



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Ciencias da Saúde

Grado en Terapia Ocupacional

Curso académico 2019–20

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Evaluación de funcionalidad y calidad de vida
en personas con amputación de miembro
superior usuarias y no usuarias de prótesis**

Jose Luis Vara Mayo

Junio de 2020

DIRECTORES

Laura Delgado Lobete

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

Dr. Sergio Eduardo Santos del Riego

Catedrático de Escuela Universitaria de la Facultad de Ciencias de la Salud. Universidade da Coruña.

Índice

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 5 |
| RESUMO | 6 |
| ABSTRACT | 7 |
| ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA | 8 |
| INTRODUCCIÓN | 8 |
| Estado general y epidemiología de la amputación en miembro superior | 8 |
| Impacto en la funcionalidad | 9 |
| Uso de prótesis en amputación de miembro superior..... | 10 |
| Calidad de vida y amputación en miembro superior | 12 |
| JUSTIFICACIÓN..... | 14 |
| APLICABILIDAD Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS | 15 |
| BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE | 16 |
| HIPOTESIS | 18 |
| OBJETIVOS | 19 |
| METODOLOGÍA | 20 |
| Tipo de diseño | 20 |
| Período de estudio..... | 20 |
| Ámbito y muestra del estudio..... | 20 |
| Criterios de inclusión y exclusión para los controles..... | 20 |
| Criterios de inclusión | 20 |

| | |
|---|----|
| Criterios de exclusión | 20 |
| Criterios de inclusión y exclusión para los casos | 20 |
| Criterios de inclusión | 20 |
| Criterios de exclusión | 21 |
| Selección de la muestra..... | 21 |
| Justificación del tamaño muestral | 21 |
| Variables y mediciones | 23 |
| Medición de las variables principales | 23 |
| Medición de las variables secundarias | 25 |
| Análisis estadístico | 27 |
| PLAN DE TRABAJO | 29 |
| ASPECTOS ÉTICOS | 31 |
| PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS..... | 33 |
| Medios formales de comunicación..... | 33 |
| Medios no formales de comunicación..... | 34 |
| MEMORIA ECONÓMICA | 35 |
| FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN | 36 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 37 |
| AGRADECIMIENTOS | 41 |
| ANEXOS | 42 |

RESUMEN

Introducción:

Las personas con amputación de MMSS encuentran grandes limitaciones en la participación diaria y la calidad de vida. El uso de prótesis puede asociarse con un mejor desempeño.

Objetivo:

Los objetivos principales de este estudio son: (1) determinar la asociación entre el uso de prótesis y la funcionalidad del miembro superior durante las actividades de la vida diaria en personas con amputación de miembro superior; y (2) analizar la asociación entre el uso de prótesis y la calidad de vida en personas con amputación de miembro superior.

Método y análisis:

Se plantea un estudio analítico observacional de casos y controles donde los participantes serán personas con amputación de miembro superior pertenecientes a alguna de las asociaciones de amputados existentes a nivel nacional. La selección de los participantes será de manera aleatorizada y se diferenciarán en dos grupos, usuarios de prótesis (casos) y no usuarios (controles).

La participación diaria se evaluará mediante el cuestionario DASH y la calidad de vida por medio de la escala SF-36. El estudio tendrá una duración total de 35 meses, y los objetivos de estudio se comprobarán mediante análisis estadísticos, tanto bivariantes como multivariantes.

Ética y difusión de resultados:

El protocolo será sometido a valoración del Comité Ético de Investigación de Galicia, y los hallazgos del estudio se publicarán por medios formales y no formales de comunicación científica, incluyendo revistas científicas, congresos y jornadas.

RESUMO

Introdución:

As persoas con amputación de membro superior atopan grandes limitacións na súa participación diaria e calidade de vida. O uso de próteses pode asociarse a un mellor desempeño.

Obxectivo:

Os principais obxectivos deste estudo son: (1) determinar a asociación entre o uso de prótese e a funcionalidade do membro superior durante actividades da vida diaria en persoas con amputación de extremidades superiores; e (2) analizar a asociación entre o uso de prótese e a calidade da vida en persoas con amputación das extremidades superiores.

Método e análise:

Propónse un estudo analítico observacional dos casos e controis onde os participantes serán persoas con amputación de extremidades superiores pertencentes a calquera das asociacións de amputados existentes a nivel nacional. A selección de participantes farase de xeito aleatorio e dividirase en dous grupos, usuarios de próteses (casos) e non usuarios (controis).

A participación diaria avaliarase a través do cuestionario DASH e a calidade de vida a través da escala SF-36. O estudo terá unha duración total de 35 meses e os obxectivos verificaranse mediante análises estatísticos, tanto bivariados como multivariados.

Ética e difusión de resultados:

O protocolo será sometido a avaliación por parte do Comité Ético de Investigación de Galicia e os resultados do estudo publicaranse por medios de comunicación científica formais e non formais, incluíndo revistas científicas, conferencias e obradoiros.

ABSTRACT

Introduction:

People with upper limb amputation find great limitations in their daily participation and quality of life. The use of prosthetics can be associated with better performance.

Objective:

The main objectives of this study will be to determine the association between the use of prostheses and the functionality of the upper limb, during activities of daily living in people with upper limb amputation, and to analyze the association between the use of prostheses and quality. of life in people with upper limb amputation.

Method and analysis:

An observational analytical study of cases and controls is proposed where the participants will be people with upper limb amputation belonging to any of the amputee associations existing at the national level. The selection of participants will be randomized and will be divided into two groups, prosthesis users (cases) and non-users (controls).

Daily participation will be evaluated through the DASH questionnaire and the quality of life through the SF-36. The study will have a total duration of 35 months, and the objective will be verified through statistical analyzes, both bivariate and multivariate.

Ethics and dissemination of results:

The protocol will be subject to evaluation by the Ethical Committee, and the study findings will be published by formal and non-formal means of scientific communication, including scientific journals and conferences.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

INTRODUCCIÓN

Estado general y epidemiología de la amputación en miembro superior

La función manual y del miembro superior contribuye de manera sustancial a la independencia y funcionalidad del ser humano (1), no limitándose a la función física de autocuidado o producción, sino formando parte también de la comunicación, expresión e identidad de la persona (2).

En este contexto, se puede determinar la importancia de la mano en la vida diaria y, en particular, en las dificultades que inevitablemente enfrentan las personas que se ven obligadas a vivir sin un miembro superior, incluso siendo reemplazado por una prótesis ortopédica (3).

La información sobre la epidemiología de amputación de miembro superior es escasa. Existen diferentes datos a nivel europeo y norteamericano. Se calcula que, en Francia, la incidencia es de 0,25 por cada 100.000 habitantes según los datos del Programa de Medicalización de Sistemas de Información (PMSI) (4). Por otro lado, Krusen, en su libro sobre Medicina Física y Rehabilitación (1993) determina que en Estados Unidos se producen unas 43.000 amputaciones mayores al año, siendo el 10% de miembros superiores (5). Respecto a la población española, un estudio en el Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, determinó que las amputaciones de miembro superior representan un 19% del total (6).

