



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Ciencias da Saúde

Grado en Terapia Ocupacional

Curso académico 2020-2021

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Estimulación eléctrica funcional en miembro superior: repercusiones en el desempeño ocupacional y calidad de vida de las personas con ictus

Jorge Fernández Andrade

Junio 2021

Directores:

- Tania Romeu Ces, Profesora Asociada-Terapeuta Ocupacional, Facultade de Ciencias da Saúde, Universidade da Coruña.
- Sergio Eduardo Santos Del Riego, Catedrático E.U., Facultade de Ciencias da Saúde, Universidade da Coruña.

Colaborador:

- Pablo Abal Rey, Terapeuta Ocupacional en el centro SINAPSE Neurología (A Coruña).

Índice

1. Antecedentes y estado actual del tema	13
1.1. Aproximación al ictus	13
1.2. Extremidad superior: funcionalidad y calidad de vida en el ictus	15
1.3. Robótica, tecnología aplicada y estimulación eléctrica funcional: abordajes de la extremidad superior en ictus.....	17
2. Bibliografía más relevante	24
3. Hipótesis.....	31
4. Objetivos	32
4.1. Objetivo general.....	32
4.2. Objetivos específicos	32
5. Metodología	33
5.1. Tipo de estudio	33
5.2. Período de estudio	33
5.3. Ámbito de estudio.....	33
5.3.1. Entrada al campo	34
5.3.2. Criterios de inclusión y exclusión.....	34
5.4. Selección de la muestra	34
5.5. Búsqueda bibliográfica	35
5.6. Descripción de la intervención.....	35
5.7. Variables y mediciones.....	37
5.8. Justificación de la muestra.....	44
5.9. Análisis estadístico.....	44
5.10. Limitaciones del estudio	46
5.11. Aplicabilidad y transferencia de los resultados previstos.....	46
6. Plan de trabajo	47
7. Aspectos éticos	48
8. Plan de difusión de los resultados	50
8.1. Revistas	50
8.1.1. Revistas nacionales.....	50
8.1.2. Revistas internacionales	50
8.2. Congresos	51
8.2.1. Congresos nacionales.....	51

8.2.2. Congresos internacionales	51
8.3. Entidades	52
9. Financiación de la investigación.....	53
9.1. Recursos necesarios	53
9.2. Posibles fuentes de financiación.....	54
9.2.1. Fuentes de financiación públicas.....	54
9.2.2. Fuentes de financiación privadas	54
10. Agradecimientos	55
Apéndices.....	56
Apéndice I: Lista de abreviaturas empleadas.....	56
Apéndice II: Entrevista semiestructurada (ES).....	58
Apéndice III: Hoja de información a la persona participante	60
Apéndice IV: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	65
Apéndice V: Consentimiento SINAPSE Neurología	67
Apéndice VI: Carta de apoyo e interés de FESIA Technology	67
Apéndice VII: Solicitud para la realización del estudio al CEI de A Coruña - Ferrol.....	69

Índice de tablas

Tabla I. Modalidades de intervención de EESS mediada por robots	18
Tabla II. Relación de estudios de EESS en ictus con FES	21
Tabla III. Criterios de inclusión y exclusión	34
Tabla IV. Plan de trabajo	47
Tabla V. Presupuesto estimado.....	53

Índice de figuras

Figura 1. Fesia Grasp	20
Figura 2. Tyromotion Handsensor PABLO	41
Figura 3. Box and Blocks Test	42

Título del proyecto: Estimulación eléctrica funcional en miembro superior: repercusiones en el desempeño ocupacional y calidad de vida de las personas con ictus.

Título abreviado: FES en MMSS post ictus: repercusiones en el desempeño ocupacional.

Resumen:

Antecedentes y estado actual. La estimulación eléctrica funcional (FES) consiste en la estimulación de músculos con deterioro del control neurológico o de la función motora utilizando una corriente eléctrica de bajo voltaje a través de un electrodo superficial, y tiene como objetivo principal crear movimientos funcionales.

De las personas que han vivido un ictus, hasta un 65% ve comprometida la función de su mano en el desempeño de las actividades de la vida diaria (AVD) incluso 6 meses después del mismo.

El FES de la extremidad superior se puede utilizar como una herramienta adicional para la rehabilitación de personas con ictus, buscando mejorar la espasticidad, las funciones motoras, la fuerza de agarre y el nivel de independencia en la realización de las AVD. Algunos estudios concluyeron que el FES fue eficaz para mejorar las funciones de la extremidad superior como sostener, agarrar, mover y soltar objetos.

Objetivo principal. Conocer la repercusión del uso del dispositivo “*Fesia Grasp*” en el desempeño ocupacional de personas con ictus en etapa subaguda o crónica.

Metodología. Estudio analítico, longitudinal, experimental y prospectivo, en concreto, un ensayo controlado. Se ha decidido proponer una metodología mixta, con predominio de la vertiente cuantitativa. Cuantitativamente, se emplearán la “Medida Canadiense del Desempeño Ocupacional” (COPM), la “SF-36”, el “*Box and Blocks Test*” (BBT) y el “*Tyromotion Handsensor PABLO*”. Cualitativamente, se utilizará una entrevista semiestructurada. La

muestra será de 20 personas, 10 para el grupo experimental y 10 para el grupo control.

Palabras clave: Ictus, estimulación eléctrica funcional, Terapia Ocupacional, neurorrehabilitación, desempeño ocupacional, calidad de vida.

Tipo de estudio: Proyecto de investigación.

Título do proxecto: Estimulación eléctrica funcional no membro superior: repercusións no desempeño ocupacional e calidade de vida das persoas con ictus.

Título abreviado: FES no MMSS post ictus: repercusións no desempeño ocupacional.

Resumo:

Antecedentes e estado actual. A estimulación eléctrica funcional (FES) consiste na estimulación de músculos con control neurolóxico deteriorado ou función motora mediante unha corrente eléctrica de baixa tensión a través dun eléctrodo de superficie e o seu principal obxectivo é crear movementos funcionais.

Das persoas que experimentaron un ictus, ata un 65% ven comprometida a función da man no desempeño das actividades da vida diaria (AVD) ata 6 meses despois.

O FES do membro superior pódese usar como unha ferramenta adicional para a rehabilitación de persoas con ictus, buscando mellorar a espasticidade, as funcións motoras, a forza de adherencia e o nivel de independencia na realización de AVD. Algúns estudos concluíron que o FES foi eficaz para mellorar as funcións dos membros superiores como manter, agarrar, mover e soltar obxectos.

Obxectivo principal. Coñecer a repercusión do uso do dispositivo "*Fesia Grasp*" no desempeño ocupacional de persoas con ictus na etapa subaguda ou crónica.

Metodoloxía. Estudo analítico, lonxitudinal, experimental e prospectivo, concretamente, un ensaio controlado. Decidiuse propoñer unha metodoloxía mixta, con predominio do aspecto cuantitativo. Cuantitativamente, utilizaranse a "Medida Canadiense del Desempeño Ocupacional" (COPM), o "SF-36", o "*Box and Blocks Test*" (BBT) e o "*Tyromotion Handsensor PABLO*". Cualitativamente, empregárase unha

entrevista semiestructurada. A mostra será de 20 persoas, 10 para o grupo experimental e 10 para o grupo control.

Palabras chave: Ictus, estimulación eléctrica funcional, Terapia Ocupacional, neurorrehabilitación, desempeño ocupacional, calidade de vida.

Tipo de estudo: Proxecto de investigación.

Title of the Project: Functional electrical stimulation in upper limb: repercussions on the occupational performance and quality of life of people with stroke.

Abbreviated title: FES in UL post stroke: repercussions on the occupational performance.

Abstract:

Antecedents and current state. Functional electrical stimulation (FES) consists of the stimulation of muscles with impaired neurological control or motor function using a low-voltage electrical current through a surface electrode, and its main objective is to create functional movements.

Of the people who have experienced a stroke, up to 65% see the function of their hand compromised in the performance of activities of daily life (ADL) even 6 months after it.

The FES of the upper limb can be used as an additional tool for the rehabilitation of people with stroke, seeking to improve spasticity, motor functions, grip strength and the level of independence in performing ADL. Some studies concluded that FES was effective in improving upper limb functions such as holding, grasping, moving, and releasing objects.

Main objective. Knowing the repercussion of the use of the “Fesia Grasp” device in the occupational performance of people with stroke in the subacute or chronic stage.

Methodology. Analytical, longitudinal, experimental and prospective study, specifically, a controlled trial. It has been decided to propose a mixed methodology, with a predominance of the quantitative aspect. Quantitatively, the “Canadian Occupational Performance Measure” (COPM), the “SF-36”, the “Box and Blocks Test” (BBT) and the “Tyromotion Handsensor PABLO” will be used. Qualitatively, a semi-structured interview will be used. The sample size will be 20 people, 10 for the experimental group and 10 for the control group.

Keywords: Stroke, functional electrical stimulation, Occupational Therapy, neurorehabilitation, occupational performance, quality of life.

Type of work: Research project.

1. Antecedentes y estado actual del tema

1.1. Aproximación al ictus

El daño cerebral adquirido (DCA) engloba aquellas lesiones producidas en el cerebro, de naturaleza no degenerativa ni congénita, como resultado de una fuerza física externa o causa interna, que ocasiona una alteración en el nivel de conciencia y del cual resulta una afectación del funcionamiento cognitivo, emocional, conductual y/o físico (1).

De la totalidad de los casos que tienen lugar en España, casi un 80% se deben a un accidente cerebrovascular (ACV). El ACV, comúnmente conocido como ictus, se produce por la interrupción repentina del flujo sanguíneo en una zona del cerebro y, dependiendo del área del cerebro afectada y la gravedad del daño, presentará un conjunto de secuelas que pueden provocar anomalías en la percepción, alteraciones físicas, cognitivas y emocionales (2). Por tanto, el ACV puede ser considerado la principal causa de DCA, además del primer motivo que genera discapacidad física en el adulto (3,4).

