



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Ciencias da Saúde

Grao en Terapia Ocupacional

Curso académico 2015-2016

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Importancia de la función sexual en personas
con lesión medular y variables asociadas**

Ángeles Alonso Flores

Junio 2016

Tutora:

María del Carmen Hervás del Valle. Terapeuta ocupacional de la Unidad de Lesión Medular del CHUAC y docente en la UDC.

ÍNDICE

Resumen/Resumo/Abstract.....	4
Resumen	4
Resumo	5
Abstract.....	6
1. Introducción.....	7
1.1. Aspectos generales de la lesión medular.....	7
1.2. Lesión medular y sexualidad.....	10
1.3. Terapia ocupacional en lesión medular y sexualidad.	12
2. Justificación del estudio.....	14
3. Bibliografía más relevante.	14
4. Objetivos.	18
5. Hipótesis.....	18
6. Material y métodos.....	19
6.1. Ámbito de estudio.....	19
6.2. Periodo de estudio.....	19
6.3. Tipo de estudio.	19
6.4. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	19
6.5. Criterios de inclusión.....	20
6.6. Criterios de exclusión.....	20
6.7. Mediciones.....	20
6.8. Justificación del tamaño muestral.	22
6.9. Análisis estadístico.....	23
6.10. Limitaciones del estudio.	23
6.10.1. Sesgos de selección.....	23
6.10.2. Sesgos de información.....	23
6.10.3. Sesgos de confusión.....	24
7. Aspectos ético legales.....	24
8. Aplicabilidad.....	24
9. Cronograma y plan de trabajo.	25
10. Plan de difusión de los resultados.	27
10.1. Congresos:.....	27
10.2. Revistas:	27

11. Financiación de la investigación.....	29
11.1. Recursos necesarios:.....	29
11.2. Posibles fuentes de financiación.....	30
12. Agradecimientos.	31
APÉNDICES	32
• <i>Apéndice 1: Cuestionario 1</i>	32
• <i>Apéndice 2: Cuestionario 2</i>	34
• <i>Apéndice 3: Cuestionario Ad Hoc.</i>	35
• <i>Apéndice 4: Cuestionario Ad Hoc mujeres.</i>	36
• <i>Apéndice V: Consentimiento Comité de Ética de Galicia.</i>	37
• <i>Apéndice VI: Consentimiento responsable de la unidad.</i>	38
• <i>Apéndice VII: Consentimiento informado participantes.</i>	39
• <i>Apéndice VIII: Hoja de información al participante.</i>	40

Resumen/Resumo/Abstract

Resumen

Introducción: La lesión medular afecta a todos los aspectos de la vida diaria de una persona. Además, la mayor parte de la población con lesión medular se encuentra en edad joven-adulta, momento en el que las relaciones sexuales son un tema de carácter principal.

Objetivos: Los objetivos de estudio son determinar la importancia de la función sexual en personas con lesión medular, determinar los factores asociados a la importancia percibida de la función sexual, determinar las áreas de funcionalidad a las que las personas con lesión medular dan más prioridad, y determinar el grado de satisfacción respecto a la actividad sexual de las personas con lesión medular.

Metodología: Se utilizará una metodología cuantitativa, con un diseño transversal, descriptivo y analítico, a través de la recogida y análisis de datos mediante el uso de tres cuestionarios dirigidos a la población masculina, y cuatro a la población femenina.

Palabras clave: Lesión medular, Terapia Ocupacional, sexualidad.

Tipo de trabajo: Proyecto

Resumo

Introdución: A lesión medular afecta a todos os aspectos da vida diaria dunha persoa. Ademais, a maior parte da poboación con lesión medular atópase en idade nova-adulta, momento no que as relacións sexuais son un tema de carácter principal.

Obxectivos: Os obxectivos de estudo son determinar a importancia da función sexual en persoas con lesión medular, determinar os factores asociados á importancia percibida da función sexual, determinar as áreas de funcionalidade ás que as persoas con lesión medular dan máis prioridade e determinar o grao de satisfacción respecto da actividade sexual das persoas con lesión medular.

Metodoloxía: Utilizarase unha metodoloxía cuantitativa, con un diseño transversal, descriptivo e analítico, a través da recollida e análise de datos mediante o uso de tres cuestionarios dirixidos á poboación masculina, e catro á poboación feminina.

Palabras clave: Lesión medular, Terapia Ocupacional, sexualidade.

Tipo de trabayo: Proxecto

Abstract

Introduction: Spinal cord injury affects all aspects of a person daily life. In addition, most of the population with spinal cord injury are young-adult, age at which sexual activity is a predominant activity.

Objectives: The objectives of the study are to determine the importance of sexual function in people with spinal cord injury; to determine the factors associated with the perceived importance of sexual function, to identify the most important areas of functionality for people with spinal cord injury; and to determine the degree of satisfaction with sexual activity of people with spinal cord injury.

Methodology: A quantitative methodology is used, with an analytical, descriptive and cross-sectional design. Data will be collected using three questionnaires for the male population, and four questionnaires for the female population.

Keywords: Spinal cord injury, occupational therapy, sexuality.

Kind of work: Research project

1. Introducción.

1.1. Aspectos generales de la lesión medular.

El término lesión medular (LM) se puede definir como un proceso patológico que afecta a la medula espinal, y causa alteraciones en la función sensitiva, motora y autónoma. La etiología de esta lesión es de origen congénito, traumático, o de causa médica, como, por ejemplo, infecciones, tumores o secundarias a enfermedades sistémicas^{1,2}.

La lesión medular se clasifica según el nivel de afectación en^{3,4}:

- Tetraplejía: Disminución o privación de la función motora y/o sensitiva de los segmentos cervicales. Tiene como consecuencia la afectación de brazos, tronco, piernas y órganos pélvicos.
- Paraplejía: Disminución o privación de la función motora y/o sensitiva de los segmentos torácicos, lumbares o sacros; no compromete a los miembros superiores.

Este tipo de lesiones se pueden clasificar también según la afectación de la medula espinal y la Asociación Americana de Lesión medular (ASIA) en³:

- Completas: Si a tres segmentos por debajo del nivel neurológico de la lesión no existe preservación de la función motora y sensitiva.
- Incompletas: Si a más de tres segmentos por debajo del nivel neurológico existe preservación de la función motora o sensitiva.