El 80% de las amputaciones de miembro superior adquiridas son de etiología traumática y, en un tercio de los casos, se producen en un varón joven menor de 40 años y activo, en el contexto de un accidente laboral, y con afectación del miembro dominante en dos tercios de los casos (7).

Rusk (8) propone una clasificación etiológica para las amputaciones, tanto de miembro superior como de miembro inferior:

1. Lesiones accidentales (accidentes del tránsito, que suponen el 63%, con mayor incidencia en extremidades inferiores; accidentes industriales, que abarcan hasta el 81%, con mayor incidencia en extremidades superiores)
2. Enfermedades vasculares periféricas (amputación como consecuencia de muerte tisular por insuficiencia vascular periférica arteriosclerótica o diabética).
3. Muerte de los tejidos por estados vasoespásticos periféricos como la de enfermedad de Buerger o el fenómeno de Raynaud.
4. Neoplasias malignas. Infecciones de larga duración de huesos y otros tejidos que no permiten el restablecimiento de la función (gangrena, osteomielitis).
5. Lesiones térmicas por calor o frío.
6. Miembro deforme inútil que el paciente considera antiestético.
7. Estados no citados que puedan poner en peligro la vida del paciente, como accidente vascular o mordedura de serpiente.
8. Ausencia congénita de miembro.

En cuanto a las amputaciones mayores del miembro superior, la localización más frecuente es a nivel transhumeral, que en su conjunto, representan alrededor del 45% de los casos, así como a nivel transradiocubital y radiocarpiana, las cuales representan en torno al 35%. Las desarticulaciones interescapulo-torácica y escapulohumeral suponen alrededor del 12% de las amputaciones. (7)

Impacto en la funcionalidad

La amputación de una extremidad tiene un gran impacto sobre el estado ocupacional de las personas, lo que es de gran relevancia para la Terapia Ocupacional (TO). Este impacto es especialmente significativo para el normal desarrollo de las actividades de autocuidado, pero también para las actividades de ocio y participación social y de trabajo (9) (1) (10).

Así, los estudios sugieren que la actividad de autocuidado más afectada en una amputación es el vestido, y más concretamente, las tareas de

abotonar, subir y bajar cremalleras y cerrar velcros (1).

En lo que respecta a la participación social, en numerosas ocasiones se ve reducida la participación en actividades de ocio debido a tanto a limitaciones físicas, como a la sensación de inseguridad por vergüenza (11).

La amputación de miembro superior tiene también gran influencia sobre el desempeño profesional, provocando en la mayoría de casos la necesidad de adaptación del puesto laboral, e incluso la pérdida del empleo. El trabajo de oficina es el que presenta más posibilidades para regresar al puesto laboral (10).

Uso de prótesis en amputación de miembro superior

El impacto de la amputación en miembro superior sobre el desempeño de las actividades de la vida diaria se ve influido por el uso de prótesis. En 2011, se realizó en Seúl un estudio donde se determinó que la actividad de la vida diaria con más dificultades para personas con prótesis pasivas o cosméticas, era atar los cordones de los zapatos, mientras que para las usuarias de prótesis funcionales era la de apertura de botellas mediante un abridor. Además, el 16% de las personas, no pudieron regresar a su puesto de trabajo por la falta de funcionalidad por parte de la prótesis (10).

En ese mismo estudio, el 76,9% de los participantes utiliza la prótesis para fines cosméticos. Sin embargo, el objetivo principal de la protetización es restaurar funcionalmente la extremidad ausente, recuperar el esquema corporal y el centro de gravedad, el cual, puede verse alterado ante la ausencia del peso de la extremidad provocando actitudes posturales incorrectas. No obstante, el avance en el diseño de prótesis ha estado ligado directamente con el avance en el manejo de los materiales empleados por el hombre, así como el desarrollo tecnológico y el entendimiento de la biomecánica del cuerpo humano (12).

La primera prótesis de miembro superior registrada fue encontrada en una momia egipcia en el año 2000 a.C. (13). Más adelante, con el manejo del hierro empezaron a conformarse por materiales pesados pero más resistentes, pero no es hasta el Siglo XVI cuando aparece una mejora considerable de las prótesis. Es ese momento cuando Ambroise Paré desarrolla el primer brazo artificial móvil a nivel de codo (14). En el siglo XX, se plantea el objetivo de que las personas con amputación puedan regresar a su vida laboral, lo que provocará en gran medida las innovaciones presentadas a lo largo de los años.

Por último, las prótesis con mando mioeléctrico tienen su origen en Rusia durante los años 60. Este tipo de prótesis basa su control en la amplificación y conducción de pequeños potenciales eléctricos extraídos de las masas musculares del muñón, para la obtención de movimiento (13).

En la actualidad, los países con mayor avance tecnológico en investigación y desarrollo de prótesis son Estados Unidos, Inglaterra, Francia, Alemania y Japón (13). Además, la aparición de las impresoras 3D ha abierto un sinfín de posibilidades, reduciendo costos de fabricación y facilitando que las prótesis sean cada vez más accesibles más individualizadas y ajustadas a las necesidades o características del usuario.

Existen diferentes clasificaciones de prótesis, pero, generalmente, las prótesis de miembro superior se pueden diferenciar en dos grupos (15):

- **Pasivas:** Tipo de prótesis cuya función básica es la estética o cosmética.
- **Funcionales:**
 - **Activas mecánicas o convencionales:** Utilizan sistemas de cables comandados por movimientos del muñón o de la cintura escapular.
 - **Mioeléctricas:** Se utilizan potenciales eléctricos (microvoltios) detectables en la superficie de la piel cuando existe una contracción del músculo del muñón. Estos potenciales son recogidos por electrodos, amplificados y

enviados como señales de control a elementos funcionales.

- **Híbridas:** Combinan el poder corporal con el poder mioeléctrico en una sola prótesis. Son más comunes en amputados transhumerales.
- **Biónicas:** Además de utilizar los potenciales eléctricos de la musculatura periférica, las prótesis biónicas tienen en cuenta los datos que ofrece el medio externo y son interpretados por microprocesadores integrados dentro de la propia prótesis.

Existen casos en los que la propia incomodidad de la prótesis crea una sensación de frustración e inseguridad en la persona, provocando incluso el rechazo a su uso por parte del usuario (16). Por ejemplo, hasta el 28,7% de las personas con amputación de miembro superior alegan incomodidad con la prótesis para la conducción (10).

Como el uso de prótesis en personas amputadas influye en la participación o desempeño, es importante fomentar y entrenar su uso. En este sentido, es necesario conocer qué aspectos influyen en el uso de prótesis en estas personas. De esta forma, los profesionales de la rehabilitación, y de forma muy especial, los terapeutas ocupacionales, podrán diseñar estrategias de intervención sobre aspectos concretos con el objetivo de promover el uso de prótesis en miembro superior.

Calidad de vida y amputación en miembro superior

Como se ha expuesto previamente, la amputación de miembro superior tiene un gran impacto sobre la funcionalidad y participación social, pero también conlleva consecuencias sobre la calidad de vida de estas personas.

Si bien el concepto de “calidad de vida” está presente desde la época de la Antigua Grecia (Aristóteles), la instalación de esta idea dentro del ámbito de la salud es relativamente reciente, con un realce evidente en los años 90, que se extiende hasta la actualidad. Cada año se publican más de 2.000 artículos en revistas médicas, poniendo de manifiesto tanto el gran interés como la amplia gama de acepciones del término (17).

