



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Ciencias da Saúde

Grado en Terapia Ocupacional

Curso académico 2019–20

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Desempeño ocupacional y calidad de vida
relacionada con la salud en personas adultas
con miopatía inflamatoria idiopática**

Tamara Guerrero Núñez

Septiembre de 2020

DIRECTORAS

Laura Delgado Lobete

Terapeuta ocupacional. Contratada predoctoral de la Facultad de Ciencias de la Salud. Universidade da Coruña.

Tatiana Germán Abad

Terapeuta Ocupacional de Cefine Neurología. Profesora del Grado de Terapia Ocupacional de la Facultad de Ciencias de la Salud. Universidade da Coruña.

Contenido

Resumen	6
Resumo	8
Abstract	10
1. Antecedentes y estado actual del tema	11
1.1. Introducción y revisión de la literatura	11
1.2. Justificación	19
2. Bibliografía más relevante	20
3. Hipótesis	22
4. Objetivos	23
4.1. Objetivo general	23
4.2. Objetivos específicos	23
5. Metodología	24
5.1. Tipo de diseño	24
5.2. Período de estudio	24
5.3. Ámbito y muestra del estudio	24
5.4. Criterios de inclusión y exclusión	25
5.5. Selección de la muestra	25
5.6. Variables y mediciones	26
5.6.1. Medición de las variables principales	27
5.6.2. Medición de las variables secundarias	30
5.7. Justificación del tamaño muestral	33

5.8.	Análisis estadístico.....	33
5.9.	Limitaciones	35
5.9.1.	Sesgos de selección.....	35
5.9.2.	Sesgos de información	35
5.9.3.	Sesgos de confusión	35
5.10.	Aplicabilidad y transferencia de resultados previsible 36	
6.	Plan de trabajo.....	37
7.	Aspectos éticos.....	39
7.1.	Declaración de Helsinki (10ª revisión Seul, 2008).....	39
7.2.	Consentimiento informado	39
7.3.	Confidencialidad de la información	39
7.4.	Aprobación del proyecto por el CAEIG	40
8.	Plan de difusión de resultados.....	41
8.1.	Colectivos profesionales de interés.....	41
8.2.	Publicación en revistas científicas.....	41
8.2.1.	Revistas científicas internacionales.....	41
8.2.2.	Revistas científicas nacionales.....	43
8.3.	Congresos.....	43
8.3.1.	Congresos internacionales	43
8.3.2.	Congresos nacionales	43
8.4.	Plan de difusión no formal.....	44
9.	Financiación de la investigación	45
9.1.	Recursos necesarios.....	45
9.2.	Posibles fuentes de financiación	46

9.2.1. Fuentes de financiación públicas.....	46
9.2.2. Fuentes de financiación privadas	47
Agradecimientos.....	48
Referencias bibliográficas	49
Anexos	57
Anexo 1: Siglas y acrónimos.....	58
Anexo 2: Listado de entidades.....	60
Enfermedades raras	60
Enfermedades neuromusculares	61
Enfermedades reumáticas	62
Anexo 3: Hoja informativa para la asociación.	63
Anexo 4: Hoja informativa para el participante.....	66
Anexo 5: Consentimiento informado para cada participante.....	69
Anexo 6: Cuestionario on-line	70

Resumen

Título: Desempeño ocupacional y calidad de vida relacionada con la salud en las personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

Introducción: Las miopatías inflamatorias idiopáticas son enfermedades inflamatorias autoinmunes crónicas del músculo esquelético, que se caracterizan por la inflamación y debilidad progresiva de dichos tejidos a nivel proximal. Esta condición de salud es considerada una enfermedad rara, ya que se presenta en menos de 1 caso por cada 2.000 habitantes. Dicha patología y sus manifestaciones, alteran el funcionamiento del organismo, llegando a producir una situación de discapacidad o dependencia, por lo que compromete el desempeño ocupacional de las personas. Desde Terapia Ocupacional se considera necesario valorar a la persona de forma holística y teniendo en cuenta el entorno, ya que el desempeño diario se ve influido por factores multicausales y tiene un impacto, a su vez, en la calidad de vida. Estudiar esta asociación permitirá diseñar abordajes de intervención y evaluación significativos para las personas con miopatías inflamatorias idiopáticas.

Objetivo: Analizar la asociación entre el desempeño ocupacional y la calidad de vida relacionada con la salud en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

Metodología: Se plantea un estudio cuantitativo multicéntrico, de diseño transversal de prevalencia y analítico. Este estudio se llevará a cabo en el territorio español. Los datos se recogerán mediante herramientas estandarizadas y cuestionarios ad-hoc a través de un formulario informatizado. Se realizarán análisis estadísticos para determinar la asociación entre las diferentes variables. Los resultados se publicarán en medios de comunicación formales y no formales.

Palabras clave: desempeño ocupacional, calidad de vida relacionada con la salud, adultos, miopatía inflamatoria idiopática.

Tipo de trabajo: Proyecto de investigación.

Resumo

Título: Desempeño ocupacional e calidade de vida relacionada coa saúde nas persoas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

Introdución: As miopatías inflamatorias idiopáticas son enfermidades inflamatorias autoinmunes crónicas do músculo esquelético, que se caracterizan pola inflamación e debilidade progresiva dos devanditos tecidos a nivel proximal. Esta condición de saúde é considerada unha enfermidade rara, xa que se presenta en menos de 1 caso por cada 2.000 habitantes. Dita patoloxía e as súas manifestacións, alteran o funcionamento do organismo, chegando a producir unha situación de discapacidade ou dependencia, polo que compromete o desempeño ocupacional das persoas. Desde Terapia Ocupacional considérase necesario valorar á persoa de forma holística e tendo en conta o seu entorno, xa que o desempeño diario vese influído por factores multicausales e ten un impacto, á súa vez, na calidade de vida. Estudiar esta asociación permitirá deseñar abordaxes de intervención e avaliación significativos para as persoas con miopatías inflamatorias idiopáticas.

Obxectivo: Analizar a asociación entre o desempeño ocupacional e a calidade de vida relacionada coa saúde en persoas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

Metodoloxía: Exponse un estudo cuantitativo multicéntrico, de deseño transversal de prevalencia e analítico. Este estudo se levará cabo no territorio español. Os datos recolleranse mediante ferramentas estandarizadas e cuestionarios ad-hoc a través dun formulario informatizado. Realizaranse análises estatísticas para determinar a asociación entre as diferentes variables. Os resultados publicaranse en medios de comunicación formais e non formais.

Palabras chave: desempeño ocupacional, calidade de vida relacionada coa saúde, adultos, miopatía inflamatoria idiopática.

Tipo de trabajo: Proxecto de investigación.

Abstract

Title: Occupational performance and health-related quality of life in adults with idiopathic inflammatory myopathy.

Background: Idiopathic inflammatory myopathies are chronic autoimmune inflammatory diseases of skeletal muscle, which are characterized by inflammation and progressive weakness of the tissues at the proximal level. This health condition is considered a rare disease, as it is present in less than 1 case per 2,000 inhabitants. Idiopathic inflammatory myopathies alter the functioning of the body, leading to a situation of disability or dependence, and therefore compromising the occupational performance of people. Occupational Therapy considers it necessary to assess the person holistically and taking into account the environment, because daily performance is influenced by multicausal factors and it itself has an impact on quality of life as well. Studying this association will allow occupational therapists to design meaningful intervention and evaluation approaches for people with idiopathic inflammatory myopathies.

Aim: To analyze the association between occupational performance and health-related quality of life in adults with idiopathic inflammatory myopathy.

Methods: A multicenter quantitative study with a cross-sectional design of prevalence and analysis is proposed. This study will be carried out in Spain. Data will be collected through standardized tools and ad-hoc questionnaires using a computerized form. Statistical analyses will be conducted to determine the association between the different variables. The results will be published in both formal and non-formal media.

Keywords: occupational performance, health-related quality of life, adults, idiopathic inflammatory myopathy.

Type of work: Research project.

1. Antecedentes y estado actual del tema

1.1. Introducción y revisión de la literatura

Las miopatías inflamatorias idiopáticas (MII), también conocidas como miositis, son un colectivo de enfermedades inflamatorias autoinmunes crónicas del músculo esquelético que se caracterizan por la inflamación y debilidad progresiva de dichos tejidos a nivel proximal ^[1-5]. Como su nombre indica, se desconocen las causas por las que emergen en el organismo, pero puede deberse a un virus, a una reacción alérgica a un fármaco o sustancia o por algún otro agente infeccioso. Además, también pueden afectar a diversos sistemas y al tejido conjuntivo de órganos del cuerpo, como por ejemplo al aparato locomotor, al sistema circulatorio, a la piel o a los pulmones ^[1-5].

La incidencia global de esta enfermedad se ha estudiado a través de una revisión sistemática publicada en 2014 ^[6], donde se observa que la incidencia ha variado entre 1,16 y 19 casos por millón de habitantes y año entre 1966 y 2013 dependiendo de la región, así como de los diversos tipos de metodología y criterios de clasificación de diagnóstico que han empleado ^[6-9]. Concretamente, a nivel nacional, todavía no se conoce la tasa de incidencia con exactitud, pero se han registrado 479 casos de MII en la comunidad autónoma de Madrid en el 2017 ^[9], y en la actualidad se está llevando a cabo un nuevo registro en todo el territorio español realizado por la Sociedad Española de Reumatología (SER), que cuenta con 200 casos hasta el momento y que prevé alcanzar el doble ^[10]. También se desconocen los casos de MII en la comunidad autónoma de Galicia, lo que puede suponer una dificultad añadida para su estudio concreto en la región. Por todo lo anteriormente citado, se trata de una enfermedad rara, debido a que afecta a menos de 1 caso por cada 2.000 habitantes ^[11].

Existen distintos criterios diagnósticos y clasificaciones para esta condición de salud, que han ido evolucionando a lo largo de varias décadas ^[2,3,12-22].

Todas las clasificaciones de subgrupos de MII propuestas se han basado en las características histopatológicas [2,3,12-15,19] características serológicas [13-18,20,21] o en ambas [13,22].

Los primeros criterios de diagnóstico y clasificación publicados para las personas con MII fueron propuestos por Bohan y Peter en 1975 [12]. Estos autores clasificaron las MII en cinco grupos: polimiositis (PM), dermatomiositis (DM), cualquiera de las dos anteriores asociadas a neoplasias, a vasculitis y a enfermedades del tejido conectivo [12,13]. Basaban sus criterios diagnósticos a través de los niveles de la enzima creatina quinasa (CK), la electromiografía (EMG) y la biopsia muscular, pudiendo obtener un diagnóstico definitivo, probable o posible de PM o DM según el número de criterios que presentara la persona [2,12,13]. Aunque han sido uno de los criterios diagnósticos más utilizados [2,13], presentaban algunas limitaciones como por ejemplo, presentar definiciones poco específicas acerca de las manifestaciones cutáneas clásicas de la DM [13]. A pesar de esto, en los estudios realizados entre 1977 y 1993, la sensibilidad de diagnóstico probable y definitivo ha variado entre el 74 y 100% [2,13,14]; en cambio, la especificidad presentaba un valor bajo, de un 29% [2,14].

Con el objetivo de facilitar y afinar el diagnóstico de la población con MII, en 2017 se publicó la clasificación desarrollada por la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) y el Colegio Americano de Reumatología (ACR), que se basa en unos criterios creados a través de una puntuación de los síntomas, signos, utilización de biopsia y presencia de anticuerpos [3]. Los subgrupos de esta clasificación son: PM, DM, Miositis por Cuerpos de Inclusión (MCI), DM Amiopática (DMA), DM Hipomiopática (DMH), DM Juvenil (DMJ), Miositis Necrotizante Inmunomediada (MNIM) y MNIM juvenil. Además, los diagnósticos se clasifican en posible, probable y definitivo, necesitando al menos una probabilidad del 55% para poder clasificarse como persona con MII [2,3,13]. Esta propuesta ha sido validada en un estudio con una muestra de 976 participantes a nivel internacional, presentando buena viabilidad, sensibilidad y especificidad [3].

Por lo tanto, después de todos los criterios y clasificaciones que se han encontrado [2,3,12-22], se puede concluir que diagnosticar dicha condición de salud es un proceso complejo, ya que no existe un criterio diagnóstico y clasificación uniforme. A pesar de ello, es posible diferenciar los principales subgrupos de MII, que se muestran a continuación con sus características propias [23].

