

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

**Efectividad de la inclusión de la realidad virtual al
tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han
sido amputados de miembro inferior con dolor
neuropático.**

Alumno: Virginia Camacho García

Tutor: Carlos López

Madrid, 9 de abril del 2024

Tabla de contenido

Índice de tablas	4
Índice de gráficos	5
Índice de figuras	6
Índice de abreviaturas	7
Resumen	8
Abstract	9
1. Antecedentes y estado actual del tema.	10
2. Evaluación de la evidencia	21
2.1. Estrategia de búsqueda.....	21
2.2. Diagrama de flujo.....	23
3. Objetivos del estudio	24
3.1. Objetivo general.....	24
3.2. Objetivos específicos.....	24
4. Hipótesis conceptual	25
5. Metodología	26
5.1. Diseño:.....	26
5.2. Sujeto de estudio:.....	27
5.3. Variables:.....	29
5.4. Hipótesis operativa:.....	31
5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis:.....	32
5.6. Limitaciones del estudio:.....	33
5.7. Equipo investigador:.....	33
6. Plan de trabajo:	35
6.1. Diseño de la intervención:.....	35
6.2 Etapas de desarrollo:.....	41
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	41
6.4 Lugar de realización del proyecto.....	42
7. Referencias	43
8. Anexo 1: Solicitud del Comité ético de investigación clínica.	45
9. Anexo 2: Hoja de Información al Paciente	46
10. Anexo 3: Consentimiento informado	49
11. Anexo 4: Cuestionario BPI (primera dimensión)	51
12. Anexo 5: Cuestionario BPI (segunda dimensión)	52
13. Anexo 6: Hoja de mediciones (evaluador/analista)	53
14. Anexo 7: Hoja de datos personales	54
15. Anexo 9: Estrategias de búsquedas en pubmed	55
16. Anexo 10: Estrategias de búsquedas en Ebsco	56

17. Anexo 8: AUTORIZACIÓN PARA LA DIGITALIZACIÓN, DEPÓSITO Y DIVULGACIÓN EN RED DE PROYECTOS FIN DE GRADO, FIN DE MÁSTER, TESINAS O MEMORIAS DE BACHILLERATO	57
---	-----------

Índice de tablas

Tabla 1: Diferencias entre el paciente que ha sido amputado y el paciente que no ha sido amputado	Página 15
Tabla 2: Términos Mesh y DeCs	Página 21
Tabla 3: Estrategias de búsqueda.....	Página 21
Tabla 4: Estrategias de búsqueda.....	Página 22
Tabla 5: Criterios de inclusión y exclusión	Página 28
Tabla 6: Nivel de significación.....	Página 29
Tabla 7: Variables	Página 30
Tabla 8: Etapas del desarrollo.....	Página 41

Índice de gráficos

Gráfico 1: Diagrama de flujo.....	Página 23
--	-----------

Índice de figuras

Imagen 1: Nivel de amputación	Página 10
Imagen 2: Escala analgésica OMS	Página 13
Imagen 3: Punto del centro de gravedad.....	Página 14
Imagen 4: Kina.....	Página 19
Imagen 5: Kina	Página 38
Imagen 6: Entrenamiento Kina.....	Página 39
Imagen 7: Localización Hospital 12 de Octubre.....	Página 42

Índice de abreviaturas

Abreviatura	Definición
OMS	Organización Mundial de la Salud
LOPDGDD	Ley orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales
SD	Desviación Estándar
N	Muestra
HIP	Hoja de Información al Paciente
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
BPI	Brief Pain Inventory
H₀	Hipótesis nula
H₁	Hipótesis alternativa

Resumen

Introducción:

La amputación de un miembro es una realidad muy agresiva que se vive día tras día en todo el mundo. En España se han documentado más de 60.000 casos en 2019 y esas cifras aumentan con el paso del tiempo. Las causas por las que se llega a este procedimiento son muy variadas, desde un traumatismo hasta enfermedades vasculares. Las causas son igual de variadas como las edades de los sujetos que sufren esta situación. Sin embargo, si es cierto que dependiendo de la edad es más común un tipo de origen respecto a otro. Por si no fuese poco la extirpación de un miembro para un sujeto, debemos de hablar de las distintas consecuencias que se sufren tras este proceso. Lo más común en estos sujetos es el dolor neuropático y el dolor residual tras el proceso quirúrgico, además de la limitación funcional ya que de un día a otro las actividades de su vida diaria cambian. Sin hablar del coste económico que supone para el paciente.

Objetivo.

Evaluar el efecto de la inclusión de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia, frente al tratamiento de fisioterapia habitual en pacientes amputados de miembro inferior a nivel transfemoral con dolor neuropático.

Hipótesis:

La incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que no incluirla en pacientes que han sido amputados de miembro inferior a nivel transfemoral y con dolor neuropático en relación con las variables del desplazamiento del eje X y del eje Y del punto del centro de gravedad y a la intensidad del dolor.

Metodología:

Se propone un estudio experimental, analítico, prospectivo y longitudinal donde vamos a comparar dos grupos que se realizan a partir de la aleatorización de los participantes. Uno de los grupos recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia, mientras que el otro grupo recibirá en tratamiento habitual y una sesión semanal con realidad virtual. Se realizarán mediciones de ambos grupos antes y después del tratamiento para evaluar la intensidad del dolor y el desplazamiento del eje antero-posterior y latero-lateral del punto del centro de gravedad.

Palabras clave: dolor neuropático, amputado, realidad virtual, miembro inferior, fisioterapia.

Abstract

Introduction:

The amputation of a limb is a very aggressive reality that is experienced everyday throughout the world. In Spain, more than 60,000 cases have been documented in 2019 and these figures increase over time. The reasons why this procedure is performed are very varied, from trauma to vascular diseases. The causes are just as varied as the ages of the subjects who suffer from this situation. However, it is true that depending on age, one type of origin is more common than another. As if the removal of a limb were not enough for a subject, we must talk about the different consequences suffered after this process. The most common thing in these subjects is neuropathic pain and residual pain after the surgical process, in addition to functional limitation since the activities of your daily life change from day to day. Not to mention the economic cost it entails for the patient.

Objective:

To evaluate the effect of including virtual reality in the usual physiotherapy treatment, compared to the usual physiotherapy treatment in transfemoral lower limb amputee patients with neuropathic pain.

Hypothesis:

The incorporation of virtual reality to the usual physiotherapy treatment is more effective than not including it in patients who have undergone lower limb amputations at the transfemoral level and with neuropathic pain in relation to the variables of the displacement of the X axis and the Y axis of the point of the center of gravity and intensity of pain.

Methodology:

An experimental, analytical, prospective and longitudinal study is proposed where we are going to compare two groups that are carried out based on the randomization of the participants. One of the groups will receive the usual physical therapy treatment, while the other group will receive the usual treatment and a weekly session with virtual reality. Measurements will be made of both groups before and after treatment to evaluate the intensity of pain and the displacement of the antero-posterior and latero-lateral axis of the point of the center of gravity.

Key words: neuropathic pain, amputee, virtual reality, lower limb, physiotherapy.

1. Antecedentes y estado actual del tema.

La extirpación de un miembro se da como una de las últimas opciones en el proceso de curación ante una patología. Antes de llegar a este proceso quirúrgico se intenta tratar al individuo con otro tipo de terapias para evitar la amputación y poder preservar la funcionalidad del miembro al completo. Conocemos como amputación a la extirpación quirúrgica de una extremidad o parte de ella. Esto quiere decir que puede afectar desde la articulación interfalángica, donde se mantiene el resto de las articulaciones, hasta realizar una amputación trans humeral o transfemoral, donde se extirpa más del 70% de la extremidad. Por esta razón es muy complicado generalizar en el proceso de recuperación del paciente, ya que cada uno parte de un nivel y presentan limitaciones totalmente distintas. (1)

Se puede llegar a la amputación de un miembro por un traumatismo donde se ha visto dañado el sistema vascular y nervioso, problemas vasculares, proceso infeccioso y/o cáncer. A pesar de todas las ramas que podemos encontrar en un paciente que ha sido amputado, hay algunas consecuencias que se suelen presentar en un gran porcentaje de los pacientes como puede ser el dolor neuropático, dolor del miembro fantasma, dolor del miembro residual y limitaciones funcionales en la rutina diaria. (1,2)

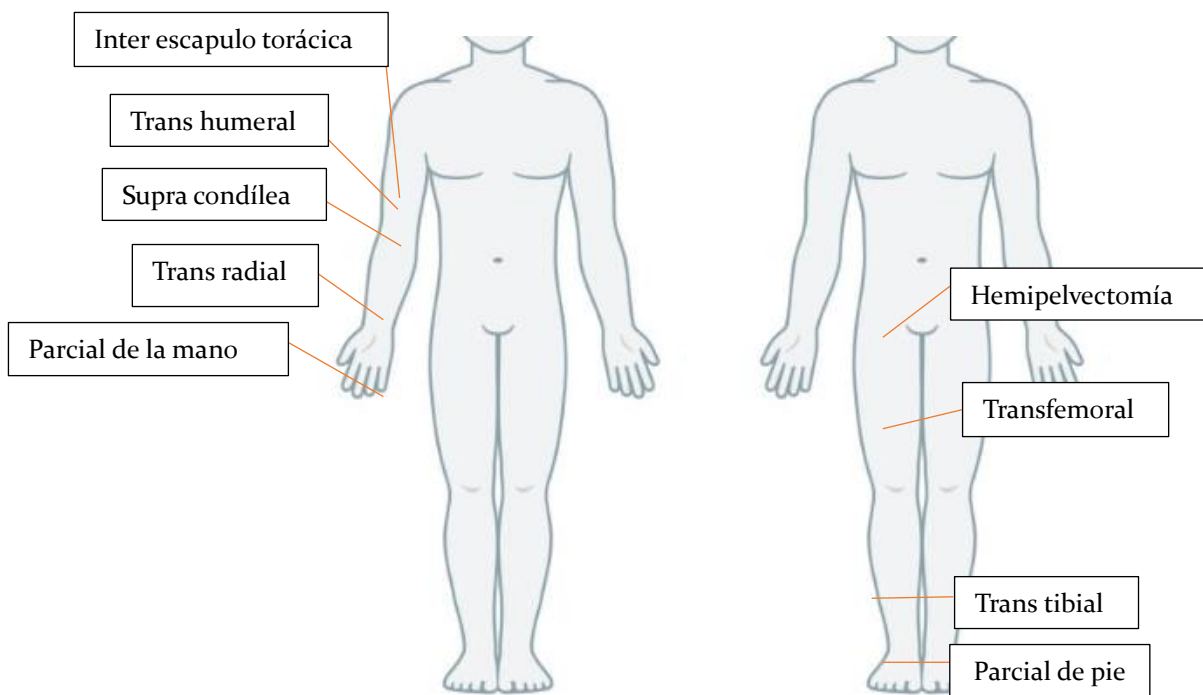


Imagen de creación propia.

En España se han documentado alrededor de 60.000 personas que han sido amputadas en 2019, cifras que aumentan año tras año. No todos los casos son iguales ni presentan los mismos síntomas. La causa por la que el paciente sufre una amputación es muy variable y dependiendo de la edad es más predominante una causa u otra. En pacientes jóvenes la causa más común es traumática o por tumores, con una tasa de 0,31 por mil (Instituto Nacional de Estadística, 2008). La causa traumática se encuentra en el séptimo puesto de las causas más comunes de amputación. Aunque este no supone un número muy elevado de los casos, destaca por los cambios desestructurantes que supone en las vidas de estas personas. En personas mayores de cincuenta años la causa más común es la vascular. (1,3)

Una vez ya hemos hablado del origen y causa de cada caso y hemos aclarado que hay muchos puntos que debemos tener en cuenta, podemos hablar de las consecuencias que se atribuyen a pasar por este proceso quirúrgico, como afectan a cada individuo y como se puede abarcar.