Los tipos de ACV son los siguientes:

- ACV isquémico: se originan por un aporte insuficiente de sangre al sistema nervioso central (SNC). Se define como establecido cuando los síntomas tienen una duración mayor de 24 horas, y como accidente isquémico transitorio cuando duran menos de 24 horas. Suponen entre el 70 y el 80% de todos los ACV (5).
- ACV hemorrágico: se dividen en hemorragias intracerebrales y hemorragias subaracnoideas. Las hemorragias intracerebrales suponen entre el 10 y el 15% del total de ACV, y son acumulaciones de sangre que se encuentran en el tejido cerebral, originadas por la rotura no traumática de un vaso sanguíneo (5). La causa principal es la hipertensión arterial (6). Las hemorragias subaracnoideas, que suponen entre el 5 y el 10% de todos los ACVs, son extravasaciones de sangre en el espacio subaracnoideo (5), y tienen como causas

principales las malformaciones arteriovenosas y las roturas de aneurismas (6).

Se estima que la edad de presentación de esta entidad clínica es muy heterogénea. De manera general, presenta una edad media de aparición de 65 años, lo que representa al 65% de la población afectada por un DCA, aunque esto se encuentra influenciado por el tipo de DCA. En el caso del ACV, estos son más comunes en personas de edad avanzada, al contrario que los traumatismos craneoencefálicos, mayoritarios en personas de menor edad (3,7). Se ha estimado que el número de ACV aumentará conforme se incremente la población de personas mayores, llegando a duplicarse para el año 2030 (6).

La incidencia anual del ACV a nivel mundial es de aproximadamente 200 casos por cada 100.000 habitantes, aumentando de manera progresiva a partir de los 55 años (8). Alrededor de 100.000 casos nuevos de daño cerebral tienen lugar cada año en nuestro país, donde casi su totalidad son provocados por ACV (2). Esta alta prevalencia a nivel nacional indica que el ictus constituye una situación de relevancia socio-sanitaria, personal y familiar (9).

Se trata de una patología con una mortalidad elevada. En el año 2019 fallecieron a nivel mundial, debido a un ACV, 3.200.000 hombres y 3.000.000 millones mujeres (10). El Instituto Nacional de Estadística (INE) (11) arroja que en España los ACV son la principal causa de mortalidad en mujeres y la tercera en hombres (12).

Los datos reflejan que estas lesiones repercuten de manera muy significativa en las personas afectadas siendo muy importante realizar una intervención precoz con el objetivo de promover la funcionalidad, la autonomía personal y la calidad de vida de esta población (9). A pesar de esto, las necesidades tanto de esta población como de sus familias no se encuentran totalmente cubiertas. Desde el sistema público de salud, una vez superada la fase aguda, no se dispone de la capacidad para abordar todas las demandas de la personas afectadas, tanto en materia de la

recuperación funcional como en los cuidados a largo plazo. La gran mayoría opta por acudir a entidades privadas para continuar su proceso neurorrehabilitador (9).

Entre las personas que sobreviven a un ictus, el 70-80% presenta disminución de la fuerza motora inmediata con predominio de sus extremidades superiores (EESS) e inferiores (13,14), y es común que la funcionalidad de la extremidad superior se reduzca, consiguiendo recuperar una funcionalidad completamente plena solo el 4-5% de estas personas. Si este deterioro motor en la extremidad superior se mantiene durante mucho tiempo, puede hacer que las personas pasen a ser funcionalmente dependientes de otras para la realización de las actividades de la vida diaria (AVD) (15). En cifras, en el año 2015 en España vivían alrededor de 420.000 personas con daño cerebral adquirido, de las cuales el 59% presentaba alguna dificultad para el desempeño de AVD básicas (16).

1.2. Extremidad superior: funcionalidad y calidad de vida en el ictus

Dentro de las secuelas más comunes tras un ictus se puede encontrar la limitación o pérdida de funcionalidad en las extremidades, tanto superiores, como inferiores (6). En relación a los miembros superiores, gran parte de las personas que han vivido un ACV, presentan una pérdida importante en la función del brazo, siendo la secuela de carácter crónico más común en esta entidad clínica (17).

Se ha evidenciado que alrededor de un 40% de las personas que han sobrevivido a un ictus, continúan presentando una afectación severa de la función del miembro superior (MMSS) tres meses después del ACV, un 40% tiene una afectación de ligera a moderada, y tan sólo el 20% una función "normal" u óptima (17). Además, el 65% de esta población, no puede usar la mano afectada en el desempeño de sus AVD seis meses después del ictus (18). Cabe destacar que, actualmente, tan sólo un 10% de los pacientes con afectación severa, recuperan el uso funcional de su mano (19).

De esta manera, casi el 90% de la población española que tiene un DCA, muestra algún tipo de dificultad o necesita ayuda en la realización de las AVD (16). Esta limitación en la actividad surge como resultado de las consecuencias que esta patología genera en el desempeño cotidiano de esta población. Las consecuencias derivadas se pueden clasificar en motoras, sensitivas, perceptivas, cognitivas y psicosociales (20), lo cual produce un cambio brusco en la cotidianidad de las personas y restricciones en la participación, no solo de la persona con ACV, sino también en el entorno y la familia (7,21).

Dicha pérdida o ausencia de función, repercute en la calidad de vida, produciendo un empeoramiento de la misma y generando, en numerosas ocasiones, que estas personas sean dependientes de otras en su cotidianidad (22).

Los segmentos corporales que de manera más habitual se afectan son la muñeca y los dedos (23), siendo la extensión de los mismos el movimiento más difícil de recuperar (24). La recuperación de dicha extensión de dedos es un componente fundamental para la realización de actividades funcionales de la EESS y para la realización de AVD básicas e instrumentales (25).

En la rehabilitación de la extremidad superior tras un ACV, para conseguir el mayor nivel de autonomía e independencia posible en la realización de las AVD, se aborda dicha patología desde un enfoque de equipo interdisciplinar, holístico y centrado en la persona, del que forma parte la Terapia Ocupacional (TO) (26). Aparte de la terapia conocida como clásica o convencional, también se utilizan diferentes herramientas como: dispositivos robóticos, estimulación eléctrica funcional (FES) u ortesis, entre otros. La tecnología en el ámbito de la rehabilitación se ha ido desarrollando durante el siglo XXI, encontrándose su uso cada vez más extendido en los programas de rehabilitación funcional tanto en el entorno clínico como en el investigador. Se trata de un enfoque emergente, con gran potencial para la recuperación de la función motora y realización de

actividades. Actualmente, aunque todavía queda un amplio recorrido por explorar, existen ya resultados beneficiosos que ayudan a profesionales rehabilitadores, tal es el caso de los/as terapeutas ocupacionales, a administrar tratamientos intensos y con repetición práctica de ocupaciones, existiendo evidencia de los beneficios que aporta dicha repetición de tareas basada en la actividad (27-29).

Existen numerosos tipos de intervenciones o abordajes que pueden incluirse en dicho proceso de recuperación, tanto farmacológico como no farmacológico, pero en esta ocasión es fundamental destacar la importancia y relevancia actual que la estimulación eléctrica funcional o FES y la robótica están mostrando como herramienta terapéutica en el abordaje de la recuperación sensoriomotora de la extremidad superior en personas que han sufrido un ACV (30-32).

1.3. Robótica, tecnología aplicada y estimulación eléctrica funcional: abordajes de la extremidad superior en ictus

Actualmente, la robótica y el FES representan dos de las principales vías dirigidas a la rehabilitación de la extremidad superior post ictus.

Entre las tecnologías de rehabilitación existen, por un lado, los dispositivos robóticos o sistemas electromecánicos para realizar los movimientos de las extremidades. Estos sistemas permiten realizar los ejercicios de manera pasiva, activa o activo-asistida.

A continuación, en la siguiente tabla, se muestra un resumen de las modalidades de intervención de la EESS mediada por dispositivos robóticos:

Tabla I. Modalidades de intervención de EESS mediada por robots

Modalidad	Descripción
Asistida	Necesita la actividad voluntaria de la persona durante todo el movimiento. Mueven el brazo o asisten el movimiento durante la intervención.
Activa	Se utiliza como un dispositivo de medición, para cuantificar, sin ofrecer fuerza el brazo de la persona.
Pasiva	El robot realiza el movimiento sin tener en cuenta ningún tipo de actividad de la persona.
Activo-Asistido	El robot asiste cuando la persona no ha sido capaz de realizar el movimiento de manera activa.
Resistido	El robot ofrece una fuerza de oposición al movimiento a realizar.

Fuente: Elaboración propia

Los dispositivos robóticos son aceptados en el tratamiento rehabilitador de los ACV, ya que permiten un diseño de intervención personalizado, protocolos basados en la fuerza y medir cuantitativamente el rendimiento motor durante el entrenamiento (31-33).

Y por otro lado, existe la tecnología de FES, descrita por primera vez en la década de los 60 (34), demostrando óptimos resultados para la rehabilitación de la marcha (35) y de la función de la EESS (30).

El FES constituye la estimulación de músculos con deterioro del control neurológico o de la función motora utilizando una corriente eléctrica de bajo voltaje a través de un electrodo superficial, y tiene como principal finalidad crear movimientos funcionales y útiles para la vida diaria de las personas (15).

El FES de la extremidad superior se puede utilizar como una herramienta adicional para la rehabilitación de personas con ACV, buscando mejorar la espasticidad, las funciones motoras, la fuerza de agarre y el nivel de independencia en la realización de las AVD (15). Varios estudios

concluyeron que el FES fue eficaz para mejorar las funciones de la extremidad superior como sostener, agarrar, mover y soltar objetos (36). Esta herramienta se complementa de manera eficaz con el empleo, por parte del/la terapeuta ocupacional, de una serie de modelos para el tratamiento de la patología neurológica en el aspecto motor, es decir, de terapia convencional, ya que tiene un efecto positivo en la mejora de la función y recuperación motora de la extremidad superior en personas con ACV subagudo y crónico (15,36).

Desde hace pocos años, se ha propuesto la utilización de electrodos multi-campo superficiales al realizar terapia mediante FES, lo cual mejora la selectividad de estimulación. El dispositivo "*Fesia Grasp*" (*Fesia Technology*, Donostia-San Sebastián, España), es el primer sistema FES comercial para la rehabilitación de la extremidad superior que cuenta con un electrodo multi-campo (37).