En primer lugar, la PM presenta un inicio agudo o subagudo y curso variable, con debilidad muscular proximal y que en algunos casos puede ocasionar disfagia [23]. No presenta un fenotipo característico y propio, por lo que todavía sigue siendo un diagnóstico de exclusión [19,24]. La mayoría de los casos emergen entre los 45 y 60 años de vida y no suele aparecer en edad infantil [24]. Existe evidencia de que se asocia con diferentes tipos de cáncer [25].

Por otro lado, la DM es de inicio agudo o subagudo, con cursos crónicos cortos, pudiendo ser de carácter severo [23]. Además de la debilidad muscular de carácter proximal, presenta manifestaciones cutáneas específicas, siendo las más comunes las pápulas y signo de Gottron, y la erupción de heliotropo [24,26]. En el 40% de los casos, la afectación muscular suele aparecer de manera tardía y en los casos más graves, ocasiona afectaciones musculares de tipo amiopático o en otros órganos, pudiendo provocar dificultades para respirar o para tragar saliva o alimentos [23,24,26]. Existen varios tipos de DM, como la DMJ, la DMA, la DMH u otras variaciones. La DMJ aparece en la etapa infantil. Mientras que la DMA sólo presenta afectación cutánea durante 6 meses o más, y la DMH tiene manifestaciones en la piel que se asocia con la miositis. Otro tipo de DM, la DM postmiopática (DMP), presenta una recuperación de la debilidad e inflamación del músculo, pero la erupción se mantiene en ese período. Por último, la dermatitis sinusoidal por DM, se caracteriza por una biopsia muscular de DM sin padecer ningún tipo de afectación cutánea [24,26]. Este tipo de MII puede aparecer en la infancia o en la edad adulta y es más común en mujeres, en una ratio de 2:1 respecto a hombres, y está ligada a la neoplasia en la persona adulta [24-26].

La tasa de incidencia (TI) total de PM y DM en España es de 8,9 nuevos casos por millón de habitantes y año. Concretamente, la TI total de la PM es de 3,9/1.000.000 y la de la DM es de 4,9/1.000.000. En el período de 1997 a 2004, se presentaron 1.288 casos de PM y 1.641 de DM, en los que la media de edad era de 57 años en la PM y de 56 en la DM, siendo ambas patologías más frecuentes en mujeres. Concretamente, en Galicia, la TI estandarizada con un intervalo de confianza del 95% entre 1997 a 2002 fue de 3,9 y de 5,1 para la PM y DM, respectivamente [27]. No obstante, la TI de PM y DM en población española es similar a la de otros países, como por ejemplo Suecia, Estados Unidos o Australia [27-30].

La MCI se inicia de manera diferente a los demás subgrupos, teniendo características clínicas e histopatológicas propias. Posee un curso lento pero progresivo de debilidad muscular, de carácter crónico y en algunas ocasiones de tipo asimétrico. Influye y afecta a los flexores de los dedos y a los extensores de la rodilla, presentando cambios inflamatorios y degenerativos. Puede producir insuficiencia respiratoria, disfagia, debilidad facial o pérdida de la deambulación [23,31]. Es el tipo de MII más frecuente tras los 50 años de vida y es más frecuente en hombres [31-33]. Su prevalencia varía desde los 4,3/1.000.000 a 45,8/1.000.000 [32,33].

En cuarto lugar, se encuentra la MNIM, que es un subgrupo de MII que tiene un inicio agudo o subagudo, pudiendo tener una progresión de carácter lento y crónico. Las personas que la padecen tienen debilidad muscular a nivel proximal de las extremidades presentando fibras musculares necróticas con mínima inflamación, que es la característica que define su diagnóstico. Puede producir debilidad muscular distal y también puede comprometer a los flexores del cuello o los músculos respiratorios, por lo que la MNIM puede asociarse con dificultades como la disnea y/o disfagia [23,34,35].

Por último, se puede hablar de la OM. La OM comienza de manera aguda o subaguda presentando debilidad muscular en las extremidades. Es el subgrupo de miositis más grande, pudiendo alcanzar el 50% de las

personas adultas que presentan dicha condición de salud [23,36]. Se basa en la detección de anticuerpos automáticos asociados [22,23]. El Síndrome Asintetasa (ASS) suele estar presente en este subgrupo de miositis, que se caracteriza por tener síntomas clínicos como artritis, síndrome de Raynaud, enfermedad intersticial pulmonar, miositis, manos de mecánico y poseer anticuerpos automáticos antitransferentes de ARN sintetasa. La OM puede asociarse a otras enfermedades como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico (LES) [23].

Las características clínicas que presentan las MII, producen a su vez, una disminución o pérdida de la capacidad funcional de las personas que las padecen, siendo esta también de carácter progresivo, por lo que aparecen dificultades para el desempeño óptimo de las actividades de la vida diaria y la participación en la comunidad [11,15,37]. Estas limitaciones en el desempeño y participación ocupacional se han corroborado en diferentes estudios realizados en Europa y Estados Unidos. En 1995 ya se observaban dificultades en las actividades cotidianas de las personas con MII, concretamente en las personas con PM o DM, que se agravaban tras un período de 5 años desde el diagnóstico [38]. En un estudio realizado en un país europeo, Hungría [39], el curso de la enfermedad recurrente-remitente y el crónico-progresivo, así como la asociación con otra patología como la osteoporosis, disminuían la independencia de dichas personas, concluyendo que el 82,5% de los participantes presentaban discapacidad. En 2011 se llevó a cabo un estudio en el que se investigaron las preferencias de personas con MII enfocándose en los aspectos o factores que les gustaría mejorar. Los resultados mostraron que la mayoría querría mejorar en la actividad sexual, en el descanso y sueño, en la deambulaci3n, en actividades de ocio y en actividades que implicaran participaci3n social [40]. En otra investigaci3n, los participantes tambi3n categorizaron como actividades difciles aquellas que les suponía movimiento, como caminar, correr, subir escaleras o actividades de ocio [41]. Recientemente, en 2019, Opnic et al [42] obtuvieron como resultados de su estudio que el índice de discapacidad es mayor en las personas que presentan MCI y tambi3n en

aquellas que conviven con la enfermedad más de 5 años. Además, también encontraron que la mayoría de las personas con MII necesitan productos de apoyo (PA) para realizar actividades de higiene, levantarse o agarrar y alcanzar objetos, y que el 48,8% dependen de sus cuidadores para llevar a cabo actividades instrumentales, así como ayuda para vestirse, levantarse, deambular, mantener su higiene y comer, mientras que el 60% precisa que una persona le abra los objetos. Los autores concluyen que las personas con MII tienen una capacidad funcional inferior a la población general, independientemente del subgrupo de MII que presenten. Además, en una investigación publicada este mismo año, se ha reportado que las personas con MII también sufren una peor capacidad física en comparación con población diagnosticada de otra condición reumática, como la artritis reumatoide (AR) ^[43].

Los resultados de las investigaciones discutidas anteriormente corroboran la propuesta de salud y funcionamiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS), recogida en la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud ^[44]. Esto sucede debido a que cualquier condición de salud puede afectar a las estructuras y funcionalidad del cuerpo, en cómo se realizan las actividades y en la participación de la persona en las mismas, que también se ve condicionado por los factores personales y del ambiente, por lo que es necesario tener estas variables en cuenta. Esta evaluación multifactorial de la persona, la actividad y el entorno también se recoge y contempla dentro de los diferentes marcos de referencia de Terapia Ocupacional ^[45].

Todas las tareas o actividades cotidianas que se han expuesto anteriormente según la propia percepción de los participantes se consideran ocupaciones, ya que es la propia persona quien le otorga un significado y valor en su vida, influido también por la cultura. Por lo tanto, es crucial el rol de los terapeutas ocupacionales en la evaluación e intervención de esta población, debido a su imagen holística de la persona, ya no solo teniendo en cuenta su punto de vista o capacidades, si no también analizando los contextos y entornos en los que se desarrolla como

persona y miembro de la comunidad, ya que influye en la visión de la misma, dándole significado a las ocupaciones que desempeña y relacionándolas con los demás y con el propio medio ^[45].

Si una persona no puede llevar a cabo y/o participar en una de sus ocupaciones, ya sea porque no puede acceder a la misma o porque no puede desempeñarla de manera satisfactoria, no se considera justicia ocupacional, ya que todas las personas tienen el mismo derecho a poder hacer lo que verdaderamente consideran ^[45]. Por lo que, poder participar en las ocupaciones que cada persona elija de manera libre, que son significativas y que, a su vez, contribuyen favorablemente en su propio bienestar y en la comunidad en la que vive es lo que conocemos como justicia ocupacional y es un derecho transversal a todas las personas. Por tanto, el rol de los terapeutas ocupacionales también abarca el contribuir a que las personas con MII puedan disfrutar del pleno cumplimiento de este derecho ^[46].

Otro aspecto ligado a las personas con MII y a la Terapia Ocupacional es la calidad de vida, y más concretamente, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). La calidad de vida fue definida por la OMS en 1994 como la “percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” ^[47]. Por lo que, según Granado de la Orden S, Serrano Zardeño C y Belmonte Cortés S, la CVRS se refiere a “la forma en la que la enfermedad como productora de dolor, disfunción física y malestar, provoca limitaciones o alteraciones en las conductas cotidianas, actividades sociales, bienestar psicológico y en otros aspectos de la vida diaria de los individuos” ^[48]. Este aspecto también se ha evaluado y estudiado en personas adultas con MII en diversos estudios a nivel internacional. En una revisión sistemática llevada a cabo en 2016, se expone que las personas con esta condición de salud, es decir de carácter crónico, ven comprometida su CVRS en comparación con la población general ^[49]. Diferentes estudios realizados en Francia y Suecia plantean diversos programas de rehabilitación de carácter hospitalario o en

el hogar, de 4 a 12 semanas de duración, en los que observan que tras dicho período de tiempo los participantes con MII mejoran su calidad de vida en las dimensiones de función física, salud general, rol físico, salud mental, dolor y vitalidad ^[50-53], por lo que es importante intervenir en este aspecto ya que redundaría en beneficios para esta población. Otras investigaciones realizadas en Suecia y Reino Unido corroboran que las puntuaciones obtenidas referidas a la calidad de vida son menores en las personas con MII que en la población general ^[39,54], y que el dolor es mayor en las personas que presentan un curso crónico ^[54]. Este mismo año se ha publicado un estudio realizado en Hungría en el que se concluye que las mujeres con MII poseen una peor calidad de vida, que además se agrava si presentan fracturas por osteoporosis ^[43]. Finalmente, en población española con MII, se ha observado que, a mayor edad, menor calidad de vida, debido también a la actividad de la enfermedad y a la debilidad muscular característica de esta población, siendo los dominios de CVRS más afectados la salud física y el medio ambiente ^[55].

Tras la exposición de la literatura existente, se puede concluir que el desempeño ocupacional y la calidad de vida en personas con MII se ven gravemente comprometidos, y que existen diferentes factores personales, clínicos y del entorno relacionados. Los estudios sugieren que las limitaciones en el desempeño y participación en las actividades diarias en esta población pueden conllevar una disminución en su calidad de vida. Cabe destacar que la gran parte de los estudios mencionados son a nivel internacional, concretamente de EEUU o países europeos, en los que no está incluido España, y que el único estudio encontrado a nivel nacional no ha explorado la asociación entre la calidad de vida y el desempeño diario. Debido a la falta de la bibliografía de estudios o investigaciones acerca de las dificultades en el desempeño y participación, así como de la calidad de vida relacionada con la salud en la población española, se plantea el presente proyecto con el fin de analizar la asociación entre los dos aspectos mencionados en las personas adultas españolas con MII.

1.2. Justificación

Las miopatías inflamatorias idiopáticas, también conocidas como miositis, son un colectivo de enfermedades inflamatorias autoinmunes crónicas del músculo esquelético, que se caracterizan por la inflamación y debilidad progresiva de dichos tejidos a nivel proximal ^[1-5]. Se desconocen las causas por las que emergen en el organismo, pero puede deberse a un virus, a una reacción alérgica o por algún otro agente infeccioso, pudiendo llegar a afectar a diversos sistemas y al tejido conjuntivo de órganos del cuerpo ^[1-5]. Además, es considerada una enfermedad rara, ya que se presenta en menos de 1 caso por cada 2.000 habitantes ^[6-11].