Desde 1551 se conoce lo que actualmente conocemos como el dolor del miembro fantasma, gracias al militar francés Ambroise Paré. Este dolor es de origen neuropático y es característico de más del 80% de los pacientes que han sido sometidos a amputaciones de miembro inferior y superior. En estos casos el dolor aparece desde el primer momento tras la amputación, puede llegar a durar desde el primer mes y hasta un año. (4)

El dolor de miembro fantasma está definido como cualquier sensación, movimiento o postura de forma voluntaria o involuntaria de la parte extirpada, percibido por el paciente de forma desagradable. Aun que, una mínima parte de los casos podrían definir esta sensación como no desagradable. (4)

Actualmente no tenemos demasiados conocimientos acerca de este tipo de patología y como abordarla, ya que no se puede realizar ninguna prueba física para poder confirmar ni detectar y nos tenemos que basar en la sensación del paciente mediante la anamnesis. Una de las hipótesis más respaldadas es que estos pacientes, gracias a la neuroplasticidad, desarrollan cambios neuronales como en otras patologías con origen neurológico y a nivel del sistema nervioso central el dolor fantasma se genera por una reorganización cortical tras la extirpación quirúrgica. Actualmente se ha demostrado que las células ganglionares de la raíz dorsal cambian y se vuelven más activas y sensibles después de que el nervio haya sido cortado. Y una mayor sensibilidad da lugar a una mayor conciencia del dolor. (5,6)

Por otro lado, el tipo de dolor más común en estos pacientes es el dolor neuropático. Este dolor lo llega a presentar el 90% de las personas que han sido amputadas. El origen de

este dolor puede deberse, por ejemplo, a la aparición de un neuroma. Esto se da durante el proceso de cicatrización, donde se genera un exceso de tejido nervioso. Y este, mediante la estimulación química, mecánica y manual de forma local, desencadenar una sensación dolorosa. (4,7)

Los pacientes que han tenido que someterse a este proceso quirúrgico y posteriormente, presentan dolor neuropático y/o dolor del miembro fantasma, lo describen como una sensación desagradable que les provoca ardor, escozor, dolor, dolor punzante y cambios térmicos en la zona. Esta situación debilita al paciente tanto física como mentalmente, al igual que el autocuidado y su autonomía disminuye; por no hablar que a nivel económico supone un gasto muy elevado. Desencadenando que los pacientes pueden llegar a tener depresión o emociones negativas. (4,8)

El abordaje del paciente que ha sido amputado ha de ser lo más completo posible y por ello debemos de contar con los distintos profesionales sanitarios y realizar un tratamiento multidisciplinar. Desde la atención hospitalaria donde se encuentran los médicos, enfermeros y auxiliares. Psicólogos y psiquiatras para la gestión emocional o patologías como el síndrome de estrés postraumático. Fisioterapeutas para recuperar la funcionalidad. Y trabajadores sociales para gestionar la reinserción social y facilitar herramientas como andadores, muletas y ayudas económicas. (9)

Por otra parte, debemos tener en cuenta que estos pacientes no solo presentan dolor de miembro fantasma, sino que también tiene otro tipo de consecuencias tras el proceso quirúrgico. Suelen manifestar otro tipo de dolor conocido como “dolor del miembro residual” o “dolor del muñón” que es un dolor en la zona que ha sido extirpada y suele tener origen vascular, óseo, de tejidos blandos o por ajuste de la prótesis. Este tipo de dolor es el segundo más común en pacientes que han sido amputados y lo primero que se debe de descartar es que exista cualquier tipo de infección local o erosión en la piel. (4,7)

Los pacientes que han sido amputados, a su vez, presentan más riesgo de padecer osteoartritis en la articulación más cercana a la zona extirpada. Al igual que también tienen más riesgo de padecer enfermedades óseas como es la osteoporosis.(10)

Aunque todavía es muy complicado determinar el momento idóneo para iniciar el tratamiento ante el dolor y donde se deben aplicar las técnicas.

Teniendo en cuenta que actualmente no se puede definir específicamente un tratamiento acertado, eficaz y específico para esta patología, ya que existen más de 25 tratamientos diferentes. Lo más acertado sería realizar un tratamiento lo más temprano posible y

enfocarlo no solo a el tratamiento en sí, sino también a la prevención de posibles complicaciones. Para estas consecuencias que se dan tras el proceso quirúrgico los tratamientos más comunes para reducir el dolor son el uso de analgésicos o fármacos antiepilépticos que suelen ser ineficaces y por sus efectos adversos o por sus contraindicaciones se termina quitando del tratamiento. (8,11,12)



Escala analgésica de la OMS (13)

Dentro de los medicamentos coadyuvantes más utilizados encontramos la amitriptilina, utilizado para el dolor neuropático constante, insomnio y depresión. La carbamazepina y gabapentina para el dolor neuropático. Benzodiacepinas para tratar la ansiedad, espasmos musculares e insomnio. Y los bifosfonatos como tratamiento para patologías óseas como puede ser la osteoporosis. (13)

Por otro lado, existen otros tipos de tratamientos que no son farmacológicos. Para el tratamiento en amputados hay técnicas como la terapia con espejo para trabajar la percepción del miembro perdido mediante los movimientos del miembro intacto, reinervación muscular dirigida donde utilizan los nervios del miembro amputado para grupos musculares alternativos y mejorar la motricidad de la zona afectada, estimulación magnética transcraneal repetitiva que se trata de una técnica no invasiva de estimulación cerebral para observar la excitabilidad de las distintas zonas de la corteza cerebral, reprocesamiento del movimiento ocular como método de la psicoterapia para trabajar la desensibilización y el reprocesamiento de las señales nerviosas, ejercicios imaginarios del miembro fantasma para fortalecer la musculatura del muñón y desensibilización con numerosas técnicas como puede ser la masoterapia. (7,14)

Otro punto para tener en cuenta tras haber realizado y controlado el tratamiento para disminuir el dolor es que el paciente no solo presenta dolor. También encontraremos muchas limitaciones funcionales.

En nuestro caso, para hablar del proceso de rehabilitación de un amputado de miembro inferior, más específicamente transfemoral, debemos tener en cuenta varios aspectos a trabajar. Lo primero y uno de los factores más importantes es que el centro de gravedad, sobre todo en bipedestación, se ve alterado. Por otro lado, la percepción, fuerza y movilidad del lado afecto se encuentra disminuida. Esto hace que cambie la biomecánica en actividades de la vida diaria como podría ser levantarse de la cama, ir al servicio, mantenerse de pie, caminar, ... Al igual que se dificulta la realización de tareas en el lado afecto. (15,16)

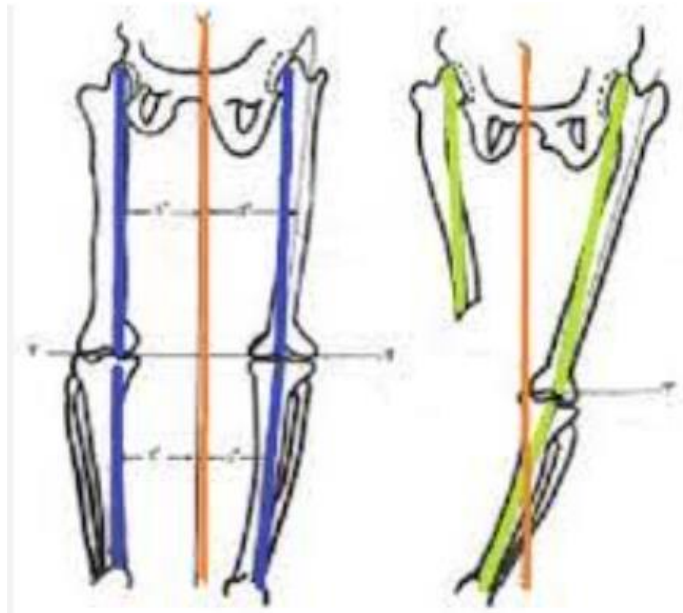


Imagen recogida de Google.

Paciente que no ha sido amputado.	Paciente que ha sido amputado.
Visión frontal: centro de gravedad situado por delante de L4, la línea de gravedad pasa entre los dos hemicuerpos.	Visión frontal: línea de gravedad desviada hacia el lado sano. La cintura escapular se va en bloque hacia el lado sano.
Visión lateral: centro de gravedad situado por delante de L4 y la línea de gravedad pasa por el acromion, en la cintura escapular.	Visión lateral: la cintura escapular se adelanta respecto a la cintura pélvica por el uso de los miembros superiores como apoyo.

Tabla 1 de creación propia. (16,17)

Dados los cambios que se tienen que dar en el cuerpo para suplir la actividad del lado que falta, debemos ver si las condiciones del paciente son las óptimas para llevar a cabo este proceso.

Como hemos explicado anteriormente, hay factores cruciales que debemos tener en cuenta sobre todo en el proceso de readaptación del paciente, ya que cada uno tendrá unas demandas diferentes. Por ejemplo, como hemos nombrado antes, la edad y el origen de la lesión van a determinar las condiciones de las que parte el paciente.

Una de las primeras preguntas que se hacen los profesionales al comenzar el proceso de fisioterapia es cuantas posibilidades tiene el paciente de poder llevar una prótesis y si esta va a mejorar su calidad de vida.

De esta forma entenderemos que en el caso de personas jóvenes que hayan sufrido accidentes traumáticos no muy devastadores tienen muchas más probabilidades de ser capaces de llevar una prótesis y saber manejarla, que en el caso de una persona mayor de cincuenta años con alguna enfermedad vascular. (6,7)

El proceso de protetización se lleva a cabo cuando los profesionales ven de forma clara que el paciente está capacitado. Esto se suele dar durante el segundo y tercer mes de terapia y se lleva a cabo de forma progresiva y simultáneamente a las sesiones de fisioterapia. (9,10)

El uso de prótesis se lleva a cabo para ayudar a realizar las actividades diarias de los pacientes que han sido amputados y para darles mayor autonomía. Existen varios tipos

de prótesis, independientemente del tipo de amputación. Las prótesis impulsadas por el cuerpo son las más utilizadas actualmente por su larga durabilidad, aunque requieran niveles de trabajos más altos. También podemos encontrar prótesis mioeléctricas y prótesis cosméticas, pero el número de pacientes que las utilizan es mucho menor. Aun teniendo en cuenta los tipos de prótesis que existen en el mercado y como benefician al paciente que ha sido amputado, actualmente hay una tasa global de rechazo entre el 16-66%. Teniendo en cuenta que el porcentaje de abandono de la prótesis aumenta en los pacientes que no han tenido una formación adecuada. (18,19)

Dejando claro la dificultad que existe actualmente para definir un único tratamiento efectivo en la recuperación de los pacientes que han sido amputados, vamos a hablar más a fondo de las distintas técnicas que se usan actualmente. (14)

El paciente comienza las sesiones de fisioterapia a los pocos días de haber salido de quirófano. Desde el primer momento se realizan vendajes para dar forma al muñón, cuidar las heridas que todavía no están cicatrizadas y dar estímulo sensitivo. La forma del muñón es algo muy importante a la hora de preparar la prótesis y que sea lo más cómoda posible para el paciente.

Cuando las heridas estén cicatrizadas también se tratarán para evitar adherencias y facilitar la movilidad entre capas de la piel.