La primera mención de la lesión medular fue descrita "como una dolencia que no puede ser tratada" y fue hallada en un papiro egipcio por Edwin Smith en 1862. Se estima que este papiro fue redactado en el año 3000 a.C⁵.

La incidencia mundial de la lesión mundial fluctúa entre 10,4 y 83 casos por millón de habitantes, mientras que, en España, se estima entre 800 y 1.000 casos nuevos al año. El mayor porcentaje de casos se presenta entre los 20 y 40 años de edad, y de estos, aproximadamente el 80% son varones y el 70% son de etiología traumática⁶.

En Galicia, en un periodo desde el 1 de enero de 1995 a diciembre de 2006 (12 años), la incidencia de la lesión medular fue de 2,9 casos/100.000 habitantes año. Etiológicamente, la causa traumática constituyó el 78%, y la médica el 22%⁷.

De los ingresos con lesión medular aguda traumática en la Unidad de Lesionados Medulares (ULM) del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC) durante ese mismo periodo de tiempo, el 48% correspondieron a A Coruña, el 24% a Pontevedra, el 14% a Ourense y el 14% a Lugo⁷.

Tal y como aparece en la Figura 1, la etiología más frecuente fueron los accidentes de tráfico con un 42.6%. Dentro de este porcentaje, el 63% se deben a accidentes de coche, el 24% accidentes de moto, el 9% son atropellos. Las caídas casuales, que constituyen el 34.1% de los casos, representan la primera causa de lesión medular traumática en mayores de 65 años, así como en las mujeres de cualquier edad. Entre el resto de etiologías destacan los accidentes laborales (16.2%), intentos autolíticos (2%), zambullidas (2,5%), y otras (2.5%). La etiología por arma de fuego o arma blanca, prácticamente no tiene presencia en España⁷.

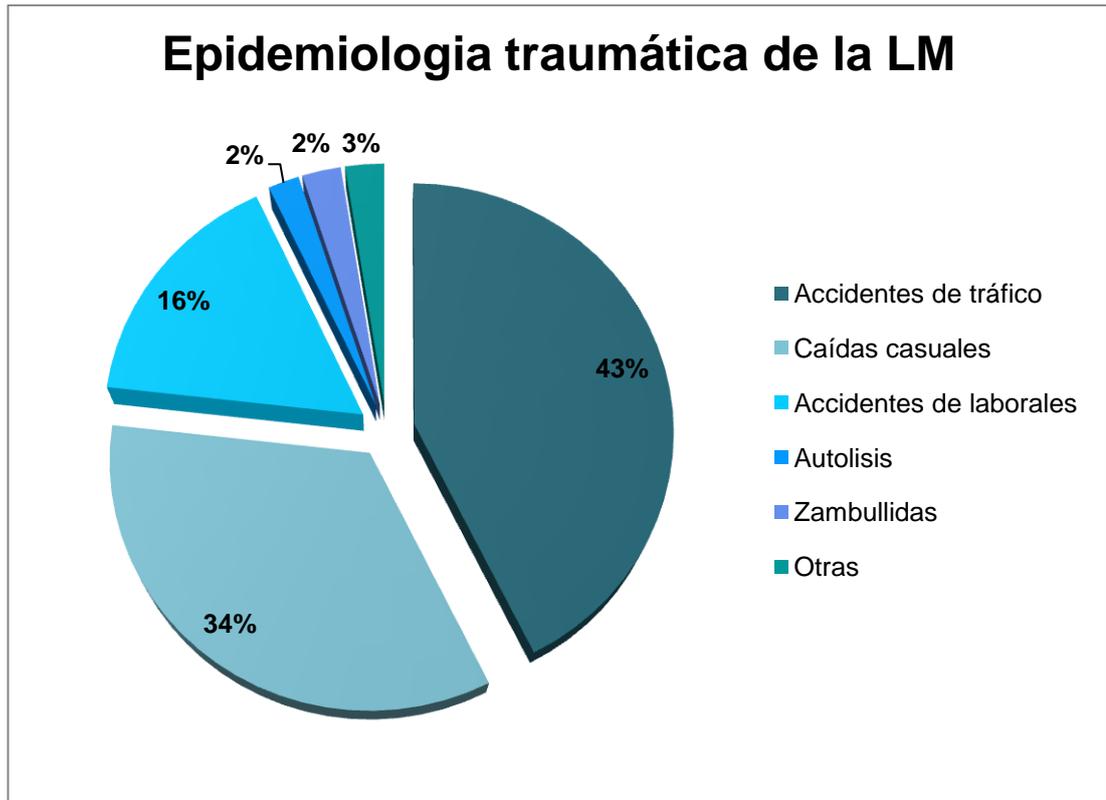


Figura 1: Epidemiología traumática de la LM. Elaboración propia con los datos de Planificación sanitaria de la atención al lesionado medular⁷

Dentro de la etiología médica, la más frecuente es la tumoral con un 26,3% y la isquémica con un 19,2%, Por otro lado, la patología degenerativa de columna supone el 14,1%, la patología inflamatoria el 9,4%, las malformaciones vasculares el 8%, y las infecciones el 7,5%⁷.

Debido al aumento de la población de mayores de 65 años, que en la actualidad conforman alrededor del 8% de la población mundial, los estudios epidemiológicos muestran un cambio hacia una mayor presencia del paciente anciano con lesión medular. La incidencia en los mayores de 60 años es del 13%, esto podría ser ocasionado por el mayor número de caídas y la mayor presencia de patología crónica⁸.

Un estudio realizado en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo entre enero de 2010 y diciembre de 2011, apunta que, de las 320 personas con lesión medular ingresadas como agudos, 111 eran mayores de 65 años⁸.

En Asturias, un censo de pacientes con 65 años o más, codificados como “lesión medular traumática con o sin fractura vertebral”, entre 1951 y julio de 2013 se registraron 180 pacientes con LM traumática. Representan el 13,7% del total de pacientes registrados con LM traumática en la provincia⁹.