Dicha patología y sus manifestaciones alteran el funcionamiento del organismo, llegando a producir una situación de discapacidad o dependencia, por lo que compromete el desempeño ocupacional de las personas diariamente, disminuyendo su calidad de vida ^[11, 15, 37-43]. Esto supone una disminución no sólo de la participación diaria y bienestar de la persona si no de su derecho a la justicia ocupacional ^[44-46].

El rol de los terapeutas ocupacionales en la evaluación e intervención en esta población es crucial debido a la visión holística de la persona y de la consideración de los contextos y entornos en los que se desenvuelve y desarrolla como ser humano y miembro de la comunidad ^[45]. Las diferentes investigaciones realizadas a nivel internacional ponen de manifiesto las importantes limitaciones y compromisos de las personas con MII en su desempeño ocupacional y en su calidad de vida ^[11, 15, 37-43, 48-55].

Sin embargo, no hay estudios a nivel nacional que hayan explorado esta condición ni su asociación con la calidad de vida relacionada con la salud o con factores del entorno. Por tanto, se considera necesario plantear un proyecto que analice la asociación entre las dificultades en el desempeño ocupacional y la calidad de vida relacionada con la salud en la población española adulta con MII, teniendo en cuenta variables personales y del entorno.

2. Bibliografía más relevante

- ✚ Leclair V, Lundberg I. New myositis classification criteria-what we have learned since Bohan and Peter. *Curr Rheumatol Rep.* 2018;20(4):18.

Revisión sistemática en la que se recoge las descripciones de todos los criterios de diagnóstico y clasificaciones de las MII desde 1975 hasta 2017.

- ✚ Vargas-Leguás H, Selva-O'Callaghan A, Campins-Martí M, Hermosilla Pérez E, Grau-Junyent JM, Martínez Gómez X, Vaqué-Rafart J. Polimiositis-dermatomiositis: incidencia en España (1997-2004). *Med Clin (Barc).* 2007;129(19):721-4.

Estudio en el que se recoge la tasa de incidencia y prevalencia de MII, concretamente de polimiositis y dermatomiositis en España.

- ✚ Opinc AH, Brzezińska OE, Makowska JS. Disability in idiopathic inflammatory myopathies: questionnaire-based study. *Rheumatol Int.* 2019;39(7):1213-20.

Estudio reciente en personas de habla inglesa en el que se expone que las personas con MII presentan dificultades en el desempeño ocupacional en su día a día, necesitando productos de apoyo o ayuda de una tercera persona o cuidador para algunas actividades. Utiliza el HAQ para analizar el desempeño y una Escala Visual Analógica para evaluar la debilidad muscular y fatiga.

- ✚ Simó S, Urbanowski R. El Modelo Canadiense del Desempeño Ocupacional I. *TOG.* 2006;3:1-27.

Modelo de práctica de la terapia ocupacional, que se basa en la relación de la persona, sus ocupaciones y el medio ambiente.

- ✚ Ramírez Ramírez C, Serrano Ruiz CP, Abril Miranda JP, Clavijo González N, Guerra Urquijo LY, Ramón Carmargo LV. Instrumentos utilizados para la identificación y/o medición de las barreras ambientales que experimentan las personas con discapacidad física y sus propiedades psicométricas. Rev univ ind santander salud. 2014;46(1):71-82.

Artículo que recoge distintos instrumentos de evaluación, algunos de ellos de formato auto-reporte, para evaluar los factores ambientales de las personas con discapacidad física.

La totalidad de la bibliografía empleada para el desarrollo de este proyecto puede consultarse en el apartado [Referencias bibliográficas](#).

3. Hipótesis

Se plantean las siguientes

- Hipótesis nula (H_0): No existe una asociación entre el desempeño ocupacional y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas adultas españolas con miopatía inflamatoria idiopática (MII).
- Hipótesis de investigación (H_i): Existe una asociación entre el desempeño ocupacional y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas adultas españolas con miopatía inflamatoria idiopática (MII).

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Analizar la asociación entre el desempeño ocupacional y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática (MII).

4.2. Objetivos específicos

- Explorar el desempeño ocupacional en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática (MII).
- Determinar si existe una relación entre las barreras del entorno con la limitación de participación en las actividades diarias o con la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática (MII).
- Identificar las variables sociodemográficas y clínicas asociadas al desempeño ocupacional y a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática (MII).
- Evaluar la fiabilidad preliminar de las herramientas Health Assessment Questionnaire (HAQ) y Cuestionario de Salud SF-36 en población española con miopatía inflamatoria idiopática (MII).

5. Metodología

5.1. Tipo de diseño

Se realizará un estudio cuantitativo multicéntrico, de diseño transversal de prevalencia y analítico.

5.2. Período de estudio

El estudio se llevará a cabo entre julio de 2020 y mayo de 2022. El diseño del estudio se realizará de julio a septiembre de 2020. A partir de esa fecha, se llevará a cabo la selección de las asociaciones y participantes, así como la investigación con esta población, tras la aprobación del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG). Por último, la difusión de los resultados se prevé durante el año 2022, concretamente entre los meses de enero y mayo, una vez finalizado el informe definitivo del estudio. La planificación detallada y el cronograma de este estudio puede consultarse en el apartado [Plan de trabajo](#).

5.3. Ámbito y muestra del estudio

El estudio se llevará a cabo en España y los/as participantes serán personas adultas que presenten un diagnóstico clínico de miopatía inflamatoria idiopática y que formen parte de alguna asociación de enfermedades raras, enfermedades neuromusculares o enfermedades reumáticas (ver en [Anexo 2: Listado de asociaciones](#)).

5.4. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión que deben poseer los/as participantes de este estudio se exponen en la siguiente tabla:

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión de los participantes

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Presentar un diagnóstico clínico de miopatía inflamatoria idiopática de mínimo 1 año.	No completar, al menos, seis áreas del Health Assessment Questionnaire.
Tener una edad igual o superior a los 18 años.	
Formar parte de una asociación de enfermedad rara, enfermedad neuromuscular o enfermedad reumática.	

5.5. Selección de la muestra

El primer paso será la selección de las asociaciones. Para ello, se realizará un listado (ver en [Anexo 2: Listado de entidades](#)) de todas las asociaciones de enfermedades raras, enfermedades neuromusculares y enfermedades reumáticas del territorio español, elaborado por la investigadora principal tras diversas búsquedas en la red. Una vez hecho esto, ella misma iniciará un primer contacto con la entidad correspondiente vía e-mail o telefónicamente, para conocer con exactitud si dicha entidad abarca o incluye la asociación de personas con miopatía inflamatoria idiopática. A las asociaciones que sí incluyan esta patología, se les expondrán las características principales y objetivos del estudio a través de una hoja informativa con el objetivo de solicitar su participación en el mismo (ver en [Anexo 3: Hoja informativa para la asociación.](#)). En caso de que accedan a colaborar, el grupo investigador hará llegar el cuaderno de recogida de

datos informatizado a la asociación, de forma que esta pueda reenviar el enlace a sus asociados/as sin que en ningún momento las investigadoras conozcan o entren en contacto con los/as potenciales participantes. Además, también se les ofrecerá la opción de conseguir un cuaderno resumen con los resultados y conclusiones que se obtengan al finalizar el trabajo de investigación, que podrán obtener en papel o de forma telemática según prefieran.

Una vez los/as participantes abran el enlace que les hará llegar la entidad de la que forman parte, aparecerá un texto informativo que se corresponderá con la versión tradicional de la hoja informativa a la persona (ver en [Anexo 4: Hoja informativa para el participante.](#)), así como una casilla de verificación conforme están dispuestas a colaborar en dicho estudio tras leer la información anterior, correspondiéndose con el consentimiento informado de cada persona (ver en [Anexo 5: Consentimiento informado para cada participante.](#)). Es necesario señalar que, si las personas no cubren o marcan dicha casilla, no podrán acceder al cuestionario. Las respuestas obtenidas de cada cuestionario llegarán inmediatamente cuando los y las participantes terminen de completarlo a una cuenta informática que sólo manejará la investigadora principal, para que, posteriormente ella misma, ingrese los datos en una base informática para el futuro análisis, al que sí tendrá acceso todo el equipo investigador.

5.6. Variables y mediciones

Todas las variables se recogerán con instrumentos de autoreporte, incluidos en un cuestionario online de Google Forms (ver en [Anexo 6: cuestionario on-line](#)). Dicho cuestionario será gestionado desde una cuenta de uso exclusivo para este estudio a la que sólo la investigadora principal tendrá acceso. Además, como ya se comentó anteriormente, las respuestas de cada uno de los cuestionarios llegarán inmediatamente una vez que los y las participantes completen todas las preguntas planteadas.

5.6.1. Medición de las variables principales

Las variables principales del estudio son el *desempeño ocupacional* y la *calidad de vida relacionada con la salud* que presentan las personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática. Para medir estas variables, se exponen a continuación las herramientas de evaluación estandarizadas que se utilizarán, así como el proceso de administración de las mismas.

5.6.1.1. Variable principal 1: desempeño ocupacional

Health Assessment Questionnaire (HAQ)

Esta herramienta de evaluación fue creada por James F. Fries, Patricia Spitz, Guy Kraines y Halsted R. Holman en el 1980 [56]. Fue uno de los primeros instrumentos centrados en la percepción de la persona sobre su enfermedad o condición de salud en relación a su funcionalidad diaria y estaba organizado en 5 áreas [56]. Se actualiza en contenido y estructura en 1993, fecha en la que esta nueva versión se traduce y valida en España, siendo esta la versión que sigue utilizándose en la actualidad [57]. Este cuestionario consta de 20 preguntas o ítems, las cuales están organizadas en 8 áreas de la vida diaria: vestirse y asearse, levantarse, comer, caminar, higiene, alcance de objetos, prensión de objetos, y otras actividades instrumentales (compras, tareas del hogar y entrar y salir del coche) [38,39,42,57,58]. Cada una de ellas se puntúa con una escala Likert de 0 a 3, siendo 0= sin dificultad, 1= con alguna dificultad, 2= con mucha dificultad y 3= incapaz de hacerlo.

Para la puntuación e interpretación es necesario realizar una serie de pasos. En primer lugar, una vez cumplimentados todos los ítems, se escoge la puntuación más alta de los ítems de cada área, obteniendo 8 puntuaciones que pueden ir de 0 a 3. Posteriormente, se revisan las preguntas correctoras para aquellas áreas que tengan una puntuación de 0 o 1 [42,57], con el objetivo de saber si la persona alcanza dicha puntuación porque presenta ayuda de una tercera persona o un producto de apoyo para las actividades que se engloban en el cuestionario. En caso afirmativo, la puntuación de esa área se modifica a una puntuación de 2. Una vez

corregidas todas las áreas se obtiene la puntuación final realizando la media aritmética de la puntuación obtenida en las 8, que oscila entre 0 (no discapacidad) y 3 (discapacidad máxima) [38,39,42,57,58]. Su administración es auto aplicada, es decir, el evaluador o investigador no tiene que estar junto a la persona a la hora de rellenar el cuestionario [38,39,42,56-58].

Se ha escogido esta escala para evaluar el desempeño ocupacional en las personas con MII por múltiples razones. En primer lugar, por su método de administración, en formato auto-reporte, y a que es una herramienta adaptada y validada en diversas poblaciones a nivel internacional, entre ellas la población española [38,39,42,56-58]. Además, el HAQ es una de las mediciones más utilizadas para valorar las limitaciones en la vida diaria de las personas con MII, empleándose en países de Europa [37,39,42,43,50,59] y América del Norte [38,41,58]. Aunque en su origen no se desarrollara concretamente para población con MII, el HAQ se encuentra incluida en las evaluaciones esenciales recomendadas para esta población, ya que además incluye la percepción de la propia persona [60,61]. Por último, ha sido seleccionada además por su concurrencia con otras evaluaciones que se consideran esenciales, como la calidad de vida, ya que el HAQ se asocia significativamente con aspectos determinantes de la calidad de vida relacionada con la salud evaluados con la SF-36, concretamente con las áreas función física, rol físico, dolor corporal, salud general, función social y rol emocional [39,62,63].