Simultáneamente se podrán realizar otros tipos de tratamientos como es la reinervación muscular dirigida. Se trata de una técnica quirúrgica reciente en la que el nervio que ha sido seccionado es redireccionado a un nervio motor que inerva a musculatura adyacente. Disminuye el dolor del miembro fantasma, favorece la reorganización cortical y previene la aparición de un neuroma. Actualmente es una técnica que se usa en casos donde el paciente presenta un nivel de dolor muy intenso y tiene grandes probabilidades de llevar prótesis. Al ser una técnica novedosa no tiene tanta evidencia como otras y es muy invasiva. Por ello, el número de pacientes que son tratados con la reinervación muscular dirigida es muy bajo. (12,20)

La estimulación magnética transcraneal tiene como objetivo principal prevenir la reasignación cortical sensoriomotora desadaptativa. Se utilizará un impulso magnético en la corteza somatosensorial y motora para activar vías inhibitorias descendentes y así reducir la estimulación señales nociceptivas ascendentes. Los estudios indican que inicialmente si se reduce el dolor del miembro fantasma, pero no tienen resultados que demuestren su eficacia a largo plazo. (11)

Los ejercicios imaginarios del miembro fantasma se utilizan para la reorganización cortical mediante imágenes mentales, ya que al realizar una actividad con el miembro afecto las vías que se encargaban de esto deben de activarse y enviar señales ascendentes. Al realizar estudios para dar validez a esta técnica se observaron resultados positivos que progresaban a lo largo de la terapia. A su vez, estos estudios se encuentran incompletos y en proceso de estudio.

La terapia de espejo es una de las técnicas más utilizadas y conocidas. El paciente tras ser amputado suele expresar que ellos no sienten la falta del miembro hasta que no palpan y observan el muñón. Esto nos informa de la importancia que tiene el tacto y la visión para generar una señal de información real ascendente. Los estudios nos indican que el autotacto del muñón disminuye la sensación de dolor. Y tanto el tacto como la vista ayuda a reducir la intensidad del dolor y la respuesta neuronal a estímulos dolorosos. Se ha demostrado que la visualización de las extremidades inferiores da a una mayor respuesta en el área del pie de la corteza sensoriomotora contralateral a la extremidad amputada, este fenómeno no se da con tanta viabilidad en el miembro superior. Las conclusiones indican que este tratamiento es efectivo para restablecer los procesos normales de control inhibitorio en las estructuras somatosensoriales y parietales que se perdieron por la amputación. Pero recogiendo información de los últimos 5 años, los resultados muestran que se reduce el dolor de forma significativa y por ello no se puede decir que sea una mejor opción ante otros tratamientos para el dolor del miembro fantasma. (10,21)

La desensibilización y reprocesamiento por movimientos oculares es una técnica psicológica. Consta de un mecanismo donde se pretende almacenar el dolor del miembro fantasma como el proceso emocional de los recuerdos dolorosos y traumáticos. En los estudios que se han realizado hasta ahora se han visto resultados significativamente positivos en cuanto a la disminución de la intensidad del dolor. Pero todavía se necesitan más estudios para verificar su eficacia. (5,10)

La realidad virtual y aumentada es una técnica que ha surgido recientemente. El tratamiento con realidad virtual nació de la idea de disminuir el dolor del miembro fantasma mediante la inmersión del paciente en un mundo virtual compuesto por simulaciones interactivas, donde se miden las distintas variables del paciente como puede ser la posición y el movimiento que realiza. Estas variables pueden ser aumentadas, disminuidas o reemplazadas para poder aumentar el estímulo sensorial del paciente. (9,22)

Por otro lado, la realidad aumentada pretende añadir elementos a la realidad, como puede ser la extremidad que ha sido amputada. Con esta técnica permite que los pacientes

puedan realizar movimientos con el miembro intacto y con el afecto de forma individualizada. (23,24)

De esta forma, estas terapias no solo afectan a nivel somatosensorial, sino que también encontramos favorecido un factor crucial de la terapia que es la motivación.

Hay muchas circunstancias en las que el ser humano libera dopamina y una de ellas es el uso de videojuegos. Los videojuegos requieren afrontar nuevos desafíos, superar puntuaciones y competir contra otros. Esto genera sensaciones satisfactorias en los jugadores que, a su vez, llevan a querer superarse y esforzarse más en la actividad. (25,26)

Con la terapia de realidad virtual se pretende motivar al paciente a obtener ese afán de superación y así crear una mayor adherencia al tratamiento. Algunos estudios han demostrado un porcentaje mayor al 90% de adherencia terapéutica en pacientes posquirúrgicos con lesiones de rodilla tratados mediante realidad virtual. También se han podido ver resultados parecidos en el tratamiento de pacientes con lesiones cerebrales que utilizaban la Nintendo y la Wii como plataforma de tratamiento. (26,27)

Se ha estudiado un fenómeno denominado sistema de neuronas espejo, que se define cómo el fenómeno neuronal que se produce cuando al realizar la acción otra persona se produce la misma actividad neuronal que si la realiza uno mismo. Las distintas zonas de la corteza premotora, motora y parietal se activan con el fin de planificar, ejecutar y observar tareas de control cognitivo motor. (24)

Actualmente una de las plataformas de realidad virtual utilizados en el tratamiento de pacientes que han sido amputados es el Exogames. Con esta técnica se pretende utilizar el movimiento corporal mientras el paciente realiza actividades de todo tipo. El Exogame nos proporciona datos en tiempo real de la ejecución de la actividad. Esta técnica ha sido una de las más utilizadas en la actualidad para el tratamiento de pacientes que han sufrido una amputación por minas terrestres, ya que los recursos en esos casos son menores y el reducir el tiempo de rehabilitación para el uso de prótesis es un factor muy importante para poder dar una buena atención a todos los pacientes. (28,29)

El Exogame en el caso de amputación de miembros inferiores se le añade una herramienta conocida como Nukawa. Esta herramienta está formada por dos extremidades con tres grados de libertad. Cada extremidad tiene un control electrónico de posición y fuerza. Estos sensores nos dan información en tiempo real de la posición de cada articulación mientras los usuarios realizan la tarea. (29)

Exogames



Nukawa

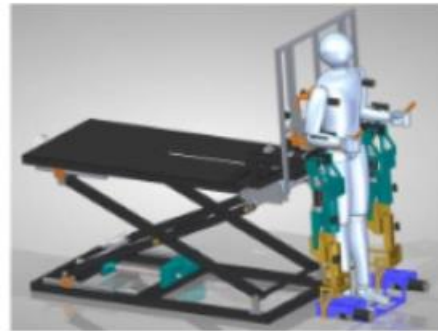


Imagen recogida del artículo.(29)

Al tener la actividad neuronal que el paciente presentaba antes del proceso quirúrgico el control y la capacidad de movilización del muñón es mayor, hay una mayor representación corporal, una mayor precisión de los movimientos, disminuye el dolor neuropático y un aumento de fuerza en el miembro afecto. Se han realizado estudios donde los resultados indican que el dolor del miembro fantasma y el dolor neuropático disminuye, aunque no se ha demostrado que si existe alguna patología asociada como puede ser el dolor lumbar, este disminuya gracias a la terapia con realidad virtual y aumentada. Estos fenómenos se dan en todo tipo de amputación, independientemente del origen y extremidad afectada. (23,29,30)

A estos factores se le suma la motivación de superación, una buena adherencia al tratamiento que indica que el tratamiento va a tener un progreso mucho mayor y en menos tiempo que otras terapias. (26)

Si examinamos el tratamiento de personas jóvenes que hayan sufrido algún accidente traumático y vayan a llevar prótesis tenemos muchos aspectos positivos. El uso de la realidad virtual en estos casos tiene un punto a favor que es la cercanía y la práctica que tienen estos sujetos a la hora de jugar a videojuegos. Esto hace que la motivación y el porcentaje de seguir el tratamiento es mucho mayor. Si miramos la intensidad del dolor, hay estudios que nos muestran que hay evidencia de que la observación mientras se realiza una tarea del miembro afecto, reduce el dolor neuropático. Al igual que la motivación y centrar la atención en el juego o actividad que se está llevando a cabo disminuye la percepción de dolor.

En pacientes adultos o de edad avanzada el uso de videojuegos no forma parte de su día a día, por lo que realizar actividades con realidad virtual inicialmente es más complicado

para ellos. Aun así, los resultados indican que el dolor disminuye y la adherencia al tratamiento aumenta. (25)

El aumento de fuerza, movilidad y precisión son factores que se tienen muy en cuenta en el proceso de utilización de una prótesis y en la formación y trabajo que se debe de hacer para poder manejarla. (29)

Por todo lo expuesto anteriormente se justifica la realización de este estudio, donde vamos a comparar la eficacia de introducir el tratamiento de realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior, más específicamente amputaciones transfemorales. Para este estudio valoraremos dos grupos de sujetos, en ambos se realizará el tratamiento habitual, pero en uno de ellos introduciremos el tratamiento con realidad virtual. En el grupo control el tratamiento se basará en técnicas para desensibilizar la zona, evitar adherencias, movilizaciones pasivas y activas, trabajar las transferencias para las actividades de la vida diaria, ejercicios para ganancia de fuerza, actividades para trabajar la coordinación y estabilidad.

En este estudio valoraremos el desplazamiento del eje X y del eje Y del punto de gravedad y la intensidad del dolor antes y después del tratamiento, teniendo en cuenta el sexo y la edad del paciente. Para poder estudiar el desplazamiento del eje de gravedad se realizarán dos mediciones una antes del tratamiento y otra al finalizar el tratamiento que habrán pasado 10 meses. La medición se realizará con una prótesis estándar que será la misma en todos los sujetos y en la pre-medición y post medición. Y para medir el dolor, que en este caso se examinará el dolor neuropático, utilizaremos la escala de valoración de dolor BPI. (31)

2. Evaluación de la evidencia

2.1. Estrategia de búsqueda.

Para la estrategia de búsqueda se ha utilizado palabras claves como amputados, calidad de vida, fisioterapia, realidad virtual, miembro fantasma, dolor crónico y miembro inferior. Se pueden observar en la tabla 1 los términos en español, de MeSH y de DeCS.

TÉRMINO EN ESPAÑOL	MeSH	DeCS
Amputados	Amputees	Amputees
Calidad de vida	Quality of life	Quality of life
Fisioterapia	Physical therapy modalities	Physical therapy modalities
Realidad virtual	Virtual reality exposure therapy	Virtual reality exposure therapy
Miembro fantasma	Phantom limb	Phantom limb
Dolor crónico	Chronic pain	Chronic pain
Miembro inferior	Lower extremity	Lower extremity

Tabla 2 de elaboración propia

En la base de datos de pubmed realizaremos varias búsquedas avanzadas relacionando los términos que se han buscado anteriormente en MeSH, utilizando los conectores “AND” y/o “OR” y utilizando los resultados de los últimos 5 años.

ESTRATEGIA DE BUSQUEDA	ARTÍCULOS OBTENIDOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
("Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh]) AND ("Phantom Limb"[Mesh])	5	1
("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh])	68	2
((("Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh])) AND ("Lower Extremity"[Mesh])	1	1
("Chronic Pain"[Mesh]) AND ("Phantom Limb"[Mesh])(phantom limb) AND (chronic pain)) AND (physical therapy modalities)	20	7
((("Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh]) OR ("Physical Therapy Modalities"[Mesh])) AND ("Phantom Limb"[Mesh])	56	3
("Quality of Life"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh])	15	2

Tabla 3 de elaboración propia

Se utiliza la base de datos de EBSCO, uniendo las bases de datos de E journal, Medline complete, CINAHL Complete y Academic Search Complete. Se unen los términos con AND y/o OR y se cogen los resultados de los últimos 5 años.