1.2. Lesión medular y sexualidad.

La mayoría de la población con lesión medular se encuentra en edad joven-adulta, etapa en la que las relaciones sexuales son un tema de mayor índole¹⁰.

Uno de los principales problemas que presenta esta población, son los trastornos de la esfera sexual¹¹. Además, la lesión medular afecta a la autoestima y las relaciones de pareja, con la consecuente alteración en la actividad sexual¹². Las personas con LM, con o sin pareja estable, consideran importantes las relaciones sexuales, indistintamente del nivel de lesión, del tipo o de la edad^{6,13}.

Varios autores consideran que la mayoría de las personas con lesión medular desconocen su capacidad sexual y reproductiva porque no se les ha proporcionado la suficiente información¹⁴⁻¹⁷. Por otra parte, en investigaciones anteriores se ha demostrado que la mayoría de las mujeres con lesión medular no están satisfechas con la información recibida sobre la función sexual y vida sexual proporcionada en los centros de rehabilitación¹⁸.

Muchos autores también observaron que el 61% de las mujeres no reciben ninguna información sobre la sexualidad en ningún momento después de la lesión^{18,19}.

Sin embargo, el interés por la actividad sexual se mantiene. En un estudio sobre la calidad de vida se demostró que la recuperación de la función sexual era la prioridad principal en las personas con paraplejia, mientras que para las personas con tetraplejia fue considerado como la segunda prioridad, detrás de recuperación de la función de brazo/mano^{20,21}.

Un estudio realizado a 49 parejas, 39 de las cuales era el hombre quien presentaba lesión medular, y 10 la mujer, mostró que el 55% considera que las relaciones sexuales se han visto afectadas tras la LM. La mitad de las parejas mantenían relaciones sexuales, con o sin coito, una vez a la semana o más¹².

La función sexual en los hombres con lesión medular suele estar alterada, existiendo una alteración en los fenómenos físicos que controlan la actividad sexual, pudiendo existir problemas en la erección, en la eyaculación y/o en la percepción orgásmica^{6,13}. En un estudio realizado con una muestra de 45 hombres, el 97'8% tiene interés por mantener relaciones sexuales, el 70% pareja sexual estable y el 51% tiene relaciones sexuales con regularidad. Además, el 86% menciona tener disfunción eréctil y el 71% no tiene orgasmo ni eyaculación. De los hombres que refieren tener disfunción sexual, al 53% les provoca malestar acusado y dificultades en la relación interpersonal⁶.

Respecto a la función sexual en la mujer, las alteraciones más relevantes son la concienciación orgásmica y la lubricación vaginal. Después de la lesión, la capacidad de lubricación vaginal se puede perder, siendo recomendable utilizar lubricantes vaginales^{10,22}.

La pérdida de sensibilidad y falta de movilidad cambia de una manera integra la actividad sexual. Asimismo, para trabajar la concienciación orgásmica se deben buscar y utilizar las zonas erógenas que conservan sensibilidad¹⁰.

El cambio o pérdida de la sensación genital es el mayor impacto en las mujeres tras la lesión. Además, la incontinencia urinaria provoca una falta de autoestima, lo que puede ser determinante para la pérdida de interés en el sexo¹⁰.

La mujer, al igual que el hombre, necesita aprender y practicar, experimentar nuevas técnicas, métodos y formas de expresión, todo esto con una buena comunicación con la pareja²³.

1.3. Terapia ocupacional en lesión medular y sexualidad.

La actividad que desempeña el terapeuta ocupacional en el tratamiento rehabilitador de la persona con lesión medular, está orientado a mejorar la calidad de vida a través de la intervención en todas las áreas de la vida diaria de la persona, así como las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, trabajo y ocio. Asimismo, en todo momento se deben de tener en cuenta las características del entorno en el que vive la persona³.

Por otro lado, la práctica de actividad sexual, o formar parte de actividades que busquen la satisfacción sexual, es una actividad básica de la vida diaria (ABVD), por lo que está dentro del campo de actuación del terapeuta ocupacional²⁴. En cambio, la mayor parte de los estudios sobre la salud afectiva sexual y la lesión medular, tienen un enfoque médico, en el que se busca la rehabilitación de la función sexual a través de tratamientos farmacológicos^{6,13}. Además, hay numerosas opciones de tratamiento, dependiendo del grado de disfunción²⁵.

La sexualidad es una parte muy importante de la persona por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la sexualidad como “un aspecto central del ser humano, presente a lo largo de su vida. Abarca el sexo, las identidades y los papeles de género, el erotismo, el placer, la intimidad, la reproducción y la orientación sexual. Se vivencia y se expresa a través de pensamientos, fantasías, deseos, creencias, actitudes, valores, conductas, prácticas, papeles y relaciones interpersonales. La sexualidad puede incluir todas estas dimensiones, no obstante, no todas ellas se vivencian o se expresan siempre. La sexualidad está influida por la interpretación de factores biológicos, Percepción de la sexualidad en personas con parálisis cerebral y de su entorno más cercano 12 psicológicos, sociales, económicos, políticos, culturales, éticos, legales, históricos, religiosos y espirituales “²⁶.

Dado que los terapeutas ocupacionales trabajan con frecuencia con personas cuya enfermedad o discapacidad influye sobre su capacidad para expresar su sexualidad, es importante que este grupo profesional esté preparado para responder apropiadamente a dichas situaciones²⁷. Sin embargo, su participación en el componente de la rehabilitación sexual es baja, debido a un conocimiento inadecuado sobre el tema²⁸.

Como parte de un equipo multidisciplinario, los terapeutas ocupacionales, deben asumir un papel activo en la ejecución de los programas de educación sexual y de asesoramiento para las personas con una discapacidad física²⁸.

Por otro lado, las habilidades de análisis de la actividad y de resolución de problemas, hacen que los terapeutas ocupacionales estén en condiciones óptimas para abordar cuestiones tales como la modificación de los componentes físicos de la actividad sexual, la prescripción y el uso de dispositivos o ayudas alternativas, y la alteración o adaptación del medio ambiente para facilitar la función sexual²⁸.

2. Justificación del estudio.

La lesión medular afecta a todos los aspectos de la vida diaria de una persona. Además, la mayor parte de la población con lesión medular se encuentra en edad joven-adulta, momento en el que las relaciones sexuales son un tema de carácter principal.