Debido a la extraordinaria complejidad del concepto “calidad de vida”, se han propuesto múltiples definiciones del mismo. Para este estudio, “calidad de vida” hará referencia a la propuesta de Levy y Anderson (18), que definen la calidad de vida como aquella «medida compuesta de bienestar físico, mental y social, tal como la percibe cada individuo y cada grupo, y de felicidad, satisfacción y recompensa».

Existen estudios que concluyen que las personas con amputación sufren deterioro en su calidad de vida, especialmente en las dimensiones de función física, rol físico y salud mental (19). A pesar de esto, diferentes autores señalan que la calidad de vida es uno de los aspectos menos estudiados de la literatura científica en esta población (20). Esta escasez es todavía mayor si se concreta exclusivamente en amputación de miembro superior, ámbito en el que apenas se encuentran estudios al respecto, especialmente con relación a la posible asociación entre uso de prótesis y calidad de vida.

JUSTIFICACIÓN

La amputación de miembros superiores influye significativamente la funcionalidad en las actividades de la vida diaria, la calidad de vida y la autonomía de las personas. Sin embargo, existen pocos estudios que aborden estos factores en conjunto en esta población, especialmente en nuestro país. Además, del interés de conocer la satisfacción con la prótesis en relación con su uso, y cómo ello influye tanto a la funcionalidad como a la calidad de vida, no se ve reflejado en estudios o artículos publicados sobre el tema, ya que no se ha encontrado ninguno.

Así, a través de este proyecto de investigación, se pretende evaluar la funcionalidad y la calidad de vida de personas con amputación de miembro superior en la población española, comparando entre usuarios y no usuarios de prótesis. Esto permitirá identificar aquellos factores que tengan mayor influencia en ambos aspectos, así como las variables que se relacionan con un mayor uso de prótesis. Los resultados de este proyecto contribuirán a la toma de decisiones clínicas y de intervención, y al aumento de producción científica desde TO en amputación de miembro superior.

APLICABILIDAD Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS

Se prevé que la realización de este proyecto tendrá aplicabilidades en los ámbitos clínico e investigador.

Ámbito investigador

- Permitir aumentar el conocimiento científico sobre la relación que existe entre el uso de prótesis, el desempeño ocupacional y la calidad de vida.
- Analizar las asociaciones que existen entre el desempeño ocupacional, calidad de vida, variables sociodemográficas y clínicas.
- Contribuir a aumentar la producción científica y la evidencia de la necesidad de recibir intervención de TO en población con amputación de miembro superior.

Ámbito clínico

- Enfocar el tratamiento rehabilitador hacia los tipos de intervención, que contribuyan en mayor medida a lograr una buena funcionalidad.
- Establecer perfiles que sean susceptibles de una menor satisfacción y usabilidad de la prótesis: mayor atención a nivel clínico.

En conjunto, este trabajo contribuirá a justificar la necesidad de generalizar la intervención desde TO en personas con amputación de miembro superior para mejorar su funcionalidad diaria y su calidad de vida.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Lamandé F, Dupré J-C, Talbot P, Gillet M, Januscevic T, Dréjas-Zielinska M. Amputación del miembro superior. EMC - Kinesiterapia - Med Física. 2014 Apr 1;35(2):1–20.

- Este estudio aborda de manera muy completa el proceso de rehabilitación, y además, incluye información de gran interés sobre epidemiología y etiología de amputación de miembro superior en Europa.

Bernal Salamanca AE, Fuquen Fraile DM, Valenzuela Murillo EA, Duarte Torres SC. Caracterización del desempeño en actividades de la vida diaria en adultos con lesión de miembro superior. Rev Ocupación Humana. 2014 Jun 29;14(1):5–16.

- Este estudio nos muestra una perspectiva clara sobre los efectos de las amputaciones en miembro superior en el día a día. Tiene gran valor, especialmente teniendo en cuenta que son pocos los artículos que tratan el desempeño en las actividades de la vida diaria específicamente en amputación de miembro superior.

Jang CH, Yang HS, Yang HE, Lee SY, Kwon JW, Yun BD, et al. A Survey on Activities of Daily Living and Occupations of Upper Extremity Amputees. Ann Rehabil Med. 2011;35(6):907.

Este artículo aporta información de gran interés sobre la influencia del uso de prótesis en personas con amputación de miembro superior, con relación a sus ocupaciones.

Levi L, Andersson L, Jasso R. La tensión psicosocial : población, ambiente y calidad de la vida. Mexico: El Manual Moderno; 1980.

- Este trabajo explora el concepto de calidad de vida, y aporta la definición más cercana a la que quiere representar el presente proyecto.

Díaz JJ, Jiménez Rodríguez D, Ramírez Peinado A, Carlos Rueda Garrido J, Luis Díaz Agea J. Análisis de la Calidad de Vida y el Dolor en Pacientes Amputados Analysis of Quality of Life and Pain in Amputee Patients. Vol. 5, New Age). 2017.

- Este estudio tiene gran relevancia porque es uno de los pocos trabajos que explora la calidad de vida en personas con amputación.

HIPOTESIS

Con relación a la asociación entre el uso de prótesis y la funcionalidad de miembro superior en personas con amputación en miembro superior.

- Hipótesis nula (H_0): No hay relación entre el uso de prótesis y la funcionalidad del miembro superior durante las actividades de la vida diaria en personas con amputación de miembro superior.
- Hipótesis de investigación (H_i): Sí hay relación entre el uso de prótesis y la funcionalidad del miembro superior durante las actividades de la vida diaria en personas con amputación de miembro superior.

Con relación a la calidad de vida en personas con amputación de miembro superior usuarias de prótesis.

- Hipótesis nula (H_0): No hay relación entre el uso de prótesis y la calidad de vida en personas con amputación de miembro superior.
- Hipótesis de investigación (H_i): Si hay relación entre el uso de prótesis y la calidad de vida en personas con amputación de miembro superior.

OBJETIVOS

Objetivos principales:

- Determinar la asociación entre el uso de prótesis y la funcionalidad del miembro superior durante las actividades de la vida diaria en personas con amputación de miembro superior.
- Analizar la asociación entre el uso de prótesis y la calidad de vida en personas con amputación de miembro superior.

Objetivos específicos

- Conocer la satisfacción con la prótesis en personas con amputación en miembro superior.
- Determinar la relación entre la funcionalidad y las variables relacionadas con la amputación, como el nivel de amputación, el tipo de prótesis, el tiempo de uso de la prótesis y la satisfacción con la prótesis, y las variables sociodemográficas.
- Analizar la relación entre la calidad de vida y las variables relacionadas con la amputación, como el nivel de amputación, el tipo de prótesis, el tiempo de uso de la prótesis y la satisfacción con la prótesis, y las variables sociodemográficas.
- Observar la asociación entre la frecuencia del uso de prótesis y el resto de las variables relacionadas con la amputación y las variables sociodemográficas.
- Conocer la relación entre la funcionalidad y la calidad de vida, y el haber recibido intervención de TO durante la rehabilitación post-protésica.