ESTRATEGIA DE BUSQUEDA	ARTÍCULOS OBTENIDOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
("Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh]) AND ("Phantom Limb"[Mesh])	6	1
("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh])	59	2
((("Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh])) AND ("Lower Extremity"[Mesh])	1	1
(phantom limb) AND (chronic pain)) AND (physical therapy modalities)	3	1
((("Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh]) OR ("Physical Therapy Modalities"[Mesh])) AND ("Phantom Limb"[Mesh])	34	5
("Quality of Life"[Mesh]) AND ("Amputees"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh])	9	3

Tabla 4 de elaboración propia

2.2. Diagrama de flujo.

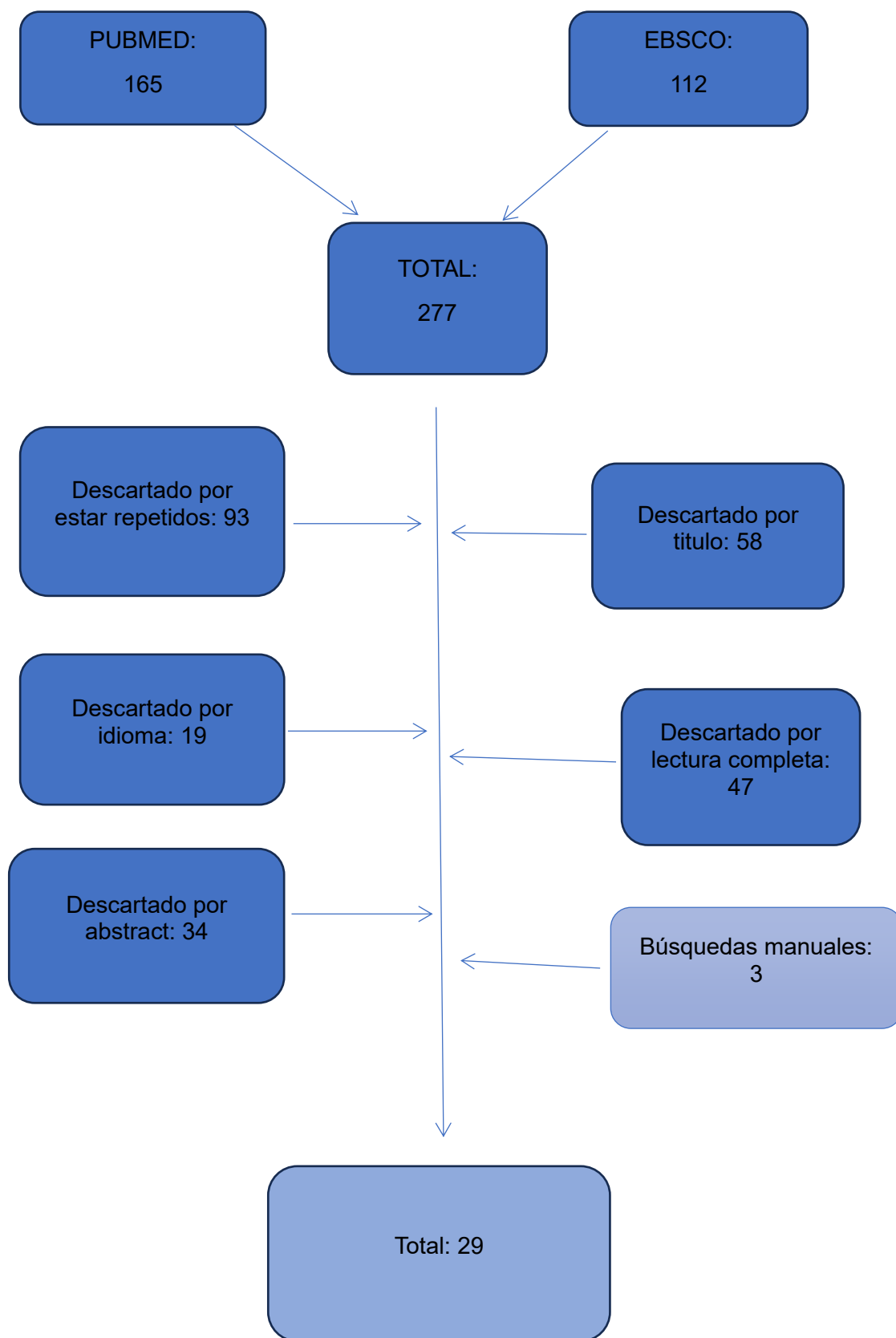


Diagrama de flujo de elaboración propia

3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo general

Examinar si incluir la terapia con realidad virtual y aumentada al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no hacerlo en pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático.

3.2. Objetivos específicos

Examinar si incluir la terapia con realidad virtual y aumentada al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no hacerlo en pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático en relación con la intensidad del dolor.

Examinar si incluir la terapia con realidad virtual y aumentada al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no hacerlo en pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático en relación con el desplazamiento del eje Y de gravedad.

Examinar si incluir la terapia con realidad virtual y aumentada al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no hacerlo en pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático en relación con el desplazamiento del eje X de gravedad.

Examinar si el sexo influye al incluir la terapia con realidad virtual y aumentada al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no hacerlo en pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático.

Examinar si la edad influye al incluir la terapia con realidad virtual y aumentada al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que no hacerlo en pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático.

4. Hipótesis conceptual

Incluir la terapia con realidad virtual y aumentada en el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que el tratamiento habitual para pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático.

5. Metodología

5.1. Diseño:

Se valorará la eficacia de introducir la realidad virtual en el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático. Se trata de un estudio experimental, analítico, prospectivo y longitudinal donde vamos a comparar dos grupos.

El tratamiento de fisioterapia se llevará a cabo por un fisioterapeuta que desconoce el grupo al que está tratando. Dada la imposibilidad de ocultar al paciente al grupo al que pertenece el estudio se denominara simple ciego.

Se realizarán dos grupos de forma aleatoria, mediante la asignación de un número a cada paciente y la consiguiente aleatorización de estos para crear dos grupos.

Uno de los grupos será intervenido mediante el tratamiento habitual de fisioterapia, donde encontramos técnicas de desensibilización de la zona, tratamiento para las cicatrices, movilizaciones pasivas y activas, trabajar las transferencias para las actividades de la vida diaria, ejercicios para ganancia de fuerza, actividades para trabajar la coordinación y estabilidad. El segundo grupo será tratado con las mismas técnicas y le añadiremos actividades con realidad virtual, adaptando las actividades a cada fase de la recuperación.

Lo que se quiere evaluar en este estudio es la eficacia de la realidad virtual como técnica novedosa en los pacientes que han sido sometidos a amputación de miembro inferior con dolor neuropático teniendo en cuenta la intensidad del dolor y la variación del eje X y del eje Y del centro de gravedad. Para poder evaluar estas variables utilizaremos, en el caso del dolor una prueba para el dolor conocida como BPI, y en el caso de los cambios en el eje del centro de gravedad lo valoraremos de forma objetiva mediante una plataforma dinamométrica, siguiendo el protocolo Romberg modificado. (31)

Es importante tener en cuenta que ya que vamos a medir el dolor y es un síntoma que es tratado por otros profesionales (refiriéndonos más específicamente al tratamiento farmacológico) que el paciente se encuentre en las mismas condiciones en todas las mediciones. En este caso se le pedirá al paciente que no tome ningún medicamento 12 horas antes de las mediciones.

A los participantes se les realizará una medición antes de empezar la fisioterapia y al finalizar el tratamiento que habrán transcurrido 10 meses desde el inicio de las sesiones.

Para la ejecución de este estudio se asegura el cumplimiento ético presente en la Declaración de Helsinki de 1964, promulgada por la Asociación Médica Mundial como una proposición de requisitos éticos para estudios médicos en los seres humanos y actualizada en la última reunión de Brasil en 2013. A su vez, también es necesaria la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital correspondiente donde se vaya a llevar a cabo el estudio.

Será indispensable el correspondiente consentimiento por parte del paciente, al igual que la información necesaria acerca del estudio para el paciente. Para ello, cada paciente recibirá una Hoja de Información al Paciente donde se explicará de forma detallada en que consiste el estudio, y será necesario que el paciente firme el Consentimiento Informado donde se le expondrán las condiciones, sus derechos y la aceptación por parte del sujeto a formar parte de este proyecto.

Se garantiza la privacidad y anonimato, al igual que el derecho a anular, rectificar, cancelar y oponerse al estudio, mediante la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD). Para cumplir con ello los investigadores identificaran al paciente mediante el código de identificación sin tener acceso al resto de información.

5.2. Sujeto de estudio:

Para poder realizar este estudio se selecciona a una población diana que cumpla los requisitos de edad, que es que se encuentre entre los 25 hasta los 50 años y que hayan pasado por un proceso de extirpación de uno de los miembros inferiores, al igual que la amputación debe de ser transfemoral. Es importante recalcar que el paciente no debería de haber realizado otro tratamiento anterior de fisioterapia relacionado con la patología y que el dolor del paciente debe de ser de origen neuropático.

Para poder acceder a la población se decide escoger ciertos Hospitales de la comunidad de Madrid, como son el Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario Ramon y Cajal y el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Para determinar con exactitud los criterios que se llevan a cabo en la elección de participantes creamos una tabla con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

CRITERIOS DE INCLUSION	CRITERIOS DE EXCLUSION
Paciente que se encuentre entre los 25 a 50 años.	Paciente con alguna patología grave que pueda intervenir con la percepción del dolor o que se encuentre en tratamiento actualmente (por ejemplo: proceso oncológico)
Sujeto amputado de un solo miembro inferior y amputación transfemoral.	Paciente con amputación bilateral o de miembros superiores.
Sujeto solo con dolor neuropático.	Sujetos con otro tipo de dolor que no sea de origen neuropático.
Paciente son capacidad de comprensión. (sin alteraciones cognitivas)	Sujetos con alteraciones de la estabilidad o neurológicas (por ejemplo, alteraciones del sistema vestibular o craneotomía)
Paciente protetizado.	Pacientes sin prótesis.

Tabla 5 de elaboración propia

Se determina el rango de edad por las diferencias óseas que se pueden dar entre un paciente menor de 25 años y uno mayor de 50 años, al igual que la causa por la que se ha determinado la amputación también varía y la probabilidad de que en pacientes mayores de 50 años se sumen otro tipo de patologías que podrían intervenir en los resultados del estudio.

Teniendo en cuenta todo lo que se ha nombrado anteriormente, cabe decir que el tipo de muestra será no probabilística ya que el modo de elección se hace por convenio de manera consecutiva dentro de los centros hospitalarios nombrados anteriormente.

Para realizar el cálculo muestral se utiliza la fórmula de comparación de dos medias:

$$N = \frac{2xKxSD^2}{d^2}$$

El cálculo se ejecuta incluyendo el tipo de muestra que se lleva a cabo, la probabilidad que se tiene de cometer un error tipo I (nivel de significación), en nuestro caso un 5%. La probabilidad que se tiene de no cometer un error tipo II (la potencia) y el poder estadístico (1-β), ya que se utiliza cuando es un 80% de los estudios del ámbito sanitario.

De esta manera, para poder sacar la variable K que es una constante se utilizara el nivel de significación (α) y la potencia estadística (1-β).

	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN		
Poder estadístico (1-β)	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 6. Tabla de valores K con el nivel de significación y la potencia estadística.

Elaboración propia.

Debido a la falta de datos y estudios relacionados con el estudio a realizar, tomaremos como referencia el estudio (31) con variables y población similares a las de este estudio para poder sacar los valores de la desviación estándar (SD) y la precisión (d).

La desviación estándar se obtendrá de los resultados de la desviación típica de mediciones previas, con un valor de 111,52. El valor de la variable d se obtiene realizando la resta de los resultados obtenidos en las pruebas pre y post tratamiento, en este caso se obtiene un valor de 53,2.

Al introducir los valores en la ecuación podemos observar que nuestra muestra (N) será de 68 sujetos por cada grupo, más la suma de un 15% por la existencia de posibles futuras perdidas nos da un resultado de 78 participantes por grupo. Lo que da un total de 156 sujetos en el estudio.

$$N = \frac{2 \times 7,8 \times 111,52^2}{53,2^2} = 68,613 (\approx 68)$$

5.3. Variables:

Variables dependientes

Es este estudio se va a valorar la intensidad del dolor y el movimiento del eje del centro de gravedad. Para una mejor valoración de los efectos que se dan en los pacientes, realizaremos una medida pre-tratamiento y tras finalizar el tratamiento (10 meses).