Investigaciones previas han demostrado que la sexualidad tiene una gran importancia para las personas con lesión medular, y que su alteración afecta a sus ocupaciones.

En España, sin embargo, la aportación científica sobre este materia es muy escasa, por lo que es necesario realizar estudios que investiguen la importancia de la función sexual en la vida diaria de personas con lesión medular, y su posible relación con otras variables.

3. Bibliografía más relevante.

1. Henao-Lema CP, Pérez-Parra JE. Lesiones medulares y discapacidad: revisión bibliográfica. Aquichan. 2010 Aug 1;10(2):157-72.
2. Torres López U, Navarro García R, Ruiz Caballero JA, Brito Ojeda ME, Jiménez Díaz JF. Lesión medular traumática. 2010.
3. García Marín EM, Martín García E, Mora Pérez AG. Lesión Medular: actuación desde la Terapia Ocupacional. TOG (A Coruña) [revista en Internet]. 2009 [enero 2016]; 6(10): [28p.]. Disponible en: <http://www.revistatog.com/num10/pdfs/original%205.pdf>
4. Polonio López B. Terapia ocupacional en discapacitados físicos: teoría y práctica. 1ºed. Madrid: Panamericana; 2003.
5. Rueda Ruiz MB, Aguado Díaz AL. Estrategias de afrontamiento y proceso de adaptación a la lesión medular. Madrid: observatorio de la Discapacidad; 2003.

6. Cobo-Cuenca AI, Serrano-Selva JP, de la Marta-Florencio M, Esteban-Fuertes M, Vírseda-Chamorro M, Martín-Espinosa NM, Sampietro-Crespo A. Calidad de vida del varón con lesión medular traumática y disfunción sexual. *Enfermería Clínica*. 2012; 22(4), 205-208.
7. Planificación sanitaria de la atención al lesionado medular: modelos organizativos. Santiago de Compostela: Escola Galega de Administración Sanitaria FEGAS; 2008.
8. Varela-Lage C, Alcobendas-Maestro M, Luque-Ríos I, Esclarín-De Ruz A, Talavera-Díaz F, Ceruelo-Abajo S. Lesión medular en pacientes mayores de 65 años. *Rev Neurol* 2015; 60: 490-4.
9. Álvarez Pérez MJ, López Llano ML. Lesión medular traumática en mayores de 65 años en la provincia de Asturias. *Revista Española de Geriatría y Gerontología*. 2015.
10. Campo M, Sánchez Ramos A. La mujer con lesión medular: sexualidad y maternidad. *Terapia sexual y de pareja*. 2003; 16, 4-18.
11. Rodríguez Castiñeira R, Jiménez-morales RM, Cordero Montes R, Brunet Gómez D, Macías Delgado Y. Conducta sexual en hombres con lesión medular traumática. *Gac Méd Espirit [revista en la Internet]*. 2014 Abr [citado 2016 Feb 20]; 16(1): 12-19. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1608-89212014000100003&lng=es
12. Kreuter M, Sullivan M, Siösteen A. Sexual adjustment after spinal cord injury (SCI) focusing on partner experiences. *Spinal Cord*. 1994; 32(4), 225-235.
13. Cobo-Cuenca AI, Martín-Espinosa NM, Campos Píriz RM. Cuidados enfermeros en el varón con lesión medular y disfunción sexual. *Enfermería Clínica*. 2013; 23(3), 128-132.
14. Brackett NL, Lynne CM. Treatment of infertility in men with spinal cord injury. *Nat Rev Urol*; 2010 Mar; 7(3):162-72.

15. Castillo JJ, Mena P.O. Disfunciones sexuales en los discapacitados físicos motores. *Sexología y sociedad. Cuba.* 1995; 1(3): 34-5.
16. Lombardi G, Nelly F. Treating erectile dysfunction and central neurological diseases with oral phosphodiesterase type 5 inhibitors. Review of the literature. *J Sex Med.* 2012 Apr; 9(4):970-85.
17. Rahimi-Movaghar V, Vaccaro AR. Management of sexual disorders in spinal cord injured patients. *Acta Med Iran.* 2012; 50(5):295-9.
18. Celik EC, Akman Y, Kose P, Arioglu P, Karatas M, Erhan B. Sexual problems of women with spinal cord injury in Turkey. *Spinal cord.* 2014 Apr 1;52(4):313-5.
19. Kreuter M, Sioˆsteen A, Biering-Sorensen F. Sexuality and sexual life in women with spinal cord injury: a controlled study. *J Rehabil Med* 2008; 40: 61-69.
20. Anderson KD. Targeting recovery: priorities of the spinal cord-injured population. *Journal of neurotrauma.* 2004 Oct 1;21(10):1371-83.
21. Akman RY, elik EC, Karatař M. Sexuality and sexual dysfunction in spinal cord-injured men in Turkey. *Turkish journal of medical sciences.* 2015 Jul 23;45(4):758-61.
22. Strassburguer K, Hernández Y, Barquín E. Lesión Medular: El tratamiento integral del paciente con LM crónica. Madrid: ASPAYM Madrid.
23. Hernández AR. Orientaciones a los lesionados medulares sobre su vida sexual. Fundación MAPFRE.1978.
24. vila A, Martínez R, Matilla R, Máximo M, Méndez B, Talavera MA et al. Marco de Trabajo para la práctica de la Terapia Ocupacional: Dominio y proceso. 2^a Ed. [Traducción]. www.terapia-ocupacional.com [portal en Internet]. 2010 [acceso 18/01/2016]; [85p.]. Disponible en: <http://www.terapia-ocupacional.com/aota2010esp.pdf>

