *diabetes*, enfermedad que afecta de forma difusa a todos los sectores del sistema arterial. Las alteraciones metabólicas provocadas por la diabetes producen cambios en la estructura que pueden ser previos incluso al diagnóstico de la propia enfermedad. La prevalencia de enfermedad arterial es mayor que en los no diabéticos. En las extremidades inferiores la probabilidad de sufrirla es de tres a cuatro veces superior que en la población no diabética. La claudicación intermitente se presenta con el doble de frecuencia. La diabetes es una enfermedad “silenciosa” que ha adquirido por méritos propios el estatus de pandemia, y se estima que conduce a un aumento de la enfermedad oclusiva arterial periférica (EAOP), neuropatía diabética e infección de los tejidos (3). Esta triada es responsable de la mayoría de las amputaciones de los miembros inferiores si fracasan los intentos de curación o revascularización. Finalmente, se observa que muchos de los pacientes amputados presentan comorbilidades asociadas además de la diabetes (Hipertensión arterial, insuficiencia cardiocirculatoria, enfermedades tumorales, enfermedades pulmonares, enfermedades degenerativas o inflamatorias articulares).

### **2.3. Epidemiología.**

Según las Agency for Health Care Research and Quality de los Estados Unidos de América, el 80% de las amputaciones se deben a enfermedades vasculares (muchas de ellas en pacientes diabéticos), y el

porcentaje restante se reparte entre las amputaciones traumáticas (en este caso se dan más en las extremidades superiores), las congénitas y las que tienen su origen en un tumor (1).

En Estados Unidos (USA) un ochenta y dos por ciento de todas las amputaciones de origen vascular en miembros inferiores descritas están asociadas con diabetes (4), y los pacientes que padecen diabetes tienen 30 veces más posibilidades de sufrir una amputación que los pacientes sin diabetes (5). Esto tiene una significativa repercusión global en los sistemas de salud, como lo demuestra un coste de 4,3 billones de dólares anuales en amputaciones de miembros inferiores en USA (6).

Existen diferencias importantes entre los países y dentro de los mismos en los índices de amputaciones mayores de miembros inferiores, como lo demuestra un estudio a nivel global (The Global Lower Extremity Amputation Study Group Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America and East Asia) efectuado en el año 2000 (7). En ese estudio se observó que la población con más índice de amputaciones mayores en extremidades era la de Navajo (USA) con unos índices de 43,9 por cada 100000 personas y el nivel más bajo se obtuvo en Madrid (España) con un índice del 2,8 por cada 100000 personas. Sin embargo, en un estudio más reciente publicado en el año 2009 y realizado con la población de la zona sur de la isla de Gran Canaria, eleva esta incidencia hasta los 319 casos por cada 100000 habitantes (8).

#### **2.4. La protetización.**

El proceso de *protetización* no es posible en la totalidad de los pacientes amputados. Fundamentalmente, va a depender de diferentes características como son: Tipo de amputación, características del muñón, edad y condición física del paciente (debilidad generalizada, obesidad,

caquexia), presencia de otras enfermedades (neurológicas, cardiovasculares, reumáticas, oncológicas, hemáticas) y de una buena actitud psicológica ante el proceso.

Los pacientes que han sufrido una amputación de causa vascular son, con frecuencia, pacientes de edades avanzadas y que están débiles debido a las comorbilidades. A menudo poseen importantes antecedentes médicos y quirúrgicos, y presentan, en general, una o varias patologías propias de la edad avanzada. Estas dos características los hacen especiales a la hora de plantear el proceso de fisioterapia y protetización. Además, otro dato importante a tener en cuenta es que en muchas ocasiones la otra extremidad también se encuentra afectada.

Taylor y colaboradores realizaron una revisión retrospectiva en la que analizaron los factores de pronóstico prequirúrgicos relacionados con el fracaso para utilizar una prótesis, que son: edad avanzada, alto nivel de amputación, amputación bilateral, tabaquismo, insuficiencia renal terminal, enfermedad arterial coronaria, demencia, déficit nutricional, cirugía vascular anterior y nivel funcional previo (9).

La actuación como *equipo multidisciplinario* es el pilar básico sobre el que se sustenta el tratamiento del paciente amputado. En el mismo participa el *Paciente, el Cirujano vascular, Psicólogo, Asistente social, Médico Rehabilitador, Técnico ortopédico, Terapeuta Ocupacional y Fisioterapeuta* (10). La comunicación entre los diferentes miembros del equipo, el paciente y la familia es esencial. Se debe analizar el estado físico del paciente, las enfermedades asociadas, el nivel de consciencia y el nivel de amputación.

El término *movilidad* se define como la «capacidad de moverse por sí mismo o de recibir movimiento por impulso ajeno» y, de acuerdo con la OMS, son componentes clave de la movilidad la capacidad de cambiar la

composición corporal y la capacidad de caminar. La movilidad es, especialmente en discapacitados, una necesidad básica física, vital y social, y su recuperación óptima representa un objetivo importante en los programas de rehabilitación (11).

El objetivo de la fisioterapia después de una amputación es el de ayudar al paciente a recuperar el máximo nivel posible de funcionalidad e independencia y mejorar su calidad de vida, tanto en el aspecto físico como en los aspectos psicológicos y sociales. Por tanto, se pretende ayudar al paciente amputado a conseguir su reintegración a la comunidad y a la familia, y el retorno al trabajo previo o a otro alternativo, dependiendo de las limitaciones funcionales. Así, en muchos pacientes jóvenes y en amputaciones transtibiales se puede conseguir la práctica de actividades deportivas como la carrera, escalada o la bicicleta, y en pacientes de edad avanzada o con niveles altos de amputación, la marcha e integrarlos en algunas otras actividades de ocio (1).