5.6.1.2. Variable principal 2: calidad de vida

Cuestionario de Salud SF-36

Esta herramienta de evaluación fue creada a principios de los años 90 durante el Medical Outcomes Study (MOS) para evaluar conceptos generales de la salud, en la población general o en aquellas personas con una condición de salud determinada [64-66]. Este cuestionario consta de 36 ítems organizados en un ítem independiente de la evolución de la salud, y en 8 áreas o subescalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental [51,65-67]. El

ítem independiente de la evolución de salud compara el estado de salud actual con el del año anterior y se puntúa a través de una escala Likert de 1 (mucho mejor) a 5 (mucho peor). Las escalas de rol físico y rol emocional se puntúan a través de una escala dicotómica (sí/no) y el resto de ellas se puntúan a través de una escala Likert de diferentes valores. Hay algunos ítems que necesitan una recodificación de cara a lograr la puntuación final, que va en sentido ascendente: a mayor puntuación, mejor estado de salud, lo que conlleva una mayor calidad de vida. Estos ítems se encuentran en las escalas de dolor corporal, salud general, vitalidad y función social [65,66]. Una vez los ítems inversos se recodifican, se obtiene una puntuación total sumando las puntuaciones individuales para obtener una puntuación final de 0 a 100 [51,65-67]. Su método de administración es de auto-reporte, aunque también puede ser mediante una entrevista personal o telefónica en personas mayores de 14 años [64,66]. Para el presente estudio, se utilizará la primera opción.

Se ha escogido esta escala para evaluar la calidad de vida de las personas con MII por las siguientes razones. En primer lugar, se trata de una herramienta adaptada y validada en la población española, y permite su administración en formato auto-reporte y de forma anónima [64,66]. En segundo lugar, porque se recomienda su uso para evaluar la calidad de vida en personas con MII desde varias instituciones, incluyendo el Grupo Internacional de Evaluación y Estudios Clínicos de Miositis (IMACS) [60,61,63]. En tercer lugar, es una herramienta de evaluación que ya ha sido utilizada en personas con MII de otras regiones, concretamente Hungría [39,43], Suecia [51,59,63,67], Alemania [37], Francia [50] o Estados Unidos [38,41,58]. Y por último, debido a su validez concurrente con la funcionalidad diaria evaluada con el HAQ, ya mencionada anteriormente [39,62,63], a su adecuada validez de criterio [63] y a sus robustas propiedades psicométricas en población española, ya que en todas las subescalas (excepto en la de función social) obtuvo un α de Cronbach superior al 0,70, siendo las escalas de función física, rol físico y rol emocional las que alcanzaron las mejores puntuaciones, con unos valores superiores a 0,90 [66].

5.6.2. Medición de las variables secundarias

5.6.2.1. Variable secundaria 1: Variables sociodemográficas y clínicas

Cuestionario de variables sociodemográficas y clínicas

- Edad: en años.
- Sexo: hombre o mujer.
- Presencia de diagnóstico clínico de miopatía inflamatoria idiopática: sí/no.
- Responsable clínico del diagnóstico: neurólogo / reumatólogo / dermatólogo / otro (especificar cuál).
- Diagnóstico de tipo de miopatía: Polimiositis / Dermatomiositis / Dermatomiositis Juvenil / Dermatomiositis Amiopática / Dermatomiositis Hipomiopática / Dermatomiositis Postmiopática / Miositis por cuerpos de inclusión / Miositis Necrotizante Inmunomediada / Miositis Superpuesta / Otra (especificar cuál).
- Presencia de otras condiciones de salud asociadas: Sí / No. En caso afirmativo indicar cuál o cuáles.
- Años de evolución de la enfermedad (desde el diagnóstico): en años.
- Presencia de síntomas anteriores al diagnóstico: Sí / No. En caso afirmativo indicar cuál o cuáles.
- Medicación: Sí / No. En caso afirmativo indicar cuál o cuáles.
- Complicación asociada a la medicación: Sí / No. En caso afirmativo indicar cuál o cuáles.
- Tratamiento terapéutico: Sí / No. En caso afirmativo indicar cuál o cuáles y horas que acude a la semana.
- Región (provincia): indicar en qué provincia reside.
- Entorno en el que vive: Urbano (>10.000 habitantes) / Suburbano (2.000 – 10.000 habitantes) / Rural (< 2.000 habitantes).
- Núcleo familiar (conviviente): Pareja / Hijo/a (especificar cuántos) / padre / madre / otros (especificar cuáles).
- Trabajo: Estudiante / Activo / Desempleo / Jubilado. En caso afirmativo (activo) indicar el trabajo que realizan y su tipo de jornada

(parcial o completa). Si ha trabajado antes indicar lo anterior más la causa que le impidió seguir con esta actividad.

- Ocio y tiempo libre: ocio activo (salir a pasear) / ocio pasivo (ver la televisión) / ambos. Individual / grupal. Indicar horas semanales que le dedica y si posee interés o necesidad percibida de mayor oferta o participación en actividades de ocio y tiempo libre.

5.6.2.2. Variable secundaria 2: Barreras del entorno

Cuestionario ad-hoc del entorno

Se ha elaborado un cuestionario ad-hoc para evaluar la presencia de barreras del entorno, debido a la falta de adaptaciones y/o validaciones en español de otros cuestionarios de manera auto-reporte, así como por la ausencia de herramientas que evalúen aquellos aspectos más relevantes del entorno para la población de estudio. Se ha desarrollado un cuestionario con el objetivo de incluir y analizar aquellos factores del medio físico y social en el que se desenvuelve la persona, y que a su vez puedan afectar e influir en su desempeño y/o participación ocupacional. Para ello, se ha tomado como base la descripción y versión brasileña de The Craig Hospital Inventory Environmental Factors (CHIEF) ^[68,69] y la descripción de la herramienta Environmental Analysis of Mobility Questionnaire (EAMQ) ^[68].

Este cuestionario cuenta con 15 ítems, que se dividen en 4 categorías: barreras físicas, barreras sociales, barreras ambientales y barreras de la comunidad, que evalúan la dificultad que supone dicho factor a la hora de realizar la actividad propuesta. Cada ítem se mide con una escala Likert de 5 puntos, que se corresponden a los siguientes valores: 1=ninguna dificultad, 2=alguna dificultad, 3=dificultad media, 4=dificultad alta y 5=dificultad muy alta. En todos ellos, existe una opción de No Aplicable, que la persona podrá seleccionar en caso de que no realice el ítem expuesto. La puntuación final se obtiene sumando los valores que la persona asigne en cada ítem, que podrá oscilar entre 0, que sería la puntuación mínima y 75, que sería la puntuación máxima. Cuanto más alta sea la puntuación, más dificultades se encuentra la persona en su entorno.

Este cuestionario puede consultarse en [Anexo 6: Cuestionario on-line](#).

5.6.2.3. Variable secundaria 3: Debilidad muscular

Escala Visual Analógica (EVA)

Para evaluar la debilidad muscular, una de las características principales de las MII, se utilizará una Escala Visual Analógica (EVA), en la que el/la participante indicará para dicha característica su percepción de la misma a través de un número, que puede oscilar entre 1 y 10, donde 1=debilidad muscular mínima y 10=debilidad muscular máxima, por lo que, a mayor número, mayor debilidad muscular percibida.

5.6.2.4. Variable secundaria 4: Fatiga

Escala Visual Analógica (EVA)

Se empleará la misma herramienta y formato para evaluar dicha variable por los motivos y finalidad que se han indicado en la variable secundaria anterior.

Tanto las variables principales como secundarias se recogerán en un cuaderno de recogida de datos (Ver en [Anexo 6: Cuestionario on-line](#)) que será cubierto por la propia persona con la condición de salud que se investiga en este estudio. Este cuaderno de recogida de datos será facilitado en formato online.

5.7. Justificación del tamaño muestral

Investigaciones anteriores han reportado una asociación significativa entre la funcionalidad diaria, evaluada con el HAQ, y diferentes dominios de calidad de vida relacionada con la salud física, evaluados con el SF-36, en población adulta con MII ($r = 0,516 - 0,735$) [40,63]. Asumiendo un planteamiento bilateral y conservador con el objetivo de maximizar el tamaño muestral, se considera que este estudio es viable con 40 participantes con MII. De esta forma, este estudio podrá dar respuesta al objetivo principal con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 90%, asumiendo un 10% de pérdidas (Tabla 2).

Tabla 2: Diferentes tamaños muestrales para detectar asociaciones significativas con un coeficiente de determinación de 0,266 ante un planteamiento bilateral y considerando un 10% de pérdidas.

Seguridad	Poder estadístico	ρ^2	N	N tras 10% pérdidas
95% (α 0,05)	80%	0,266	27	30
95% (α 0,01)	90%	0,266	35	39

5.8. Análisis estadístico

Se utilizará el software IBM SPSS Statistics y para todos los análisis inferenciales se tomará como valor significativo un p valor menor a 0,05.

Se comenzará la estrategia de análisis realizando un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables cualitativas, como el sexo o diagnóstico de tipo de miopatía, se describirán con su frecuencia total y relativa. Las variables cuantitativas, como la edad o los años de la evolución de la enfermedad, se expresarán mediante la media y la desviación típica.

También se realizarán análisis bivariados para determinar la asociación entre las variables de interés. Para estimar la asociación entre dos variables cualitativas, como el sexo y el subtipo de MII, se utilizará la prueba Chi cuadrado (χ^2). Para determinar la asociación entre variables cualitativas y cuantitativas, se realizará un análisis previo de la distribución normal de la variable cuantitativa a través del test de Kolmogorov-Smirnoff y un examen visual mediante un histograma. Se emplearán métodos paramétricos o no paramétricos en función del ajuste a la distribución normal. Para examinar la asociación entre variables dicotómicas y variables cuantitativas, como la puntuación del HAQ en función del sexo, se utilizará la prueba T de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney. Cuando las variables cualitativas presentan más de dos categorías, como la situación de empleo actual, se empleará el análisis de la varianza (ANOVA) o, en caso alternativo, la prueba H de Kruskal-Wallis. Por último, se analizará la asociación de dos variables cuantitativas, como la puntuación total del HAQ y las puntuaciones de las diversas subescalas de la SF-36, utilizando el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman.

A continuación, se realizarán modelos de análisis multivariante de regresión lineal, siendo las variables dependientes, por un lado, la puntuación total del HAQ, y por otro, los sumarios físico y mental de la SF-36. En ambos casos, las variables independientes serán aquellas que se asocien significativamente al desempeño y a la calidad de vida en los análisis bivariantes.

Finalmente, como el tamaño muestral lo permite, se evaluará de forma preliminar la consistencia interna de la HAQ y de la SF-36 en la población española con MII. Se utilizará el Alfa de Cronbach, considerando valores iguales o superiores a 0,7 como indicadores de una adecuada consistencia interna.

5.9. Limitaciones

A continuación, se comentarán las potenciales limitaciones de este trabajo, derivadas de los posibles sesgos de selección, información y confusión.

5.9.1. Sesgos de selección

Los sesgos de selección son aquellos derivados de la forma de selección de la muestra para este estudio. Para minimizar estos sesgos, se utilizará una estrategia aleatoria para seleccionar a los participantes de todas las asociaciones de enfermedades raras, enfermedades neuromusculares o enfermedades reumáticas del territorio español, de modo que todos tengan las mismas posibilidades de participar en el estudio.

5.9.2. Sesgos de información

Los sesgos de información son aquellos derivados de la obtención de información de este estudio. Para evitar estos sesgos, se utilizará la estrategia de utilizar herramientas de evaluación válidas y fiables en personas con miopatía inflamatoria idiopática.

5.9.3. Sesgos de confusión

Los sesgos de confusión son aquellos derivados de las variables que puedan estar influyendo en los resultados y que no se hayan incluido en el estudio. Para minimizar estos sesgos, se utilizarán dos estrategias:

- Se incluirán aquellas variables de cada uno de los participantes que se puedan asociar al desempeño ocupacional y a la calidad de vida relacionada con la salud en base a otros estudios.
- Se utilizarán modelos de regresión lineal para estudiar el posible efecto confusor de las variables secundarias sobre el desempeño y la calidad de vida relacionada con la salud.