- Traducido de: American Occupational Therapy Association (2008). Occupational therapy practice framework: Domain and process (2nd ed.).
25. Albright TH, Grabel Z, DePasse JM, Palumbo MA, Daniels AH. Sexual and Reproductive Function in Spinal Cord Injury and Spinal Surgery Patients. *Orthopedic Reviews*. 2015; 7(3):5842.
 26. World Health Organization. Defining sexual health: report of a technical consultation on sexual health [sitio web]. Geneva; January 2002 [acceso 25 de noviembre de 2015]. Disponible en: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/sexual_health/defining_sexual_health.pdf
 27. Hyland A, Mc Grath M. Sexuality and occupational therapy in Ireland—a case of ambivalence?. *Disability and rehabilitation* 2013; 35(1), 73-80.
 28. Summerville P, McKenna K. Sexuality education and counselling for individuals with a spinal cord injury: implications for occupational therapy. *British Journal of Occupational Therapy* 1998; 61:275-279.
 29. Instituto Nacional de Estadística. [sede web] Madrid: Sede Central del Instituto Nacional de Estadística [acceso 2 de diciembre del 2015] Censo accesible. Glosario. Disponible en: http://www.ine.es/censo_accesible/es/glosario.html
 30. Biering-Sørensen I, Hansen RB, Biering-Sørensen F. Sexual function in a traumatic spinal cord injured population 10–45 years after injury. *Journal of rehabilitation medicine* 2012; 44(11), 926-931.
 31. Fistera.com, Atención Primaria en la Red [sede web]. La Coruña: Fistera.com; 1990 [actualizada el 1 de diciembre de 2010; acceso el 5 de mayo de 2014]. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. Disponible en: <http://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

32. El Ideal Gallego. La unidad de lesionados medulares del CHUAC es un referente a nivel estatal. [Internet]. 2013 [acceso 5 de mayo 2016]; 17 de agosto. Disponible en: <http://www.elidealgallego.com/articulo/coruna/unidad-lesionados-medulares-chuac-referente-nivel-estatal/20130817023036143890.html>
33. ACIS: Axencia de Coñecemento en Saúde [Internet]. Galicia: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade [acceso 20 de abril del 2016]. Investigación. Red de comités de ética de la investigación. Modelos de documentos. Disponible en: <http://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContenido=83&migtab=83&idTax=15534&idioma=es>
34. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre. Boletín Oficial de Estado, nº 298, (05-03-2011)

4. Objetivos.

- Determinar la importancia de la función sexual en personas con lesión medular.
- Determinar los factores asociados a la importancia percibida de la función sexual.
- Determinar las áreas de funcionalidad a las que las personas con lesión medular dan más prioridad.
- Determinar el grado de satisfacción respecto a la actividad sexual de las personas con lesión medular.

5. Hipótesis.

- H_0 (hipótesis nula): La función sexual no es importante en las personas con lesión medular.
- H_a (hipótesis alternativa): La función sexual es importante en las personas con lesión medular.

6. Material y métodos.

6.1. Ámbito de estudio.

El estudio se realizará en la Unidad de Lesionados Medulares del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), hospital público perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

6.2. Periodo de estudio.

Se prevé una duración de un año y 9 meses, abarcando de octubre de 2015 a junio de 2017.

6.3. Tipo de estudio.

Estudio correlacional y observacional de prevalencia.

6.4. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Con el objetivo de localizar la literatura existente sobre el tema de estudio, se ha realizado una búsqueda bibliográfica entre el mes de octubre de 2015 y enero de 2016. Se han empleado descriptores MeSH, combinándolos con los operadores booleanos AND y OR.

Se procedió a realizar la búsqueda bibliográfica en bases de datos de carácter científico: Pubmed, Scopus, Web of Knowledge y Cochrane.

Simultáneamente se han empleado otros recursos como, Google Académico.

Para ello, se hizo uso de las siguientes palabras clave o de los términos MeSH correspondientes: occupational therapist, sexuality, occupational therapy, spinal cord injury.

De los resultados encontrados, se descartaron algunos artículos por su antigüedad, o por no ajustarse a la temática del estudio.

6.5. Criterios de inclusión.

- Personas con diagnóstico de lesión medular.
- Personas que hayan firmado el consentimiento informado.
- Personas mayores de 18 años.

6.6. Criterios de exclusión.

- Personas que presentaran algún tipo de patología relacionada con la función sexual antes de la lesión.
- Personas que presenten un déficit cognitivo que le impida participar en el estudio.
- Personas que incumplan los criterios de inclusión.

6.7. Mediciones.

Variables:

- a) Variables socio demográficas: sexo, fecha de nacimiento, tipo de zona de residencia (urbano, intermedio o rural) y estado civil.
- b) Nivel de lesión medular y tipo.
- c) Meses de evolución de la lesión.
- d) Función sexual.
- e) Áreas de funcionalidad prioritarias.
- f) Grado de satisfacción respecto a la actividad sexual.

Especificación de las variables de interés:

➤ **Variables sociodemográficas:**

Todas las variables socio demográficas se valoran en cuestionario *ad hoc*, el cual se puede consultar en el Apéndice 3.

- ✓ Sexo: Hombre o mujer.
- ✓ Fecha de nacimiento: dd/mm/aa
- ✓ Tipo de zona de residencia: Según el Instituto Nacional de Estadística (INE) una zona urbana tiene más de 10.000 habitantes; una zona intermedia tiene entre 2.001 a 10.000, y la rural, 2.000 o menos²⁹.

- ✓ Estado civil: Los valores según el INE para esta categoría son: soltero, casado, viudo, separado y divorciado²⁹.

- **Nivel de lesión medular y tipo:**

Nivel lesión medular (cervical, dorsal y lumbar) y tipo de lesión (completa e incompleta)

Estas variables están incluidas en el cuestionario *ad hoc*, Apéndice 3.

- **Meses de evolución de la lesión medular:**

Mes y año del suceso de la lesión medular - mes y año actual mm/aa

Esta variable se valora en el cuestionario *ad hoc* (Apéndice 3) ya mencionado anteriormente.

- **Función sexual:**

La funcionalidad sexual de los participantes se valorará a través de un cuestionario diseñado para su uso en investigación con unas adecuadas propiedades sicométricas. Este cuestionario se han utilizado previamente en población con lesión medular para determinar la función sexual³⁰.

Se trata de un cuestionario de respuesta categórica que se divide en dos partes ajustadas por sexo.

El cuestionario se puede consultar en el Apéndice 1.

Además, se incluye un cuestionario *Ad Hoc* para mujeres, para poder complementar el cuestionario anterior. Este se puede consultar en el Apéndice 4.