Habitualmente, los pacientes amputados reciben tratamiento fisioterápico individualmente, pero debido a las características propias del proceso de amputación y en el marco de la búsqueda de una máxima eficacia y eficiencia de los recursos sanitarios disponibles para dar cobertura al grupo de pacientes amputados en constante crecimiento, se plantea, en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Gran Canaria, la realización de un programa de trabajo multidisciplinar de forma grupal para su cobertura. En el mismo se presta asistencia sanitaria integral (física y psíquica) e integrada entre los distintos miembros del equipo (cirujano cardiovascular, médico rehabilitador, técnico ortopeda, enfermera, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional y personal auxiliar). La atención grupal de pacientes se encuentra cada vez más extendida en nuestro país y, por ejemplo, se conocen excelentes resultados en el tratamiento grupal de los problemas de columna mediante las Escuelas

de Espalda (12). Además, bajo este concepto grupal de asistencia se atienden a otros grupos como pueden ser pacientes neurológicos crónicos y pacientes amputados. Por otro lado, el hecho de que los pacientes acudan a tratamiento en grupo no significa que se deje de atender a las necesidades específicas de cada uno de los integrantes de ese grupo de tratamiento. Esta forma de trabajo parece reportar beneficios enormes para los pacientes entre los que destaca una mayor rapidez en la adquisición de habilidades funcionales y la mejora de la autoestima y confianza propiciadas por el ambiente solidario y de ayuda permanente entre los pacientes, potenciando la figura del paciente “experto” (13) y responsable de su salud para conseguir el mayor grado de independencia funcional de cada uno de los participantes y, en definitiva, conseguir el éxito del proceso de protetización.

### **2.5. Valoración del paciente amputado.**

Los pacientes con una amputación de extremidad inferior (AEI) son pacientes cuya evolución depende de múltiples factores, por lo que se necesitan utilizar herramientas de evaluación que permitan comprobar las mejorías evolutivas y la eficiencia del tratamiento.

Se puede organizar la valoración de los pacientes con AEI alrededor de los siguientes ejes: la prótesis utilizada para su protetización (parte técnica), la valoración del paciente (deficiencia y satisfacción) y la evaluación del complejo amputado-prótesis (capacidad funcional y discapacidad).

Existen numerosos cuestionarios, escalas, y otros métodos que permiten evaluar la salud, la enfermedad, y los beneficios de los cuidados y tratamientos desde la perspectiva del paciente. Estos sistemas de medida aportan información sobre el estado de salud (subjetiva), la situación funcional y la calidad de vida, motivo por el que su uso ha aumentado de

forma progresiva en los ensayos clínicos, ya que los resultados obtenidos permiten disponer de una información basal a partir de la cual puede evaluarse la progresión de las distintas variables estudiadas.

Para la evaluación de los déficits musculares y cardiovasculares, en primer lugar se puede afirmar que la evaluación muscular analítica es un método de evaluación sencillo pero no suficientemente fiable ni sensible a pequeños cambios. Por otro lado, los análisis con instrumentos dinamométricos o dinámicos isocinéticos, ofrecen una medida fiable y reproducible y muy precisa, pero necesitan un aparataje que resulta caro, y frecuentemente adaptaciones para amputados. En pacientes amputados de edad avanzada con AEI de etiología arterioesclerótica es necesario una evaluación de la función cardiovascular y respiratoria, y para ello pueden usarse métodos de medida simples como la frecuencia cardiaca, que permiten controlar el esfuerzo realizado con la marcha y/o el programa de reeducación indicado.

El equilibrio dinámico y la adaptación postural son las mínimas condiciones que deben cumplirse inicialmente para la recuperación de la capacidad de marcha en un paciente con AEI, aunque la evaluación clínica difícilmente es realizable y reproducible.

El *análisis de la marcha* es complejo y requiere procesos de medida rigurosos y un investigador experimentado tanto para su práctica como para el análisis de los datos obtenidos. Uno de los inconvenientes de estos sistemas de medición es que se requieren plataformas y superficies de marcha distintas a las utilizadas habitualmente para la marcha espontánea.

El *dolor crónico*, a pesar del tiempo transcurrido desde la amputación, tiene una alta prevalencia en pacientes con AEI y suele ir acompañado de limitaciones funcionales tanto físicas como psicosociales. El dolor puede

manifestarse como *dolor del miembro fantasma* (14), caracterizado por dolor en la parte amputada de la extremidad, el cual tiene una prevalencia de entre el 72% y el 80%, y como dolor localizado en la parte de la extremidad amputada que persiste tras la misma, cuya prevalencia puede ser del 15%, alcanzando el 68 % (15) en pacientes amputados hace mucho tiempo. Para evaluar dicho dolor existen cuestionarios no específicos como la Escala Visual Analógica (EVA), considerada una herramienta fiable y válida para evaluar la intensidad del dolor.

Para la *evaluación funcional* se pueden utilizar diferentes cuestionarios dependiendo de la cualidad que se valore. De esta forma, se puede utilizar:

- *Equilibrio*. La Activity Specific Balance Scale (ABC) constituye una escala fiable y de gran validez (16).
- *Marcha*. La capacidad y la distancia de marcha del paciente amputado son los factores que determinarán su independencia funcional. Se considera que caminar 500 metros o más permite realizar las Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD) de forma independiente (17), ya que esta distancia permite efectuar los desplazamientos necesarios en la comunidad para ejecutar de forma independiente las actividades instrumentales de la vida diaria, por lo que deberá prescribirse la prótesis adecuada para que por lo menos pueda alcanzarse esa distancia, teniendo en cuenta que a medida que aumenta el perímetro de marcha también aumentan las exigencias sobre la prótesis. También existen métodos de medidas específicos para pacientes amputados que permiten su clasificación según la Clasificación de Narang modificada por Pohjolainen (ver anexo 2), que diferencia siete niveles en función de la utilización de la prótesis, de ayudas técnicas y de silla de ruedas. Otra escala es la Funcional

Ambulation Scale o Volpicelli Mobility Grading (18), que es una modificación de la Escala de Hoffer, y que establece seis niveles de marcha. Sin embargo, ambas clasificaciones no disponen de estudios de validación, lo que dificulta su uso. La escala de Houghton (19) estudia la marcha, la utilización de la prótesis, la marcha por exteriores y la estabilidad según el tipo de terreno. Devlin y colaboradores (20) estudiaron el uso de dicha escala en pacientes con AEI y obtuvieron una alta fiabilidad y una correlación significativa con el SF-36 y el TWT. Es una escala útil para evaluar los cambios en el uso de la prótesis en individuos con AEI después de la rehabilitación.

Otro de los elementos que puede resultar interesante valorar es la *evaluación de la satisfacción* de los pacientes amputados que participan en el tratamiento grupal, lo que constituye un componente importante de la calidad de la asistencia sanitaria.

En muchas ocasiones se emplean como sinónimos los conceptos de calidad percibida del servicio y la satisfacción del paciente, lo que no es correcto.

La Organización Mundial de la Salud definió en 1985 la calidad asistencial como “asegurar que cada paciente pueda recibir el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para recibir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”. En España, una de las definiciones más adaptadas y utilizadas para definir la calidad asistencial es la que hizo la Doctora Palmer (21) en la que afirma que es “la provisión de servicios

accesibles y equitativos con un nivel profesional excelente, optimizando los recursos y logrando la adhesión y la satisfacción del usuario”.