Está compuesto por un total de 32 cátodos y 8 ánodos, lo cual permite conseguir una elevada selectividad muscular, pudiendo aislar un mínimo de 8 movimientos primitivos: flexión de muñeca, extensión de muñeca, flexión del pulgar, extensión del pulgar, flexión del índice, extensión del índice, flexión de los dedos 3, 4 y 5, y extensión de los mismos.



Figura 1. *Fesia Grasp*

Posteriormente, a través de una aplicación software (*Fesia Pro*) controlada desde una tableta, se pueden combinar diversos movimientos primarios para obtener otros más elaborados y funcionales, como el agarre o pinza, apertura de mano, extensión de dedos, entre otros (37). Esto permite realizar un tratamiento dirigido a la funcionalidad con los pacientes, proporcionando un elevado número de repeticiones y promoviendo el reaprendizaje motor.

Los efectos de la estimulación no solo se evidencian de manera local o aislada a nivel de las estructuras corporales, sino también a nivel del SNC y a nivel funcional. Algunas de estas mejoras encontradas en la literatura han sido:

Tabla II. *Relación de estudios de EESS en ictus con FES*

Título	Autores	Año	Fase del ictus	Beneficios
Electrically Assisted Movement Therapy in Chronic Stroke Patients With Severe Upper Limb Paresis: A Pilot, Single-Blind, Randomized Crossover Study	Carda S, Biasiucci A, Maesani A, Ionta S, Moncharmont J, Clarke S, et al.	2017	Crónico	<ul style="list-style-type: none"> - Mejora el reaprendizaje del movimiento - Mejora la función motora de la extremidad superior
A Randomized Controlled Study: Effectiveness of Functional Electrical Stimulation on Wrist and Finger Flexor Spasticity in Hemiplegia	Yuzer GFN, Dönmez BK, Özgirgin N	2017	Subagudo y crónico	<ul style="list-style-type: none"> - Mejora del desempeño de las AVD - Disminución de la espasticidad - Mejora en el rango de movimiento de la muñeca
Functional electrical stimulation therapy for severe hemiplegia: Randomized control trial revisited	Marquez-Chin C, Bagher S, Zivanovic V, Popovic MR	2017	Subagudo	<ul style="list-style-type: none"> - Aumenta la funcionalidad - Mejora del nivel de independencia en la realización de AVD - Mejores resultados combinada con Terapia Ocupacional y/o Fisioterapia

FES en MMSS post ictus: repercusiones en el desempeño ocupacional

<p>The Effect of Functional Electrical Stimulation on Stroke Recovery: A Randomized Controlled Trial</p>	<p>Demir Y, Alaca R, Yazicioğlu K, Yaşar E, Tan AK</p>	<p>2018</p>	<p>Subagudo y crónico</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Disminución de la espasticidad - Mejora la función motora de la EESS - Aumento de la fuerza de agarre - Mejora del nivel de independencia en la realización de AVD
<p>Bi-cephalic transcranial direct current stimulation combined with functional electrical stimulation for upper-limb Stroke rehabilitation: A double-blind randomized controlled trial</p>	<p>Salazar AP, Cimolin V, Schifino GP, Rech KD, Marchese RR, Pagnussat AS</p>	<p>2020</p>	<p>Crónico</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento de la calidad de movimiento - Mejora en el tiempo necesario para realizar actividades - Aumento de la fuerza de agarre
<p>The effects of a robot-assisted arm training plus hand functional electrical stimulation on recovery after stroke: a randomized clinical trial</p>	<p>Straudi S, Baroni A, Mele S, Craighero L, Manfredini F, Lamberti N, et al.</p>	<p>2020</p>	<p>Subagudo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mayor aumento de la funcionalidad del brazo en comparación con terapias convencionales - Mejora significativa en el nivel de independencia de las AVD

Fuente: Elaboración propia

Según la *Canadian Partnership for Stroke Recovery*, existe evidencia acerca de que el abordaje mediante FES promueve la mejora de la función de la extremidad superior después de un ictus, con un nivel de evidencia 1^a (38).

En conclusión, la evidencia científica demuestra que el uso de FES en MMSS después de un ACV mejora la funcionalidad, pero no hay suficientes estudios, desde la perspectiva del/la terapeuta ocupacional, que muestren que dicha mejoría sea suficiente para promover cambios significativos en el desempeño ocupacional, vida diaria y calidad de vida de las personas que han vivido un ictus.

2. Bibliografía más relevante

1. Fernández Gómez E, Ruiz Sancho A, Sánchez Cabeza A. Terapia ocupacional en Daño Cerebral Adquirido. TOG (A Coruña) [Revista Uso de un esqueleto biónico en la independencia funcional en personas con DCA 21 en Internet], 2009; 6(4): 410-64. Disponible en: <http://www.revistatog.com/suple/num4/cerebral.pdf>
2. Federación Española de Daño Cerebral adquirido (FEDACE). El ictus es daño cerebral [Internet], 2020. Disponible en: <https://fedace.org/ictus>
3. Federación Española de Daño Cerebral (FEDACE). El Daño Cerebral Adquirido (DCA): Qué es y causas principales [Internet], 2018. Disponible en: <https://fedace.org/dano-cerebral-adquirido.html>
4. Moreno-Palacios JA, Moreno-Martínez I, Bartolomé Nogués A, López-Blanco E, Juárez-Fernández R, García-Delgado I. Factores pronósticos de recuperación funcional del ictus al año. Rev Neurol [Internet], 2017; 64(2): 55–62. doi:10.33588/rn.6402.2016199
5. Rozman B, Cardellach F. Farreras Rozman. Medicina interna. 18ª ed. Barcelona: *Elsevier*, 2016.
6. Jameson JL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J. Harrison. Principios de Medicina interna. 20ª ed. Ciudad de México: *McGraw-Hill Education*, 2018.
7. Castellanos-Pinedo F, Cid-Gala M, Duque P, Ramírez Moreno JM, Zurdo-Hernández JM. Daño cerebral sobrevenido: Propuesta de definición, criterios diagnósticos y clasificación. Rev Neurol [Internet], 2012; 54(6): 357–66. doi:10.33588/rn.5406.2011714
8. World Stroke Organisation (WSO). Global Stroke Fact Sheet, 2016. Disponible en: https://www.worldstroke.org/assets/downloads/WSO_Global_Stroke_Fact_Sheet.pdf

9. Cabellos Aparici MC, Pereyra Echevarría M. Repercusiones psicosociales del daño cerebral adquirido. En: Polonia López B. Terapia Ocupacional aplicada al daño cerebral adquirido. 1º ed. Madrid: Editorial panamericana; 2010. p.413-20.
10. World Health Organisation (WHO). Leading causes of death and disability. A visual summary of global and regional trends 2000-2019, 2020. Disponible en: <https://www.who.int/data/stories/leading-causes-of-death-and-disability-2000-2019-a-visual-summary>
11. Instituto Nacional de Estadística [Internet], 2021. Disponible en: <https://www.ine.es/>
12. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Defunciones según la Causa de Muerte. Período 2018, 2019. Disponible en: https://www.ine.es/daco/inebase_mensual/diciembre_2019/defunciones.zip
13. Aguilera-Eguía R, Ibacache-Palma A, Roco-Videla Á. March on soil rehabilitation for individuals with chronic sequelae of stroke. Salud Uninorte, 2017; 33: 98–104. doi 10.14482/sun.33.2.10532
14. Jørgensen HS, Nakayama H, Raaschou HO, Olsen TS. Recovery of walking function in stroke patients: The copenhagen stroke study. Arch Phys Med Rehabil, 1995; 76: 27–32. doi 10.1016/S0003-9993(95)80038-7
15. Demir Y, Alaca R, Yazicioğlu K, Yaşar E, Tan AK. The Effect of Functional Electrical Stimulation on Stroke Recovery: A Randomized Controlled Trial. Fiz Tıp ve Rehabil Bilim Derg, 2018; 21: 64–70. doi 10.31609/jpmrs.2018-60000
16. Quedaza MY, Huete A, Bascones LM. Las personas con Daño Cerebral Adquirido en España. Real Patrón sobre discapacidad Minist sanidad, Serv Soc e Igual [Internet], 2015; (FEDACE): 1–71. Disponible en:

<http://fedace.org/wpcontent/uploads/2013/09/Informe-FEDACE-RPD-para-DDC-1.pdf>

17. Parker VM, Wade DT, Langton Hewer R. Loss of arm function after stroke: measurement, frequency, and recovery. *International rehabilitation medicine*, 1986; 8(2): 69-73. <https://doi.org/10.3109/03790798609166178>
18. Dobkin B.H. Clinical practice. Rehabilitation after stroke. *The New England journal of medicine*, 2005; 352(16): 1677-84. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp043511>
19. Kwakkel G, Kollen BJ, van der Grond J, Prevo AJH. Probability of regaining dexterity in the flaccid upper limb: impact of severity of paresis and time since onset in acute stroke. *Stroke*, 2003; 34(9): 2181-6. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000087172.16305.CD>
20. Poole JL, Whitney SL. Assessments of Motor Function Post Stroke. *Phys Occup Ther Geriatr [Internet]*, 2001; 19(2): 1–22. doi:10.1080/J148v19n02_01
21. Driver S, Rees K, O'Connor J, Lox C. Aquatics, health-promoting self-care behaviours and adults with brain injuries. *Brain Inj [Internet]*, 2006; 20(2): 133–41. doi: 10.1080/02699050500443822
22. Vafadar AK, Côté JN, Archambault PS. Effectiveness of Functional Electrical Stimulation in Improving Clinical Outcomes in the Upper Arm following Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BioMed Research International*, 2015. <https://doi.org/10.1155/2015/729768>
23. Sahin N, Ugurlu H, Albayrak I. The efficacy of electrical stimulation in reducing the post-stroke spasticity: a randomized controlled study. *Disability & Rehabilitation*, 2012; 34(2): 151-6. <https://doi.org/10.3109/09638288.2011.593679>
24. Duncan P, Badke M. Stroke rehabilitation: the recovery of motor control. Great Britain: Year Book Medical Pub, 1988.