5.10. Aplicabilidad y transferencia de resultados previsibles

Se considera que la realización de este estudio tendrá aplicabilidades prácticas en las siguientes vías:

- En la vía clínica-asistencial, los resultados de esta investigación serán de utilidad para plantear una posible intervención desde Terapia Ocupacional con las personas con MII teniendo en cuenta aquellos aspectos que influyen en el desempeño y calidad de vida, lo que contribuiría a evidenciar y describir el papel del terapeuta ocupacional en el ámbito de la rehabilitación física, concretamente en el de las enfermedades raras, enfermedades neuromusculares y enfermedades reumatológicas, así como la importancia de su presencia en el proceso, para mantener o mejorar la calidad de vida de las personas con la condición de salud descrita en este proyecto. Además, los resultados podrían contribuir al diseño de una evaluación más ajustada a las condiciones de salud y sociales relacionadas con el impacto funcional de esta patología.
- En la vía investigadora, la elaboración y publicación de dicho estudio aumentaría la evidencia científica desde Terapia Ocupacional en la rehabilitación física en el adulto con enfermedades raras, neuromusculares o reumáticas, con relación a la evaluación multifactorial y a los factores relacionados con el desempeño ocupacional, especialmente teniendo en cuenta que la evidencia específica de nuestra profesión en esta población es limitada. Además, se trata de un estudio preliminar para la fiabilidad y viabilidad en el que se incluye la percepción de la propia persona, ya que se utilizan herramientas de evaluación estandarizadas con evidencia de su utilización en personas con MII en otras regiones, por lo que, se podrían comparar los resultados de la población española con otras poblaciones a nivel internacional. Por último, también permitiría verificar si las variables sociodemográficas y clínicas de cada uno o una de los participantes influyen en los resultados obtenidos.

6. Plan de trabajo

A continuación, se presenta de forma esquemática una aproximación de la duración del estudio, la cual se expone de forma gráfica en la Tabla 3.

Julio a septiembre 2020: se llevará a cabo la búsqueda bibliográfica y diseño del estudio por parte del equipo investigador.

Octubre a diciembre 2020: en octubre se enviará la solicitud al CAEIG por parte del grupo investigador. Una vez aprobada, se comenzará con la selección de los centros que están dispuestos a colaborar en el estudio, por parte del grupo investigador.

Diciembre 2020 a junio 2021: en este período de tiempo se llevará a cabo la selección de los participantes que formarán parte del estudio. Las dos últimas semanas de junio, irán destinadas a la investigación, es decir, a que dichos participantes cubran y completen correctamente el cuestionario ad-hoc para evaluar las variables principales y secundarias planteadas. Todo ello lo realizará el equipo investigador.

Julio a diciembre 2021: período en el que se realiza el análisis estadístico de los datos y se finaliza la redacción del documento definitivo del estudio.

Enero a mayo de 2022: se difunden los resultados en diversas revistas científicas, en congresos nacionales e internacionales, así como en actos de difusión no formales, específicos o no de Terapia Ocupacional.

Tabla 3: Cronograma de actividades

AÑO	2020						2021												2022					
	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	
Búsqueda bibliográfica y diseño estudio	■	■	■																					
Solicitud CAEIG				■																				
Selección de centros				■	■	■																		
Selección de participantes						■	■	■	■	■	■	■												
Investigación												■												
Análisis de datos													■	■	■	■								
Redacción del estudio																■	■	■						
Publicación de resultados																			■	■	■	■	■	

7. Aspectos éticos

7.1. Declaración de Helsinki (10ª revisión Seul, 2008)

El desarrollo de este estudio se regirá por las normas éticas presentes en la Declaración de Helsinki, en el Convenio de Oviedo y seguirá las pautas del Código de Buenas Prácticas en la Investigación.

7.2. Consentimiento informado

Para realizar este estudio será necesario solicitar el consentimiento informado a cada uno de los participantes, siguiendo las pautas de la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del participante y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, tras haber sido informados previamente a través de una hoja informativa que se facilitó a la asociación a la que pertenece (ver en [Anexo 3: Hoja informativa para la asociación.](#)) y otra que se le facilitará a cada uno/a de ellos/as (ver en [Anexo 4: Hoja informativa para el participante.](#)) en el cuestionario online. El consentimiento informado se presentará posteriormente al texto informativo de forma que, si la persona no la marca, no podrá acceder al cuestionario completo (ver en [Anexo 5: Consentimiento informado para cada participante.](#)). Cabe destacar que, por el método de recogida y tratamiento de los datos que se ha elegido para este estudio, los/as participantes que colaboren en el mismo no podrán revocar su consentimiento al tratarse de un estudio anonimizado.

7.3. Confidencialidad de la información

Se garantizará la confidencialidad de la información de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales. Como se trata de un estudio en el que las personas que participan cubrirán un cuestionario de ad-hoc, la única persona que tendrá acceso a las respuestas originales será la investigadora principal, que posteriormente las volcará en una base de datos en el programa estadístico SPSS, de forma que los datos se

mostrarán de manera anonimizada, por lo que ningún integrante del equipo investigador podrá identificar a ningún/a participante durante todo el proceso.

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de los datos de los participantes se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016).

7.4. Aprobación del proyecto por el CAEIG

Este proyecto será enviado al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia para su valoración y aprobación.

8. Plan de difusión de resultados

8.1. Colectivos profesionales de interés

Se considera que los principales colectivos profesionales que se podrían beneficiar de los resultados de este estudio son, en primer lugar, los terapeutas ocupacionales, y en segundo lugar, cualquier figura profesional que intervenga con personas adultas con MII, como por ejemplo, médicos especializados en neurología o reumatología, fisioterapeutas, psicólogos, neuropsicólogos o trabajadores sociales, entre otros/as, ya que también pueden formar parte del equipo interdisciplinar para la rehabilitación de dichas personas.

8.2. Publicación en revistas científicas

Para la selección de las revistas científicas en las que se publicará este estudio, se tendrá en cuenta la temática, la visibilidad, si es publicación OpenAccess y su presencia en bases de datos, así como el prestigio con el que cuentan las mismas. Además, todas ellas estarán indexadas en el Journal Citations Reports (JCR).

Se han elegido las siguientes revistas como posibles opciones para la futura publicación:

8.2.1. Revistas científicas internacionales

- **American Journal of Occupational Therapy (Am. J. Occup. Ther.):** revista internacional específica de Terapia Ocupacional. Su factor de impacto en el año 2019 fue 2.231 y en los últimos 5 años fue 3.220. Se encuentra en el Q1 en la categoría de Rehabilitación. Posee opción de OpenAccess. Además, está indexada en bases de datos como Web of Science, PubMed o Scopus.
- **JAMA Neurology (JAMA Neurol.):** revista médica internacional que trata temas relacionados con la innovación en atención médica, investigaciones en la atención clínica o salud o salud global de todas las disciplinas, entre otras. Su factor de impacto en el año 2019 fue 13.608

y en los últimos 5 años fue 12.135. Se encuentra en el Q1 en la categoría de Neurología Clínica. Posee opción de OpenAccess. Además, está indexada en bases de datos como Web of Science, PubMed o Medline.

- **Neuromuscular Disorders (Neuromusc. Disord.):** revista internacional multidisciplinar que trata los trastornos neuromusculares en la infancia y en la etapa adulta, donde se encuentran incluidas las MII. Su factor de impacto en el año 2019 fue 3.115 y en los últimos 5 años fue 2.913. Se encuentra en el Q2 en las categorías de Neurología Clínica y Neurociencias. Posee opción de OpenAccess. Además, está indexada en bases de datos como Web of Science, PubMed, Medline o Scopus (entre otras).
- **The Journal of Rheumatology (J. Rheumatol.):** revista internacional específica de Reumatología. Su factor de impacto en el año 2019 fue 3.350 y en los últimos 5 años fue 3.536. Se encuentra en el Q2 en la categoría de Reumatología. Posee opción OpenAccess. Además, está indexada en bases de datos como Web Of Science, Scopus o PubMed.
- **Arthritis Care and Research (Arthritis Care Res.):** revista internacional específica de Reumatología. Su factor de impacto en el año 2019 fue 4.056 y en los últimos 5 años fue 4.199. Se encuentra en el Q2 en la categoría de Reumatología. Posee opción OpenAccess. Además, está indexada en bases de datos como Web Of Science, Scopus o PubMed.
- **Australian Occupational Therapy Journal (Aust. Occup. Ther. J.):** revista internacional específica de Terapia Ocupacional. Su factor de impacto en el año 2019 fue 1.055 y en los últimos 5 años fue 2.103. Se encuentra en el Q4 en la categoría de Rehabilitación. Posee opción de OpenAccess. Además, está indexada en bases de datos como Scopus, CINAHL, Pubmed y Medline.

8.2.2. Revistas científicas nacionales

- **Revista de Terapia Ocupacional de Galicia (TOG):** revista especializada de Terapia Ocupacional en la provincia gallega, que está abierta a colaboraciones con diversas profesiones vinculadas a la terapia ocupacional. Revista OpenAccess. Además, está indexada en bases de datos como OTDBase y Dialnet.
- **Revista informativa de la Asociación Profesional Española de Terapeutas Ocupacionales (APETO):** revista especializada de Terapia Ocupacional en España, donde además de los terapeutas ocupacionales, también colaboran otros profesionales que trabajan junto a ellos en un equipo interdisciplinar en cualquier ámbito de actuación. Revista OpenAccess.

8.3. Congresos

Este estudio se podrá difundir en congresos a nivel nacional e internacional.

8.3.1. Congresos internacionales

- **XVIII Congreso de la Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales (WFOT):** 2022. Se realiza en París (Francia) del 27 al 30 de marzo.
- **XI Congreso Internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CIETO):** 2022. Se realiza en Alicante, fecha pendiente de confirmación, pero generalmente la primera quincena de mayo.
- **VI Congreso Internacional de Terapia Ocupacional de la Universidad Miguel Hernández (CITO):** 2022. Se realiza en Alicante, fecha pendiente de confirmación, pero generalmente la primera quincena de mayo.

8.3.2. Congresos nacionales

- **LXXIII Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN):** 2021. Fecha y lugar pendientes de confirmación, pero generalmente se realiza en la segunda quincena de noviembre en

alguna ciudad española, aunque cabe destacar que en 2020 se realiza de forma virtual.

- **XXII Congreso Nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CENTO):** 2022. Fecha y lugar pendientes de confirmación, pero generalmente se realiza a principios del mes de marzo en alguna ciudad española.
- **XLVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología (SER):** 2022. Fecha y lugar pendientes de confirmación, pero generalmente se realiza en la segunda quincena de mayo en alguna ciudad española, aunque cabe destacar que en 2020 se realiza de forma virtual.

8.4. Plan de difusión no formal

Para difundir este estudio en la sociedad general española, se han planteado las siguientes acciones:

- **Resumen de resultados y conclusiones:** se entregará dicho documento a las asociaciones partícipes en el estudio, siempre y cuando estén conforme.
- **Charlas informativas:** estas charlas se realizarán en las asociaciones de enfermedades raras, enfermedades neuromusculares y enfermedades reumáticas, que hayan participado o no en el estudio, así como en colegios profesionales de las disciplinas a las que le interese esta temática.
- **Notas de prensa:** se podrán publicar notas de prensa con los resultados y conclusiones obtenidas para informar a la sociedad general.

9. Financiación de la investigación

Para llevar a cabo este proyecto, se necesitan una serie de recursos, así como fuentes de financiación que proporcionen ayudas económicas.

9.1. Recursos necesarios

En la siguiente tabla podrá ver reflejado la memoria económica para el desarrollo del estudio.

Tabla 4: Presupuesto del estudio

Concepto		Coste/Unidad (€)	Cantidad	Importe (€)
Infraestructura	Propia de cada participante	--	--	--
	Investigadora principal	1368,50 €/mes ^a	13 meses	17.790,50€
Humanos	Análisis estadístico	80 €/hora ^b	3 horas	240 €
	Edición de la traducción del estudio al inglés	357,26 € ^c	1	357,26 €
Material inventariable	Ordenador propio	--	--	--
	Móvil/Ordenador propio de cada participante	--	--	--
	Disco duro externo	60 €	1	60 €
Publicación resultados	Tasa de publicación OpenAccess	2.634 € ^d	1	2.634 €
	Inscripción Congreso WFOT 2022	600 € ^e	1	600 €

	Dietas, alojamiento y transporte derivados de la Conferencia	--	--	800 € ^f
Imprevistos (5%): 1.124,09€				
Presupuesto total: 23.605,85 €				

^a Salario mínimo de un investigador recogido en el “*Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba El Estatuto del Personal Investigador Predoctoral en Formación*”.