Por otro lado, la *satisfacción* es uno de los componentes de la calidad asistencial (22). Siguiendo el conocido paradigma SPO (estructura, proceso y resultados) se puede establecer que se diferencia en el proceso de análisis de la calidad asistencial la estructura (recursos disponibles), el proceso (lo que se hace) y el resultado que según Donabedian (23) es “el cambio en el estado de salud atribuible a la intervención sanitaria”.

En el estudio de la satisfacción en general se siguen dos vertientes bien diferenciadas e igualmente importantes (24):

a.- Satisfacción en relación a los resultados clínicos obtenidos (pacientes satisfechos con el resultado del tratamiento).

b.- Satisfacción en relación a la calidad de la atención (pacientes satisfechos con el proceso de la atención).

Pueden suceder situaciones con pacientes satisfechos con el fisioterapeuta, proceso y tratamiento que ha recibido (satisfechos con el proceso de atención) y no haber alcanzado la mejoría de sus síntomas (satisfacción con el resultado obtenido). En otro sentido, también puede haber pacientes contentos con los resultados del tratamiento que, sin embargo, consideren que la calidad en su atención ha sido insuficiente.

En ambas vertientes de la satisfacción se han desarrollado diversos modelos teóricos. Uno de los más aplicados es el modelo de la expectativa-desconfirmación que parte de la teoría de la discrepancia, desarrollado en principio en la investigación del marketing, y que viene a establecer que la base de la satisfacción es la discrepancia entre lo que paciente espera o desea (expectativas) y lo que realmente ocurre.

Llevado esto al campo de la fisioterapia, la satisfacción será mayor cuando se superen las expectativas del usuario (confirmación de expectativas) y disminuirá cuando no se confirmen las mismas (desconfirmación de expectativas).

Las expectativas de un paciente dependerán del conocimiento y experiencia de un determinado servicio. Se ha comprobado que todos los pacientes tienen expectativas con el servicio de fisioterapia, aunque nunca anteriormente se hayan tratado. Las expectativas de los propios usuarios se desarrollan a partir de las comunicaciones externas del propio servicio (lo que otros cuentan del mismo), de las experiencias del paciente (si las ha tenido) y de las propias necesidades personales. Así, se puede definir *Satisfacción*, como la medida en que la atención sanitaria y la mejora en el estado de salud cumplen con las expectativas del usuario. Se trata del modo en que el usuario recibe y percibe los servicios.

Para la *medición de la satisfacción* hay que tener en cuenta diversas cualidades que caracterizan la fisioterapia como el contacto físico, la participación activa por parte del paciente, la posible exacerbación de dolor con las técnicas, lo que hace que se requiera una herramienta específica de medición de la satisfacción y no un instrumento genérico de satisfacción con el proceso de salud. Se da la circunstancia previa que pocos autores han definido el concepto de satisfacción en relación al cuidado y servicio de fisioterapia y aún menos que hayan estudiado acerca de las dimensiones del concepto de satisfacción.

Entre los autores que han investigado sobre el tema destaca Hills y colaboradores (24) en el Reino Unido. Estos autores establecen que las dimensiones del concepto de satisfacción en fisioterapia debe incluir las dos vertientes bien diferenciadas e importantes de la misma: Satisfacción con la Atención y Satisfacción con el resultado.

En otro estudio, el de Beattie y colaboradores (25), tras la lectura de la bibliografía disponible, realizaron entrevistas a fisioterapeutas y pacientes, y desarrollaron un estudio de validación de una herramienta de medida con una muestra amplia de 1868 pacientes, establecieron que la satisfacción con el servicio de fisioterapia es bi-dimensional, es decir, se debe evaluar desde dos dimensiones o factores:

- *Factores internos*. Se asocian fundamentalmente con los aspectos que incluyen relación con el fisioterapeuta (por ejemplo, respeto del fisioterapeuta, explicaciones adecuadas e instrucciones a los pacientes).
- *Factores externos o ambientales* como la ubicación de la clínica, estacionamiento, tiempo de espera.

Entre los instrumentos de medida de la satisfacción con la atención de fisioterapia los *cuestionarios de satisfacción* han sido la herramienta que tradicionalmente se han utilizado para medirla. No hay que olvidar que la satisfacción es una valoración personal y subjetiva de los servicios sanitarios que depende fundamentalmente de las expectativas previas del paciente y que como mínimo, deben incluir las dos dimensiones anteriormente mencionadas.

En una revisión de la literatura se encuentran diversos cuestionarios que pretenden medir el grado de satisfacción de los pacientes con el cuidado de fisioterapia. Sin embargo, entre todos destaca el *cuestionario MedRisk*, desarrollado en 2002 en 17 Estados de USA (United States of América) con una muestra amplia de 1868 pacientes (25). El mismo tiene un carácter multidimensional, y se recogen las dos dimensiones: factores internos (relación personal terapeuta) y factores externos (acceso, ubicación, tiempo de espera) y dos ítems globales. Además, incluye ítems con respuesta dicotómica para evaluar la satisfacción con la atención y la

satisfacción con el resultado. Se basa en el tipo de preguntas directas y cerradas con un formato de respuesta Tipo Likert (Totalmente desacuerdo/total acuerdo). Su validez queda avalada por un adecuado estudio psicométrico, es decir, es fiable y válido porque presenta datos de Alfa de Cronbach > 0,70 y un análisis factorial exploratorio que explica al menos el 50% de la varianza total, además de por su amplio tamaño muestral (n=1868) y por su disponibilidad en diferentes idiomas. Posteriormente a su elaboración, se han encontrado otro estudio realizado en el año 2005 (26) que analiza en profundidad las propiedades psicométricas del MedRisk Instrument, 2 estudios de validación de este cuestionario al idioma español realizados en el año 2007 (27) y en el año 2011 (28), 1 estudio de adaptación en población brasileña, otro de adaptación en población australiana, la versión coreana del mismo y una adaptación reciente del cuestionario para las consultas quiroprácticas (29). Por todo lo anterior, se puede considerar el Cuestionario MedRisk (14 ítems) para evaluar la satisfacción con el servicio de fisioterapia como el más extendido y utilizado para este tipo de evaluación.

Finalmente, como finalidad de este proyecto se va a evaluar la funcionalidad de los pacientes amputados tratados grupalmente y su grado de satisfacción con el tratamiento y el personal que le atiende.