25. Fritz SL, Light KE, Patterson TS, Behrman AL, Davis SB. Active finger extension predicts outcomes after constraint-induced movement therapy for individuals with hemiparesis after stroke. *Stroke*, 2005; 36(6): 1172–7. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000165922.96430.d0>
26. Rowland T, Cooke D, Gustafsson L. Role of occupational therapy after stroke. *Ann Indian Acad Neurol*, 2008; 11: 99–107.
27. Feys P, Straudi S. Beyond therapists: Technology-aided physical MS rehabilitation delivery, 2019; 1387–93. doi:10.1177/1352458519848968.
28. Trial S. Effects of high-intensity robot-assisted hand training on upper limb recovery and muscle activity in individuals with multiple sclerosis: a randomized, controlled, 2018; 9: 1–10. doi:10.3389/fneur.2018.00905
29. Gijbels D, Lamers I, Kerkhofs L, Alders G, Knippenberg E, Feys P. The Armeo Spring as training tool to improve upper limb functionality in multiple sclerosis: a pilot study, 2011: 1–8.
30. Carda S, Biasiucci A, Maesani A, Ionta S, Moncharmont J, Clarke S, et al. Electrically Assisted Movement Therapy in Chronic Stroke Patients With Severe Upper Limb Paresis: A Pilot, Single-Blind, Randomized Crossover Study. *Arch Phys Med Rehabil*, 2017; 98: 1628-35. doi 10.1016/j.apmr.2017.02.020
31. Duret C, Mazzoleni S. Upper limb robotics applied to neurorehabilitation: an overview of clinical practice. *NeuroRehabilitation*, 2017; 41: 5–15. doi 10.3233/NRE-171452.
32. Gassert R, Dietz V. Rehabilitation robots for the treatment of sensorimotor deficits: a neurophysiological perspective. *J Neuroeng Rehabil*, 2018; 15: 1–15. doi 10.1186/s12984-018-0383-x.

33. Carpinella I, Cattaneo D, Abuarqub S, Ferrarin M. Robot-based rehabilitation of the upper limbs in multiple sclerosis: feasibility and preliminary results, 2009; 966–70. doi:10.2340/16501977-0401
34. Liberson WT, Holmquest HJ, Scot D, Dow M. Functional electrotherapy: Stimulation of the peroneal nerve synchronized with the swing phase of the gait of hemiplegic patients. *Arch Phys Med Rehabil.*, 1961; 42(2): 101–5.
35. Sabut SK, Sikdar C, Kumar R, Mahadevappa M. Functional electrical stimulation of dorsiflexor muscle: Effects on dorsiflexor strength, plantarflexor spasticity, and motor recovery in stroke patients. *NeuroRehabilitation*, 2011; 29(4): 393-400. <https://doi.org/10.3233/NRE-2011-0717>
36. Alon G, Levitt AF, McCarthy PA. Functional electrical stimulation (FES) may modify the poor prognosis of stroke survivors with severe motor loss of the upper extremity. A preliminary study. *Am J Phys Med Rehabil*, 2008; 87: 627–36. doi 10.1097/PHM.0b013e31817fab1.
37. FESIA. Fesia Grasp [Internet], 2020. Disponible en: <https://fesiotechnology.com/fesia-grasp/>.
38. Canadian Partnership for Stroke Recovery. Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation. Chapter 10: Upper Extremity Interventions, 2018. Disponible en: http://www.ebrsr.com/sites/default/files/chapter%2010_version%2019_0.pdf
39. Hernandez R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 5a . México, 2010.
40. Aranzamendi M, García C, López De Dicastillo O. Investigación cualitativa: manual para principiantes. Pamplona: EUNATE, 2012.

41. Simó S, Urbanowski R. El Modelo Canadiense del Proceso del Desempeño Ocupacional – C.O.P.P.M. TOG [Revista en Internet], 2006; 3.
42. Plata, R. Intervención centrada en la persona, basada en la ocupación. A propósito de María. Norte de salud mental, 2012; X(44): 62-71.
43. Tyromotion. Handsensor Pablo [Internet], 2021. Disponible en: <https://tyromotion.com/en/products/pablo/>
44. Mathiowetz V, Volland G, et al. Normas para adultos para la prueba de destreza manual en cajas y bloques. J Occup Ther, 1985; 39(3160243): 386-91
45. Chen HM, Chen CC, et al. Reproducibilidad test-retest y la diferencia real más pequeña de 5 pruebas de función de la mano en pacientes con accidente cerebrovascular. Neurorehabil Neural Repair, 2009; 23(5): 435-40
46. Platz T, Pinkowski C, et al. Fiabilidad y validez de la evaluación de la función del brazo con pautas estandarizadas para la prueba de Fugl-Meyer, la prueba de brazo de investigación de acción y la prueba de caja y bloque: un estudio multicéntrico. Clin Rehabil, 2005; 19(4): 404-11
47. 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: 135–50. doi 10.1157/13074369.
48. Ware JE, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. J Clin Epidemiol, 1998; 51: 903–12. doi 10.1016/S0895-4356(98)00081-X.
49. Phipps S, Richardson P. Occupational Therapy Outcomes for Clients With Traumatic Brain Injury and Stroke Using the Canadian

Occupational Performance Measure. *Am J Occup Ther.*, 2007; 61: 328–34. doi 10.5014/ajot.61.3.328.

50. Gobierno de España. Ley 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Bol Of Del Estado*, 2018
51. UE. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. vol. 27. 2016
52. España G de. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, 1996
53. World Medical Association (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 2013: 1–8
54. World Federation of Occupational Therapists. Code of Ethics: ethical code of Occupational Therapy [Internet], 2015: 1–8. doi:10.5014/ajot.2015.696S03.
55. Latindex. Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal [Internet], 2021. Disponible en: <https://www.latindex.org/latindex/inicio>
56. Scimago. SCImago Journal & Country Rank [Internet], 2020. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
57. Sociedad Científica de Terapia Ocupacional en España (SOCINTO) [Internet], 2021. Disponible en: <https://www.socinto.org/>

3. Hipótesis

Las personas que han sufrido un ictus y se encuentran en etapa subaguda o crónica mejoran su desempeño ocupacional y calidad de vida con el uso de FES en la extremidad superior, a través del dispositivo “*Fesia Grasp*”.

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

- Conocer la repercusión del uso del dispositivo “*Fesia Grasp*” en el desempeño ocupacional de personas con ictus en etapa subaguda o crónica.

4.2. Objetivos específicos

- Identificar las necesidades ocupacionales que surgen en la cotidianidad de la población de estudio.
- Registrar las percepciones de la población de estudio acerca del desempeño antes y después del uso de “*Fesia Grasp*”.
- Determinar la efectividad de “*Fesia Grasp*” en la fuerza de prensión y pinza en relación al nivel de independencia de la población de estudio.
- Mostrar la efectividad de “*Fesia Grasp*” en destreza manipulativa en relación al nivel de independencia de la población de estudio.
- Examinar los niveles de calidad de vida de la población de estudio antes y después del uso de “*Fesia Grasp*”.

5. Metodología

5.1. Tipo de estudio

Se trata de un estudio analítico, longitudinal, experimental y prospectivo, en concreto sería un ensayo controlado. Aparte del grupo experimental, también se estudia a un grupo de comparación, al mismo tiempo y por la misma persona investigadora. La asignación de las personas de ambos grupos no se realiza al azar, por lo que se le denomina a este estudio cuasi-experimental (39).

Para la elaboración de esta investigación, se ha considerado oportuno utilizar una metodología mixta, es decir, cuantitativa y cualitativa, con predominio de la vertiente cuantitativa. Se ha escogido este tipo de metodología porque se centra en las fortalezas de los diferentes métodos, intentando reducir las limitaciones de algunos de ellos (39).

5.2. Período de estudio

El período del estudio ha sido dividido en ocho fases, y se estima que tendrá una duración de 17 meses, desde octubre de 2020 hasta enero de 2022 (véase Tabla IV: Plan de trabajo). Las tres primeras fases ya han sido desarrolladas.

5.3. Ámbito de estudio

El presente estudio se desarrollará desde la Unidad de Neurorrehabilitación para personas adultas perteneciente al centro SINAPSE Neurología en A Coruña. Las personas participantes son usuarias de este centro y tienen un diagnóstico de ictus en etapa subaguda o crónica.

SINAPSE Neurología es un centro de atención integral para personas con patología neurológica y trastornos del neurodesarrollo, independientemente de la etapa del ciclo vital en la que se encuentren. Está compuesto por un equipo interdisciplinar que aborda la práctica desde una perspectiva holística y centrada en la persona.

5.3.1. Entrada al campo

El trabajo de campo, así como la posibilidad de acceso al ámbito en el contexto clínico de la Unidad de Neurorrehabilitación, se realizará a través de la terapeuta ocupacional y directora del centro SINAPSE Neurología, T.R.C., siendo ésta el primer contacto del investigador y asegurando que es conocedora de los objetivos y contexto del que depende la investigación.

Tanto la misma como los/as diferentes terapeutas ocupacionales del centro serán los encargados de poner en contacto al investigador con las personas que cumplan los criterios de inclusión anteriormente establecidos.

5.3.2. Criterios de inclusión y exclusión

Tabla III. *Criterios de inclusión y exclusión*

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Acudir al centro SINAPSE Neurología.	No acudir al servicio de la Unidad de Neurorrehabilitación-SINAPSE.
Presentar un diagnóstico de ictus en etapa subaguda o crónica.	Presentar dificultades en la comunicación que impidan realizar de manera adecuada la entrevista y/o la administración de las diferentes escalas.
Ser mayor de 18 años.	Uso previo de estimulación eléctrica funcional.
Presentar disposición al uso del dispositivo "Fesia Grasp".	Puntuación "Mini-Mental State Examination" menor o igual que 24.
Capacidad de dar consentimiento informado.	
"Modified Ashworth Scale" menor que 3 (mano).	

Fuente: Elaboración propia

5.4. Selección de la muestra

El muestreo que se seleccionará para el estudio será de tipo no probabilístico e intencional, ya que los participantes serán seleccionados basándose en características y criterios estipulados de manera previa por

el investigador, garantizando la inclusión de personas que ofrezcan respuesta a los propósitos del estudio (40).