- El desplazamiento del eje Y del punto de gravedad es una variable dependiente, cuantitativa y continua. Realizaremos las mediciones en una plataforma dinamométrica donde los datos que nos ofrecen serán en centímetros. Donde realizaremos una prueba donde el paciente se situará en la plataforma en bipedestación con la prótesis estándar que se le facilitará.

- El desplazamiento del eje X del punto de gravedad es una variable dependiente, cuantitativa y continua. Realizaremos las mediciones en una plataforma dinamométrica donde los datos que nos ofrecen serán en centímetros. Donde realizaremos una prueba donde el paciente se situará en la plataforma en bipedestación con la prótesis estándar que se le facilitará.
- La intensidad del dolor neuropático es una variable dependiente, cuantitativa y discreta. En este caso se utilizará una prueba conocida como BPI, específico para la valoración la intensidad y características del dolor.

Variables independientes

En este estudio se encuentran dos variables independientes que en este caso son la edad y el sexo.

- La edad es una variable independiente, cuantitativa y discreta. Ya que los datos obtenidos los valoraremos según un grupo específico de edad formado por pacientes entre los 25 a los 50 años.
- El sexo es una variable cualitativa y nominal. Donde mediante un cuestionario se le pedirá al paciente que determine el género, diferenciando entre masculino y femenino.

	Variable	Tipo de variable	Unidad de medida	Herramienta estadística
<i>Dependiente</i>	Intensidad del dolor	Cuantitativa y discreta	10 ítems	Escala BPI
<i>Dependiente</i>	Desplazamiento del eje X	Cuantitativa y continua	Centímetros	Plataforma dinamométrica
<i>Dependiente</i>	Desplazamiento del eje Y	Cuantitativa y continua	Centímetros	Plataforma dinamométrica
<i>Independiente</i>	Sexo	Cualitativa nominal		Cuestionario
<i>Independiente</i>	Edad	Cuantitativa discreta		Cuestionario

Tabla 7 de elaboración propia

5.4. Hipótesis operativa:

Intensidad del dolor:

- H. Nula (H_0): no hay diferencias estadísticas significativas en la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior que presentan dolor neuropático frente a no incluirlo, en relación con la variación en la intensidad del dolor, medido con la escala BPI.
- H. Alternativa (H_1): hay diferencias estadísticas significativas en la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior que presentan dolor neuropático frente a no incluirlo, en relación con la variación en la intensidad del dolor, medido con la escala BPI.

Desplazamiento del eje X y del eje Y del punto de gravedad:

- H. Nula (H_0): no hay diferencias estadísticas significativas en la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior que presentan dolor neuropático frente a no incluirlo, en relación con el desplazamiento del eje X del centro de gravedad, medido con una plataforma dinamométrica.
- H. Nula (H_0): no hay diferencias estadísticas significativas en la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior que presentan dolor neuropático frente a no incluirlo, en relación con el desplazamiento del eje Y del centro de gravedad, medido con una plataforma dinamométrica.
- H. Alternativa (H_1): hay diferencias estadísticas significativas en la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior que presentan dolor neuropático frente a no incluirlo, en relación con el desplazamiento del eje X del centro de gravedad, medido con una plataforma dinamométrica.
- H. Alternativa (H_1): hay diferencias estadísticas significativas en la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior que presentan dolor neuropático frente a no incluirlo, en relación con el desplazamiento del eje Y del centro de gravedad, medido con una plataforma dinamométrica.

5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis:

Para la recogida de datos se deberá tener en cuenta los criterios de selección nombrados anteriormente. El seguimiento de estos pacientes se realizará en el Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario Ramon y Cajal y el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Una vez obtenidos los datos el análisis se realizará mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics v.26.0.

Una vez se cumplan los criterios de inclusión en los pacientes de estos hospitales, se les ofrecerá toda la información para poder formar parte del estudio, donde se les entregará una hoja de información al paciente y el consentimiento informado. Tras haber firmado los documentos anteriores y darle una copia de estos al paciente, el paciente tendrá que rellenar una hoja de datos personales para el uso exclusivo de investigación. También se asignará un número de identificación a cada paciente para mantener el anonimato del paciente. La asignación de los dos grupos principales, grupo control y grupo donde vamos a intervenir añadiendo la realidad virtual, se realizará con el programa Microsoft Excel.

En este estudio se tendrá en cuenta el abandono del tratamiento, dificultades que pueda presentar el paciente, incumplimiento del tratamiento por parte del paciente... los datos que se obtengan en las mediciones se tendrán siempre en cuenta independientemente de si el paciente termina el tratamiento, a este método se le denomina análisis por intención de tratar.

Cuando ya se hayan recogido los datos anteriores se realizarán los siguientes procedimientos:

- Mediciones antes de que se inicie el tratamiento de rehabilitación valorando la intensidad del dolor y el desplazamiento del eje X y del eje Y del centro de gravedad de cada paciente.

Análisis descriptivo:

- Variables dependientes (intensidad del dolor neuropático y desplazamiento del eje X y del eje Y del centro de gravedad): para cada dato obtenido se obtendrá la media, la mediana, la moda, rango, desviación típica, percentil, cuartil, asimetría y curtosis de las variables, en las dos mediciones que vamos a realizar (antes del tratamiento y al finalizar el tratamiento que ya habrán pasado 10 meses). Estos resultados se representarán en un diagrama de barras o en un diagrama de cajas y bigotes, dependiendo de si se distribuye de forma normal o no.
- Variables independientes (sexo y edad): estos datos se recogerán en dos tablas donde incluiremos porcentajes y frecuencias (absoluta y relativa). Y los datos serán representados en diagramas de barras.

Análisis inferencial:

Para obtener un dato numérico que nos muestre el efecto del tratamiento de las variables dependientes, se calculará la diferencia entre las mediciones que hemos realizado (antes y después del tratamiento) de cada variable.

Posteriormente, calcularemos la normalidad con la prueba de Kolmogórov-Smirnov, y la prueba de Levene para calcular la homogeneidad de varianzas. Se considera que las varianzas son homogéneas y la distribución es normal cuando $p\text{-valor} \geq 0,05$. Esto nos indica que se podrá utilizar la prueba t-student para muestras independientes. Y en el caso de no cumplir los valores de homogeneidad y distribución normal, se utilizarán pruebas no paramétricas como U de Mann-Whitney.

Si los datos de las pruebas paramétricas y/o no paramétricas nos ofrecen datos donde $p\text{-valor} \geq 0,05$ se aceptará la hipótesis nula asumiendo que no hay diferencias estadísticas significativas entre el tratamiento habitual de fisioterapia e incluir la realidad virtual en el tratamiento. Por otro lado, si $p\text{-valor} \leq 0,05$, se rechazará la hipótesis nula y se aceptará la alternativa, asumiendo que si existen diferencias estadísticas significativas entre ambos tratamientos.

5.6. Limitaciones del estudio:

Acotación de la muestra por la edad: La primera limitación que se encuentra es la acotación de las muestras por la edad, ya que el estudio se realiza en sujetos de 25 a 50 años y eso puede llevar a limitaciones a la hora de extrapolar los resultados.

Por otro lado, se pueden observar dificultades para la extrapolación del estudio ya que en el día a día cada sujeto tendrá un tipo de prótesis por comodidad o por accesibilidad.

5.7. Equipo investigador:

El equipo investigador se formará de profesionales con más de 5 años de experiencia, todos ellos coordinados por el investigador principal. Cada profesional estará cualificado y especializado en su campo de investigación.

Los componentes del equipo son:

- Investigadora principal: Virginia Camacho Garcia, graduada en fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Madrid.
- Investigador dos: fisioterapeuta graduado en postgrado de realidad virtual con experiencia durante 7 años con pacientes amputados.
- Investigador tres: fisioterapeuta doctorado en metodología de la investigación y con experiencia en análisis estadístico.
- Investigador cuatro: fisioterapeuta graduado en postgrado de biomecánica instrumental con experiencia durante 8 años en el uso de plataformas dinamométricas.
- Colaboradores: médicos rehabilitadores, fisioterapeutas y traumatólogos de cada hospital (Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario Ramon y Cajal y el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz).

6. Plan de trabajo:

6.1. Diseño de la intervención:

Tras recibir la aprobación por parte del Comité Ético de Investigación clínica y haber realizado el planteamiento completo del estudio, se reunirá a todo el equipo de profesionales que formaran parte del estudio para poder explicar con la mayor exactitud la función de cada uno de ellos, los objetivos y el tratamiento que se llevara a cabo. Se procurará resolver toda duda que surja para que los datos del estudio sean los más objetivos posibles e intentar prevenir posibles inconvenientes que surjan a futuro.

Lo primero que se ha de realizar es la recogida de la muestra y para ello nos pondremos en contacto con los hospitales, en este caso el Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario Ramon y Cajal y el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. El medico rehabilitador será el encargado de informar al paciente que ha sido amputado y que presenta dolor neuropático si quiere formar parte de la investigación, de esta forma se considera un muestreo no probabilístico consecutivo.

El estudio se llevará a cabo en el Hospital 12 de octubre, allí reuniremos a los participantes de los distintos hospitales y les entregaremos la hoja de información al paciente y el consentimiento informado para que formen parte del estudio oficialmente.

Se recogerán datos personales de los pacientes, se firmará el documento de protección de datos y se le asignará un número de identificación a cada paciente. Mediante el Microsoft Excel se realizarán los grupos de tratamiento de forma aleatoria.

Las mediciones que se llevarán a cabo serán para cuantificar las variables dependientes de forma objetiva. La primera medición se realizará antes de ningún tratamiento y es importante que el paciente no haya tomado medicación las 12 horas anteriores a la medición. Se medirá la intensidad del dolor y el desplazamiento de los distintos ejes del centro de gravedad. Estas mediciones las realizará el profesional especializado en el sector (investigador cuatro) junto con el evaluador analista (investigador tres), los cuales desconocen la información del paciente y el tratamiento que van a recibir recibido. También se realizará una medición tras finalizar el tratamiento (a las 10 semanas), por los mismos profesionales.

Para evaluar la intensidad del dolor se realizará un cuestionario conocido como BPI, donde se recoge la intensidad del dolor y las características de este. (31)

Para entender más a fondo como vamos a valorar la intensidad de dolor mediante el BPI, debemos comprender todas las dimensiones que recoge esta escala y los distintos ítems que

presenta. La primera dimensión es la intensidad del dolor y esta está formada por cuatro ítems donde se recogen del 0 al 10 (siendo 0 ausencia de dolor y 10 un dolor muy severo) la sensación dolorosa que presenta el paciente en las últimas 24 horas. En la segunda dimensión evaluamos como interfiere el dolor en las actividades cotidianas, esta dimensión se califica mediante 7 ítems. Al finalizar se recogen todas las puntuaciones y se resumen en una puntuación máxima de 40 y 70 puntos.(21,31)

Para medir el desplazamiento del eje X y el eje Y del centro de gravedad se utilizará una plataforma dinamométrica donde se realizará una medición en bipedestación con una prótesis estándar. Para llevar a cabo las mediciones usaremos el protocolo de la prueba de Romberg adaptado a nuestros pacientes. Esta prueba se realiza para valorar la habilidad del paciente para mantener el punto del centro de gravedad. La prueba se realiza tres veces consecutivas durante 20 segundos cada una, y este procedimiento se realiza con ojos abiertos. (32)

En estos casos no le explicaremos detalladamente al paciente donde se encuentra la plataforma para que todas las mediciones sean lo menos sesgadas posibles.