- **Áreas de funcionalidad prioritarias:**

Esta variable se evaluará por medio de un cuestionario diseñado para determinar la importancia de las diferentes áreas de funcionalidad, incluida la funcionalidad sexual²⁰.

Los resultados se miden en respuestas categóricas.

El cuestionario se puede consultar en el Apéndice 2.

➤ **Grado de satisfacción respecto a la actividad sexual:**

El grado de satisfacción respecto a la actividad sexual de los participantes se valorará a través de un cuestionario diseñado para su uso en investigación con unas adecuadas propiedades sicométricas. Este cuestionario se han utilizado previamente en población con lesión medular para determinar la función sexual³⁰.

Se trata de un cuestionario de respuesta categórica que se divide en dos partes ajustadas por sexo.

Este cuestionario es mencionado anteriormente, ya que es utilizado para medir otras variables.

El cuestionario se puede consultar en el Apéndice 1.

6.8. Justificación del tamaño muestral.

Se estima que este estudio podría ser viable con 111 participantes. Al no disponer de resultados previos que hayan utilizado las medidas de evaluación a utilizar en este trabajo, se utilizará una proporción esperada del 50%. Este tamaño muestral permitirá estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% y una precisión de ± 5 , asumiendo un 15% de pérdidas³¹ como se observa en la tabla I.

El universo muestral utilizado para el cálculo del tamaño muestral se estimo en base a datos recientes de la ULM del CHUAC³².

Tabla I. Tamaños muestrales para una seguridad del 95% y diferentes versiones para una población de 125 estimando un 15% de pérdidas.

Seguridad	Precisión	N	n total
95%	3%	112	132
95%	4%	104	122
95%	5%	94	111
95%	6%	85	100

6.9. Análisis estadístico.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán con media y \pm desviación típica, mientras que las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje con estimación de su 95% de intervalo de confianza.

La asociación entre variables cualitativas entre sí se llevará a cabo mediante el estadístico Chi cuadrado. La diferencia de medias entre variables cualitativas y variables cuantitativas se estimará por medio de la *t* de Student o del test de Mann-Whitney, según proceda, tras la comprobación de normalidad de Kolmogorov-Smirnoff.

El análisis estadístico de los datos se realizará utilizando el paquete estadístico IBM SPSS en su versión 20 para Windows, y el nivel de significación para todos los análisis inferenciales se fijará en $p < 0,05$.

6.10. Limitaciones del estudio.

A continuación se describirán los posibles sesgos que podrían surgir durante el estudio y las medidas tomadas para intentar reducirlas.

6.10.1. Sesgos de selección.

Estos sesgos son derivados de la selección de participantes del estudio. Para minimizar este tipo de sesgo se invitará a todos los pacientes candidatos al estudio y se seguirá el mismo procedimiento durante la selección.

6.10.2. Sesgos de información.

Este sesgo deriva del modo que son adquiridos los datos durante el estudio. Para reducir el posible sesgo que surgiría al sentirse estudiado los cuestionarios se cumplimentarán de forma autoadministrada y anónima. A esto se le llama efecto Hawthorne.

6.10.3. Sesgos de confusión.

Estos sesgos son derivados de la presencia de variables no estimadas en el estudio. Para minimizar el posible sesgo se incluirán características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que se han visto relaciones con la función sexual en estudios previos.

7. Aspectos ético legales.

Se solicitará autorización para la realización del estudio al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia³³ (CEIC) (Apéndice V) y al responsable de la Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC (Apéndice VI), realizando una explicación detallada de los objetivos del mismo.

Se le hará entrega de un consentimiento informado a los participantes (Apéndice VII) con el objetivo de asegurar la autorización en la participación. Además, se le hará entrega de una hoja de información sobre el estudio (Apéndice VIII).

Durante todo el desarrollo del trabajo la información será tratada con total confidencialidad, según se recoge en la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal³⁴.

8. Aplicabilidad.

La realización de este estudio puede ofrecer nuevas vías de investigación en este campo, así como ayudar a generar conocimiento de Terapia Ocupacional en el ámbito de la sexualidad, concretamente en personas con lesión medular.

Por otro lado, los resultados serán de interés para las personas con el diagnóstico de LM, sus parejas y para la sociedad en general.

Además, también sería importante para los estudiantes de esta disciplina, ya que es un tema al que no se le presta especial atención durante el proceso de aprendizaje y sería conveniente su formación.

9. Cronograma y plan de trabajo.

El plan de trabajo de este proyecto se divide en dos etapas. Una primera etapa hace referencia a la búsqueda bibliográfica y el diseño del estudio; y una segunda etapa que abarca el progreso del trabajo de investigación, es decir, la búsqueda de los informantes, la recogida de datos, el análisis de éstos, la redacción del informe final y la difusión de los resultados. (Tabla II)

- **Búsqueda bibliográfica:** En esta fase se realizará una búsqueda de artículos de interés en diferentes bases de datos.
- **Diseño del estudio:** Es en esta fase en la que redactan todos los aspectos necesarios para la realización del estudio.
- **Búsqueda de participantes:** Es la etapa en la que se produce la entrada al campo así como el acceso a las personas que participarán en la investigación.
- **Recogida de datos:** Consiste en la recopilación de la información otorgada por los participantes a través de los cuestionarios.
- **Análisis de datos:** Una vez llevado a cabo el paso anterior, es necesario analizar toda la información recogida.
- **Redacción del informe final:** Esta etapa es la más duradera de todo el proceso ya que se lleva a cabo desde que se produce la búsqueda de los informantes hasta que se llegan a unas conclusiones finales.
- **Difusión de los resultados:** Una vez obtenidas las conclusiones finales es importante mostrarlas en diferentes medios de interés sobre la temática.

Tabla II. Cronograma del plan de trabajo

Fases Meses	2015			2016										2017							
	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J
Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■																	
Diseño del estudio					■	■	■	■													
Autorización del CEIC									*	■	*										
Contacto con la ULM												■									
Selección de participantes													■	■							
Recogida de datos														■	■	■	■				
Análisis estadístico e interpretación de datos																		■	■		
Resultados y redacción del informe de investigación																			■	■	
Difusión de resultados																					■

* Defensa del proyecto (TFG)

*Vacaciones

10. Plan de difusión de los resultados.

Los resultados obtenidos en el estudio de investigación se divulgarán en diferentes medios de difusión de datos relacionados con la lesión medular y la sexualidad y su intervención desde terapia ocupacional, como son congresos, jornadas y revistas.