Se reclutará a 20 personas para el estudio con un diagnóstico de ictus en etapa subaguda o crónica (véase 5.8. Justificación de la muestra), que deberán participar de manera voluntaria. La identidad de estas personas será codificada a través de un sistema de códigos alfanuméricos, manteniendo así la confidencialidad. El orden de asignación se elaborará en función del momento de participación en la entrevista inicial, comenzando por el código P1 correspondiente a la inicial de la palabra "Persona" seguida del número correspondiente hasta llegar al último participante.

5.5. Búsqueda bibliográfica

La revisión bibliográfica que se efectuó para la realización de este proyecto de investigación fue continua, recopilándose información hasta el mes de mayo de 2021. Se emplearon las siguientes bases de datos científicas: Scopus, PubMed, Cochrane, OTseeker y Dialnet. También se utilizaron diferentes páginas web de referencia y revistas electrónicas para abordar el tema de estudio.

Los términos de búsqueda empleados han sido: "*occupational therapy*", "*activities of daily living*", "*functional electrical stimulation*", "*stroke*", "*occupational performance*", "*upper limb*", "*quality of life*", tanto en inglés como en castellano. En las bases de datos que permitían la búsqueda mediante tesauros o términos "MeSH", se ha hecho uso de ellos para concretar la estrategia de búsqueda. Además, se han utilizado los operadores booleanos "AND" y "OR". No se ha empleado límite cronológico, aunque se intentaron buscar las publicaciones más actuales.

5.6. Descripción de la intervención

La intervención de ambos grupos se realizará durante cuatro semanas consecutivas, con una frecuencia de cinco sesiones por semana y una duración de 60 minutos por sesión. El grupo experimental recibirá estimulación eléctrica funcional a través del dispositivo "*Fesia Grasp*" en

cada sesión, mientras que el grupo control recibirá terapia clásica o convencional de TO.

Las diferentes herramientas de evaluación se emplearán con ambos grupos al principio de las cuatro semanas y también al final de las mismas. Al finalizar la segunda semana, se realizará una evaluación intermedia con las herramientas "*Tyromotion Handsensor PABLO*" y "*Box and Blocks Test*".

Las sesiones del grupo experimental constarán de:

- Acomodación del electrodo multi-campo en el dispositivo, posterior colocación en la EESS de la persona, e inicio del software.
- Habitación o protocolo de entrenamiento. Se empleará la primera vez que se utiliza el dispositivo, para encontrar el umbral motor en reposo. También en personas que sean sensibles a la estimulación eléctrica, para que se puedan familiarizar con ella.
- Actividades preparatorias. Una vez que se tenga guardado el umbral de confort motor de la persona, se procederá a buscar la intensidad de la estimulación para cada uno de los ocho movimientos primitivos:
 - Flexión y extensión de los dedos.
 - Flexión y extensión del índice.
 - Flexión y extensión del pulgar.
 - Flexión y extensión de la muñeca.
- AVD. Después de encontrar las intensidades correspondientes a los movimientos anteriores, se podrán ejecutar movimientos más complejos, como el agarre palmar, agarre lateral, agarre pinza y apertura de la mano. A través de estos movimientos se realizarán AVD como:
 - Abrir y cerrar la cremallera del abrigo.
 - Colgar la ropa con pinzas.
 - Agarrar un vaso para beber.
 - Alcanzar y coger diferentes cubiertos para pinchar o cortar alimentos.
- Finalmente se procederá a la retirada del dispositivo.

Las sesiones del grupo control serán de terapia convencional de TO, pero se enfocarán en realizar las mismas AVD que el grupo experimental. Para poder realizar esas AVD de manera similar al otro grupo, se comenzaría con una serie de movilizaciones del MMSS que darían paso a la realización de las AVD mencionadas con apoyo del/la terapeuta ocupacional, facilitando así el movimiento.

5.7. Variables y mediciones

Las variables seleccionadas se dividirán en sociodemográficas, principal y secundarias:

- Variables sociodemográficas:
 - Sexo (hombre, mujer, otro).
 - Edad (en años).
 - Lugar de residencia.
 - Núcleo de residencia (urbano, interurbano, rural).
 - Nivel de estudios (estudios primarios, estudios secundarios, estudios superiores).
 - Estado civil (casado/a, soltero/a, pareja de hecho, separado/a, viudo/a).
 - Número de hijos (0, 1, 2, ≥ 3).
 - Etapa del ictus (subagudo, crónico).
 - Necesidad de persona cuidadora (sí, no).
- Variable principal:
 - Desempeño ocupacional de las personas con ictus en etapa subaguda o crónica.
- Variables secundarias:
 - Necesidades ocupacionales de la población de estudio.
 - Percepciones de la población de estudio acerca de su desempeño antes y después del uso del dispositivo “*Fesia Grasp*”.
 - Fuerza de prensión (en kilogramos) en relación al nivel de independencia.

- Fuerza de pinza (en kilogramos) en relación al nivel de independencia.
- Destreza manipulativa en relación al nivel de independencia.
- Niveles de calidad de vida de la población de estudio antes y después del uso del dispositivo “*Fesia Grasp*”.

Con el fin de responder a las variables implicadas en este estudio se administrarán diferentes técnicas de recogida de información a las personas participantes.

A continuación, se detallarán las características y objetivos de cada herramienta/escala de evaluación.

La recogida de datos comenzará con la **entrevista semiestructurada (ES)** elaborada por el alumno (Apéndice II), que recogerá las variables sociodemográficas y las variables secundarias “necesidades ocupacionales de la población de estudio” y “percepciones de la población de estudio acerca de su desempeño antes y después del uso del dispositivo “*Fesia Grasp*”. La ES se realizará a las personas participantes de este estudio una vez que hayan aprobado su conformidad para participar.

Antes de iniciar las ES, el/la terapeuta ocupacional responsable en ese momento presentará al investigador a la persona participante. Se escogerá una de las diferentes salas de TO del centro para la realización de las ES, habiendo informado previamente a las personas participantes.

En el momento previo al inicio de la ES, se le facilitará a cada persona participante la “Hoja de información a la persona participante” (Apéndice III) otorgándole un tiempo prudente para leerla, así como la “Hoja de Consentimiento Informado” (Apéndice IV), que tendrá que ser firmada por cada participante. En este último documento, todas las personas deberán aceptar que la conversación sea grabada en audio para su posterior transcripción. Además, el investigador recordará a la persona los objetivos del estudio y la finalidad del mismo, así como la posibilidad de no contestar cualquier pregunta o de abandonar la entrevista si lo desea.

Las técnicas de recogida de datos escogidas han sido cinco:

- Entrevista semiestructurada individual (Apéndice II).
- “Medida Canadiense del Desempeño Ocupacional” (COPM).
- Cuestionario de salud “SF-36”.
- Dispositivo “*Tyromotion Handsensor PABLO*”.
- “*Box and Blocks Test*” (BBT).

Tras conocer que las personas participantes cumplen los criterios de inclusión, se procederá a continuar con las diferentes herramientas de evaluación.

Con el objetivo principal de conocer la repercusión del uso del dispositivo “*Fesia Grasp*” en el desempeño ocupacional de personas con ictus en etapa subaguda o crónica, y los objetivos secundarios de conocer las necesidades ocupacionales de las personas participantes y recoger las diferentes percepciones acerca de su desempeño ocupacional, se utilizará, aparte de la ES, la “**COPM**”.

Esta es una medida individualizada, diseñada para ser utilizada por terapeutas ocupacionales con el fin de detectar cambios en la percepción de dificultades de desempeño ocupacional a lo largo del tiempo.

Consta de 4 pasos:

- **PASO 1: Identificación de problemas de desempeño ocupacional.**

Consiste en preguntar a la persona acerca de las actividades que realiza a diario en las áreas de autocuidado, productividad y ocio, con el fin de identificar problemas, dificultades o preocupaciones relacionadas con el desempeño ocupacional. Como parte de esta información ya será recopilada en la ES al relatar cómo se desarrolla un día en su vida, únicamente se solicitará que identifique aquellas actividades que actualmente son complicadas de realizar de manera satisfactoria y serán registradas.

- **PASO 2: Calificar la importancia.**

Se le pedirá a la persona que califique, en una escala del 1 al 10, la importancia de cada actividad registrada en el paso anterior.

- **PASO 3: Calificación de la evaluación inicial.**

Confirmaremos con la persona los problemas o dificultades más importantes, hasta un máximo de 5. A continuación, se le pedirá que califique cada problema o dificultad, con una escala del 1 al 10, en las áreas de desempeño y satisfacción. Finalmente, el/la terapeuta ocupacional calculará las calificaciones haciendo una media.

- **PASO 4: Calificación de la reevaluación.**

En este paso la persona volverá a calificar los problemas iniciales en la fecha de reevaluación propuesta, siendo en este caso al cabo de un mes tras la realización del protocolo de intervención. Se volverán a calcular las calificaciones y el posible cambio en las mismas.

Todos los estudios realizados confirman la validez de esta medida de valoración (41), y la investigación demuestra que las ganancias de 2 puntos o más, en los apartados de desempeño y satisfacción, son clínicamente importantes (41,42).

Se utilizará también el dispositivo “**Tyromotion Handsensor PABLO**”, con el objetivo de determinar la efectividad de “*Fesia Grasp*” en la fuerza de prensión y pinza en relación al nivel de independencia de las personas participantes.

“PABLO” es un dispositivo de rehabilitación de la extremidad superior basado en sensores para intervenir de manera unilateral y bilateral, que cuenta con terapias interactivas para todo el cuerpo (43).



Figura 2. Tyromotion Handsensor PABLO

Posee un sistema de informes, seguimientos y evaluaciones objetivas que se guardan en un archivo electrónico del perfil de cada participante, por lo que se podrán recoger datos para el estudio.

Se escoge este dispositivo porque:

- Puede medir varios patrones de agarre de la mano y las fuerzas resultantes.
- Los sensores de fuerza incorporados miden la fuerza de extensión y flexión de la mano.
- Aparte de la extensión y flexión de la muñeca, también se puede intervenir sobre la pronación y la supinación.
- Mide la fuerza ejercida para agarres de pellizco, laterales, de tres puntos e interdigitales.

En este estudio, se realizarán tres evaluaciones con este dispositivo: una evaluación al inicio del estudio, una evaluación intermedia o continuada (a las 2 semanas) y una evaluación final al concluir la cuarta semana.