### **3.- BIBLIOGRAFÍA.**

1. Alós J. Amputaciones del miembro inferior en Cirugía Vasculat Barcelona: Glosa; 2008.
2. Moxey P, Gogalniceanu P. Lower extremity amputations — a review of global variability in incidence. *Diabet. Med.* 2011; 28(10):1144-1153.

3. Beckman JA, Creager MA, Libby P. Diabetes and atherosclerosis: epidemiology, pathophysiology, and management. *J Am Med Assoc* 2002; 287(19): 2570-2581.
4. Dillingham TR, Pezzin LE, Mackenzie EJ. Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States. *South Med J* 2002; 95(8):875-883.
5. Tentolouris N, A-Sbbagh S, Walker, MG; Boulton AJ, Jude EB. Mortality in diabetic and nondiabetic patients after amputations performed from 1990 to 1995: a 5-year follow-up study. *Diabet. Care* 2004; 27(7):1598-604.
6. Dillingham TR, Pezzin LE, Shore AD. Reamputation, mortality, and health care costs among persons with dysvascular lower-limb amputations. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86(3):480-6.
7. Global Lower Extremity Amputation Study Group. Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America and East Asia. The Global Lower Extremity Amputation Study Group. *Br J Surg* 2000; 87(3):328-37.
8. Aragon J, García A, Lázaro JL, Quintana Y, Maynar M, Rabellino M, Hernández M, Cabrera J. Epidemiology of diabetes-related lower extremity amputations in Gran Canaria, Canary Islands (Spain) *Diabetes Res Clin Pract.* 2009; 86(1):6-8

9. Taylor SM, Kalbaugh CA, Blackhurst DW, Harmontree SE, Cull DL, Messich HS. Preoperative clinical factors predict postoperative functional outcomes after major lower limb amputation: an analysis of 533 consecutive patients. *J. Vasc Surg* 2005; 42(2): p. 227-235.
10. Menager D. Amputations du member inferior et appareillage. *Encyl Méd Chir, Kinésithérapie-Reéducation fonctionnelle* 2002; B-15: 26-170.
11. Samitier CB, Guirao L, Pleguezuelos E, Pérez M, Reverón G, Costea M. Valoración de la movilidad en pacientes con amputaciones del miembro inferior. *Rehabilitación* 2011; 45(1):61-66.
12. Miralles I, Inglés M. Effectivity of the back school in the treatment of chronic back pain: a bibliographic review. *Fisioterapia* 2001;23(2):66-76.
13. González A. Paciente experto: "Fomentando la autorresponsabilidad y el autocuidado en el paciente crónico". *FMC* 2013 ; 20(1):1-3.
14. Mercier C, Reilly KT, Vargas CD, Aballea A, Singu A. Mapping phantom movement representations in the motor cortex of amputees. *Brain* 2006; 129(pt 8): 2202-10.
15. Dijkstra PU, Geertzen JH, Steward R, Van der Schans CP. Phantom pain and risk factors: a multivariate analysis. *J Pain Symptom Manage* 2006; 24(6): 578-85.

16. Miller WC, Deathe AB, Speechley M. Psychometric properties of the activities-specific balance confidence scale among individuals with a lower-limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84(5): 656-61.
17. Geertzen JH, Bosmans JC, Van der Schans CP, Dijkstra PU. Claimed walking distance of lower limb amputees. *Disabil Rehabil* 2005; 27(3): 101-4.
18. Volpicelli LJ, Chambers RB, Wagner FW. Ambulation levels of bilateral lower extremity amputees. Analysis of one hundred and three cases. *J Bone Joint Surg Am.* 1983; 65(5): p. 599-603.
19. Houghton AD, Taylor PR, Thurlow S, Rootes E, McColl I. Success rates for rehabilitation of vascular amputees: implications for preoperative assessment and amputation levels. *Br J Surg* 1992; 79(8): 753-5.
20. Devlin M, Pauley T, Head K, Garkinkel S. Houghton Scale of prosthetic use in people with lower-extremity amputations: Reliability, validity, and responsiveness to change. *Arch Phys med Rehabil* 2004; 8: 1339-44.
21. Palmer R. Evaluación de la asistencia ambulatoria. Principios y práctica. Ministerio de Sanidad y Consumo 1990.
22. Mira JJ, Rodríguez J, Tirado S, Sitges E. Semejanzas y diferencias entre satisfacción y calidad percibida. *Rev Calidad Asistencial.* 2000; 15: 36-42.
23. Donabedian A. The quality of medical care. *Science* 1978; 200: 856-64.

24. Hills R, Kitchen S. Development of a model of patient satisfaction with physiotherapy. *Physiother. Theory Pract.* 2007; 23(5): 255-71.
25. Beattie P, Pinto M, Nelson M, Nelson R. Patient satisfaction with outpatient physical therapy: instrument validation. *Physical Therapy.* 2002 June; 82(6): p. 557-565.
26. Beattie P, Turner C, Dowda M, Michener L, Nelson R. The MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction with Physical Therapy Care: a psychometric analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2005; 35(1): 24-32.
27. Beattie PF, Nelson R, Lis A. A Spanish-language version of the MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction with Physical Therapy Care (MRPS): preliminary validation. *Phys Ther.* 2007 ; 35(1): 87(6): 793-800.
28. Cuesta A, Osuna MC, Prieto J, Pancorbo PL, Nelson R, Barrera M. Psychometric properties of an instrument for measuring patient's satisfaction with physical therapy (MedRisk) in spanish population: cultural diversity. *Physiotherapy.* 2011; 97(S1): 246-47.
29. Beattie PF, Nelson R, Murphy DR. Development and preliminary validation of de MedRisk Instrument to measure patient satisfaction with chiropractic care. *Physiol Ther.* 2011; 34(1): 23-9.

#### **4.- HIPÓTESIS**

Se establecen las siguientes hipótesis:

*En cuanto al eficacia de la intervención.* Se establece que la Hipótesis nula ( $H_0$ ) es que el programa de tratamiento grupal en pacientes amputados no mejora los déficits funcionales y alteraciones emocionales de los pacientes. Por el contrario, la Hipótesis alternativa ( $H_a$ ) supone que el programa de tratamiento grupal en pacientes amputados mejora los déficits funcionales y alteraciones emocionales de los pacientes.

*En cuanto a la satisfacción de los pacientes.* Se establece que la Hipótesis nula ( $H_0$ ) es que el programa de tratamiento grupal en pacientes amputados no mejora la satisfacción de los pacientes mientras la Hipótesis alternativa ( $H_a$ ) supone que el programa de tratamiento grupal en pacientes amputados mejora la satisfacción de los pacientes.