^b Tasa vigente correspondiente a la Tarifa C de análisis avanzados según la Unidad de Apoyo a la Investigación del SERGAS.

^c Tasa vigente en agosto de 2020 según el Language Editing de Elsevier para editar la traducción del estudio (documento de 6.000 a 12.000 palabras) en 7 días hábiles.

^d Tasa de publicación OpenAccess en la revista Neuromuscular Disorders.

^e Tasa de inscripción de un TO no miembro de la WFOT (de economía de media alta a baja) para el pasado Congreso de la WFOT en 2018.

^f Estimación aproximada de gastos de transporte, alojamiento y dietas.

9.2. Posibles fuentes de financiación

9.2.1. Fuentes de financiación públicas

- **Becas de investigación de la Diputación Provincial da Coruña (Servicio de Acción Social, Cultura y Deportes):** convocatoria dirigida a las personas con titulación universitaria que realice un trabajo de investigación, donde específicamente para el área de ciencias de la salud se ofrecen 3 bolsas anuales. Su cuantía es de 8.000 euros (cada una).
- **Ayudas de apoyo predoctoral de la Xunta de Galicia:** convocatoria dirigida a investigadoras e investigadores que desarrollen un proyecto de investigación en línea con los retos definidos en la Estrategia de especialización inteligente de Galicia RIS3. Se contratarán a dichas personas a través de un contrato predoctoral, que su duración mínima será de un año y la máxima de tres años.

9.2.2. Fuentes de financiación privadas

- **Ayudas del Colegio Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Extremadura (COPTOEX) a proyectos de Investigación en Terapia Ocupacional:** convocatoria dirigida a los/las terapeutas ocupacionales con titulación del grado/diplomatura que realicen un trabajo de investigación en cualquier ámbito de trabajo que ofrecen dos ayudas anuales. Su cuantía es de 1.500 euros (cada una).
- **Ayudas de investigación de Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales Castilla La Mancha (COFTO-CLM):** convocatoria dirigida a los/las terapeutas ocupacionales con titulación del grado/diplomatura que realicen un trabajo de investigación en cualquier ámbito de trabajo que ofrecen dos ayudas anuales. Tendrán preferencia los terapeutas ocupacionales colegiados de COFTO-CLM. Su cuantía es de 2.000 euros (cada una).
- **Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi de la Fundación MAPFRE en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social:** convocatoria dirigida a investigadores o grupos de investigación del ámbito académico o profesional que desarrollen programas de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social, donde este estudio se clasificaría en la primera área mencionada. El importe total de las ayudas que aportan es de 315.000 euros, que se divide en las dos áreas, de manera que el importe bruto (máximo) en cada una de las ayudas que den será de:
 - Promoción de la salud: 30.000 €.
 - Seguro y Previsión Social: 15.000 €.

Agradecimientos

A mis tutoras, Tatiana y Laura, por haber estado presentes y acompañándome durante todo este proceso a pesar de las situaciones personales que nos ha tocado afrontar. Tati, infinitas gracias por haberme formado y guiado este año, y por haberme enseñado tu pasión por la Terapia Ocupacional y por la neurología día a día. Laura, gracias por enseñarme tu gran formación estadística y metodológica. En resumen, muchísimas gracias por vuestra enorme dedicación, paciencia y esfuerzo.

A mi familia y a David, ya que gracias a ellos estoy aquí y son los que me han brindado la oportunidad de poder estudiar y dedicarme a algo que verdaderamente me gusta. Por su apoyo incondicional y por creer en mí más de lo que yo lo hago. A las personas que ya no están, que me han ayudado y apoyado siempre, y por ello han marcado mi vida para el resto de mis días.

A mis amigas y amigos, especialmente a Aida, Rebeca, Marina y Raquel por apoyarme infinitamente. A Andrea, Víctor, Alex, Ylenia y Silvia, por aguantarme, calmar mis agobios, acompañarme estos cuatro años de mi vida haciendo que Coruña sea más acogedora y porque sé que todavía nos quedan muchas más experiencias juntos en un futuro.

A todos los profesores que me han impartido clase y formado a lo largo de estos cuatro años. A todos y cada uno de mis compañeros y compañeras, que habéis hecho que esta experiencia haya sido enriquecedora.

Gracias a todas las personas que, de un modo u otro, habéis formado parte de esta experiencia, en la que he crecido personal como profesionalmente.

Referencias bibliográficas

1. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS). Trastornos neurológicos. Miopatías inflamatorias [Internet]. Bethesda: NINDS; 21/12/2016. [Consultado el 10 de agosto de 2020]. Disponible en:
https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/miopatias_inflamatorias.htm.
2. Acosta I, Matamala JM, Jara P, Pino F, Gallardo A, Verdugo R. Miopatías inflamatorias idiopáticas: una mirada actualizada al diagnóstico y el manejo. *Rev Medica Chile*. 2019;147(3):342-55.
3. Lundberg IE, Tjärnlund A, Bottai M, Werth VP, Pilkington C, de Visser M et al. EULAR/ACR Classification Criteria for Adult and Juvenile Idiopathic Inflammatory Myopathies and their Major Subgroups. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(12):1955-64.
4. Selva-O'Callaghan A, Pinal-Fernández I, Trallero-Araguás E, Milisenda JC, Grau-Junyent JM, Mammen AL. Classification and management of adult inflammatory myopathies. *Lancet*. 2018;17(9):816-28.
5. Bertorini T, Meza K, Chunga N. Miopatías autoinmunes: revisión de diagnóstico y manejo. *An Fac med*. 2019;80(3):362-71.
6. Meyer A, Meyer N, Schaeffer M, Gottenberg J-E, Geny B, Sinilia J. Incidence and prevalence of inflammatory myopathies: a systematic review. *RHEUMATOLOGY*. 2015;54(1):50-63.
7. Pearson M. Polymyositis. *Annu Rev Med*. 1966;17:63-82.
8. Tran TN, Steffey A, Caspard H. Epidemiology of idiopathic inflammatory myopathies in England—a database analysis. *Ann Rheum Dis*. 2012;71(3):465-6.
9. Nuño L, Joven B, Carreira P, Maldonado V, Larena C, Llorente I et al. Registro de pacientes con miopatía inflamatoria de la Sociedad Madrileña de Reumatología: análisis descriptivo. *Reumatol Clin*. 2016;13(6):331-7.
10. Cobo Ibáñez T. MYo-spain: Registro de pacientes con miopatía inflamatoria idiopática en España [Internet]. España: Sociedad

- Española de Reumatología (SER). [Consultado el 27 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.ser.es/myo-spain/>.
11. EC Regulation on Orphan Medicinal Products. Preguntas frecuentes sobre las ER: ¿Qué es una enfermedad rara o poco frecuente? [Internet]. Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER). [Consultado el 23 de julio de 2020]. Disponible en: <https://enfermedades-raras.org/index.php/enfermedades-raras/preguntas-frecuentes>
 12. Bohan A, Peter JB. Polymyositis and dermatomyositis (second of two parts). *N Engl J Med*. 1975;292(8):403-7.
 13. Leclair V, Lundberg I. New myositis classification criteria-what we have learned since Bohan and Peter. *Curr Rheumatol Rep*. 2018;20(4):18.
 14. Linklater H, Pipitone N, Rose MR, Norwood F, Campbell R, Salvarani C, et al. Classifying idiopathic inflammatory myopathies: comparing the performance of six existing criteria. *Clin Exp Rheumatol*. 2013;31(5):767-9.
 15. Dalakas M. Polymyositis, dermatomyositis and inclusion body myositis. *N Engl J Med*. 1991;325(21):1487-98.
 16. Love LA, Leff RL, Fraser DD, Targoff IN, Dalakas M, Plotz PH, et al. A new approach to the classification of idiopathic inflammatory myopathy: myositis-specific autoantibodies define useful homogeneous patient groups. *Medicine (Baltimore)*. 1991;70(6):360-74.
 17. Satoh M, Tanaka S, Ceribelli A, Calise SJ, Chan EK. A comprehensive overview on myositis-specific antibodies: new and old biomarkers in idiopathic inflammatory myopathy. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2017;52(1):1-19.
 18. Benveniste O, Stenzel W, Allenbach Y. Advances in serological diagnostics of inflammatory myopathies. *Curr Opin Neurol*. 2016;29(5):662-73.
 19. Dalakas MC, Hohlfeld R. Polymyositis and dermatomyositis. *Lancet*. 2003;362(9388):971-82.

20. Hoogendijk J, Amato A, Lecky B, Choy E, Lundberg I, Rose M, et al. 119th ENMC international workshop: trial design in adult idiopathic inflammatory myopathies, with the exception of inclusion body myositis, 10-12 October 2003, Naarden, The Netherlands. *Neuromusc Disord.* 2004;14(5):337-45.
21. Rose M, Amato A, Van Engelen B, Tseng B, Buccirechtweg C, Jones D, et al. 188th ENMC International Workshop: Inclusion Body Myositis, 2-4 December 2011, Naarden, The Netherlands. *Neuromusc Disord.* 2013;12(23):1044-55.
22. Troyanov Y, Targoff IN, Tremblay JL, Goulet JR, Raymond Y, Senecal JL. Novel classification of idiopathic inflammatory myopathies based on overlap syndrome features and autoantibodies: analysis of 100 French Canadian patients. *Medicine (Baltimore).* 2005;84(4):231-49.
23. Schmidt J. Current Classification and Management of Inflammatory Myopathies. *J Neuromuscul Dis.* 2018;5(2):109-29.
24. Yang S-H, Chang C, Lian Z-X. Polymyositis and dermatomyositis – challenges in diagnosis and management. *J Transl Autoimmun.* 2019;2:100018.
25. Zampieri S, Valente M, Adami N, Biral D, Ghirardello A, Rmpudda ME et al. Polymyositis, dermatomyositis and malignancy: A further intriguing link. *Autoimmun Rev.* 2010;9(6):449-53.
26. Iaccarino L, Ghirardello A, Bettio S, Zen M, Gatto M, Punzi L et al. The clinical features, diagnosis and classification of dermatomyositis. *J Autoimmun.* 2014;48-49:122-7.
27. Vargas-Leguás H, Selva-O'Callaghan A, Campins-Martí M, Hermosilla Pérez E, Grau-Junyent JM, Martínez Gómez X, Vaqué-Rafart J. Polimiositis-dermatomiositis: incidencia en España (1997-2004). *Med Clin (Barc).* 2007;129(19):721-4.
28. Weitoft T. Occurrence of polymyositis in the county of Gävleborg, Sweden. *Scand J Rheumatol.* 1997;26:104-6.
29. Oddis CV, Conte CG, Steen VD, Medsger TA Jr. Incidence of polymyositis-dermatomyositis: a 20- years study of hospital diagnoses

- cases in Allenheny County, Pa 1963-1982. *J Rheumatol.* 1990;17:1329-34.
30. Patrick M, Buchbinder R, Jolley D, Dennett X, Buchanan R. Incidence of inflammatory myopathies in Victoria, Australia, and evidence of spatial clustering. *J Rheumatol.* 1999;26:1094-100.
31. Naddaf E, Barohn RJ, Diachkie MM. Inclusion Body Myositis: Update on Pathogenesis and Treatment. *Neurotherapeutics.* 2018;15(4):995-1005.
32. Rugiero M, Bettini M. Miositis por cuerpos de inclusión: ¿una enfermedad subdiagnosticada?. *Neurol Arg.* 2011;3(2):100-5.
33. Callan A, Capkun G, Vasanthaprasad V, Freitas R, Needham M. A Systematic Review and Meta-Analysis of Prevalence Studies of Sporadic Inclusion Body Myositis. *J Neuromuscul Dis.* 2017;4:127-37.
34. Babu SS, Khanna L, Saran RK, Mittal G, Peter S, Sebastian I. Necrotizing autoimmune myopathy. *Ann Indian Acad Neurol.* 2016;19(2):288-90.
35. Kassardjian CD, Lennon VA, Alfugham NB et al. Clinical Features and Treatment Outcomes of Necrotizing Autoimmune Myopathy. *JAMA Neurol.* 2015;7(9):996-1003.
36. Fredi M, Cavazzana I, Franceschini F. The clínico-serological spectrum of overlap miositis. *Curr Opin Rheumatol.* 2018;30(6):637-43.
37. Baschung Pfister P, de Bruin ED, Bastiaenen CHG, Maurer B, Knois RH. Reliability and validity of the German version of the Myositis Activities Profile (MAP) in patients with inflammatory myopathy. *PLoS One.* 2019;4(6):1-13.
38. Clarke AE, Bloch DA, Medsger TA Jr, Oddis CV. A longitudinal study of functional disability in a national cohort of patients with polymyositis/dermatomyositis. *Arthritis Rheum.* 1995;38:1218-24.
39. Ponyi A, Borgulya G, Constantin T, Vancsa A, Gergely L, Danko K. Functional outcome and quality of life in adult patients with idiopathic inflammatory myositis. *RHEUMATOLOGY.* 2005;44:83-8.
40. Alemo Munters L, van Vollenhoven RF, Alexanderson H. Patient preference assessment reveals disease aspects not covered by