METODOLOGÍA

Tipo de diseño

Estudio de casos y controles, en el que también se examinarán las asociaciones entre variables.

Período de estudio

La duración estimada del estudio será de 14 meses, tras la aprobación del protocolo por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Ámbito y muestra del estudio

Para la realización del estudio se tendrán en consideración asociaciones de apoyo de personas con discapacidad física o centros de rehabilitación a nivel nacional.

La muestra la formaran personas con amputación de miembro superior usuarias y no usuarias de prótesis.

Criterios de inclusión y exclusión para los controles

Criterios de inclusión

- Personas con amputación de miembro superior, con un tiempo desde la amputación de al menos 2 años.
- Personas con una edad comprendida entre 18 y 65 años.
- Personas que no utilicen prótesis de miembro superior.

Criterios de exclusión

- Personas que no den su consentimiento para participar en el estudio.

Criterios de inclusión y exclusión para los casos

Criterios de inclusión

- Personas con amputación de miembro superior, con un tiempo

desde la amputación de al menos 2 años.

- Personas con una edad comprendida entre 18 y 65 años.
- Personas que utilicen prótesis de miembro superior, desde al menos 2 años.

Criterios de exclusión

- Personas que no den su consentimiento para participar en el estudio.

Selección de la muestra

En primer lugar, se elaborará un listado de las asociaciones que den atención o servicio a personas con amputación en territorio español (Anexo 1). Como el lector puede comprobar en el Anexo 1, se han encontrado cuatro asociaciones nacionales, que incluyen representación de las diferentes Comunidades Autónomas, y tres de representación exclusiva territorial.

Una vez obtenidas las asociaciones potencialmente elegibles, el investigador principal se pondrá en contacto con todas las asociaciones, para así explicar el estudio, y lo que implicará la participación o colaboración de la asociación.

Una vez obtenida la colaboración de las asociaciones, se procederá a envío del cuestionario de manera online, a menos que alguna asociación prefiera realizarlo de otro modo concreto, para que así sea la propia asociación quien lo distribuya entre los asociados por los canales que consideren

Con relación al primer objetivo del estudio, una vez se vayan obteniendo las respuestas de los participantes, se procederá al emparejamiento por nivel de amputación y tiempo desde la amputación entre los casos (personas usuarias de prótesis) y los controles (personas no usuarias de prótesis).

Justificación del tamaño muestral

Para la consecución del primer objetivo (asociación entre el uso de prótesis

y funcionalidad)

Estudios previos han encontrado que las diferencias en la funcionalidad entre personas amputadas usuarias y no usuarias de prótesis, evaluada por la escala DASH, es de 10,81 puntos, y que la desviación típica de esta escala en la población de referencia (usuarias de prótesis) es de ± 22 puntos (16).

Con estos datos en la tabla 1 se pueden consultar diferentes tamaños muestrales con diferentes niveles de seguridad y poder estadístico para detectar diferencias similares en esta población.

Tabla 1. Diferentes tamaños muestrales para detectar diferencias tras la intervención con una precisión de 10,81 y una varianza de 484 ante un planteamiento bilateral.

| Seguridad | Poder estadístico | Precisión (d) | Varianza (S^2) | N | N tras 13% pérdidas |
|-----------------------|-------------------|---------------|--------------------|-----|---------------------|
| 95% ($\alpha 0,05$) | 80% | 10,81 | 484 | 65 | 75 |
| 95% ($\alpha 0,05$) | 90% | 10,81 | 484 | 87 | 100 |
| 99% ($\alpha 0,01$) | 80% | 10,81 | 484 | 97 | 111 |
| 99% ($\alpha 0,01$) | 90% | 10,81 | 484 | 123 | 142 |

Se considera que este estudio es viable con un tamaño muestral de 75 participantes en cada grupo, obteniendo un tamaño final total de 150, lo que permitirá detectar las diferencias en la funcionalidad evaluada con la escala DASH con un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico de 80%, asumiendo un 12% de pérdidas.

Tabla 2. Diferentes tamaños muestrales para detectar diferencias tras la intervención con una seguridad de 95 y un poder estadístico del 80% ante un planteamiento bilateral.

| Seguridad | Poder estadístico | Precisión (d) | Varianza (S ²) | N | N tras 13% pérdidas |
|----------------------|-------------------|---------------|----------------------------|----|---------------------|
| 95% (α 0,05) | 80% | 10 | 365 | 57 | 66 |
| 95% (α 0,05) | 80% | 9,5 | 365 | 64 | 73 |
| 95% (α 0,05) | 80% | 9 | 365 | 71 | 81 |

En cuanto a las diferencias en la calidad de vida entre personas usuarias o no de prótesis, no se han encontrado estudios al respecto. Sin embargo, sí que existen trabajos que han determinado que la desviación típica en la escala SF-36 en población amputada de miembro superior usuaria de prótesis es 19,1 (21). De este modo, un tamaño muestral de 75, permitirá detectar diferencias mínimas de 9,5 puntos en la escala SF-36, entre ambos grupos, con un planteamiento bilateral, un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%, asumiendo un 13% de pérdidas.

Adicionalmente este estudio nos permitirá estimar resultados preliminares sobre la satisfacción con la prótesis con la medida SAT – PRO dado que no hay suficiente literatura al respecto como para hacer una estimación del tamaño muestral para este objetivo secundario.

Variables y mediciones

Medición de las variables principales

En el anexo 2 se puede consultar el cuaderno de recogida de datos, cuyas variables y mediciones se describen a continuación.

Variable principal: Funcionalidad

La funcionalidad del miembro superior en las actividades de la vida diaria se evaluará a través de la escala DASH, desarrollada de manera conjunta por la Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos (AAOS), el Consejo de Sociedades Especializadas Musculoesqueléticas (COMSS) y el Instituto de Trabajo y Salud (Toronto, Ontario) (22). Además ha sido

validada al castellano, y existe una versión adaptada a la población española (23).

El DASH es un cuestionario autoadministrado, de 30 ítems, diseñado para evaluar el estado de salud del paciente durante la semana anterior. Valora el miembro superior como una unidad funcional y permite cuantificar y comparar la repercusión de los diferentes procesos que afectan a distintas regiones de dicha extremidad (23).

De los 30 ítems que la conforman, 21 hacen referencia al grado de dificultad en la realización de diferentes actividades físicas a causa de problemas en el brazo, hombro y la mano, 5 a la gravedad de cada uno de los síntomas de dolor, la actividad relacionada con el dolor, hormigueo, debilidad y rigidez, y por último, 4, inciden sobre el impacto en la participación social, el trabajo, el sueño y la propia imagen (24). Además existen 2 módulos opcionales, con 4 ítems cada uno, destinados a medir el impacto de la lesión de miembro superior al tocar instrumentos musicales y al realizar deporte o trabajar.