#### **5- OBJETIVOS.**

En el presente estudio tiene como objetivos los siguientes:

- 1) Determinar las características clínicas y funcionales de los pacientes amputados en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.
- 2) Determinar la eficacia de un programa de intervención sobre la funcionalidad de los pacientes y las variables que la modifican.
- 3) Determinar la satisfacción de los mismos tras la realización del programa.

## **6.- METODOLOGÍA.**

Se va a desarrollar un *estudio* con las siguientes características:

**6.1. Tipo de Diseño.** Se realizará un estudio cuasiexperimental donde se compara un antes con un después.

**6.2. Ámbito de estudio.** Pacientes amputados remitidos al Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín desde el Servicio de Cirugía Cardiovascular o Servicio de Cirugía General del mismo Hospital.

**6.3. Periodo de estudio.** El presente estudio durará dos años se realizará entre los meses de Marzo de 2014 y Marzo de 2016.

### **6.4. Criterios de inclusión.**

En este estudio se incluirán:

- Amputados en tratamiento durante el periodo de estudio.
- Amputados que han cumplimentado el consentimiento informado.
- Amputados mayores de edad.

### **6.5. Criterios de no inclusión.**

Serán considerados como criterios de no inclusión para participar en el experimento los siguientes:

- Negativa a participar en el estudio.
- Pacientes amputados que por circunstancias física y/o mental abandonen el tratamiento fisioterápico.

### **6.6. Criterios de exclusión.**

Aparición de alguno de los criterios de no inclusión.

### 6.7. Tamaño muestral.

Para el cálculo del tamaño muestral en este estudio cuasiexperimental (comparación de un antes con un después) se realiza un test de comparación de proporciones o medias de datos pareados. En el caso de la mejora de la funcionalidad se estima, según estudios previos, que la disminución de la fuerza global en pacientes amputados en más de un 80% de los pacientes amputados. Según diversos estudios, se estima una mejoría de un 50% y por tanto, para estudiar esa diferencia como significativa, y asumiendo un planteamiento bilateral, como figura en la Ilustración 1, se necesitarían 26 pacientes que se estima que se puedan incluir durante el periodo de estudio.

p2 (%)	80
p1 (%)	30
Riesgo Alfa	0.0500
Riesgo Beta	0.2000
Prueba Unilateral / Bilateral	BILATERAL
L % (Estimación de pérdidas)	0
<b>Valores Intermedios</b>	
d (%) (Dif. relevante)	-50.00
O2 (Omega 2)	0.10
do (0.5-Omega2)	0.40
z (1-alfa)	1.9600
z (1-beta)	0.8416
k (Número de pares contradictorios)	9.29
<b>Resultado</b>	
n (Sujetos necesarios)	26
n' (Sujetos a reclutar)	26

Ilustración 1. Cálculo del tamaño muestral.

### 6.8. Mediciones.

Las mediciones que se realizarán a los pacientes amputados se iniciarán con los datos obtenidos a partir de la cumplimentación de la **ficha de**

**registro de fisioterapia** (anexo 1) a cargo del personal investigador y que incluirá los siguientes apartados:

**6.8.1. Datos de identificación.** En lo que se recogerán los siguientes datos:

- Número de Historia Clínica.
- Número de control.
- Apellidos y Nombre.
- Fecha de nacimiento.
- Documento Nacional de Identidad (D.N.I.)
- Dirección (vía, número, localidad).
- Teléfono.
- Nivel educativo (ninguno, primarios, superiores).
- Hospital de procedencia.
- Servicio de procedencia.

**6.8.2. Datos relativos a la amputación.**

- *Etiología amputación:* Vascular, Infecciosa, Oncológica, Traumática.
- *Comorbilidades:* Presencia o no de las siguientes enfermedades: Diabetes, Hipercolesteremia, Hipertensión Arterial (HTA), Insuficiencia cardiocirculatoria (IC), Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), enfermedad tumoral, enfermedad articular inflamatoria o Artritis, enfermedad articular degenerativa o Artrosis. Para conocer las patologías asociados en los pacientes amputados del estudio se calculará *el Score de comorbilidad de Charlson*. También se calculará el *Score UKPDS* que servirá para determinar la presencia de riesgo de enfermedad cardiovascular

en pacientes diabéticos, característica habitual en muchos pacientes amputados.

- *Fecha de amputación.* (Día/Mes/Año).
- *Nivel amputación.* Pie, Transtibial, Transfemoral, Desarticulación cadera.
- *Lado Amputación.* (Derecho/Izquierdo).
- *Complicaciones.* Dolor (No/Si escala EVA), Herida (Cicatriz/No Cicatriza), miembro fantasma (Si/No), flexo (rodilla, cadera), Edema (diámetro en centímetro amputación inicial, diámetro contralateral en centímetros inicialmente, diámetro primer mes, diámetro segundo mes, diámetro tercer mes, diámetro cuarto mes).

#### **6.8.3. Datos relativos al tratamiento fisioterápico.**

- Fecha de inicio.
- Peso.
- Talla.
- Balance Muscular Miembros Superiores (Deltoides, Bíceps, Tríceps, Flexores y Extensores de muñeca). Medición 5/5.
- Balance Muscular Tronco (Cuadrado Lumbar, Dorsales, Transverso Abdominal, Oblícuo Interno y Externo, Multífidos, Espinales). Medición 5/5
- Balance Muscular Miembros inferiores (Psoas, Glúteo Mayor, Glúteo Mediano, Isquiotibiales, Cuádriceps).
- Balance Articular (Libre/Flexo). Grado Flexo (Rodilla, Cadera).
- Fecha de Protetización Provisional.
- Fecha de Protetización Definitiva.

- Tipo de prótesis:
- *Desarticulación de cadera* (Modelo Convencional o Canadiense).  
*Amputación femoral*. Tipo de prótesis (Apoyo Cuadrangular, Apoyo de Inclusión isquiática o encaje MAS), Tipos de suspensión en encaje (por semicontacto o por contacto total), Tipo de rodilla (monocéntrica libre o con sistema de bloqueo, policéntricas con o sin sistema de bloqueo).
- *Amputación tibial*. Tipo de prótesis (Patellar Tendon Bearing o PTB, Patellar Tendon Suspension o PTS, Prótesis Kondylen bettung munster o KBM, Prótesis Supracondílea Grau o SCG).
- *Tipos de pie* (Flex-Foot, Sach).