En la prueba el paciente se colocará en bipedestación estática sobre una plataforma dinamométrica con el apoyo del miembro no afecto y la prótesis, es importante que le paciente se coloque dando la espalda a la pantalla con los resultados para evitar cualquier tipo de variación en los resultados. En esta prueba lo que se quiere valorar es donde se encuentra el centro de gravedad de nuestro paciente y si se encuentra desplazado en el eje anteroposterior y en el eje latero lateral. De esta forma podremos tener una idea con datos objetivos de la posición donde nuestro paciente se encuentra cómodo y estable.

Una vez ya se hayan realizado todas las pruebas indicadas pretratamiento, es el momento de iniciar el tratamiento. El grupo control será tratado con el tratamiento habitual de fisioterapia que estará formado por técnicas de desensibilización de la zona, tratamiento para las cicatrices, movilizaciones pasivas y activas, trabajar las transferencias para las actividades de la vida diaria, ejercicios para ganancia de fuerza, actividades para trabajar la coordinación y estabilidad.

Por otro lado, el grupo experimental será tratado con las mismas técnicas que el grupo anterior con la diferencia de que introduciremos técnicas con realidad virtual.

El tratamiento será de 10 meses para ambos grupos y al finalizar los tratamientos se realizarán las mediciones, tanto del BPI para valorar la intensidad del dolor, como las mediciones del desplazamiento del eje X y del eje Y del punto del centro de gravedad mediante la plataforma dinamométrica que se lleva a cabo con la prueba adaptada de Romberg. (31,32)

Tras las mediciones se analizarán los datos y se redactarán las conclusiones del estudio.

Los pacientes se presentarán a las sesiones de fisioterapia de unos 60 minutos tres días a la semana, lunes, miércoles y viernes. El grupo control se tratará mediante técnicas habituales para el tratamiento de adherencias, fortalecimiento, movilidad y funcionalidad. Dentro de estas tareas se encuentran la terapia manual, vibroterapia, termoterapia, crioterapia, presoterapia, electroestimulación, fortalecimiento con bandas elásticas y actividades dirigidas a las actividades de la vida diaria para trabajar la funcionalidad.

Por otro lado, el grupo experimental recibirá fisioterapia los mismos días que el grupo control, con la diferencia de que los miércoles se realizarán actividades con realidad virtual.

Es importante recalcar las actividades que se trabajaran durante las primeras semanas:

- Tratamiento de la cicatriz con aceite para evitar adherencias y a su vez desensibilizar la zona.
- Uso de vibración, hielo, objetos más calientes y superficies de distintas texturas para desensibilizar la zona.
- Uso de compresión con vendaje para dar forma al muñón, trabajar con protección en las primeras sesiones y tratar la sensibilidad.
- Actividades para trabajar las transferencias como es de decúbito supino a sedestación y viceversa, de sedestación a sedestación y de sedestación a bipedestación y viceversa.
- Electroestimulación para trabajar la fuerza de cuádriceps e isquiotibiales.(11,14)

Posteriormente, según avancen las sesiones trabajaremos otras habilidades como:

- Alcances para realizar la transferencia de cargas a ambos hemicuerpos tanto en sedestación como en bipedestación.
- Actividades para mantenerse en bipedestación de forma estable, como puede ser alcances, ejercicios que requieran agacharse o jugar a lanzar una pelota.
- Ejercicios con banda elástica y con mancuernas para fortalecer el miembro inferior.
- Marcha en paralelas para simular la marcha con muletas.(4)

Los ejercicios aumentaran de intensidad y serán más demandantes según vayan transcurriendo las sesiones.

El tratamiento con realidad virtual que recibirá el grupo experimental consistirá en el sistema Kina, formado por un robot especializado en la rehabilitación del miembro inferior conocido como Nukawa que funciona con una serie de juegos con gafas de realidad virtual conocidos como Exogame. (29)

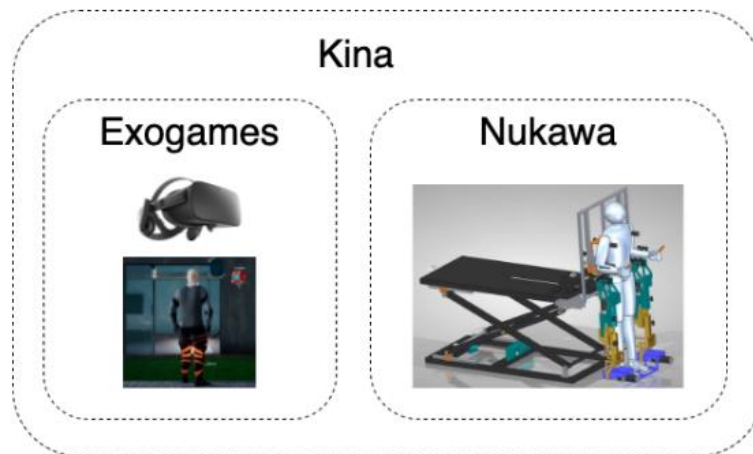


Imagen recogida de artículo(29)

El grupo experimental recibirá sesiones de fisioterapia tres veces por semana, como el grupo control, y los lunes y viernes se les dará la terapia habitual de fisioterapia y los miércoles la sesión se llevará a cabo con la realidad virtual. Como ya hemos nombrado anteriormente, las sesiones serán de 60 minutos.

El tratamiento se inicia lo más precoz posible tras la amputación, al igual que las sesiones de realidad virtual.

Inicialmente, los profesionales adaptaran el robot que ayudara a realizar los movimientos con los miembros inferiores y simular la actividad que se va a realizar. Los profesionales también eligen y diseñan el modo de trabajo que se va a llevar a cabo, en este caso se selecciona una variedad de movimiento, control postural, fuerza, propiocepción y el equilibrio. Ante de realizar los juegos se utilizan unos ejercicios a modo de entrenamiento, donde se incluyen:

- Entrenamiento de tobillo
- Entrenamiento de rodilla
- Entrenamiento de cadera
- Andar
- Sentadilla
- Bicicleta
- Empujes unilaterales (29)



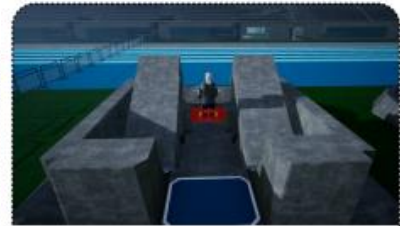
Ankle training

There is a chair with a large block in front. The player must lift a block by moving one or both feet up and down (Dorsi and plantar flexion movements of one or both ankles).



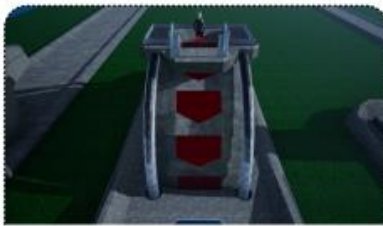
Knee training

Sitting on a chair, the player must extend their leg, using just the knee, lifting a large block as high as possible (knee flexo extension).



Hip training

The player must move a semicircular block with each leg, doing a hip pendular movement (Hip flexo extension).



Walking

The player must spin a giant wheel by walking on it.



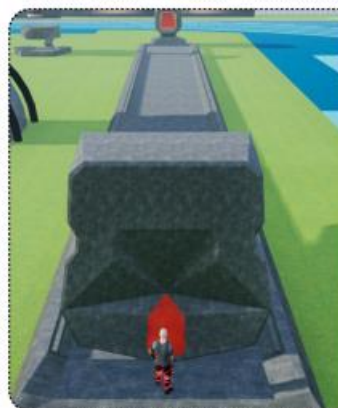
Squats

When the character squats, a bellow lifts a large block to its maximum height.



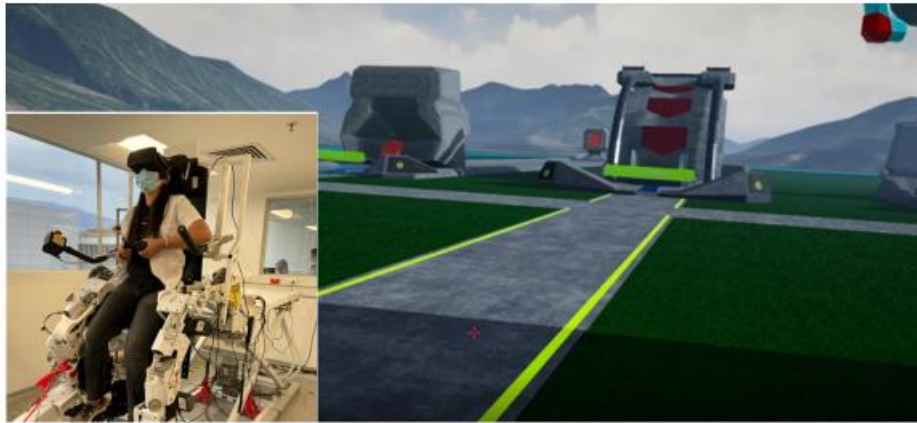
Bicycle

The player does a cycling movement while dragging a large block.



Push with one leg

Using one leg, the player must destroy a block by pushing it into a bumper.



Imágenes recogidas de artículo(29)

De esta forma no solo trabajaremos los aspectos que ya hemos mencionado antes como la fuerza, propiocepción, estabilidad, control postural y movilidad, entre otras, sino que también acompañaremos y facilitaremos al paciente la adaptación a la prótesis desde el primer momento. En ese momento se complementarán las actividades habituales como el trabajo de transferencia de cargas, bipedestación, marcha, transferencias del día a día o la realización de actividades de la vida diaria con distintas actividades en la realidad virtual a modo de videojuego.

A las 10 semanas y tras haber finalizado las sesiones de fisioterapia, se volverá a valorar a ambos grupos, grupo control y el grupo experimental. Se les entregará el cuestionario de BPI y se realizarán las mediciones del desplazamiento del eje X y del eje Y del centro de gravedad con la plataforma dinamométrica siguiendo el protocolo de Romberg modificado. (32)

Al recoger todos los resultados de los participantes del estudio, se realizará un análisis de datos a través del programa estadístico IBM SPSS Statistics v.26.0. y la investigadora principal redactará los resultados y conclusiones del estudio.

6.2 Etapas de desarrollo:

Etapas de desarrollo	Periodo de realización
1. Redacción del proyecto	Septiembre de 2023-mayo de 2024
2. Solicitud al CEIC	Entre junio y julio de 2024
3. Creación del equipo que va a participar en el estudio e informar al hospital	Julio y agosto de 2024
4. Reclutamiento de la muestra, recogida de datos, hoja de información al paciente, consentimiento informado y asignación de grupos	Desde septiembre de 2024 el medico empieza a derivar a los pacientes hasta completar los sujetos necesarios para la muestra
5. Primera medición	La semana tras completar la muestra
6. Intervención	Desde octubre del 2024 hasta 10 meses después
7. Medición final	Agosto del 2025
8. Recogida y análisis de datos	Semana tras finalizar el tratamiento
9. Resultados y conclusiones	Un mes después de haber recogido los últimos datos

Tabla 8 de elaboración propia

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Investigadora principal: diseña en proyecto y encargada de reclutar el equipo, y hacer el seguimiento. Es quien realiza la entrevista con los pacientes, le entrega al paciente la hoja de información y el consentimiento informado y redacta las conclusiones para la publicación.

Traumatólogo colaborador: se encarga de evaluar al paciente, observar que cumple los requisitos de inclusión y derivar para participar en el estudio.

Fisioterapeutas encargados del tratamiento: serán los encargados de llevar a cabo el tratamiento de todos los pacientes, tanto del grupo control como del grupo experimental.

Fisioterapeuta especializado en realidad virtual: se encargará de realizar el tratamiento de los pacientes del grupo experimental durante su sesión semanal con el instrumento Kina.

Fisioterapeuta especializado en biomecánica instrumental: será el profesional que realizará las mediciones pre-tratamiento y post-tratamiento.