Cada ítem tiene cinco opciones de respuesta con una puntuación de 1 a 5. La puntuación de los ítems se utiliza para calcular una puntuación total que oscila entre los 30 y los 150 puntos que se transforma en una escala de 0 (sin discapacidad) a 100 (mayor grado de discapacidad) utilizando la siguiente fórmula matemática, en la que N es el número total de ítems respondidos (23)(25).

$$\left[\left(\frac{\text{Suma de respuestas } N}{N} \right) - 1 \right] \times 25$$

Los módulos opcionales se puntúan por separado de igual manera. Para poder realizar el cálculo de la puntuación final en la escala general, al menos 27 de los 30 ítems tienen que estar respondidos. Todos los ítems de los módulos opcionales tienen que estar respondidos para calcular la puntuación en dichos módulos.

En cuanto a sus propiedades psicométricas, el DASH es adecuado para su uso en investigación en población española ya que ha demostrado una gran

consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,96), y una elevada estabilidad test-retest ($r=0,96$, $p<0,001$) y sensibilidad a los cambios. Adicionalmente, la versión española del DASH también ha demostrado una buena validez de constructo y de criterio, con correlaciones significativas con la calidad de vida relacionada con la salud (23).

Medición de las variables secundarias

Calidad de vida

La calidad de vida será evaluada mediante la escala SF-36, desarrollada a principios de los noventa, en Estados Unidos, para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study, MOS) a partir de una extensa batería de preguntas relacionadas con la salud (26). Concretamente, utilizaremos la adaptación española realizada por Alonso y colaboradores (27).

Se trata de un instrumento genérico, dirigido a personas mayores de 14 años, autoadministrado, o en su defecto administrado por un entrevistador en persona o por teléfono. Contiene 36 ítems los cuales cubren 8 dimensiones del estado de salud: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental, además de un ítem que mide la perspectiva de cambio en la salud de la persona respecto al año anterior (28). Sus ítems detectan tanto estados positivos como negativos de la salud.

Para cada dimensión, los ítems se codifican, agregan y transforman en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud) (29). Para poder calcular la puntuación de una escala, será necesario contestar al menos al 50% de los ítems que la conforman (30).

En cuanto a sus propiedades psicométricas, el SF-36 en población española ha demostrado una gran consistencia interna, dado que el alfa de Cronbach para todas las subescalas es superior a 0.7 (rango de 0.78 a 0.96) (31). Además, también presenta una buena estabilidad temporal

(CCI=0,58-0,99) (27).

Satisfacción con la prótesis

La satisfacción con la prótesis se medirá a través de la escala SAT-PRO, un cuestionario autoadministrado, establecido para determinar la satisfacción con el uso de la prótesis en pacientes amputados, desarrollado por Bilodeau (32). Se construyó inicialmente basado en los criterios para evaluación de ayudas técnicas descritas por Batavia y Hamer (1990).

Es una herramienta autoadministrada, con una duración aproximada de cinco minutos, diseñada para su uso después de que el entrenamiento protésico haya sido completado (33). La SAT-PRO está constituida por 15 ítems que se puntúan de 3 (“totalmente de acuerdo” con la afirmación”) a 0 (“absolutamente en desacuerdo”) con la afirmación.

La puntuación total del cuestionario puede variar de 0 a 45 puntos, a partir de la cual se genera un porcentaje para permitir una interpretación más práctica de la satisfacción del usuario y así tener en cuenta las preguntas sin respuesta. El resultado final se distribuye así entre 0 y 100, indicando máxima insatisfacción y máxima satisfacción respectivamente. Para que el resultado de la escala SAT-PRO sea válido, se recomienda que la persona responda a un mínimo de 11 (32).

En cuanto a sus propiedades psicométricas, la SAT-PRO muestra una gran consistencia interna (alfa de Cronbach 0.90), con una estabilidad temporal excelente (CCI=0.87) y una validez adecuada según las correlaciones con el índice de Barthel para la dependencia funcional y con el Short Portable Mental Status para las funciones cognitivas (34). Cabe destacar que en este estudio se omitirá uno de los ítems de la escala: *14. Encuentro fácil de realizar la marcha con un bastón con la prótesis*, puesto que hace referencia exclusivamente a prótesis de miembros inferiores.

Variables sociodemográficas y clínicas

Variables sociodemográficas

- Sexo: hombre o mujer

- Edad: en años
- Edad a la que sucede la amputación: en años
- Situación sentimental: soltero, casado, viudo, divorciado, relación estable.
- Estudios: educación primaria, educación secundaria, universidad postgrado, sin estudios
- Lugar de residencia: entre rural, ciudad o periferia.

Variables clínicas

- Indicar lado y nivel de zona de la amputación: lado derecho, lado izquierdo, ambos lados.
- Indicar tipo de prótesis utilizado actualmente: Activa o mecánica, prótesis mioeléctrica, o híbrida.
- En promedio, cantidad de tiempo total que lleva su prótesis al día: 8-16 horas, 4-8 horas, 0-4 horas, Casi sin uso
- ¿Recibió rehabilitación pre-protésica?: si (duración), no.
- ¿Recibió entrenamiento de rehabilitación después de tener prótesis?: si (Duración:), no.
- ¿En caso de recibir rehabilitación post-protésica, incluyo este proceso TO: sí, no.
- ¿Cree que el entrenamiento de la rehabilitación es importante?: esencial, no es esencial.
- ¿Cómo de satisfecho está con su capacidad para ejecutar las actividades de la vida diaria?: muy satisfecho, algo satisfecho, poco satisfecho, insatisfecho.

Análisis estadístico

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas, como la puntuación de las escalas DASH, SF-36 y SAT-PRO, se expresarán como media y desviación típica. Las variables cualitativas, como el tipo de prótesis y el nivel de amputación, se expresarán como valor absoluto y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza.

La comparación de medias en las escalas DASH y SF-36 entre usuarios y no usuarios de prótesis se realizará por medio de la t de Student para muestras independientes o el test U de Mann-Whitney, según proceda tras la comprobación de la distribución de los datos cuantitativos. La asociación de variables cualitativas entre sí, como la frecuencia de uso de prótesis y el nivel de amputación, se realizará con el estadístico Chi cuadrado.

Por otro lado, se realizarán análisis multivariados de regresión lineal para determinar las variables sociodemográficas asociadas a los diferentes niveles de funcionalidad y calidad de vida y la amputación de miembro superior. Se introducirán como variables dependientes la funcionalidad, la calidad de vida y la satisfacción con la prótesis. En caso de que los dos grupos de estudio (Casos vs controles), difieran en edad o sexo, se controlará el posible efecto confusor de estas variables sobre la funcionalidad ajustando por estas variables en el análisis multivariante.

PLAN DE TRABAJO

En la Tabla 3, se puede consultar el cronograma de trabajo para el presente proyecto, que se detalla a continuación.

Octubre a junio 2019/2020: Diseño del estudio

Julio 2020: Solicitud de la aprobación del protocolo al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia. Selección de los participantes a los que se invitará a participar en el estudio.

Septiembre a diciembre 2020: Recogida de información

Enero a febrero 2021: Análisis estadístico y redacción del informe

Marzo 2021: Redacción del informe. Difusión de los resultados preliminares en jornadas y congresos.