Además de las variables recogidas a través de la *hoja de fisioterapia*, se procederá a la cumplimentación de *cuestionarios* para completar las mediciones. Así, se cumplimentarán:

- **Cuestionario para evaluación de la funcionalidad.** Se utilizará la **Escala de Houghton** (anexo 2). Establecida por Houghton y colaboradores y suficientemente validada, consta de cuatro elementos principales a valorar, y a su vez cada uno de ellos con cuatro cuestiones. Será cumplimentado por el personal investigador basalmente y al final del tratamiento.
- **Cuestionario para la evaluación de la satisfacción de los pacientes amputados.** Se utilizará el **Cuestionario MedRisk** (anexo 3). Establecido por Beattie y colaboradores, está ampliamente validado, y consta de 14 cuestiones a cumplimentar por parte de los pacientes.

### **6.9. Análisis estadístico.**

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media+/- desviación típica. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza. La comparación de medias se realizará por medio de la t de Student de datos pareados o de test de Wilcoxon según proceda. Con datos independientes utilizaremos la t de Student o test de Mann Whiteny según proceda. La asociación de variables cualitativas se realizará con el estadístico Chi cuadrado para datos independientes o test de Mac Nemar para datos pareados según corresponda. Por otro lado, para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

### **6.10. Limitaciones.**

En este estudio se tendrán en cuenta la presencia de los siguientes sesgos:

- *Sesgos de selección:* se derivan de los criterios de inclusión y exclusión. Este estudio es aplicable solamente a los pacientes que cumplen los criterios mencionados. En todo caso, la comparación con resultados en otros ámbitos y en otros pacientes nos permitirá ver la consistencia de los resultados.
- *Sesgos de información:* Para minimizarlos se utilizarán cuestionarios validados suministrados por profesionales adiestrados. Por otra parte las mediciones fisioterapéuticas son las que recomiendan las guías de práctica clínica y serán realizadas por profesionales de experiencia en dicho ámbito.
- *Sesgos de confusión:* Para su control estudiaremos variables de comorbilidad de los pacientes que pueden afectar los parámetros

de interés de este estudio. Además realizaremos un análisis multivariado de regresión.

## **7.- PLAN DE TRABAJO.**

Tras el periodo de diseño de este proyecto de intervención se procederá a la cumplimentación de la documentación necesaria para obtener la autorización del Comité de Ética Biomédico del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín para llevar a cabo su desarrollo. Una vez obtenido todas las autorizaciones necesarias se procederá al desarrollo de una prueba piloto para detectar y corregir posibles defectos de elaboración y planificación del proyecto así como para tratar de mejorar los mecanismos de recogida de información. Tras este periodo, se procederá durante un periodo amplio de tiempo a la recogida de información, iniciándose el mismo con una primera intervención en la que se procederá a la explicación del proyecto de investigación de forma personalizada a cada uno de los participantes y la entrega de información en soporte papel, tanto relacionada con la investigación como con su proceso patológico desde la perspectiva de la fisioterapia. Además, en la misma intervención se procederá a la lectura, explicación y firma del consentimiento informado (anexo 4). En esta primera intervención también se procederá a la apertura de la ficha de cada uno de los pacientes amputados donde se recogerán los datos necesarios (pacientes, amputación y tratamiento de fisioterapia) y al finalizar el periodo de tratamiento se procederá a la cumplimentación de los cuestionarios de funcionalidad y satisfacción anteriormente descritos.

En una siguiente fase se procederá al análisis estadístico de los resultados obtenidos tras el cual se obtendrán unas conclusiones que se elaborarán de forma adecuada para su publicación en las revistas científicas elegidas. Todo el proceso se resume en la siguiente Tabla I:

Tabla I. Cronograma de trabajo.

<b>Actividad</b>						
	<b>Marzo- Junio 2014</b>	<b>julio- Ago2014</b>	<b>Sep. 2014</b>	<b>Oct 2014 a Enero 2016</b>	<b>Febrero 2016</b>	<b>Marzo 2016</b>
Diseño estudio	X					
<i>Autorizaciones</i>		X				
Prueba piloto			X			
Recogida infor.				X		
Análisis estadístico					X	
Publicación de resultados						X

## 8.- ASPECTOS ÉTICOS.

Los aspectos éticos y legales de este estudio de investigación vienen otorgados por:

1. La autorización por parte del Comité de Ética de Investigación biomédica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.
2. La garantía de confidencialidad y protección de los datos recopilados de los pacientes.
3. La participación voluntaria y la firma del consentimiento informado por parte de los pacientes que entren dentro del estudio.

## **9.- APLICABILIDADES.**

La realización del presente proyecto de investigación tiene su principal aplicación en mejorar la asistencia fisioterápica que se presta a los pacientes amputados en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Gran Canaria a partir de una correcta valoración inicial del estado clínico del paciente y buscando resultados que puedan verificar y mejorar la evidencia científica disponible en la actualidad en cada una de las fases del proceso de protetización de los pacientes. Además, con los resultados obtenidos se pretenden elaborar una guía de tratamiento para el paciente amputado carente en la actualidad en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

## **10.- PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.**

Este estudio se remitirá para su posible inclusión al Comité Científico del Congreso Nacional de Fisioterapia del año 2016 al Comité Editorial de la revista Physiotherapy, indexada en el Journal Citation Report con un factor de impacto de 1,570 para el año 2012 y que ocupa el puesto 23 ( Cuartil 2) de un total de 64 revistas de Rehabilitación. También el presente estudio se enviara a la Revista Journal of Orthopaedic and sports physical therapy, indexada en el Journal Citation Report con un factor de impacto de 2,947 para el año 2012 y que está en el puesto 4 (Cuartil 1) de un total de 64 revistas de Rehabilitación.

## **11.- FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.**

**11.1. Recursos Necesarios.** Para poder desarrollar esta investigación se precisan los siguientes recursos:

- *Infraestructura.* Se desarrollará en la Unidad de Pacientes Amputados que se encuentra ubicada dentro del Servicio del Rehabilitación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, la cual dispone de los medios técnicos necesarios para el tratamiento ambulatorio de estos pacientes y por tanto, el coste de realizar la investigación en este espacio es de 0 €
- *Recursos Humanos Necesarios.* La investigación se llevará a cabo por un fisioterapeuta especializado en el tratamiento de pacientes amputados, y que contará con la colaboración de tres alumnos de cuarto de grado de fisioterapia de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. El coste de esta partida es de 0 €.
- *Material inventariable.* Se necesita para el desarrollo del estudio un ordenador de sobremesa, un pulsioxímetro, dos básculas suelo, una báscula-tallímetro y un goniómetro manual que se encuentran a disposición en la Unidad de pacientes amputados del HUGC Dr. Negrín y por tanto, su coste es de 0 €.
- *Material fungible.* Se necesita para el desarrollo del estudio 1 paquete de papel Din4 y 5 sensores de pulsioxímetro cuyo coste total es de 152,20 €.
- *Otros gastos.* Aquí se incluyen los gastos de traducción para la publicación en revistas en lengua inglesa y los gastos de publicación en revistas Open Access y que suponen un total 1900 €.