Con ello se pretende que los resultados de este estudio lleguen a todos los profesionales y personas relacionadas con el ámbito sanitario, a las asociaciones de personas con lesión medular y a las personas con lesión medular.

10.1. Congresos:

Ámbito nacional

- Congreso CENTO (Congreso Nacional de estudiantes de Terapia Ocupacional).
- Jornadas nacionales de Terapia Ocupacional APETO (Asociación Profesional Española de Terapeutas Ocupacionales).
- Jornadas nacionales de ASPAYM (Asociación de Lesionados Medulares y Grandes Discapacitados Físicos).
- Jornadas Nacionales de la Sociedad Española de Paraplejía.

Ámbito internacional

- Congreso COTEC (Council of Occupational Therapists for the European Countries).

10.2. Revistas:

Ámbito nacional

- TOG (Revista de Terapia Ocupacional de la Asociación Profesional Gallega de Terapeutas Ocupacionales).
- APETO (Asociación Profesional Española de Terapeutas Ocupacionales)

Ámbito internacional

- British Journal of Occupational Therapy (BJOT).
 - Índice de impacto (2014): 0.636
- American Journal of Occupational Therapy (AJOT).
 - Índice de impacto (2014): 1.532
- Journal of Spinal Cord Medicine.
 - Índice de impacto (2014): 1.333

11. Financiación de la investigación.

Para desarrollar esta investigación se estima que el coste total sea de 29.576,76€, como se refleja en la Tabla I.

11.1. Recursos necesarios:

Tabla III. Presupuesto

		COSTE	
		Parcial	Total
RECURSOS MATERIALES			
Material fungible oficina	Paquete de 500 folios	3.50 € (4 unidades)	14€
	Bolígrafos	0.20 € (20 unidades)	4€
	Grapadora y grapas	3 € + 0.25 (4 unidades)	4€
	Cartuchos tinta impresora	20€ (2 unidades)	40€
Material inventariable	Ordenador portátil		400€
	Impresora		100€
	Memoria externa		70€
	Pen drive	20€ (2 unidades)	40€
SUBTOTAL			672€
RECURSOS HUMANOS			
Investigador (Terapeuta ocupacional)		1.233,56 X19	25.904,76 €
SUBTOTAL			25.904,76 €
RECURSOS ESPACIALES			
Unidad de Lesionados Medulares del CHUAC			0€
Infraestructuras pertenecientes a la Universidad			0€
SUBTOTAL			0€
OTROS GASTOS			
Difusión de los resultados		Desplazamientos, alojamiento, dietas inscripción congresos	3.000€
SUBTOTAL			3.000€
TOTAL PRESUPUESTO			29.576,76€

11.2. Posibles fuentes de financiación.

Se solicitará financiación presentando el proyecto a organismos de carácter público y privado, entre los cuales se encuentran:

- Bolsas de la Diputación de A Coruña: Destinadas a personas con titulación universitaria que pretendan llevar a cabo un trabajo de investigación en el período 2016-2017.
- Obra Social “La Caixa”: Programa de Ayudas a proyectos de Iniciativas sociales (convocatoria anual).

12. Agradecimientos.

Gracias a mi familia, por el esfuerzo que han hecho para que yo pudiese llegar a donde estoy, y por permitirme estudiar esta carrera fuera de casa.

A mis amigos/as, que pese a la distancia me han demostrado diferentes formas de estar siempre presentes, por haber confiado siempre en mí y por enseñarme a valorar aquello que hago.

A mis amigas, que a pesar de llegar un año más tarde me acogisteis y gracias a vosotras mi vida en A Coruña ha sido más fácil. Nunca olvidaré esta gran familia que hemos formado.

A mis compañeras de piso, por la gran ayuda y el apoyo recibido en estos últimos meses.

APÉNDICES

- **Apéndice 1: Cuestionario 1**

Cuestionario para la población masculina *:					
1.	¿Puede lograr la erección?				
	Si		No		No lo he intentado
	En caso afirmativo, ¿cómo es la erección?				
	Espontanea/ Involuntaria		Deliberada		Ambas
2.	¿Cómo es la erección?				
	Normal			Suave	
3.	¿Está usando o ha usado alguna ayuda de las mencionadas para lograr la erección? (Puede marcar más de 1 opción)				
	Anillo púbico/ anillo vasoconstrictor		Medicación oral Ej., Viagra		Inyección en el pene
	Bomba de vacío		Vibración		Otros
4.	¿Puede alcanzar la eyaculación?				
	Si		No		No lo he probado
5.	¿Ha tenido alguna eyaculación con alguna de las ayudas mencionadas?				
	Vibraciones		Electroestimulación		Otros
6.	¿Después de la lesión ha tenido hijos?				
	Si			No	
	Si no, ¿es porque ha tenido problemas para tener hijos?				
	Si		No		NS/NC
	Si sí, ¿necesitó alguna ayuda para tener hijos?				
	Si		No		NS/NC
7.	¿Está satisfecho con su vida sexual?				
	Si			No	
	En caso negativo, ¿por qué?				

Cuestionario para la población femenina*:					
1.	¿Cómo es su menstruación?				
	Regular		Irregular		No menstruación
2.	¿Tiene problemas con la lubricación vaginal?				
	Si			No	
3.	¿Ha dado a luz después de sufrir la lesión medular?				
	Si			No	
	En caso afirmativo, ¿has recibido algún tipo de ayuda de las autoridades sociales en relación con el bebe?				
	Si			No	
	¿Cuáles?				
4.	¿Está satisfecha con su vida sexual?				
	Si			No	
	En caso negativo, ¿por qué?				

* Cuestionario validado.