Abril a septiembre 2021: Publicación del informe de resultados

Tabla 3. Cronograma.

| | 2019 - 2020 | | | | 2021 | | |
|-------------------------------------|-----------------|-------|--------|------------------------|-----------------|-------|--------------------|
| Actividad | Octubre - Junio | Julio | Agosto | Septiembre - Diciembre | Enero – Febrero | Marzo | Abril - Septiembre |
| Diseño estudio | | | | | | | |
| Solicitud CEIC | | | | | | | |
| Selección asociaciones | | | | | | | |
| Recogida información | | | | | | | |
| Análisis estadístico | | | | | | | |
| Redacción informe | | | | | | | |
| Difusión y transferencia resultados | | | | | | | |

ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto será desarrollado considerando los principios éticos dictaminados por el reglamento de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales para la garantizar y respetar la confidencialidad de los datos de cada participante.

Los datos originales serán conservados en la Universidad da Coruña y sólo tendrán acceso a los mismos los investigadores del estudio. Los datos serán recogidos y conservados durante el tiempo que dure el estudio de forma anonimizada. En este estudio ningún miembro del equipo investigador conocerá la identidad de los participantes.

Para su adecuada ejecución, este proyecto será sometido a valoración para su aprobación por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.

Para el correcto desarrollo del estudio, se aplicarán las normas éticas presentes en la Declaración de Helsinki (1964) y en el Convenio de Oviedo, además de seguir las pautas del Código de Buenas Prácticas en la Investigación. 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).

Por último, se solicitará el consentimiento informado a los participantes, siguiendo las pautas de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, donde se asegura que la conformidad es libre, voluntaria y consciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, una vez se ha recibido la información pertinente. Este documento se puede consultar en el anexo 3.

Dado que los cuestionarios se recogerán de forma anónima, no se solicitará la firma de los participantes. Para proporcionar el consentimiento a participar, la persona deberá cubrir una casilla, incluida en el cuestionario online, en la que se confirma su voluntad a colaborar en el estudio. Se hará constar que el consentimiento a participar, en este caso, no podrá ser revocado una vez entregada la información, ya que los datos se recogerán anonimizados.

PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Medios formales de comunicación

Se considera que los resultados del estudio son de interés para los profesionales de TO, Psicología y Psiquiatría, Trabajo Social, Medicina y Enfermería.

Para la elaboración del plan de difusión y la selección de potenciales revistas de publicación, se han tenido en cuenta la temática de la misma, si es publicación Open Access, el prestigio y la presencia en bases de datos.

Se incluyen las siguientes revistas:

- Revista *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, revista con política Open Access híbrida, con presencia en las bases de datos Pubmed, ISI's Current Contents, EMBASE, CINAHL. Está indexada en el *Journal Citation Report* con un factor de impacto de 1,228 para el año 2018 y que se encuentra en el cuartil Q1 en Terapia Física, Terapia deportiva y Rehabilitación.
- PLOS ONE: Revista Open Access de carácter multidisciplinar, con presencia en las bases de datos *Science, Citation Index Expanded, Index Medicus/MEDLINE, Web of Science* y EMBASE. Su factor de impacto es de 2,776 (2018) y se encuentra en el cuartil Q1 en Ciencias Multidisciplinares.
- The *American Journal of Occupational Therapy*: Revista especializada en TO con presencia en las bases de datos Pubmed, Web of Science y Scopus. Está indexada en el *Journal Citation Report* con un factor de impacto de 1.952 y se encuentra en el cuartil Q1 en Rehabilitación.
- TOG: Revista Open Access especializada en TO con presencia en las bases de datos Dialnet, OTDBASE, CUIDEN PLUS E ISOC.

También se incluirán los siguientes congresos:

- Congreso de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física.
- Congreso Internacional de Terapia Ocupacional (CITO) organizado por la Universidad Miguel Hernández en Elche, Alicante. Este congreso suele celebrarse en torno al mes de mayo en Alicante.
- Congreso Nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CENTO). La edición XXI se celebrará en Granada, presumiblemente en marzo de 2021.
- XXIX Congreso Derecho y Salud de la Asociación Juristas de la Salud.

Medios no formales de comunicación

Se realizarán diferentes estrategias para facilitar y divulgar los hallazgos obtenidos entre la comunidad y la sociedad:

- Envío de un informe de resultados en lenguaje no técnico a las asociaciones y participantes del estudio.
- Charlas para usuarios, asociaciones, familiares, charlas para profesionales.
- Contribuir en iniciativas de comunicación científica en la sociedad como Café con Ciencia (UDC).
- Notas de prensa.
- Creación de infografías para difundir en redes sociales.

MEMORIA ECONÓMICA

Tabla 4. Memoria presupuestada para el proyecto de investigación.

| Recursos necesarios | Unidades | Precio unidad | Precio total |
|--|----------|---------------|-----------------|
| <i>Recursos humanos</i> | | | |
| Traductor para publicación del artículo en inglés ^a | 1 | 367 | 367 |
| Servicio de análisis estadístico ^b | 3 | 80 | 240 |
| <i>Material inventariable</i> | | | |
| Pendrive USB de 8 GB | 1 | 4,99 | 4,99 |
| <i>Material fungible</i> | | | |
| Paquete de 500 folios DINA4 80 gr. | 1 | 3,99 | 3,99 |
| Paquete 20 bolígrafos de tinta azul | 1 | 4,99 | 4,99 |
| <i>Difusión de resultados</i> | | | |
| Inscripción CSERMF | 1 | 650 | 650 |
| Inscripción CITO | 1 | 95 | 95 |
| <i>Inscripción CENTO</i> | 1 | 50 | 50 |
| Inscripción CDS ^c | 1 | 150 | 150 |
| <i>Desplazamientos, alojamiento y dietas</i> | 1 | 200 | 200 |
| Tasas de publicación Open Access ^b | 1 | 1.500 | 1.500 |
| <i>Otros</i> | | | |
| 5% de imprevistos | - | - | 165 |
| Total | | | 3.430,97 |

^a=Tarifa 2020 para el servicio de traducción/revisión de lengua inglesa de Elsevier para textos entre 6.001-8.000/10.000; ^b=Tarifa C 2020 para análisis avanzados de la Unidad de Apoyo a la Investigación del SERGAS

FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Como posibles fuentes de financiación para este estudio encontramos:

- **Públicas:** Se solicitarán Ayudas a proyectos de investigación desde TO de diferentes Colegios Oficiales de España:
 - **Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de Extremadura (COPTOEX):** Convocatoria de ayudas a proyectos de investigación en TO en la que se conceden dos ayudas de 1.500€ cada una.
 - **Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de Castilla y León (COPTOCYL):** Convocatoria de ayuda a proyectos de investigación en TO, la cual proporciona una ayuda máxima de 1000€.
 - **Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de Castilla y La Mancha (COFTO – CLM):** Convocatoria de ayudas a la investigación en el ámbito de intervención de la TO en la que se conceden dos becas de investigación de una cuantía máximo de 2000€ cada una.
 - **Ayudas de apoyo a la etapa predoctoral** convocadas por la Consellería de Cultura, Educación y Ordenación Universitaria dirigida hacia personas tituladas superiores para su formación como doctoras y doctores. La modalidad A constaría de 57 ayudas, con un importe máximo de 23.500€ anuales dirigidos a cubrir el salario durante la etapa predoctoral.
- **Privadas:** Se solicitarán las ayudas a la investigación de la Fundación Mapfre, las cuales están dirigidas a investigadores o equipos de investigación del ámbito académico y profesional, que deseen desarrollar programas de investigación en las áreas de promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. La cuantía máxima de la ayuda será de 30.000€.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bernal Salamanca AE, Fuquen Fraile DM, Valenzuela Murillo EA, Duarte Torres SC. Caracterización del desempeño en actividades de la vida diaria en adultos con lesión de miembro superior. *Rev Ocupación Humana*. 2014 Jun 29;14(1):5–16.
2. Pease A. Comunicación no verbal (“El Lenguaje del Cuerpo”).
3. Gallagher P, Maclachlan M. Adjustment to an artificial limb: a qualitative perspective. *J Health Psychol* [Internet]. 2001 Jan 1 [cited 2020 Apr 6];6(1):85–100. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22049240>
4. Evaluation des prothèses externes du membre supérieur Evaluation des protheses externes du membre supérieur révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables : « orthoprotheses du membre supérieur » juin 2010 Servi [Internet]. 2010 [cited 2020 Mar 28]. Available from: www.has-sante.fr
5. Krusen. *Medicina Fisica y Rehabilitacion Krusen II booksmedicos* | Rene Aguilar - Academia.edu [Internet]. Cuarta Edición. Madrid: Editorial Panamericana. 1993 [cited 2020 Apr 23]. p. 1064. Available from: https://www.academia.edu/37432950/Medicina_Fisica_y_Rehabilitacion_Krusen_II_booksmedicos
6. Lamandé F, Dupré J-C, Talbot P, Gillet M, Januscevic T, Dréjas-Zielinska M. Amputación del miembro superior. *EMC - Kinesiterapia - Med Física*. 2014 Apr 1;35(2):1–20.
7. La Ramos Lic Alfredo D Baryolo Cardoso RO, La Lic Alfredo D Baryolo RO. *Rehabilitación del Amputado de Miembro Inferior* [Internet]. 2005 [cited 2020 Mar 28]. Available from: <http://rehabilitacion.sld.cu>

8. Demet K, Martinet N, Guillemin F, Paysant J, André JM. Health related quality of life and related factors in 539 persons with amputation of upper and lower limb. *Disabil Rehabil.* 2003 May 6;25(9):480–6.
9. Jang CH, Yang HS, Yang HE, Lee SY, Kwon JW, Yun BD, et al. A Survey on Activities of Daily Living and Occupations of Upper Extremity Amputees. *Ann Rehabil Med.* 2011;35(6):907.
10. Saradjian A, Thompson AR, Datta D. The experience of men using an upper limb prosthesis following amputation: Positive coping and minimizing feeling different. *Disabil Rehabil.* 2008;30(11):871–83.
11. Manuel J, González D, Murillo PR, Flores Luna I, Mendoza AJ. *Robótica y prótesis inteligentes.* [cited 2020 Mar 28]; Available from: <http://world.honda.com/ASIMO/>
12. Loaiza JL, Arzola N. Evolución y tendencias en el desarrollo de prótesis de mano evolution and trends in the development of hand prosthesis. 78:191–200.
13. Ambrosio Paré. Aportaciones a la cirugía - Dialnet [Internet]. [cited 2020 Mar 28]. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6597879>
14. *Protética de Miembros Superiores 1* [Internet]. [cited 2020 Apr 23]. Available from: <http://www.arcesw.com/pms1.htm>
15. Davidson J. A comparison of upper limb amputees and patients with upper limb injuries using the Disability of the Arm, Shoulder and Hand (DASH). *Disabil Rehabil.* 2004 Jul 22;26(14–15):917–23.
16. Schwartzmann I. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc y enfermería.* 2003 Dec;9(2):09–21.
17. Levi L, Andersson L, Jasso R. *La tensión psicosocial: población, ambiente y calidad de la vida.* Mexico: El Manual Moderno; 1980.
18. Díaz JJ, Jiménez Rodríguez D, Ramírez Peinado A, Carlos Rueda

Garrido J, Luis Díaz Agea J. Análisis de la Calidad de Vida y el Dolor en Pacientes Amputados Analysis of Quality of Life and Pain in Amputee Patients. Vol. 5, New Age). 2017.

19. Calidad de vida en pacientes con amputación de extremidad inferior | Josep Muniesa - Academia.edu [Internet]. [cited 2020 Mar 29]. Available from: https://www.academia.edu/30849748/Calidad_de_vida_en_pacientes_con_amputación_de_extremidad_inferior
20. Davidson JH, Khor KE, Jones LE. A cross-sectional study of post-amputation pain in upper and lower limb amputees, experience of a tertiary referral amputee clinic. *Disabil Rehabil.* 2010;32(22):1855–62.
21. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: The DASH (disabilities of the arm, shoulder, and hand). *Am J Ind Med.* 1996;29(6):602–8.
22. Hervás MT, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión Española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc).* 2006 Sep 30;127(12):441–7.
23. Questionnaire review Dash The DASH Questionnaire. 2014 [cited 2020 Apr 23]; Available from: <http://www.dash.iwh>.
24. Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: Longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord.* 2003 Jun 16;4:1–6.
25. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) I. Conceptual Framework and Item Selection. Vol. 30. 1992.
26. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. 1995.

27. Fernandez Rodriguez V, Fernandez Sobrino AM, Lopez Castro J. La calidad de vida desde la perspectiva de las adicciones. *Rev Calid Asist.* 2016 Jan 1;31(1):3–9.
28. (PDF) SF36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide [Internet]. [cited 2019 Dec 9]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/247503121_SF36_Health_Survey_Manual_and_Interpretation_Guide
29. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos [Internet]. [cited 2020 Apr 23]. Available from: <https://www.gacetasanitaria.org/es-pdf-S0213911105713418>
30. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. [Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 1998 Oct 10 [cited 2019 Dec 9];111(11):410–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9834913>
31. Bilodeau S, Hébert R, Desrosiers J. [Questionnaire on the satisfaction of persons with lower-limb amputations towards their prosthesis: development and validation]. *Can J Occup Ther* [Internet]. 1999 Feb 22 [cited 2020 Apr 23];66(1):23–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10462879>
32. Solano Camacho ES. Validación y adaptación del cuestionario de satisfacción protésica (SAT-PRO) para ser aplicado a pacientes amputados y protetizados transtibiales y/o transfemorales, atendidos en el Centro Nacional de Rehabilitación, durante el año 2014: estudio descripti. 2014;
33. Amputación de extremidad inferior y discapacidad. Prótesis y rehabilitación, M.A. González Viejo, O. Cohí Riambau, F. Salinas Castro Masson S.A., Barcelona (2005), 239 págs | Request PDF [Internet]. [cited 2020 Apr 23].

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer a mis tutores Laura y Sergio por su incansable apoyo durante estos 9 meses. La realización de un TFG puede ser un camino largo y arduo, pero habéis hecho que sea todo lo contrario.

A mi madre, por su sacrificio y esfuerzo por darme la mejor vida posible desde el día en que nací. Sin ella, nunca habría tenido la oportunidad de llegar hasta este momento. Te prometo que algún día te devolveré todo lo que has hecho por mí. Te quiero.