- recommended outcomes in polymyositis and dermatomyositis. *ISRN Rheumatol.* 2011;2011:463124.
41. Alexanderson H, Reed AM, Ytterberg SR. The Myositis Activities Profile—initial validation for assessment of polymyositis/dermatomyositis in the USA. *J Rheumatol.* 2012;39(11):2134-41.
 42. Opinc AH, Brzezińska OE, Makowska JS. Disability in idiopathic inflammatory myopathies: questionnaire-based study. *Rheumatol Int.* 2019;39(7):1213-20.
 43. Vincze A, Bodoki L, Szabò K, Nagy-Vincze M, Szalmás O, Varga J et al. The risk of fracture and prevalence of osteoporosis is elevated in patients with idiopathic inflammatory myopathies: cross-sectional study from a single Hungarian center. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):426.
 44. Organización Mundial de la Salud (OMS). Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF). Ginebra: OMS; 2001.
 45. Simó S, Urbanowski R. El Modelo Canadiense del Desempeño Ocupacional I. *TOG.* 2006;3:1-27.
 46. World Federation of Occupational Therapy (WFOT). Occupational therapy and human rights (revised), 2019. Disponible en: <https://www.wfot.org/resources/occupational-therapy-and-human-rights>.
 47. World Health Organization. Quality of life Assessment. An annotated bibliography. Geneva: WHO (MNH/PSF/94.1), 1994.
 48. Granado de la Orden S, Serrano Zardeño C, Belmonte Cortés S. Escalas de calidad de vida, dependencia y salud mental de interés en estudios nutricionales de carácter poblacional. *Rev Esp Nutr Comunitaria.* 2015;21(1):263-269.
 49. Leclair V, Regardt M, Wojcik S, Hudson M, CIMS. Health-Related Quality of Life (HRQoL) in idiopathic inflammatory myopathy: a systematic review. *PLoS One.* 2016;1(8):e0160753.

50. Tiffreau V, Rannou F, Kopciuch F, Hachulla E, Mouthon L, Toumie P et al. Postrehabilitation functional improvements in patients with inflammatory myopathies: the results of a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017;98(2):227-234.
51. Munters LA, Dastmalchi M, Andgren V, Emilson C, Bergegård J, Regardt M et al. Improvement in health and possible reduction in disease activity using endurance exercise in patients with established polymyositis and dermatomyositis: a multicenter randomized controlled trial with a 1-year open extension followup. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2013;65(12):1959-68.
52. Alexanderson H, Stenstrom CH, Lundberg I. Safety of a home exercise programme in patients with polymyositis and dermatomyositis: a pilot study. *RHEUMATOLOGY.* 1999;38:608-11.
53. Alexanderson H, Stenstrom CH, Jenner G, Lundberg I. The safety of a resistive home exercise program in patients with recent onset active polymyositis or dermatomyositis. *Scand J Rheumatol.* 2000;29(5):295-301.
54. Sultan SM, Ioannou Y, Moss K, Isenberg DA. Outcome in patients with idiopathic inflammatory myositis: morbidity and mortality. *RHEUMATOLOGY.* 2002;41:22-6.
55. Armadans-Tremolosa I, Selva-O'Callaghan A, Visauta-Vinacua B, Guilera G, Pinal-Fernandez I, Vilardell-Tarres M. Calidad de vida relacionada con la salud y bienestar en adultos con miopatía inflamatoria idiopática. *Clin Rheumatol.* 2014;33:1119-25.
56. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum.* 1980;23(2):137-45.
57. Esteve-Vives J, Batlle-Gualda E, Reig A. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire: reliability, validity and transcultural equivalency. Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. *J Rheumatol.* 1993;20(12):2116-22.
58. Mercer LK, Moore TL, Chinoy H, Murray AK, Vail A, Cooper RG, et al. Quantitative nailfold video capillaroscopy in patients with idiopathic

- inflammatory myopathy. RHEUMATOLOGY. 2010;49:1699-705.
59. Alexanderson H, Lundberg IE, Stenstrom CH. Development of the Myositis Activities Profile: validity and reliability of a self-administered questionnaire to assess activity limitations in patients with polymyositis/dermatomyositis. J Rheumatol. 2002;29:2386-92.
60. Miller FW, Rider LG, Chung Y-L, Cooper R, Danko K, Farewell V et al. Proposed preliminary core set measures for disease outcome assessment in adult and juvenile idiopathic inflammatory myopathies. RHEUMATOLOGY. 2001;40:1262-73.
61. Rider LG, Aggarwal R, Machado PM, Hogrel J-Y, Reed AM, Christopher-Stine L et al. Update on outcome assessment in myositis. Nat Rev Rheumatol. 2018;14(5):303-18.
62. Tollisen A, Sanner H, Flatø B, Wahl AK. Quality of life in adults with juvenile-onset dermatomyositis: a case-control study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2012;64(7):1020-7.
63. Rider LG, Werth VP, Huber AM, Alexanderson H, Prahalad Rao A, Ruperto N et al. Measures of adult and juvenile dermatomyositis, polymyositis, and inclusion body myositis: Physician and Patient/Parent Global Activity, Manual Muscle Testing (MMT), Health Assessment Questionnaire (HAQ)/Childhood Health Assessment Questionnaire (C-HAQ), Childhood Myositis Assessment Scale (CMAS), Myositis Disease Activity Assessment Tool (MDAAT), Disease Activity Score (DAS), Short Form 36 (SF-36), Child Health Questionnaire (CHQ), Physician Global Damage, Myositis Damage Index (MDI), Quantitative Muscle Testing (QMT), Myositis Functional Index-2 (FI-2), Myositis Activities Profile (MAP), Inclusion Body Myositis Functional Rating Scale (IBMFRS), Cutaneous Dermatomyositis Disease Area and Severity Index (CDASI), Cutaneous Assessment Tool (CAT), Dermatomyositis Skin Severity Index (DSSI), Skindex, and Dermatology Life Quality Index (DLQI). Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(11):118-57.
64. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) (I). Conceptual framework and item selection. Med Care.

1992;30:473-83.

65. Alonso J, Prieto L, Anto JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771-6.
66. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.
67. Regardt M, Welin HE, Alexanderson H, Lundberg IE. Patients with polymyositis or dermatomyositis have reduced grip force and health-related quality of life in comparison with reference values: an observational study. *RHEUMATOLOGY*. 2011;50:578-85.
68. Ramírez Ramírez C, Serrano Ruiz CP, Abril Miranda JP, Clavijo González N, Guerra Urquijo LY, Ramón Carmargo LV. Instrumentos utilizados para la identificación y/o medición de las barreras ambientales que experimentan las personas con discapacidad física y sus propiedades psicométricas. *Rev univ ind santander salud*. 2014;46(1):71-82.
69. Furtado SRC, Sampaio RF, Vaz DV, Pinho BAS, Nascimento IO, Mancini MC. Brazilian version of the instrument of environmental assessment Craig Hospital Inventory of Environmental Factors (CHIEF): translation, cross-cultural adaptation and reliability. *Braz J Phys Ther*. 2014;18(3):259-67.

Anexos

Anexo 1: Siglas y acrónimos

MI: Miopatía Inflamatoria Idiopática.

PM: Polimiositis.

DM: Dermatomiositis.

CK: Creatina Quinasa.

EMG: Electromiografía.

MCI: Miositis por Cuerpos de Inclusión.

AEM: Anticuerpos Específicos de Miositis.

DMA: Dermatomiositis Amiopática.

ENMC: Centro Neuromuscular Europeo.

RMN: Resonancia Magnética Nuclear.

MNIM: Miositis Necrotizante Inmunomediada.

OM: Miositis superpuesta

EULAR: Liga Europea contra el Reumatismo.

ACR: Colegio Americano de Reumatología.

DMH: Dermatomiositis Hipomiopática.

DMJ: Dermatomiositis Juvenil.

DMP: Dermatomiositis Postmiopática.

TI: Tasa de Incidencia.

ASS: Síndrome Asintetasa.

LES: Lupus Erimatoso Sistémico.

PA: Productos de Apoyo.

AR: Artritis Reumatoide.

CIF: Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

HAQ: Health Assessment Questionnaire.

SF-36: Cuestionario de Salud SF-36.

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia.

MOS: Medical Outcomes Study.

IMACS: Grupo de Internacional de Evaluación y Estudios Clínicos de Miositis.

CHIEF: The Craig Hospital Inventory Environmental Factors.

EAMQ: Environmental Analysis of Mobility Questionnaire.

JCR: Journal Citation Reports.

APETO: Asociación Profesional Española de Terapeutas Ocupacionales.

TOG: Terapia Ocupacional de Galicia.

WFOT: Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales.

AOTA: Asociación de Terapeutas Ocupacionales Americanos.

CIETO: Congreso Internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional.

CITO: Congreso Internacional de Terapia Ocupacional.

SEN: Sociedad Española de Neurología.

CENTO: Congreso Nacional de Estudiantes de Terapeutas Ocupacionales.

SERGAS: Servicio Gallego de Salud.

COPTOEX: Colegio Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Extremadura.

COFTO-CLM: Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de Castilla La Mancha.

Anexo 2: Listado de entidades

Myo-Spain: Registro de personas con miopatía inflamatoria idiopática de España, promovido por la Sociedad Española de Reumatología (SER).

Enfermedades raras

FEDER: Federación Española de Enfermedades Raras.

FEGEREC: Federación Gallega de Enfermedades Raras y Crónicas.

ADIBI: Asociación de Discapacitados y Enfermedades Raras de IBI. (Alicante).

AFERD: Asociación de Apoyo a las Familias de Personas con ER y Sin Diagnosticar. (Ávila).

Asociación de ayuda a la dependencia y enfermedades raras CYL. (Valladolid).

ASEMI: Asociación de Enfermedades Minoritarias de la Comunidad Valenciana. (Castellón).

Confía en ti: Asociación de Enfermedades Raras "Confía en ti". (Albacete).

AEREI: Asociación de Enfermedades Raras con Epilepsia desde la Infancia. (Burgos).

D´Genes: Asociación de Enfermedades Raras D´Genes. (Murcia).

ADERAH: Asociación de Enfermedades Raras de Alcalá de Henares. (Madrid).

AERBECO: Asociación de Enfermedades Raras de Benidorm y Comarca. (Alicante).

AERSCYL: Asociación de Enfermedades Raras de Castilla y León. (Salamanca).

SB: Asociación de enfermedades raras y discapacidad Sense Barreres de Petrer. (Alicante).

Asociación En Ruta por las Enfermedades Raras.

RNER: Registro Nacional de Enfermedades Raras.

RERGA: Registro de Enfermedades Raras de Galicia.

Enfermedades neuromusculares

Federación ASEM: Federación Española de Enfermedades Neuromusculares.

ASEM GALICIA: Asociación Gallega en contra de las Enfermedades Neuromusculares.

ASEMPA: Asociación de Enfermos Musculares del Principado de Asturias.

ASEMCAN: Asociación Cántabra de Enfermedades Neuromusculares.

BENE: Asociación de Enfermos Neuromusculares de Bizkaia.

ARENE: Asociación de Enfermos Neuromusculares de Alava.

GENE: Asociación Guipuzcoana de Enfermedades Neuromusculares.

ASEM MADRID: Asociación Madrileña de Enfermedades Neuromusculares.

ASEM CASTILLA LA MANCHA: Asociación de Enfermedades Neuromusculares de Castilla La Mancha.