El desarrollo del presente proyecto tiene un coste de 2052,20 € que se desglosa en la siguiente Tabla II:

Tabla II. Presupuesto del proyecto de investigación.

<b>Unidades</b>	<b>Recursos humanos</b>	<b>Euros/Unidad</b>	<b>Suma TOTAL</b>
1	Fisioterapeuta	23,26 €/hora	<b>0 €</b>
	<b>Material inventariable</b>		
1	Ordenador PC	0€	
2	Básculas	0 €	
1	Báscula-Tallímetro	0 €	
1	Pulsioxímetro digital	0 €	<b>Total 0 €</b>
	<b>Material fungible</b>		
1	Paquete de papel Din4	2,20 €	
<b>5</b>	Sensores pulsiox	30 €	<b>Total 152,20 €</b>
	<b>Otros gastos</b>		
1	Traductor inglés publicación	400 €	
1	Revista Open Access	1500 €	<b>Total 1900 €</b>
		<b>TOTAL</b>	<b>2052,20 €</b>

**11.2. Posibles fuentes de financiación.** Este estudio puede tener como posibles fuentes de financiación las siguientes:

*Públicas:* Entre las mismas se encuentran las ayudas de la fundación canaria de investigación (FUNCIS), los Contratos Predoctorales de Formación en Investigación en Salud (PFIS) del Instituto Carlos III y la ayuda de la Fundación Eugenio Rodríguez Pascual.

*Privadas:* Entre las mismas se encuentran las becas de la Fundación La Caixa y de la Fundación Mapfre.

## **12. EXPERIENCIA DEL INVESTIGADOR.**

El investigador principal de este proyecto desarrolla su labor profesional, conjuntamente con el resto del equipo multidisciplinar, en la Unidad de Amputados en el HUGC Dr. Negrín desde su apertura el 5 de Mayo de 2010. Sin embargo, ejerce su profesión de fisioterapeuta desde el 2 de Septiembre de 1992. En este periodo de tiempo se ha formado y especializado en diversas materias como la terapéutica manual y la fisioterapia en el deporte, siendo también docente de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria desde el 10 de octubre de 2011.

## 12. ANEXOS.

### 12.1. Anexo 1. Hoja de Registro de fisioterapia.

Hoja de registro de Fisioterapia Pacientes Amputados HUGC Dr. ~~Negrín~~

Nº Historia clínica:	Número de control:
----------------------	--------------------

Servicio de procedencia:  Rehabilitación

#### 1. Datos de identificación

Apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_

Dirección: vía \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_

Teléfonos: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nivel educativo:

- ~~primario~~  secundario  
 ~~secundario~~  superior

#### 2. Datos relativos a la amputación:

Fecha de amputación: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Etiología de la amputación:

- Vascular  
 Infecciosa  
 Oncológica  
 Traumática
- EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)  Diabetes  
 Enfermedad tumoral  ~~Dislipidemia~~  
 Enfermedad articular inflamatoria o artritis  HTA (hipertensión arterial)  
 Enfermedad articular degenerativa o artrosis  ICC (insuficiencia ~~cardíaca~~)

Lado amputación:

Derecho  Izquierdo

Nivel de amputación:

Menor (Dedo, Talón, Talón)  Tarso-medial  Desarticulación de rodilla  
 Tarso-distal  Desarticulación de cadera

Complicaciones:

Úlcera  EVA inicial 0 \_\_\_\_\_ 10  
 EVA final 0 \_\_\_\_\_ 10

Contracción de herida  
 Miembro fantasma  
 Pie Equino  Reducible  No Reducible  
 Fijos (rodilla/cadera) Grados Fijos Inicial: \_\_\_\_°

	1 mes	2 meses	4 meses	8 meses
GRADOS FLEJO				

Edema

Diámetro de amputación (cm):

Extremidad	Inicial	2 meses	4 meses	8 meses
no amputada				
amputada				

Otro:  \_\_\_\_\_

3. Datos relativos al tratamiento fisioterápico

- Fecha de inicio: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- Peso: \_\_\_\_\_ Kg
- Talla: \_\_\_\_\_ cm
- Balance muscular:

Miembros superiores	Medición inicial					Medición final						
• Deltoides	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
• Bíceps	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
• Tríceps	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
• muñeca extensor	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
• muñeca flexores	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
Tronco												
• dorsales	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5

<input type="checkbox"/>	• transverso	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
	• oblicuo ext.	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
	<input checked="" type="checkbox"/> • oblicuo int.	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
	• cuadrado lumbar	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
	• lumbares superf.	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
	• lumbares prof.	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5
<b>Miembros inferiores</b>													
• Psoas	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	
• Glúteo mayor	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	
• Glúteo mediano	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	
• Cuádriceps	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	
• isquiotibiales	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	
• aductores	0	1	2	3	4	5	0	1	2	3	4	5	

- Balance articular: (Limitación Movilidad).

Miembros superiores: Limitación Movilidad no  si

Articulación	D	I	Grados inicial	Grados 1 mes	Grados 3 meses	Grados 6 meses
Hombro						
Codo						
Muñeca						

Miembros inferiores: Limitación Movilidad no  si

Articulación	D	I	Grados inicial	Grados 1 mes	Grados 3 meses	Grados 6 meses
Cadera						
Rodilla						
Tobillo						

### Protésicas:

- Fecha de prótesis inicial: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_
- Fecha de prótesis final: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

- Tipo de prótesis:

Desarticulación de cadera:  Modelo convencional  Modelo canadiense

Amputación ~~transfemorales~~

Brazos:  Convencional  Apoyo isquiático (CAT-CAM)  
 Cuadrangular  Mixto (MAS)

Sistema de suspensión:  Vacío  Funda blanda  Ligero  Sin soporte (cinturón)

Tipo de rodilla:  Monocéntrica libre  
 ~~Monocéntrica~~ con sistema de bloqueo  
 ~~Policéntrica~~ sin sistema de bloqueo  
 ~~Policéntrica~~ con sistema de bloqueo