• **Apéndice 2: Cuestionario 2**

1.	¿Cuál es su nivel de lesión de la médula espinal?	
2.	¿Cuál de estos factores mejoraría significativamente su vida? Ordene de mayor a menor los aspectos que considere más importantes en su recuperación funcional, siendo 1 el más importante y 7 el que menos.	
	A) función del brazo / mano	
	B) fuerza y el equilibrio en miembro superior y tronco	
	C) función vesical / función intestinal, eliminación de Disreflexia	
	D) función sexual	
	E) eliminación del dolor crónico	
	F) sensación normal	
	G) marcha	
3.	¿Cree que la rehabilitación a través del ejercicio es un aspecto importante para recuperar la funcionalidad?	
4.	¿Actualmente tiene acceso a rehabilitación?	
5.	Cualquier comentario o sugerencia.	

- **Apéndice 3: Cuestionario Ad Hoc.**

Sexo		Tipo de zona de residencia			Fecha de nacimiento / /
Hombre	Mujer	Urbano	Intermedio	Rural	
Tipo de lesión:		Nivel de lesión:			Mes/Año de la lesión /
Completa		Cervical	Dorsal	Lumbar	
Incompleta					
Estado civil:					
Soltero/a					
Casado/a					
Viudo/a					
Separado/a					
Divorciado/a					

• **Apéndice 4: Cuestionario Ad Hoc mujeres.**

1.	¿Ha mantenido relaciones sexuales después de la lesión?			
	Si		No	
2.	¿Ha podido llegar al orgasmo?			
	Si		No	No lo he probado
	En caso afirmativo, ¿de qué forma?			
	Penetración		Masturbación	
	Sexo oral		Juguetes sexuales	

- **Apéndice V: Consentimiento Comité de Ética de Galicia.**

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

Dña. Ángeles Alonso Flores, con DNI.....

Dirección postal.....Teléfono contacto..... correo-e:

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación del protocolo

Título:

Investigador/a principal:

Promotor: Comercial

No comercial (confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009 (DOGA de 31 diciembre de 2008).

Código:

Versión:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos. CEIC de Referencia:
- Ensayo clínico con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es

Centro/s

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del CEIC de Galicia

La Coruña, a ----- de -----de 20--

Fdo:

A/A PRESIDENTE DEL CEIC DE GALICIA

- **Apéndice VI: Consentimiento responsable de la unidad.**

Dña. Ángeles Alonso Flores con DNI: alumna de 4º de grado en Terapia Ocupacional de la Universidad de A Coruña.

Solicito:

El consentimiento para realizar un estudio de investigación para el Trabajo de Fin de Grado con el título “Importancia de la función sexual en personas con lesión medular y variables asociadas”. Los objetivos de estudios son; determinar la importancia de la función sexual en personas con lesión medular, determinar los factores asociados a la importancia percibida de la función sexual, determinar las áreas de funcionalidad a las que las personas con lesión medular dan más prioridad y determinar el grado de satisfacción respecto a la actividad sexual de las personas con lesión medular.

Para ello, se utilizará una metodología cuantitativa a través de la recogida y análisis de datos mediante el uso de tres cuestionarios dirigidos a la población masculina y cuatro a la población femenina.

El consentimiento del responsable de la unidad Dr. Antonio Rodríguez Sotillo y utilizar los datos requeridos para poder llevarlo a cabo.

Dichos datos serán destruidos al finalizar el estudio. Los datos de los participantes estarán protegidos conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 Diciembre.

Se agradece su colaboración.

Comprendiendo lo expuesto y presentando su conformidad:

En....., a día....., de....., del 2016

Firma del responsable de la unida:

Firma de la Investigadora:

• **Apéndice VII: Consentimiento informado participantes.**

Participación en el estudio de investigación

Título: “Importancia de la función sexual en personas con lesión medular y variables asociadas”

Yo.....,
con DNI..... :

- He leído la hoja de información al participante en el estudio de investigación arriba mencionado, aclarando las dudas con el investigador en lo relativo a mi participación y objetivo de dicho estudio.
- Participo voluntariamente y puedo anular mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar esta decisión y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.
- Permito la utilización de mis datos en las condiciones estipuladas en la hoja informativa.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el presente estudio.

En, a de de 2016

Firma del participante

Firma de la Investigadora

- **Apéndice VIII: Hoja de información al participante.**

Título: “Importancia de la función sexual en personas con lesión medular y variables asociadas”

Investigadora: Ángeles Alonso Flores, con DNI , estudiante de 4º curso de Grado de Terapia Ocupacional por la Universidad de A Coruña.

Este documento tiene como objetivo ofrecerle la información sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Dicho estudio forma parte de la asignatura “Trabajo fin de grado” de la titulación de Grado en Terapia Ocupacional por la Universidad de A Coruña, siendo directora del estudio M^a Carmen Hervás del Valle, terapeuta ocupacional de la Unidad de Lesión Medular del CHUAC y docente en la UDC.

Si usted decide participar, debe leer antes este documento y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el estudio. Si lo desea puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere participar o no.

La participación en este estudio es anónima y voluntaria. Si no desea participar o si acepta hacerlo y en el transcurso del estudio decide abandonar, puede hacerlo sin obligación de dar explicaciones. La decisión que tome no tendrá ningún tipo de repercusión.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo principal de este estudio es determinar la importancia de la función sexual en personas con lesión medular.

¿En qué consiste mi participación?

Se le invita a participar porque cumple los criterios establecidos en el diseño del estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

La participación en el estudio es voluntaria por lo que no será remunerado económicamente.

¿Existe algún riesgo o inconveniente?

Este estudio NO tiene riesgos.

¿Recibiré la información que se obtenga en el estudio?

Si usted lo desea, SI, facilitándose un resumen de los resultados del grupo.

¿Se publicarán los resultados del estudio?

Los resultados de este estudio se defenderán en la exposición del Trabajo Fin de Grado de Terapia Ocupacional de la investigadora, serán remitidos al centro y a la Biblioteca de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de A Coruña para su almacenamiento y difusión entre los profesionales, estudiantes y participantes del estudio.

Le recuerdo que en la publicación no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a identificar a los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

Los datos de los participantes estarán protegidos conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre. En todo momento usted podrá acceder a sus datos para corregirlos o cancelarlos.

¿Quién me puede dar más información?

Si necesitase más información referente al estudio, consentimiento informado o respecto a la entrevista puede comunicar con la investigadora a través de su correo electrónico cuando considere necesario.

Muchas gracias por su colaboración