ASNAEN: Asociación Navarra de Enfermedades Neuromusculares.

ASEM ARAGÓN: Asociación de Enfermedades Neuromusculares de Aragón.

ASEM CATALUNYA: Associació Catalana de Persones amb Malalties Neuromusculars.

ASEM COMUNIDAD VALENCIANA: Asociación de Enfermedades Neuromusculares de la Comunidad Valenciana.

ASENSE-A: Asociación de Enfermos Neuromusculares de Andalucía.

ASEMGRA: Asociación de Enfermos Neuromusculares de Granada.

ASENCO: Asociación de Enfermedades Neuromusculares de Córdoba.

ASENECAN: Asociación de Enfermedades Neuromusculares de Canarias.

Enfermedades reumáticas

LIRE: Liga Reumatológica Española.

Liga Reumatológica Asturiana

ARPA: Asociación Reumática de las Palmas.

ASTER: Asociación Tinerfeña de Enfermos Reumáticos.

APERG: Asociación Provincial de Enfermos Reumáticos de Guadalajara.

LRCV: Liga Reumatológica de la Comunidad Valenciana.

APER: Asociación de Personas Reumáticas de la Vega Baja.

LRG: Liga Reumatológica Gallega.

ARFEOR: Asociación Reumática de Ferrol-Eume y Ortegal.

AGADER: Asociación Gallega de Enfermos Reumáticos

Anexo 3: Hoja informativa para la asociación.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Desempeño ocupacional y calidad de vida relacionada con la salud en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

INVESTIGADORAS: Tamara Guerrero Núñez, con DNI _____, Tatiana Germán Abad con DNI _____ y Laura Delgado Lobete con DNI _____. Las dos últimas investigadoras forman parte de la Universidad de A Coruña (UDC).

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se invita a participar a asociados/as de su entidad. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, recibirá información personalizada de la investigadora, y deberá **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede imprimir el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participará o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria** y anónima.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de dicho estudio es analizar si existe una asociación entre el desempeño ocupacional y la calidad de vida relacionada con la salud en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

¿Por qué me lo ofrecen a mí?

Se solicita su participación porque en su entidad o asociación hay personas de interés para colaborar en el estudio, dependiendo de unos criterios que están descritos en el proyecto de investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población que responderá a la pregunta de investigación. Sus asociados/as estarán invitados a participar si cumplen con esos criterios.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en compartir un enlace online entre sus asociados/as, de manera que todos/as ellos/as tengan acceso, por ejemplo, en la página web de la entidad o enviándoselo mediante correo electrónico a cada uno de los mismos. Por lo que, su participación tendrá una duración mínima, por ser un nexo entre las investigadoras y los/as asociados/as.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No se pronostica que conlleve ningún riesgo participar en este estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio, pero se pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros acerca de la condición de salud que padecen sus asociados/as, por lo que, la información que se extraiga del estudio podrá ser útil en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea se le proporcionará un documento con los resultados y conclusiones finales del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en el repositorio de la Universidad de A Coruña y en diversas revistas científicas. No obstante, no se transmitirá ningún dato identificativo de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de los datos se hará conforme al dispuesto Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente y la Ley 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y

conservados de modo anonimizado, es decir, que en ningún momento ningún participante del estudio será identificado, ni siquiera por algún integrante del grupo investigador.

Solo este equipo que tiene el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

La investigadora principal únicamente será remunerada por las actividades que realizará y por la dedicación en el estudio.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información puede contactar con la investigadora en el teléfono _____ o a través del correo electrónico _____.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo 4: Hoja informativa para el participante.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Desempeño ocupacional y calidad de vida relacionada con la salud en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

INVESTIGADORAS: Tamara Guerrero Núñez, con DNI _____, Tatiana Germán Abad con DNI _____ y Laura Delgado Lobete con DNI _____.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede imprimir el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participará o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria** y anónima.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de dicho estudio es analizar si existe una asociación entre el desempeño ocupacional y la calidad de vida relacionada con la salud en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

¿Por qué me lo ofrecen a mí?

Se solicita su participación porque usted tiene la condición de salud que se pretende estudiar en este estudio. La selección de los y las participantes dependerá de unos criterios que están descritos en el proyecto de investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población que responderá a la pregunta de investigación. Si usted cumple dichos criterios, es decir, si tiene un diagnóstico de miopatía inflamatoria idiopática mínimo de un año, una edad igual o superior a los 18 años y forma parte de una entidad de enfermedades raras, neuromusculares o reumáticas de España, podrá formar parte del mismo.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en contestar un cuestionario que le llegará a través de la asociación a la que pertenece, ya sea bien a través de la página web de dicha entidad o mediante un correo que le enviarán. Una vez lo abra, tendrá que marcar una casilla de verificación conforme ha leído esta información y está dispuesto a participar voluntariamente en él. Se estima que su participación tendrá una duración aproximada de 40 minutos, correspondiente a lo que tarde en completar las 7 secciones del cuestionario on-line. Cabe destacar, que si necesita descansar entre alguna sección puede hacerlo, siempre y cuando mantenga el cuestionario abierto.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No se espera que se vaya a sufrir ningún riesgo por participar en este estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio, pero se pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros acerca de la condición de salud que padece, por lo que la información que se obtenga en el estudio podrá ser útil en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea se le proporcionará un documento con los resultados y conclusiones finales del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en el repositorio de la Universidad de A Coruña y en diversas revistas científicas. No obstante, no se transmitirá ningún dato identificativo de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de los datos se hará conforme al dispuesto Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo,

de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente y la Ley 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo anonimizado, es decir, que en ningún momento ningún participante del estudio será identificado, ni siquiera por algún integrante del grupo investigador.

Solo este equipo de investigación, que tiene el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

La investigadora principal únicamente será remunerada por las actividades que realizará y por la dedicación en el estudio.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información puede contactar con la investigadora en el teléfono _____ o a través del correo electrónico _____.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo 5: Consentimiento informado para cada participante.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: Desempeño ocupacional y calidad de vida relacionada con la salud en personas adultas con miopatía inflamatoria idiopática.

Yo:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Accedo a que se utilicen los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio, sus datos serán conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Anexo 6: Cuestionario on-line

Pueden consultar el cuestionario en el siguiente enlace:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdNjAESbe9AQW4-QT5UGg6sfhLdjawxSG2zKOjhMHRvT0Ov2w/viewform?usp=sf_link

Se hace constar que, en la versión online anexada, desarrollada para la exposición del presente trabajo, no se han incluido las escalas HAQ ni SF-36 con el objetivo de preservar la propiedad intelectual de sus autores. En el desarrollo del estudio, se incluirán ambas herramientas para que los participantes puedan acceder y cumplimentar las mismas.

- Hoja informativa (Ver en [Anexo 4: Hoja informativa para el participante.](#))
- Consentimiento informado (Ver en [Anexo 5: Consentimiento informado para cada participante.](#))

VARIABLES PRINCIPALES

Desempeño Ocupacional

Escala HAQ

Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Cuestionario de Salud SF-36

VARIABLES SECUNDARIAS

Variables Sociodemográficas y Clínicas

A continuación, responda las siguientes preguntas y/o marque con una X en la casilla de la respuesta correcta.

Edad: _____

Sexo:

- Femenino
- Masculino

¿Presenta usted un diagnóstico clínico de miopatía inflamatoria idiopática?

- Sí
- No

¿Cuál ha sido el responsable clínico que le ha diagnosticado?

- Neurólogo
- Reumatólogo
- Dermatólogo
- Otro (especificar cuál): _____

¿Qué diagnóstico presenta usted?

- Polimiositis
- Dermatomiositis
 - Dermatomiositis Juvenil
 - Dermatomiositis Amiopática
 - Dermatomiositis Hipomiopática
 - Dermatomiositis Postmiopática
- Miositis por Cuerpos de Inclusión
- Miositis Necrotizante Inmunomediada
- Miositis superpuesta
- Otra: _____

¿Usted tiene condiciones de salud asociadas?

- Sí
- No

En caso afirmativo, especificar cuáles: _____

¿Cuántos años hace que presenta esta condición de salud? (Recuerde que si hace menos de un año no podrá seguir participando en el presente estudio): _____

¿Usted presentaba síntomas anteriores a su diagnóstico?

- Sí
- No

En caso afirmativo, especificar cuáles: _____

¿Toma medicación?

- Sí
- No

En caso afirmativo, especificar cuáles: _____

¿Ha tenido o tiene alguna complicación asociada a la toma de su medicación?

- Sí
- No

En caso afirmativo, especificar cuáles: _____

¿Tiene tratamiento terapéutico o algún tipo de rehabilitación?

- Sí
- No

En caso afirmativo, especificar cuáles: _____

¿En qué provincia reside?: _____

¿En qué entorno vive?:

- Urbano (>10.000 habitantes)
- Suburbano (2.000 – 10.000 habitantes)
- Rural (< 2.000 habitantes)

¿Quién compone su núcleo familiar con el que convive?:

- Vivo solo/a.
- Pareja / Edad: _____
- Padre-madre / Edad: _____
- Madre-padre / Edad: _____
- Hijos/as:
 - Hijo/a 1. Edad: _____
 - Hijo/a 2. Edad: _____
 - Hijo/a 3. Edad: _____
 - Hijo/a 4. Edad: _____
- Otros: _____ Edad: _____

¿Cuál es su situación laboral en el momento actual?

- Estudiante
- Activo/a
- Desempleo
- Jubilado/a

En caso de haber marcado la segunda opción: ¿qué trabajo realiza? ¿tiene jornada parcial o jornada completa?:

¿De qué ha trabajado anteriormente?: _____

¿Realiza actividades de ocio en su tiempo libre, como salir a pasear (ocio activo) o ver la televisión (ocio pasivo)?

- Sí, ambas
- Sólo ocio activo
- Sólo ocio pasivo
- No

¿Le gusta realizar ese tipo de actividades en solitario o en compañía?

- En solitario
- En compañía
- Ambas

¿Cuántas horas a la semana le dedica a cada actividad de ocio activo y/o pasivo?:

¿Usted presenta interés o necesidad de que exista una mayor oferta o participación en actividades de ocio y tiempo libre? ¿Por qué?

Barreras del Entorno

A continuación, se presentarán una serie de actividades de su día a día. Usted tendrá que evaluarlas según el grado de dificultad que le resulta llevarlas a cabo en los últimos 12 meses. Marque la casilla que considere correcta. En caso de que no realice la actividad propuesta, marque la casilla de “no aplicable”.

BARRERAS FÍSICAS:

- **Subir como mínimo 10 escalones sin pasamanos**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Bajar como mínimo 10 escalones sin pasamanos**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Subir una pendiente de 45° o más**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Mover un mueble en alto (sin que toque el suelo) de su domicilio.
(como, por ejemplo, una silla)**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Entrar / Salir de la bañera**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

BARRERAS SOCIALES

- **Empatía y comprensión de las personas de su entorno personal**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Ir de viaje**
 - Ninguna dificultad
 - Alguna dificultad
 - Dificultad media
 - Dificultad alta
 - Dificultad muy alta
 - No aplicable

- **Reunirse con amigos**
 - Ninguna dificultad
 - Alguna dificultad
 - Dificultad media
 - Dificultad alta
 - Dificultad muy alta
 - No aplicable

- **Reunirse con la familia**
 - Ninguna dificultad
 - Alguna dificultad
 - Dificultad media
 - Dificultad alta
 - Dificultad muy alta
 - No aplicable

BARRERAS AMBIENTALES

- **Hacer su rutina en los períodos de cambios climáticos**
 - Ninguna dificultad
 - Alguna dificultad
 - Dificultad media
 - Dificultad alta
 - Dificultad muy alta
 - No aplicable

- **Dar un paseo con paraguas en un día lluvioso**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

BARRERAS DE LA COMUNIDAD

- **Acceder a una playa**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Coger el transporte público**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Servicios de la comunidad (por ejemplo, formato de los contenedores)**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

- **Hacer una compra semanal y transportar las bolsas**

- Ninguna dificultad
- Alguna dificultad
- Dificultad media
- Dificultad alta
- Dificultad muy alta
- No aplicable

Debilidad Muscular

Indique el grado de debilidad muscular que percibe:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Mínima									Máxima

Fatiga

Indique el grado de fatiga que percibe:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Mínima									Máxima