A mi hermano, por haber sido, ser y seguir siendo mi referencia en muchos aspectos de mi vida. Eres la mejor persona que he conocido jamás y espero que la vida te recompense por ello. Sé que si en algún momento me flaquean las fuerzas, te tendré ahí, igual que tú me tendrás a mí. A Vanessa por aquellas clases de inglés y tu gran ayuda durante aquellos años tan complicados, de verdad que no me olvido. Y a la pequeña Abril, por llenar nuestras vidas de luz. Eres la más lista de la familia, aprovéchalo.

A mi abuelo, porque aunque no lo sepas, tienes mucho que ver en todo esto.

A ti, Claudia, por todas las aventuras que hemos vivido en estos cuatro años de carrera. Porque hemos descubierto juntos animales, ciudades, culturas, islas paradisíacas, miedos... Porque has ablandado a este rancio enfadado obsesionado con el dinero. Nunca podré agradecerte todo lo que has hecho por mí. La mitad de mi diploma es tuyo.

A mi otra familia, Pablito, Luis e Iratxe. No puedo escribir todo lo que he aprendido de vosotros porque me llevaría una eternidad, y mañana se acaba el plazo de entrega, pero os prometo que se lo contaré a mis hijos para que sepan cómo deben de ser los amigos.

Por último a mis compañeros. No solo a mi grupo, si no, a toda la clase en general, estoy seguro de que los conflictos y el hecho de que seamos todos tan diferentes nos ha hecho crecer y marcar el camino sobre quién queremos ser mañana. Somos una gran clase. Muchas gracias a todos.

ANEXOS

ANEXO 1

LISTADO DE ASOCIACIONES

| Listado asociaciones de amputados España | |
|--|--|
| Nivel nacional | Nivel autonómico |
| ANDADE – Asociación Nacional de Amputados de España | Delegación Gallega de Amputados de España – COGAMI (Galicia) |
| ADAMPI – Asociación de amputados ibérica | Asociación de Amputados <u>Sant Jordi</u> (Cataluña) |
| AFANIP – Asociación de Familias de Niños con Prótesis | ASPAYM Baleares (Islas Baleares) |
| ADAEPIS, Asociación de Amputados en España por la Integración Social | |

ANEXO 2

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Evaluación de funcionalidad y calidad de vida en personas con amputación de miembro superior usuarias y no usuarias de prótesis

*Obligatorio

Características generales

Sexo *

Hombre

Mujer

Edad *

Tu respuesta _____

Edad a la amputación *

Tu respuesta _____

Situación sentimental *

Soltero

Casado

Viudo

Divorciado

Relación estable

Estudios finalizados *

- Educación primaria
- Educación secundaria
- Bachillerato o formación profesional
- Universidad y postgrado
- Sin estudios

Lugar de residencia *

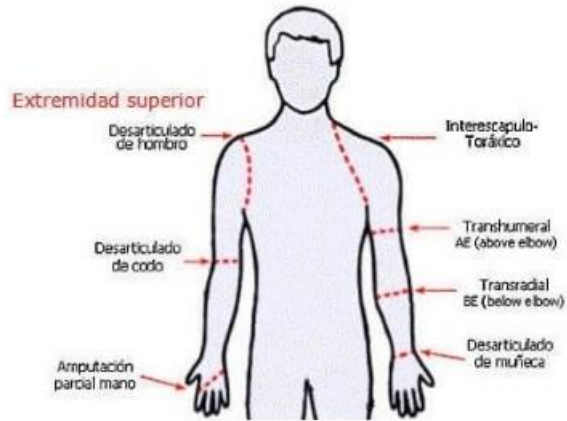
- Rural
- Ciudad
- Periferia

¿Qué mano era dominante antes de la amputación? *

- La mano derecha
- La mano izquierda

Cuestiones relacionadas con la prótesis

Indique su lado y nivel de amputación *



Tu respuesta

Indique su tipo de prótesis utilizada actualmente *

- Prótesis estética
- Prótesis funcional
- Prótesis mioeléctrica
- Prótesis biónica

¿Cómo de satisfecho está usted con su prótesis? *

- Muy satisfecho
- Algo satisfecho
- Poco satisfecho
- Insatisfecho

En promedio, cantidad de tiempo total que lleva su prótesis al día: *

- 8-16 horas
- 4-8 horas
- 0-4 horas
- casi sin uso

¿Recibió rehabilitación pre-prótesis? *

- Sí
- No

¿Recibió entrenamiento de rehabilitación después de tener prótesis? *

- Sí
- NO

En caso de recibir rehabilitación pos-prótesis, ¿incluyo este proceso Terapia Ocupacional? *

- Sí
- No

¿Cree que el entrenamiento de la rehabilitación es importante? *

- Esencial
- No es esencial
- NS/NR

¿Cómo de satisfecho está con su capacidad para ejecutar las actividades de la vida diaria? *

- Muy satisfecho
- Algo satisfecho
- Poco satisfecho
- Insatisfecho

ANEXO 3

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de funcionalidad y calidad de vida en personas con amputación de miembro superior usuarias y no usuarias de prótesis

INVESTIGADOR: *Jose Luis Vara Mayo*

CENTRO: Universidad de A Coruña

Este documento tiene por objeto 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 recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El consiguiente estudio busca realizar una comparación en el desempeño de las actividades de la vida diaria y la calidad de vida entre personas con amputación de miembro superior, usuarias y no usuarias de prótesis. Además, se relacionarán estos resultados con diferentes variables, como la satisfacción con la prótesis, el nivel de amputación o la rehabilitación con Terapia Ocupacional, para determinar así, cuáles son aquellos factores que influyen en el uso de la prótesis.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple los criterios de inclusión del estudio, que en este caso, es ser adulto con amputación de miembro superior

¿En qué consiste mi participación?

El participante únicamente deberá realizar, de forma totalmente anónima, un cuestionario

Online donde deberá cubrir una serie de cuestiones en relación a su amputación, prótesis, actividades de la vida diaria, o calidad de vida.

Su participación tendrá una duración total estimada de 25 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

La única posible molestia será el tiempo dedicado en la realización del cuestionario.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Los beneficios generales de esta investigación serán descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre utilización de prótesis de miembro superior. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos 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) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: luis.vara@udc.es /Tfno.:+34 6xxxxxxx

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Anonimizados**, es decir, que usted no podrá ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

Únicamente el equipo investigador tendrá acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación no es promovida por ninguna entidad u organización.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Jose Luis Vara Mayo en el teléfono +34 6xxxxxx y/o el correo electrónico luisxxx@udc.es

Muchas gracias por su colaboración

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (Primera pantalla del cuestionario online)

TÍTULO del estudio: **Evaluación de funcionalidad y calidad de vida en personas con amputación de miembro superior usuarias y no usuarias de prótesis**

Al marcar esta casilla entiendo y acepto que:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: José Luis Vara Mayo y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Evaluación de funcionalidad y calidad de vida en personas con amputación de miembro superior usuarias y no usuarias de prótesis

*Obligatorio

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN . Al marcar esta casilla entiendo y acepto que: - Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: José Luis Vara Mayo y hacer todas las preguntas sobre el estudio. - Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. - Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante. - Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio. *

Acepto

Enviar