Evaluador analista: se encargará de recopilar los datos del cuestionario BPI, junto con los datos que le ofrecerá el fisioterapeuta especializado en biomecánica instrumental para posteriormente, poder analizar e interpretar los datos que se entregaran al investigador principal.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, en la unidad de traumatología. La dirección del centro es la Calle del Dr. Tolosa Latour, Usera, 28041 Madrid.

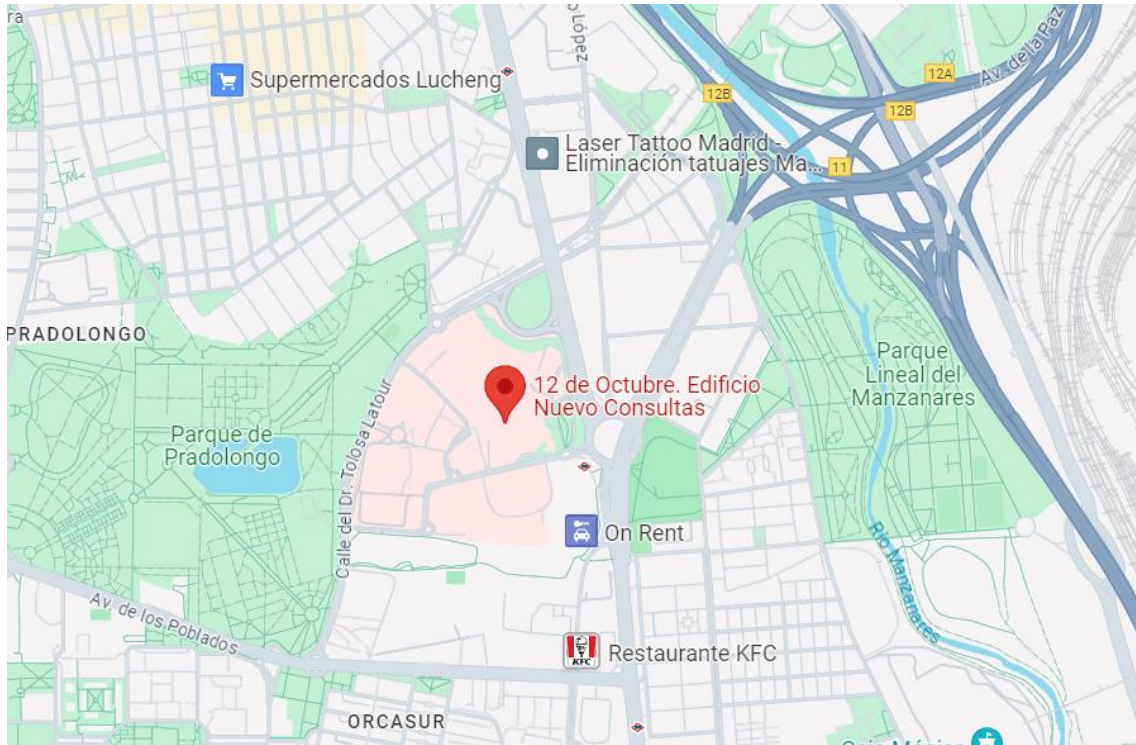


Imagen de la localización del Hospital 12 de Octubre. Google Maps.

Las mediciones, el tratamiento y la recogida de datos se realizarán en la sala de traumatología del mismo centro de forma personalizada.

7. Referencias

- (1) Collins KL, Russell HG, Schumacher PJ, Robinson-Freeman KE, O'Connor EC, Gibney KD, et al. A review of current theories and treatments for phantom limb pain. *J Clin Invest* 2018 -06-01;128(6):2168-2176.
- (2) Saaq M. Epidemiology and Outcome of Nontraumatic Lower Limb Amputations. *Med J Islam Repub Iran* 2023;37:18.
- (3) Enfermedades crónicas diagnosticadas por CCAA y sexo. Población de 6 y más años con discapacidad. Available at: Accessed Jan 13, 2024.
- (4) España es el segundo país del mundo, por detrás de EEUU, con más amputaciones de miembros inferiores por la diabetes tipo 2.
- (5) La diabetes, primera causa de amputación en España. 2019 -11-14T08:57:55+00:00.
- (6) Diers M, Krumm B, Fuchs X, Bekrater-Bodmann R, Milde C, Trojan J, et al. The Prevalence and Characteristics of Phantom Limb Pain and Non-Painful Phantom Phenomena in a Nationwide Survey of 3,374 Unilateral Limb Amputees. *J Pain* 2022 -03;23(3):411-423.
- (7) Coping with Phantom Limb Pain | Molecular Neurobiology.
- (8) Aternali A, Katz J. Recent advances in understanding and managing phantom limb pain. *F1000Res* 2019 July 23;8:F1000 Faculty Rev-1167.
- (9) AlMehman DA, Faden AS, Aldahlawi BM, Bafail MS, Alkhatieb MT, Kaki AM. Post-amputation pain among lower limb amputees in a tertiary care hospital in Jeddah, Saudi Arabia: A retrospective study. *Saudi Med J* 2022 -02;43(2):187-196.
- (10) Urits I, Seifert D, Seats A, Giacomazzi S, Kipp M, Orhurhu V, et al. Treatment Strategies and Effective Management of Phantom Limb-Associated Pain. *Curr Pain Headache Rep* 2019 -07-29;23(9):64.
- (11) Rothgangel A, Bekrater-Bodmann R. Mirror therapy versus augmented/virtual reality applications: towards a tailored mechanism-based treatment for phantom limb pain. *Pain Manag* 2019 -03-01;9(2):151-159.
- (12) Varma P, Stineman MG, Dillingham TR. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America Epidemiology of Limb Loss. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2014 February 1;25(1):1-8.
- (13) Tratamientos farmacológicos. Escala analgésica de la OMS. Available at: Accessed Jan 7, 2024.
- (14) Efectividad de los tratamientos de Fisioterapia en el dolor de miembro fant...: EBSCOhost.
- (15) Wittkopf PG, Lloyd DM, Johnson MI. Managing limb pain using virtual reality: a systematic review of clinical and experimental studies. *Disabil Rehabil* 2019 -12;41(26):3103-3117.
- (16) Sturk JA, Lemaire ED, Sinitski EH, Dudek NL, Besemann M, Hebert JS, et al. Maintaining stable transfemoral amputee gait on level, sloped and simulated uneven conditions in a virtual environment. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2019 -04;14(3):226-235.
- (17) Mehryar P, Shourijeh MS, Rezaeian T, Khandan AR, Messenger N, O'Connor R, et al. Muscular activity comparison between non-amputees and transfemoral amputees during normal transient-state walking speed. *Med Eng Phys* 2021 -09;95:39-44.
- (18) Orekhov G, Robinson AM, Hazelwood SJ, Klisch SM. Knee joint biomechanics in transtibial amputees in gait, cycling, and elliptical training. *PLoS One* 2019;14(12):e0226060

- (19) García-García Ó, Mosteiro S, Suárez-Iglesias D, Ayán C. Exercise training program in children with lower-limb amputation. *Rev Assoc Med Bras* (1992) 2021 -02;67(2):277-281
- (20) Osumi M, Inomata K, Inoue Y, Otake Y, Morioka S, Sumitani M. Characteristics of Phantom Limb Pain Alleviated with Virtual Reality Rehabilitation. *Pain Med* 2019 -05-01;20(5):1038-1046.
- (21) Geary M, Gaston RG, Loeffler B. Surgical and technological advances in the management of upper limb amputees. *Bone Joint J* 2021 -03;103-B(3):430-439.
- (22) Guémann M, Olié E, Raquin L, Courtet P, Risch N. Effect of mirror therapy in the treatment of phantom limb pain in amputees: A systematic review of randomized placebo-controlled trials does not find any evidence of efficacy. *Eur J Pain* 2023 -01;27(1):3-13.
- (23) Demirdel S, Erbahçeci F. Investigation of the Effects of Dual-Task Balance Training on Gait and Balance in Transfemoral Amputees: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2020 -10;101(10):1675-1682.
- (24) Yoshimura M, Kurumadani H, Hirata J, Osaka H, Senoo K, Date S, et al. Virtual reality-based action observation facilitates the acquisition of body-powered prosthetic control skills. *J Neuro-eng Rehabil* 2020 -08-20;17(1):113.
- (25) Guémann M, Olié E, Raquin L, Courtet P, Risch N. Effect of mirror therapy in the treatment of phantom limb pain in amputees: A systematic review of randomized placebo-controlled trials does not find any evidence of efficacy. *Eur J Pain* 2023 -01;27(1):3-13.
- (26) Nissler C, Nowak M, Connan M, Büttner S, Vogel J, Kossyk I, et al. VITA-an everyday virtual reality setup for prosthetics and upper-limb rehabilitation. *J Neural Eng* 2019 -04;16(2):026039.
- (27) McNutt S. Virtual rehabilitation. Virtual reality enhances physical therapy for amputees. *IN-MOTION* 2006;16(6):36-38.
- (28) Alphonso AL, Monson BT, Zeher MJ, Armiger RS, Weeks SR, Burck JM, et al. Use of a virtual integrated environment in prosthetic limb development and phantom limb pain. *Stud Health Technol Inform* 2012;181:305-309.
- (29) Pérez VZ, Yepes JC, Vargas JF, Franco JC, Escobar NI, Betancur L, et al. Virtual Reality Game for Physical and Emotional Rehabilitation of Landmine Victims. *Sensors (Basel)* 2022 July 27;;22(15):5602.
- (30) A clinical survey about commercial games in lower limb prosthetic rehabilit...: EBSCOhost.
- (31) Yoon S, Son H. Effects of Full Immersion Virtual Reality Training on Balance and Knee Function in Total Knee Replacement Patients: A Randomized Controlled Study: *Journal of Mechanics in Medicine & Biology*. 2020 -11;20(9):N.PAG-N.PAG.
- (32) Balance Training With a Dynamometric Platform Following Total Knee Replacem...: EBSCOhost.

8. Anexo 1: Solicitud del Comité ético de investigación clínica.

Dña. Virginia Camacho Garcia, en calidad e investigadora principal, con

DNI..... y nº de

colegiada.....

EXPONE:

Su interés en desarrollar el estudio “Eficacia- efectividad de la inclusión de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor de miembro fantasma.” que se realizara en el Hospital 12 de Octubre y cuyo diseño y características se detallan en la memoria del proyecto, respetando la normativa legal y ética internacional para el desarrollo de investigaciones recogida en La Declaración de Helsinki. La unidad de traumatología del Hospital 12 de Octubre pondrá a disposición del estudio los recursos necesarios para su realización.

Por todo ello, SOLICITA:

La autorización para el desarrollo del proyecto de investigación anteriormente indicado adjuntando la siguiente documentación:

- Memoria del proyecto de investigación.
- Hojas de Consentimiento e Información al Paciente.
- Breve curriculum vitae de los miembros del equipo investigador.

Firma:

En Madrid, a De Junio de 2024

9. Anexo 2: Hoja de Información al Paciente

TITULO DEL ESTUDIO: “Eficacia efectividad de la inclusión de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor de miembro fantasma.”

PROMOTOR DEL ESTUDIO:

Nombre: Virginia Camacho Garcia

Servicio: fisioterapia (unidad de traumatología)

Centro: Hospital 12 de Octubre

Teléfono:

Correo electrónico:

Le proponemos participar en una investigación sobre los efectos de dos tipos de tratamiento en la reducción del dolor neuropático y el desplazamiento en los distintos ejes del punto del centro de gravedad en pacientes que han sido amputados. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Hospital 12 de Octubre.

Antes de que se decida si desea o no participar, le expondremos las características principales del estudio y responderemos a todas sus dudas. Es importante que comprenda la necesidad y objetivos del estudio, lo que implica su participación en el mismo y como se utilizara su información, así como los beneficios, riesgos y complicaciones que puedan surgir. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer atentamente la información que se expone a continuación.