Aparte de las herramientas ya mencionadas, con el objetivo de mostrar la efectividad del dispositivo “Fesia Grasp” en destreza manipulativa en relación al nivel de independencia de la población de estudio, se administrará el “**BBT**”.

BBT es una herramienta que evalúa la destreza manual gruesa de manera unilateral (en una de las extremidades). Esta escala se encuentra dirigida a personas con una afectación neurológica como ictus, Esclerosis Múltiple o enfermedad de Parkinson, entre otras (44).

Para administrarla, la persona usuaria se sitúa ante una mesa, frente a una caja rectangular que se divide mediante un tabique en dos compartimentos cuadrados de igual dimensión. En uno de los compartimentos se colocan 150 cubos o bloques de madera de diferentes colores, de 2,5 centímetros cada uno. Se le solicita a la persona usuaria que mueva tantos bloques como sea posible, de uno en uno y de un compartimento al otro, durante 60 segundos (44).



Figura 3. *Box and Blocks Test*

El desarrollo de la prueba se comprende de tres etapas: un período de entrenamiento de 15 segundos, realización de la prueba con la mano dominante durante 60 segundos, y finalmente, realización de la prueba con la mano no dominante durante 60 segundos (44).

El/la terapeuta se sienta enfrente de la persona usuaria para observar la realización de la prueba. Dicha prueba se puntúa contando el número de bloques transportados de un compartimento a otro, superando el tabique que los separa, durante un período de 60 segundos. La mano de la persona usuaria debe cruzar el tabique por completo para que se le contabilice el punto y los bloques que caen o rebotan en el segundo compartimento y terminan en el suelo, son recompensados con un punto. Por su parte, varios bloques transportados al mismo tiempo tan sólo cuentan como un punto. Por tanto, puntuaciones más altas indican una mejor destreza manual gruesa (44).

En personas con ictus en etapa subaguda o crónica, el BBT tiene una excelente fiabilidad cuando se prueba en la mano más afectada ($r = 0,98$) (45), y también una excelente validez convergente ($r = 0,95$) (46).

Por último, con el objetivo de examinar los niveles de calidad de vida de las personas participantes, se empleará el “**Cuestionario de salud SF-36**”, una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud de la persona.

Las propiedades psicométricas de esta escala y los numerosos estudios ya realizados, que permiten la comparación de resultados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (47).

Está compuesto por 36 preguntas/ítems que valoran los aspectos positivos y negativos de la salud y abarcan los siguientes apartados:

- Función física.
- Rol físico.
- Dolor corporal.
- Salud general.
- Vitalidad.
- Función social.
- Rol emocional.

- Salud mental.

Además, el SF-36 incluye un ítem que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general de la persona respecto al año anterior. Aunque este último ítem no se utilice en los cálculos, proporciona información útil acerca del cambio percibido sobre el estado de salud de la persona durante el año previo a la administración del cuestionario (47).

Existen 2 versiones del cuestionario en relación al período recordatorio: la estándar (4 semanas) y la aguda (1 semana). En este caso, se empleará la versión estándar.

El SF-36 debe ser preferentemente autoadministrado, aunque también puede administrarse mediante entrevista personal o telefónica. No existen diferencias significativas entre cuestionarios autoadministrados y los administrados a través de una entrevista (48), por lo que se le dará a escoger a la persona participante la manera de administración que prefiera.

5.8. Justificación de la muestra

Para alcanzar el objetivo principal “conocer la repercusión del uso del dispositivo “*Fesia Grasp*” en el desempeño ocupacional de personas con ictus en etapa subaguda o crónica” se utilizará la medida de valoración COPM. Teniendo en cuenta, como se menciona en el apartado anterior, que una mejora de 2 puntos o más en la COPM es significativa, y una desviación estándar esperada de 1,2 (49), se calculará el tamaño muestral a través del programa Epidat 4.2. En este programa se recogieron los datos anteriores, con un nivel de confianza del 95,0%, y se obtuvo como resultado que se necesitarán 10 personas para el grupo experimental y 10 personas para el grupo control. En total, se seleccionarán a 20 participantes para el estudio.

5.9. Análisis estadístico

Se realizará inicialmente un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio.

De las variables cualitativas se calculará su valor absoluto y porcentaje, mientras que de las variables cuantitativas se describirán su media, desviación típica, mediana, valores máximos y mínimos, y cuartiles.

Para determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en la mejoría del desempeño ocupacional y de la calidad de vida en las personas que recibieron FES, se realizará una T de Student para muestras relacionadas o un test de Wilcoxon según proceda, previa determinación de la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov.

En el caso de que se produzcan mejorías tanto en el grupo experimental como en el grupo control, para determinar si esas diferencias son estadísticamente significativas se calculará una T de Student para muestras independientes o un test de Mann Whitney según proceda, previa determinación de la normalidad.

La gestión de los datos obtenidos tras la ES individual se llevará a cabo mediante la transcripción manual de estas en documentos de *Microsoft Word*, a partir de los audios de cada entrevista. El investigador realizará una primera escucha de cada audio para poder llevar a cabo la transcripción textual de los mismos. Posteriormente, se volverán a escuchar dos veces más con el objetivo de comprobar que se han transcrito correctamente y poder reflexionar acerca del contenido de dichos datos. En el proceso de transcripción, se llevará a cabo también un primer subrayado o remarcación de la información considerada importante para relacionarla posteriormente con temas o variables de significado.

Todos los datos serán codificados y anonimizados en todo el momento de intervención con los participantes, prescindiendo de nombres.

Por otra parte, los datos numéricos o cuantitativos serán gestionados a través del programa informático "*SPSS IBM Statistics 23*". En el mismo, se incluirán todas las variables a estudiar para su posterior reflejo en el estudio.

5.10. Limitaciones del estudio

La implementación de este proyecto de investigación cuenta con una serie de limitaciones que podrían ocasionar ciertos sesgos sobre los resultados:

El tamaño de la muestra podría verse afectado ya que, debido a las dificultades en el desempeño ocupacional de las personas con ictus, algunas personas participantes decidieran abandonar el estudio.

Otra limitación podría ser la falta de evidencia científica existente acerca de la intervención con FES en personas con ictus por parte de terapeutas ocupacionales. Aunque en la actualidad están aumentando los estudios con este tipo de tecnología en la intervención de estos/as profesionales, todavía sigue siendo escasa.

Por último, sería interesante poder replicar la metodología del presente estudio en un ámbito autonómico y nacional, con la finalidad de determinar posibles influencias, condicionadas por las diferencias en el entorno físico y social. Aunque el reducido número de clínicas a nivel nacional que cuentan con robótica y FES supondría una dificultad.

5.11. Aplicabilidad y transferencia de los resultados previstos

En la mayoría de los estudios de investigación acerca del uso de FES en la intervención de personas con ictus no se contempla la TO como disciplina socio-sanitaria en la que se pueda utilizar, por lo que los resultados obtenidos podrían iniciar dicha investigación desde esta disciplina. Los resultados tratarán de evidenciar la efectividad de su uso desde la perspectiva del/la terapeuta ocupacional.

A nivel clínico, se pretende mostrar como las personas participantes viven la intervención con FES, y cómo se puede usar para que estas personas mejoren en el desempeño ocupacional y la calidad de vida.

A nivel divulgativo, los resultados podrán servir de apoyo científico a cualquier centro o clínica que adquiera esta tecnología para incorporarla a las sesiones, o al servicio gallego de salud, con la finalidad de incluirlo en los diferentes hospitales.

6. Plan de trabajo

Tabla IV. Plan de trabajo

Fases/Meses	2020			2021												2022
	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene
Revisión bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■								
Contacto con centro clínico			■	■	■											
Procedimientos relativos al CEI A Coruña- Ferrol						■	■	■	■							
Reclutamiento y obtención de CI										■						
Recogida de datos											■	■				
Análisis de datos												■	■	■		
Elaboración de un informe final con resultados														■	■	
Difusión de resultados obtenidos																■

Fuente: Elaboración propia

7. Aspectos éticos

El presente proyecto ha sido aprobado para su implementación por la Dirección del Centro SINAPSE Neurología, con solicitud de evaluación el 1 de diciembre de 2020 y con la emisión de un dictamen favorable a fecha de 15 de diciembre de 2020 (Apéndice V).

FESIA Technology (Donostia-San Sebastián, España) es una empresa de base tecnológica y científica dedicada a generar soluciones avanzadas en electroestimulación funcional para la rehabilitación de personas con enfermedades o lesiones en el sistema nervioso. El dispositivo “*Fesia Grasp*” es uno de los productos que comercializa para la rehabilitación de miembro superior. Esta empresa ha querido manifestar su apoyo e interés por este proyecto mediante una carta (Apéndice VI).

También se procedió a enviar al Comité de Ética de la Investigación (CEI) de A Coruña-Ferrol el protocolo pertinente, y fue evaluado el 21 de junio de 2021 (Apéndice VII).

Para el correcto desarrollo de este estudio, el investigador se compromete a garantizar los aspectos éticos en el desarrollo del mismo. Además, se certifica que el estudio se llevará a cabo respetando totalmente la normativa ética vigente, en base a la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (50), garantizando a todos los participantes del estudio la confidencialidad y anonimato en referencia a sus datos e información personal. La identidad de los/as participantes será codificada a través de un sistema de códigos alfanuméricos, manteniendo así la confidencialidad. De la misma forma, se tienen en cuenta los principios éticos dictaminados por el Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016-679, de 27 de abril de 2016, en referencia al tratamiento, protección y circulación de los mismos (51). En todo momento estará presente el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996, también conocido como Convenio

de Oviedo (52). En la misma línea, se tendrá en cuenta la Declaración de Helsinki (53). En la documentación anexa al presente estudio se incluye la “Hoja de información a la persona participante” (Apéndice III). En dicha hoja se informará a los/as participantes que no se recopilará ningún dato que permita su identificación, garantizando así la confidencialidad de los datos en términos absolutos. También se les facilitará la “Hoja de Consentimiento Informado” (Apéndice IV).

Por último, el presente estudio es coherente con el Código Ético de TO (54).