Amputación ~~transfémora~~:  
 PTS  PTS  
 KSM  SOC  Otros: \_\_\_\_\_

Tipo de pie:  ~~flexible~~  ~~rigido~~  Articulado  Otros: \_\_\_\_\_

Marcha:

	EQUILIBRIO	PARALELAS	2 MULETAS/3 PUNTOS	2 MULETAS/4 PUNTOS	1 MULETA	SIN MULETA
FECHA						

Objetivos Tratamiento:

	OBJETIVO 1	OBJETIVO 2	OBJETIVO 3	OBJETIVO 4	OBJETIVO 5	OBJETIVO 6
CORTO						
MEDIO						
LARGO						

Plan de tratamiento:

Fecha inicio \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

FECHA	TÉCNICA 1	TÉCNICA 2	TÉCNICA 3	TÉCNICA 4	TÉCNICA 5	TÉCNICA 6
INICIO						
1 ma						
2 ma						
3 ma						
4 ma						
5 ma						
6 ma						
7 ma						
8 ma						
9 ma						
10 ma						
11 ma						
12 ma						

EVALUACIÓN: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## 2.2. Anexo 2. Escala de valoración funcional de Houghton.

Houghton Scale	
	Puntos
<b>Uso de las extremidades inferiores para desplazarse</b>	
Menos de 25% del tiempo de marcha	0
Entre el 25% y el 50%	1
Más del 50%	2
En todos los desplazamientos	3
<b>Uso de prótesis para desplazarse</b>	
Sólo en las visitas al centro de rehabilitación	0
Por el domicilio, no por exteriores	1
Ocasionalmente por exteriores	2
Por el domicilio y exteriores siempre	3
<b>Uso de la prótesis por exteriores</b>	
Usa la silla de ruedas	0
Usa dos muletas o andador	1
Usa una muleta	2
No usa ayudas técnicas	3
<b>Cuando camina por exteriores se siente inseguro</b>	
Por terreno llano	-1
Por rampas	-1
Por terreno irregular	-1
Por los tres anteriores	0

Si el paciente usa silla de ruedas para desplazamientos por exteriores, se puntúa 0 en la última pregunta

### 12.3. Anexo 3. Escala de valoración de satisfacción MedRisk.

ANEJO 6. VERSIÓN 2 DEL CUESTIONARIO "SATISFACCIÓN CON LA ATENCIÓN EN FISIOTERAPIA-MEDRISK"

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1.- El proceso de admisión (primer día) fue adecuado.					
2.- La sala de espera es cómoda (iluminación, temperatura, muebles).					
3.- Es fácil encontrar aparcamiento junto a este centro.					
4.- Mi fisioterapeuta pasa suficiente tiempo conmigo.					
5.- Mi fisioterapeuta me explica muy bien el tratamiento que recibo.					
6.- Mi fisioterapeuta es respetuoso/a.					
7.- El auxiliar de clínica es respetuoso/a.					
8.- El resto de personal del centro es respetuoso/a.					
9.- Mi fisioterapeuta me aconseja como mantenerme saludable y evitar futuros problemas.					
10.- El centro y sus instalaciones están limpias.					
11.- El centro usa un equipo moderno.					
12.- Mi fisioterapeuta me da instrucciones detalladas acerca de mi programa de ejercicios en casa.					
13.- Estoy completamente satisfecho/a con los servicios que recibo de mi fisioterapeuta.					
14.- Retomaré a esta consulta para futuros servicios o tratamientos.					

Tiene aplicaciones nuevas que pueden abarcar este tipo de archivo.

## 2.4. Anexo 4. Documento de consentimiento informado del HUGC Dr. Negrín.



### ANEXO IV

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

TÍTULO " \_\_\_\_\_ "

Estimado/a Señor/a:

Su médico le ha solicitado, participar en este estudio, ahora y en cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre "Bases reguladoras de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" recibimos la explicación dada verbalmente, ahora, por escrito con objeto de que nos autorice a incluirlo en el mismo. Es importante que usted conozca y entienda la finalidad y los procedimientos llevados a cabo en este estudio, los contenidos esta información y no dude en preguntar todas aquellas cuestiones que no le queden claras.

#### ANTECEDENTES

#### OBJETIVO DEL ESTUDIO

#### DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

#### RIESGOS DEL ESTUDIO

No se prevé que su participación en el estudio pueda resultar perjudicial para su salud.

#### BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Su médico controlará su enfermedad y su evolución durante todo el estudio.

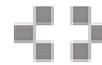
#### OBLIGACIONES

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede negarse a participar. Así mismo podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin que de ello, se derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios sanitarios a los que Usted tiene derecho.

#### AVANCES EN EL CONOCIMIENTO

Usted será informado de todos los avances o nuevos descubrimientos que se realicen durante el curso de esta investigación, que puedan influir en su salud.

Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín  
Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC/CEI)  
Barranco de la Gallana, s/n  
35010 - Las Palmas de Gran Canaria  
Tel: 928 44 88 71 Fax: 928 44 88 05



#### CONFIDENCIALIDAD

Siguiendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, Protección de datos de carácter personal y el RD 1720/2007 de 21 de diciembre y el resto de legislación aplicable, todos los datos recogidos en el transcurso del estudio serán tratados de forma estrictamente confidencial y serán utilizados únicamente para la valoración del estudio sin divulgar en ningún momento los datos de su identificación. Todas las personas que forman parte del equipo investigador están obligadas a mantener el secreto profesional.

#### COMITES ETICOS

Del presente protocolo de estudio ha tenido conocimiento el Comité de Ética e Investigación Clínica de este hospital.

#### DECLARACION

D/DÑA: ..... con D.N.I. ....

Mediante el presente documento DOY MI AUTORIZACION para participar en este estudio

- He leído la información y he podido hacer preguntas sobre la misma, entendiendo la finalidad y los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio.
- Considero que la información recibida es suficiente y la comprendo.
- He hablado con el Dr. .... (investigador)
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos

Y para que así conste, firmo el presente documento, después de haberlo leído y comprendido, y por mi propia voluntad.

En Las Palmas de Gran Canaria, a...de.....de.....

**Firma del Participante**

D/D'..... con DNI .....

soy testigo de que: D/DÑA..... con DNI.....

Ha leído la información y ha podido hacer preguntas sobre la misma, entendiendo la finalidad y los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio.

En Las Palmas de Gran Canaria, a...de.....de.....

**Firma del Testigo.**