Objetivos del estudio:

El objetivo de este estudio es comprobar si la incorporación de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que no incluirla en pacientes que han sido amputados de miembro inferior, en relación con la intensidad del dolor y al desplazamiento del eje X y del eje Y del punto del centro de gravedad.

Resumen del estudio:

Se propone desarrollar una investigación dirigida a conocer los efectos de la realidad virtual en el tratamiento de pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor neuropático. En el estudio participan 156 sujetos que serán tratados en la unidad de traumatología del Hospital 12 de Octubre y serán asignados al azar a través de un programa informático a uno de los tratamientos, fisioterapia habitual o tratamiento habitual de fisioterapia junto con realidad virtual. La duración del estudio será de 10 meses, la misma para los dos grupos y los tratamientos se llevarán a cabo por profesionales titulados, formados y con experiencia en el campo a estudiar.

El grupo control recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes que han sido amputados de miembro inferior donde se incluye terapia manual, vibroterapia, termoterapia, crioterapia, presoterapia, electroestimulación, fortalecimiento con bandas elásticas, actividades dirigidas a las actividades de la vida diaria para trabajar la funcionalidad, junto con el proceso de adaptación a la prótesis. Acudirán a las sesiones de fisioterapia tres veces por semana en sesiones de 60 minutos, durante 10 meses.

Los participantes del grupo experimental acudirán a las sesiones de fisioterapia los mismos días que el grupo anterior, con la diferencia de que un día por semana se llevara a cabo el tratamiento con realidad virtual, más específicamente con el instrumento Kina.

Se tomarán medidas antes y después del tratamiento para poder valorar los cambios en ambos grupos. En estas mediciones tendremos en cuenta la intensidad del dolor mediante una prueba denominada BPI y también valoraremos el desplazamiento del punto del centro de gravedad en el eje anteroposterior y en el eje latero-lateral.

Participantes:

Podrán participar en el estudio personas de ambos sexos entre los 25 y 50 años, con amputación del miembro inferior a nivel transfemoral, que padezcan dolor neuropático por el proceso quirúrgico y que tengan prótesis.

No podrán participar en el estudio aquellas personas que no cumplan alguno de los criterios anteriormente citados y, además, hayan recibido un tratamiento anteriormente que pueda afectar al estudio, hayan sufrido otro tipo de amputación, padezcan otras enfermedades o padezcan alguna alteración cognitiva.

Confidencialidad, participación voluntaria y abandono del estudio:

En cualquier caso, la participación en este estudio será voluntaria y puede decidir no participar o abandonar la investigación en cualquier momento sin ningún tipo de perjuicio para usted.

Todos los datos personales de los pacientes serán custodiados garantizando su protección según la Ley Orgánica 3/2018 LOPDGDD. Los resultados de investigación serán difundidos anonimizando los datos de los pacientes. En ningún caso se difundirá informático personal de ningún tipo vinculada a la identificación de los pacientes.

Compensación económica:

Los participantes del estudio no recibirán ningún tipo de compensación económica por su participación en el mismo.

Efectos adversos:

Los tratamientos propuestos en esta investigación no suponen ningún riesgo para la salud de los participantes.

Preguntas:

A continuación, le damos la oportunidad de que realice las preguntas que considere oportunas con relación a lo leído anteriormente. La investigadora principal responderá sus dudas lo mejor que sea posible a treves de las siguientes vías de contacto:

- Teléfono
- Correo electrónico

Firma del participante

Firma de la investigadora principal

10. Anexo 3: Consentimiento informado

Participante:

Yo, D/Dña Con DNI,
he leído y comprendido la hoja de información al paciente. He tenido la oportunidad de resolver
mis dudas y hacer preguntas sobre la naturaleza y objetivo del estudio. Firmando abajo
consiento que se me aplique el tratamiento explicado adecuadamente y de forma suficiente.

Comprendo que tengo derecho a abandonar la investigación en cualquier momento y
consiento ser tratado por el fisioterapeuta especializado y colegiado.

Declaro haber proporcionado fielmente mis datos personales, entiendo que se respetara la
confidencialidad expuesta en la Ley Orgánicas 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de
Derechos Digitales.

Por todo ello, decido dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente al tratamiento del que
se me ha informado, y otorgo mi consentimiento para participar en el estudio “Eficacia
efectividad de la inclusión de la realidad virtual al tratamiento habitual de fisioterapia de
pacientes que han sido amputados de miembro inferior con dolor de miembro fantasma.”

En Madrid, a dede 2024.

Firma del participante

Investigadora principal:

Yo, Dña. Con DNI
..... Fisioterapeuta graduada con numero de colegiado
....., declaro haber informado y facilitado al/la paciente
la información necesaria para la realización del estudio, así como afirmo haber resuelto las
dudas expuestas por el/La participante. Asimismo, declaro haber tomado las precauciones
necesarias para que la aplicación del tratamiento sea correcta.

En Madrid, a de de 2024

Firma de la investigadora principal

Revocación del consentimiento:

Yo, D/Dña. con DNI ,
determino abandonar el estudio “Eficacia efectividad de la inclusión de la realidad virtual al
tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes que han sido amputados de miembro inferior
con dolor de miembro fantasma.” Del que formaba parte como participante en virtud de mis
derechos y capacidades. Así como revoco el consentimiento otorgado por la investigadora
principal Dña. con DNI
..... y numero de colegiado.....

Ena..... dede
.....

Firma del participante

firma de la investigadora principal

11. Anexo 4: Cuestionario BPI (primera dimensión)

1. Indique en el diagrama las zonas donde siente dolor, rodeando la parte afectada. Marque con una cruz la zona que más le duele:

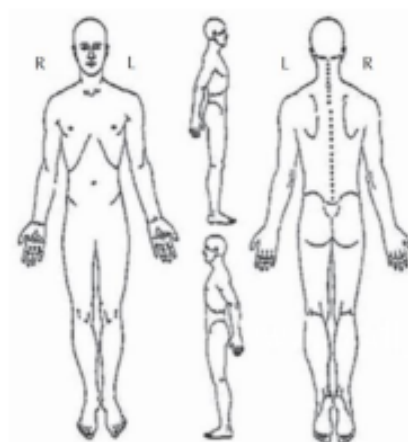


Figura 9. Mapa del dolor cuestionario BPI (51)

2. Evalúe su dolor rodeando el número que mejor describa la intensidad máxima de su dolor en la última semana:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor

El peor dolor imaginable

3. Evalúe su dolor rodeando el número que mejor describa la intensidad mínima de su dolor en la última semana:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor

El peor dolor imaginable

4. Evalúe su dolor rodeando el número que mejor describa la intensidad media de su dolor:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor

El peor dolor imaginable

5. Evalúe su dolor rodeando el número que mejor describa la intensidad de su dolor ahora mismo:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor

El peor dolor imaginable

12. Anexo 5: Cuestionario BPI (segunda dimensión)

Rodee el número que mejor describa hasta qué punto el dolor le ha afectado en los siguientes aspectos de la vida durante la última semana:

1. Actividades en general:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me ha
afectado

Me ha
afectado por
completo

2. Estado de ánimo:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me ha
afectado

Me ha
afectado por
completo

3. Capacidad de caminar:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me ha
afectado

Me ha
afectado por
completo

4. Trabajo habitual (trabajo fuera de casa y tareas domésticas):

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me ha
afectado

Me ha
afectado por
completo

5. Relaciones con otras personas:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me ha
afectado

Me ha
afectado por
completo

6. Sueño:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me ha
afectado

Me ha
afectado por
completo

7. Disfrutar de la vida:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No me ha
afectado

Me ha
afectado por
completo

13. Anexo 6: Hoja de mediciones (evaluador/analista)

Código de identificación del paciente:

Gripo de tratamiento: control experimental

	Desplazamiento antero-posterior	Desplazamiento latero-lateral
Medición pre-tratamiento		
Medición post-tratamiento		

14. Anexo 7: Hoja de datos personales

D./Dña. con DNI

Código de identificación

Grupo de tratamiento: control experimental

Fecha de nacimiento:

Sexo:

Peso (kg):

Altura (cm):

Empleo:

Miembro inferior extirpado:

Fecha de intervención:

Modelo de prótesis:

Teléfono de contacto:

Otra información de interés:

.....
.....
.....

15. Anexo 9: Estrategias de búsquedas en pubmed

#15	...	>	Search: quality of life	579,317	12:43:28
#14	...	>	Search: physical therapy modalities	187,359	12:42:33
#13	...	>	Search: lower extremity	227,527	12:42:12
#12	...	>	Search: chronic pain	160,471	12:42:04
#11	...	>	Search: amputees	8,289	12:41:59
#10	...	>	Search: phantom limb	3,081	12:41:45
#9	...	>	Search: virtual reality exposure	2,343	12:41:05

Búsqueda de pubmed 1

#23	...	>	Search: ((virtual reality exposure) OR (physical therapy modalities)) AND (phantom limb)	249	12:47:23
#22	...	>	Search: ((chronic pain) AND (phantom limb)) AND (physical therapy modalities) Filters: from 2019 - 2024	20	12:46:33
#21	...	>	Search: ((chronic pain) AND (phantom limb)) AND (physical therapy modalities)	74	12:46:27
#20	...	>	Search: ((virtual reality exposure) AND (amputees)) AND (lower extremity) Filters: from 2019 - 2024	1	12:45:36
#19	...	>	Search: ((virtual reality exposure) AND (amputees)) AND (lower extremity)	2	12:45:33
#18	...	>	Search: (virtual reality exposure) AND (phantom limb) Filters: from 2019 - 2024	5	12:44:17
#16	...	>	Search: (virtual reality exposure) AND (phantom limb)	12	12:43:52

Búsqueda de pubmed 2

#26	...	>	Search: ((quality of life) AND (amputees)) AND (physical therapy modalities) Filters: from 2019 - 2024	15	12:48:42
#25	...	>	Search: ((quality of life) AND (amputees)) AND (physical therapy modalities)	34	12:48:35
#24	...	>	Search: ((virtual reality exposure) OR (physical therapy modalities)) AND (phantom limb) Filters: from 2019 - 2024	56	12:47:30
#28	...	>	Search: (physical therapy modalities) AND (amputees) Filters: from 2019 - 2024	68	12:57:36

Búsqueda de pubmed 3

16. Anexo 10: Estrategias de búsquedas en Ebsco.

☐	S6	 physical therapy modalities	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (103,564) Ver detalles Modificar
☐	S5	 lower extremity	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (238,095) Ver detalles Modificar
☐	S4	 chronic pain	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (269,226) Ver detalles Modificar
☐	S3	 amputees	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (23,884) Ver detalles Modificar
☐	S2	 phantom limb	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (6,635) Ver detalles Modificar
☐	S1	 virtual reality exposure therapy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (2,982) Ver detalles Modificar

Búsqueda de Ebsco 1

☐	S13	 S2 AND S4 AND S6	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20221231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3) Ver detalles Modificar
☐	S12	 S2 AND S4 AND S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (9) Ver detalles Modificar
☐	S11	 S3 AND S6	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (59) Ver detalles Modificar
☐	S10	 S3 AND S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (301) Ver detalles Modificar
☐	S9	 S1 AND S3 AND S5	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (2) Ver detalles Modificar
☐	S8	 S1 AND S2	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20221231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (6) Ver detalles Modificar
☐	S7	 S1 AND S2	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (19) Ver detalles Modificar

Búsqueda de Ebsco 2

☐	S18	 S3 AND S6 AND S17	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (9) Ver detalles Modificar
☐	S17	 quality of life	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (520,279) Ver detalles Modificar
☐	S16	 (S1 OR S6) AND (S2)	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (34) Ver detalles Modificar
☐	S15	 (S1 OR S6) AND (S2)	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (112) Ver detalles Modificar
☐	S14	 S1 OR S6	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (106,458) Ver detalles Modificar

Búsqueda de Ebsco 3