8. Plan de difusión de los resultados

Tras haber recogido los datos, analizado los mismos y elaborado los resultados de este estudio, se procederá a su difusión a través de publicaciones en diferentes revistas de carácter científico y exposiciones en congresos, relacionados con el tema de estudio, para que puedan beneficiarse de los mismos terapeutas ocupacionales, fisioterapeutas, y otros/as profesionales socio-sanitarios/as.

8.1. Revistas

Las revistas se han seleccionado en base a los siguientes temas: TO, ACV y Neurorrehabilitación. Se realizó la búsqueda en el “Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal” (Latindex) (55) y en el *ranking* de SCImago, donde se obtuvo su factor de impacto (*SCImago Journal Rank*, SJR) y el cuartil más actual (56).

8.1.1. Revistas nacionales

- Revista de Terapia Ocupacional de Galicia (TOG). Revista arbitrada. Indexada en *Latindex*.
- Revista Informativa de la Asociación Española de Terapeutas Ocupacionales (APETO).
- Revista “Cardiocore”. Indexada en *Latindex*.
- Revista de Neurología.
- Revista “Rehabilitación” (SERMEF).

8.1.2. Revistas internacionales

- *European Stroke Journal*. SJR: Factor de impacto = 2,446 (2020). Categoría: *Neurology (clinical)*. Cuartil: Q1.
- *American Journal of Occupational Therapy*. SJR: Factor de impacto = 0,646 (2020). Categoría: *Occupational Therapy*. Cuartil: Q1.
- *International Journal of Stroke*. SJR: Factor de impacto = 2,375 (2020). Categoría: *Neurology*. Cuartil: Q1.

- *Occupational Therapy International*. SJR: Factor de impacto = 0,414 (2020). Categoría: *Occupational Therapy*. Cuartil: Q2.
- *Neurorehabilitation and Neural Repair*. SJR: Factor de impacto = 1,651 (2020). Categoría: *Neurology*. Cuartil: Q1.
- *British Medical Journal Case Reports*.

8.2. Congresos

Los resultados obtenidos se podrán exponer en los siguientes congresos relacionados con TO y Neurorrehabilitación. Algunos de estos congresos no tienen fecha oficial actualmente, pero se prevé que haya una próxima edición, por lo que están indicados con el número que les correspondería.

8.2.1. Congresos nacionales

- XXII Congreso Nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CENTO): Programado para el año 2022, lugar pendiente de confirmación.
- LXXIV Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología: Fecha y lugar pendientes de confirmación, aunque previsto formato online.
- XXXVI Congreso Anual de la Sociedad Gallega de Neurología: Fecha y lugar pendientes de confirmación.
- III Congreso Ibérico de Terapia Ocupacional: Fecha y lugar pendientes de confirmación.

8.2.2. Congresos internacionales

- VII Congreso Internacional de Terapia Ocupacional de la Universidad Miguel Hernández (CITO): Programado para el año 2022, lugar pendiente de confirmación.
- Conferencia y Exposición Anual de la Asociación Americana de Terapia Ocupacional (AOTA): Programada para llevarse a cabo del 31 de marzo al 3 de abril de 2022, en San Antonio, Texas, Estados Unidos.
- III Congreso del Consejo de Terapeutas Ocupacionales para los Países Europeos – Red Europea de Terapia Ocupacional en la

Educación Superior (COTEC-ENOTHE): Fecha y lugar pendientes de confirmación.

- XVIII Congreso de la Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales (WFOT): Programado para llevarse a cabo del 27 al 30 de marzo de 2022, en París, Francia.
- VIII Congreso Internacional de Contextos Clínicos y de Salud: Fecha y lugar pendientes de confirmación, formato híbrido.

8.3. Entidades

Los resultados del presente estudio se transmitirán a la clínica colaboradora SINAPSE Neurología, a la empresa *Fesia Technology* y a las personas participantes que quieran conocerlos. Aparte, se podrá difundir a través de la página web de la Sociedad Científica de Terapia Ocupacional en España (SOCINTO) (57).

9. Financiación de la investigación

9.1. Recursos necesarios

A continuación se presenta un presupuesto estimado de la implementación de la investigación:

Tabla V. *Presupuesto estimado*

Concepto		Coste/unidad	Cantidad	Importe final
Infraestructura	SINAPSE Neurología	-	-	-
Recursos humanos	Terapeuta ocupacional	-	-	-
Material fungible	Copias de consentimientos y de técnicas de recogida de datos	0,009 € blanco y negro 0,08 € color	19 hojas por participante (20)	3,42 € blanco y negro 30,4 € color
	Cartucho de tinta	30 €	4	120 €
Material inventariable	Impresora	100 €	1	100 €
	Portátil	600 €	1	600 €
Contrataciones de servicios	COPM	36,99 €	1	36,99 €
	<i>Tyrostation</i>	9.490 € + 10% IVA	1	9.490 € + 10% IVA
	<i>Tyromotion Handsensor PABLO</i>	8.500 € + IVA	1	8.500 € + IVA
	<i>Box and Blocks Test</i>	164,39 €	1	164,39 €
	<i>Fesia Grasp</i>	14.000 € + 21% IVA	1	14.000€ + 21% IVA
	Electrodos	73 €	10	730 €
	Licencia software SPSS	95,53 € / mes	3 meses	286,59 €
Viajes y dietas	Dieta	50 € / día	7	350 €
	Inscripción congreso	250 €	2	500 €
TOTAL				≈34.881, 39€

Fuente: *Elaboración propia*

Destacar que el presente estudio está pensado para realizarse en la clínica “SINAPSE Neurología”, por lo que los gastos mencionados en la tabla anterior se verían cubiertos casi en su totalidad.

9.2. Posibles fuentes de financiación

En este apartado se incluyen posibles fuentes de financiamiento público y/o privado.

9.2.1. Fuentes de financiación públicas

- Becas de Investigación de la Diputación de A Coruña. Se solicitará esta beca porque su objetivo principal es fomentar la investigación relacionada con las áreas de: Artes y Humanidades, Ciencias, **Ciencias de la Salud**, Ciencias Sociales y Jurídicas, Ingeniería y Arquitectura, y Estudios de Género. Esta beca va dirigida a personas residentes en la provincia de A Coruña con titulación universitaria que pretendan realizar un trabajo de investigación y tiene un importe de 10.000,00 €.

9.2.2. Fuentes de financiación privadas

- II Beca COTOGA de ayuda a la investigación en Terapia Ocupacional. Seleccionada porque su principal objetivo es la promoción de estudios de investigación llevados a cabo por terapeutas ocupacionales en cualquiera de sus ámbitos de intervención. Esta beca tiene un importe de 1.500 € brutos.
- Ayudas a Proyectos de Investigación en Terapia Ocupacional del Colegio Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Extremadura (COPTOEX). Esta ayuda ha sido seleccionada porque el COPTOEX está interesado en promover, divulgar y potenciar la TO a través de proyectos de Investigación que puedan llevar a cabo terapeutas ocupacionales en cualquiera de sus ámbitos de trabajo. Se concederán dos ayudas de 1.800 € cada una, siendo una de ellas dirigida para colegiados/as de COPTOEX.

10. Agradecimientos

Me gustaría empezar dando las gracias a mis directores, Tania y Sergio, por haberme dado la oportunidad de realizar este trabajo, por todo el apoyo que me han dado a lo largo del curso, animándome y preocupándose de que todo fuera bien.

Quiero dar las gracias también a todos/as los/as profesionales de SINAPSE Neurología, y en especial a Pablo, por servirme de guía en estas prácticas en las que he podido crecer como persona y como futuro terapeuta ocupacional al que, puedo decir, le entusiasma el ámbito neurorrehabilitador.

A la empresa *FESIA Technology*, en especial a Aitor, por el apoyo e interés manifestado hacia este proyecto y por aquella charla formativa que consiguió llamar mi atención, e hizo que surgiera esta idea.

Al profesor Jesús Luís Saleta Canosa, por su amabilidad y contribución a este proyecto de investigación.

A mis compañeros de piso, sin vosotros no habría podido dar tantos “últimos empujones”. A Juan por la música y el cariño que me muestras día a día. Y a ti, mamá, por el apoyo incondicional en los mejores y peores momentos, por escucharme hasta de madrugada y por esas risas que nos echamos hasta sin motivo.

A mi padre, por esos cafés mágicos de domingo en los que el estrés no tenía lugar.

Por último, Aarón, Ainhoa, Sara y Tono, gracias a vosotros y vosotras por aguantarme durante estos últimos cuatro años, por quererme tal y como soy, y por haber sido, y ser, un pilar fundamental dentro y fuera de la carrera.

Apéndices

Apéndice I: Lista de abreviaturas empleadas

ACV, Accidente cerebrovascular.

AOTA, *American Occupational Therapy Association*.

AVD, Actividades de la vida diaria.

BBT, *Box and Blocks Test*.

CEI, Comité de Ética de la Investigación.

CENTO, Congreso Nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional.

CI, Consentimiento informado.

CITO, Congreso Internacional de Terapia Ocupacional.

COPM, *Canadian Occupational Performance Measure*.

COPTOEX, Colegio Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Extremadura.

COTEC - ENOTHE, *Council of Occupational Therapists for the European Countries – European Network of Occupational Therapy in Higher Education*.

COTOGA, Colegio Oficial de Terapeutas Ocupacionales de Galicia.

DCA, Daño cerebral adquirido.

EESS, Extremidad(es) superior(es).

ES, Entrevista semiestructurada.

FES, Estimulación eléctrica funcional.

INE, Instituto Nacional de Estadística.

MMSS, Miembro(s) superior(es).

P, Persona.

SERMEF, Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física.

SJR, *SCImago Journal Rank*.

SNC, Sistema nervioso central.

SOCINTO, Sociedad Científica de Terapia Ocupacional en España.

TO, Terapia Ocupacional.

TOG, Revista de Terapia Ocupacional de Galicia.

WFOT, *World Federation of Occupational Therapists*.

Apéndice II: Entrevista semiestructurada (ES)

DATOS

CÓDIGO PARTICIPANTE:

Sexo				
Edad				
Lugar de residencia				
Núcleo de residencia				
Nivel de estudios				
Estado civil				
Número de hijos	0	1	2	≥3
Etapas del ictus				
Necesidad de persona cuidadora	SÍ		NO	

ENTREVISTA PRE USO DE GRASP:

- ¿Cuánto tiempo lleva usted vinculado a “SINAPSE Neurología”?
- ¿Qué significa para usted el acudir a este centro?
- ¿Podría relatarme cómo es o como se desarrolla un día en su vida?
 - ¿Y durante un fin de semana?
 - ¿Precisa de ayuda de terceras personas?
 - ¿Hay alguna que no haya mencionado, pero que le gustaría realizar?
 - En caso afirmativo, ¿cuáles?
 - ¿Qué dificultades encuentra para no realizarlas?
- En una escala del 0 al 10, ¿cuánto considera actualmente de funcional su mano derecha/izquierda?

- ¿Considera que podría mejorar su desempeño en las actividades con una mejor función de la mano?
 - ¿Y con una mejor destreza manipulativa?
- ¿Qué expectativas tiene con el uso del dispositivo “FESIA Grasp”?

ENTREVISTA POST USO DE GRASP:

- En una escala del 0 al 10, ¿cuánto considera actualmente de funcional su mano derecha/izquierda?
- ¿Considera que ha mejorado su desempeño en las actividades diarias?
 - En caso afirmativo, ¿cómo han mejorado? Es decir, ¿en qué aspectos?
- En una escala del 0 al 10, ¿cuánto de satisfecho/a está con el uso del dispositivo “FESIA Grasp”?
 - ¿Se han cumplido las expectativas iniciales?
 - En caso afirmativo, ¿de qué manera?

Apéndice III: Hoja de información a la persona participante

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PERSONA PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Estimulación eléctrica funcional en miembro superior: repercusiones en el desempeño ocupacional y calidad de vida de las personas con ictus.”

ESTUDIANTE CON ROL DE INVESTIGADOR: Jorge Fernández Andrade

DIRECTORES: Tania Romeu Ces y Sergio Eduardo Santos Del Riego

CENTRO: SINAPSE Neurología y Facultade de Ciencias da Saúde (FCS).
Grado en Terapia Ocupacional. Universidade da Coruña (UDC)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** al que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol.

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 quiere participar o no.

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

¿Cuál es la finalidad del estudio?

En este estudio de investigación, se pretende conocer la repercusión del uso del dispositivo “FESIA Grasp” en el desempeño ocupacional y calidad de vida de personas con ictus en etapa subaguda o crónica.

¿Por qué me ofrecen participar?

Ud. es invitado/a a participar porque cumple los criterios de selección establecidos para el presente estudio. En resumen, usted es mayor de 18 años, está diagnosticado/a de ictus y se encuentra en etapa subaguda o crónica, acude al centro SINAPSE Neurología, recibiendo servicio de la Unidad de Neurorrehabilitación, y tiene interés en el uso del dispositivo “FESIA Grasp”.

¿En qué consiste mi participación?

Su papel consiste en participar en una entrevista individual inicial sobre la temática del estudio y la administración de un conjunto de herramientas de evaluación con el alumno Jorge Fernández Andrade, que forma parte del equipo investigador, tras hablar con la terapeuta ocupacional y directora del centro SINAPSE T.R.C.

Para poder realizar la entrevista mencionada anteriormente, es necesario que usted lo comunique vía e-mail o en persona al alumno o a la terapeuta ocupacional encargada del centro, con el fin de dar su autorización completa. Esta entrevista será recogida y grabada en formato de audio. Una vez realizada, se transcribirá inmediatamente y de manera codificada, garantizando así la confidencialidad en todo momento. Finalmente, la grabación será eliminada tras su transcripción.

Su participación tendrá una duración total estimada de 30 minutos para la realización de la entrevista individual, y de otros 30 minutos para la administración de una de las herramientas de evaluación, en concreto la “Medida Canadiense del Desempeño Ocupacional”. El cuestionario de salud “SF-36” se le proporcionará y lo deberá cubrir en su hogar. La administración de las herramientas restantes se llevará a cabo durante las

sesiones, ya que pueden formar parte de la intervención en el centro SINAPSE Neurología.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Las molestias o inconvenientes que puede referir su participación en el estudio sería el tiempo empleado en realizar la entrevista, la “Medida Canadiense del Desempeño Ocupacional” o el cuestionario de salud “SF-36”.

Añadir que el uso del dispositivo “FESIA Grasp” tiene algunos riesgos, pero contamos con pautas desarrolladas que seguiremos en el estudio que los minimizan en gran medida. De todas formas, se le detallan a continuación para que los conozca:

- Dolor muscular debido a un sobreesfuerzo.
- Enrojecimiento e irritación de la piel.
- Dolor articular en dedos, muñeca, codo y hombro.
- Fatiga o cansancio.

En caso de que aparecieran algunos de los riesgos citados anteriormente, se procedería a realizar un cambio en los parámetros y/o temporalidad del uso del dispositivo, o directamente se suspendería.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Si Ud. decide participar en este estudio y tiene una alteración de la funcionalidad en la extremidad superior, podría beneficiarse de una mejoría en este aspecto, y por consiguiente, de una mejora en su desempeño ocupacional y calidad de vida, pero no le podemos garantizar nada de esto.

Los resultados de este proyecto podrían ser de utilidad en un futuro para otras personas con las mismas dificultades o problemas similares, y con el mismo u otro diagnóstico clínico.

¿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 proyecto serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, principalmente a revistas y congresos, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes, manteniendo así la confidencialidad.

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: a.xuridica@protexdat.com /Tfno.: 981 894 601

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

- **Seudonimización:** es el tratamiento de datos personales de manera que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio, solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá su identificación.

La normativa que regula el tratamiento de datos personales le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a una tercera persona (derecho de portabilidad). Todos estos derechos puede ejercerlos hasta la destrucción de la relación de datos de identificación, momento en el que el tratamiento de los mismos se anonimizará.

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador principal de este estudio en el correo electrónico:

██████████@udc.es y/o Tfno.: ██████████

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador, que tiene el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos del 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.

Al finalizar el estudio, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Para contactar con el alumno e investigador principal Jorge Fernández Andrade puede utilizar el teléfono ██████████ o el correo electrónico ██████████@udc.es.

Muchas gracias por su colaboración

Apéndice IV: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Estimulación eléctrica funcional en miembro superior: repercusiones en el desempeño ocupacional y calidad de vida de las personas con ictus.”

Yo, _____

- He leído la hoja de información a la persona participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Jorge Fernández Andrade 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 de manera negativa hacia mi persona.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información a la persona participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a,

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Apéndice V: Consentimiento SINAPSE Neurología



*"Tratamiento Integral de la Patología
Neurológica y Trastornos del Neurodesarrollo"*

Dña. Tania Romeu Ces, con D.N.I. [REDACTED] como Directora y Administradora de SINAPSE NEUROLOGÍA S.L., con C.I.F.: B70362876, sito en Av. Oza, 46-48 bajo, 15006, A Coruña, con números de registro sanitarios C-15-0002854 y C-15-003950,

Certifica que:

- Jorge Fernández Andrade, alumno de la Facultad de Ciencias da Saúde de la Universidade da Coruña, ha mostrado interés en realizar su Trabajo Fin de Grado en Terapia Ocupacional en población con patología neurológica usuaria del servicio de Neurorrehabilitación de SINAPSE Neurología.
- El alumno ha presentado una solicitud formal, junto con la hoja de información de la investigación para el desarrollo de su Trabajo Fin de Grado, cuyo título es "Estimulación eléctrica funcional en miembro superior: repercusiones en el desempeño ocupacional y calidad de vida de las personas con ictus."
- Desde SINAPSE Neurología se ha valorado la idoneidad de realización de dicho Trabajo Fin de Grado en el marco de nuestra entidad.
- Una vez realizada lectura, valoración y verificación del mismo, se ha aprobado por unanimidad el desarrollo de la propuesta de Trabajo Fin de Grado, en reunión ordinaria el 14 de diciembre de 2020.

Y para que así conste, a los efectos oportuno, firmo la presente en:

A Coruña, a 15 de Diciembre de 2020:

Fdo.: TANIA ROMEU CES

DIRECCIÓN SINAPSE NEUROLOGÍA

Apéndice VI: Carta de apoyo e interés de FESIA Technology



Dña. Cristina Rodríguez de Pablo
FESIA Technology S.L.
Paseo Mikeletegi 1
Parque tecnológico de Miramon.
20009-Donostia-San sebastian (Gipuzkoa)

EXPRESIÓN DE INTERÉS

FESIA Technology es una empresa de base tecnológica y científica dedicada a generar soluciones avanzadas en electroestimulación funcional para la rehabilitación de personas con enfermedades o lesiones en el sistema nervioso. Fesia Grasp es uno de los productos que comercializa para la rehabilitación de miembro superior.

FESIA Technology, mediante esta carta, quiere manifestar su apoyo e interés por el proyecto “Estimulación eléctrica funcional en miembro superior: repercusiones en el desempeño ocupacional y calidad de vida de las personas con ictus” que da nombre al trabajo de fin de grado de Terapia Ocupacional que Jorge Fernández Andrade, alumno de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de A Coruña, ha solicitado realizar aplicando el dispositivo Fesia Grasp en población con afectación del miembro superior tras un daño cerebral adquirido.

Y para que así conste, firmo el presente documento en Donostia-San Sebastián a 14 de Mayo de 2021.

RODRIGUEZ DE PABLO
CRISTINA - 

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ DE PABLO CRISTINA - 53423815J
Fecha: 2021.05.14 12:29:50 +02'00'

Fdo: CRISTINA RODRÍGUEZ DE PABLO
Directora Técnica

Apéndice VII: Solicitud para la realización del estudio al CEI de A Coruña - Ferrol



ceimg@sergas.es

Lun 14/06/2021 12:08

Para: Tania Romeu - SINAPSE

Buenos días.

Se le comunica que su estudio serán evaluado en la reunión del Comité de Coruña-Ferrol el día 21 de Junio de 2021.

Un saludo.

Rede Galega de Comités

Xerencia do Servizo Galego de Saúde

Edificio Administrativo San Lázaro s/n

15781 Santiago de Compostela (A Coruña)

Tel. +34 00 881 546425

Fax. +34 00 881 541804

<https://acis.sergas.es/cartafo/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion>