



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

**Título: Valoración de la eficacia de la terapia de espejo en el
tratamiento del paciente amputado de extremidad inferior
protetizado**

Alumno: Paula Sánchez Folgueiras

Tutor: Carlos López

Madrid, 05 de Junio de 2017

Tabla de contenido

1. RESUMEN	3
2. ABSTRACT	Error! Bookmark not defined.
3. TABLA DE ABREVIATURAS	3
4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	5
5. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	18
5.1 ESTRATEGIAS DE BUSQUEDA	18
5.2 FLUJOGRAMA	21
6. OBJETIVOS	21
6.1 OBJETIVO GENERAL	22
6.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	22
7. HIPOTESIS CONCEPTUAL	23
8. METODOLOGÍA	24
8.1 DISEÑO	24
8.2 SUJETOS DEL ESTUDIO	25
8.3 VARIABLES	27
8.4 HIPOTESIS OPERATIVA	28
8.5 RECOGIDA DE DATOS, ANALISIS DE DATOS Y CONTRASTE DE HIPOTESIS	32
8.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	34
8.7 EQUIPO INVESTIGADOR	34
9. PLAN DE TRABAJO	35
9.1 DISEÑO DE LA INTERVENCION	35
9.2 ETAPAS DE DESARROLLO	39
9.3 DISTRIBUCION DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR .	40
9.4 LUGAR DE REALIZACION DEL PROYECTO	40
10. BIBLIOGRAFÍA	41
11. ANEXOS	45

1. Resumen

Introducción: La calidad de vida de los pacientes amputados de miembro inferior protetizados se ve afectada por numerosas variables. Objetivo: El estudio pretende valorar la influencia de la aplicación precoz de la Terapia de Espejo en cuanto a la mejora de la calidad de vida de los pacientes con prótesis de miembro inferior. Metodología: Es un estudio analítico-experimental, simple ciego con 38 sujetos amputados de miembro inferior protetizados; divididos en dos grupos: experimental que será tratado con el protocolo de amputados del Hospital de Galdakao-Usansolo incluyendo la terapia de espejo y el de control que no incluirá en su tratamiento la terapia de espejo. Mediciones : Se realizará una medición las 4 primeras semanas tras la protetización y una segunda, al finalizar el tratamiento mediante la escala PEQ.

Palabras clave: Amputados protetizados, terapia de espejo, calidad de vida.

2. Abstract

Background: the quality life of patients wearing lower limb prosthesis is affected by numerous variables. Objective: this study aims to evaluate if the early application of mirror therapy may improve the quality of life of these amputees patients. Methodology: It is an analytical-experimental, simple blind study with 38 amputee subjects of proteased lower limb; Divided into two groups: an experimental study that will be treated with the Galdakao-Usansolo Hospital amputee protocol, including mirror therapy and the control group, which will not include mirror therapy. Measurements: A measurement will be carried out the first 4 weeks after the proteolysis and a second, at the end of the treatment using the PEQ scale.

Key words: protean amputee, mirror therapy, quality life.

3. Tabla de abreviaturas

ABREVIATURA	NOMBRE COMPLETO
CEIC	Comité ético de investigación clínica
CI	Consentimiento informado
DMF	Dolor miembro fantasma
SF	Sensación fantasma
DMR	Dolor miembro residual
DM	Diabetes mellitus
NE	Neuronas espejo
PEQ	Prothesis Evaluation Questionnaire
PPA	Profile of the Amputee
GC	Grupo control
GE	Grupo experimental
IASP	International Asociation for the study of pain

4. Antecedentes y estado actual del tema

Se entiende por amputación “la separación de un miembro u otro apéndice o excrecencia del cuerpo.” (1)

Las patologías que pueden hacer necesaria una amputación son muy diversas, y básicamente se clasifican en traumáticas y no traumáticas. Estas solo se realizan cuando el miembro enfermo o lesionado esté dañado de manera irreparable con respecto a su aporte sanguíneo. Cuando esto ocurre no solo el miembro pierde su utilidad, sino que además supone una amenaza para la vida del paciente puesto que los productos tóxicos que esa zona dañada crea, se dispersan por todo el cuerpo, dando lugar a una sepsis que se trata de una patología de elevada mortalidad.

A continuación, explicaremos las causas por las que pueden hacer necesaria la realización de una amputación:

- **Enfermedad vascular periférica:** es la principal causa de amputación. Esta enfermedad puede afectar tanto a las arterias como a las venas distales, produciendo distintos síntomas. Su etiología es variada y multifactorial, siendo la causa fundamental la arterioesclerosis que consiste en formación de placas de ateromas en la luz de los vasos dando lugar a la obstrucción de los mismos. En la formación de esas placas intervienen factores como el tabaquismo, la hipercolesterolemia, la hipertensión arterial, y uno fundamental la Diabetes Mellitus(DM). Las heridas en pacientes diabéticos sufren un retardo en la cicatrización y un mayor riesgo de infección constituyendo así una de las principales causas que requieren una amputación
- **Traumáticas:** Los traumatismos son la segunda causa en cuanto a orden de frecuencia que obliga a hacer amputaciones. Cuando tiene lugar un trauma importante en una extremidad puede ocurrir una interrupción en el aporte de sangre a la mismo imposible de recuperar. Esto nos obligará a realizar una amputación. Se realizarán amputaciones abiertas tras sufrir quemaduras tanto térmicas como por congelación. Con respecto a las quemaduras por electricidad, se deben seccionar los músculos que se encuentran necróticos, conservando la mayor cantidad de piel y musculatura posible, con el fin de construir el muñón del mayor tamaño posible.
- **Infecciones:** Tanto las infecciones agudas como las crónicas que no se resuelven

tras un tratamiento médico o quirúrgico, van a ser causa de amputaciones. En las infecciones crónicas, las amputaciones están indicadas, porque la osteomielitis crónica o la fractura infectada han provocado un deterioro funcional en la extremidad. Teniendo en cuenta que las personas de edad avanzada tienen una peor vascularización en sus extremidades (fundamentalmente inferiores) cualquier herida en éstas que se infecte, puede dar lugar a serias complicaciones; más aún si como se manifestaba antes padecen enfermedades del tipo vascular periférica y/o DM.

- Tumores: Las amputaciones por esta causa suelen estar indicadas para reseca tumores malignos localizados antes de que se diseminen. Así pues, no estaría indicada si ha habido ya propagación metastásica. En caso de neoplasias avanzadas también se realizan para disminuir el dolor cuando el tumor ha empezado a ulcerarse e infectarse o ha provocado una fractura patológica. Cuando la amputación se hace con intención curativa, debe ser lo bastante proximal para dejar un margen de seguridad y prevenir la recidiva local del tumor.
- Lesiones nerviosas: Al producirse una lesión nerviosa suelen aparecer úlceras tróficas ya que el miembro pierde sensibilidad. Las amputaciones en pacientes parapléjicos y tetrapléjicos no son habituales puesto que, aunque no les sea posible la marcha, las extremidades auxilian al paciente a la hora de mantener el equilibrio al estar en sedestación pudiendo así realizar transferencias de peso y evitar de esta forma las úlceras por presión.
- Anomalías congénitas. (2,3)

La etiología de las amputaciones se debe a diversas causas, por lo tanto, definir su epidemiología es muy complejo. (4)

A pesar de ello, se han realizado diversos estudios sobre las causas y el número de amputaciones en diversas zonas; así en Estados Unidos se realizó un estudio retrospectivo donde el número de personas que perdieron un miembro fue de 1'6 millones y se prevé que para el año 2050, este número ascienda hasta los 3'6 millones. (5)

Además, se determinó que la causa principal fueron las vasculopatías y que el miembro inferior cursaba con mayor incidencia (90%).

En Perú entre el año 2002 y 2007, otro estudio determinó que la causa más común de amputación eran las vasculopatías (70%), seguida de los traumatismos (17%), otras enfermedades (10%) y por último las malformaciones congénitas (3%). Se concluyó que la

edad promedio fue de 43'11 +- 21'55 años, los individuos mayores de 40 años fueron amputados por causas vasculares mientras que los menores de 40 por traumatismos principalmente. (6)

Otro estudio retrospectivo de cohortes, realizado entre el 1-1-2001 y 31-12-2006, en el área 3 de Madrid, recoge los datos sobre las 310 amputaciones de miembro inferior (MMII). Los resultados muestran que el 76% de estas amputaciones fueron a causa de la DM, y que se realizaron mayor número de amputaciones en hombres que en féminas. (7)

Dentro de los tipos de amputaciones de mmii podemos encontrar los siguientes: (8)

1. Amputación de digital.
2. Amputación parcial de las articulaciones del pie (Charcot, Lisfranc)
3. Desarticulación del tobillo.
4. Amputación inferior a la rodilla (transtibial)
5. Amputación de rodilla (desarticulación de la rodilla)
6. Amputación por encima de la rodilla (transfemoral)
7. Desarticulación de la cadera
8. Amputación pélvica.

Las complicaciones que pueden surgir tras una amputación son: (9)

- Cicatrización

El retardo en la cicatrización aparece generalmente en pacientes diabéticos o con patologías vasculares.

Adherencia en la cicatriz o dolor en la misma; esta complicación dificulta la colocación de la prótesis y provoca una limitación a la hora de utilizarla, puesto que el dolor que le causa al paciente, provocará que el individuo no quiera utilizarla.

- Infecciones del muñón
- Dolor

La International Association for the study of Pain (IASP) define el dolor como "una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial o descrita en términos de la misma". (10)

El dolor de miembro fantasma (DMF) es una de las principales y más complejas complicaciones que pueden surgir tras la realización de una amputación, siendo la más limitante a la hora de recuperar la funcionalidad. Al perder un miembro el paciente puede padecer secuelas neurológicas, dolorosas o no. Según las características de los síntomas que padezca el enfermo a nivel del miembro amputado podremos hablar o diferenciar el DMF, dolor de la extremidad residual (DR) también llamado dolor del muñón y sensación fantasma (SF). (2)

•Dolor del muñón o DMR: Es una sensación dolorosa en la zona residual de la extremidad que ha sido amputada. La causa más habitual de este dolor es una fijación inadecuada de la prótesis.

•DMF: percepción de dolor en el miembro amputado.

•SF: Sensación no dolorosa de la presencia del miembro amputado. Existen tres tipos de sensaciones: cinéticas, cenestésicas y exteroceptivas. (4,5)

La patología del DMF sigue siendo aún hoy una de las enfermedades más controvertidas en cuanto a su fisiopatología, epidemiología y sintomatología por lo que aún se necesita investigar mucho sobre la misma.

La sintomatología del DMF, este dolor es considerado como una alteración de las raíces y plexos nerviosos. (11)

Aunque no existen datos concluyentes, es posible que la naturaleza y el brote del DMF difieran en función de la causa que dio lugar a la amputación. (12)

Parece que la aparición del DMF, no se ve influida por el género del paciente. Otros factores como la edad, el nivel de la amputación o la causa de la misma, pueden influir en la aparición de este problema según algunos autores, aunque no hay consenso al respecto,(13) y otros afirman que es irrelevante. (12)

El DMF se caracteriza por ser referido de muy distintas formas por los pacientes.(13) En la TABLA1 podemos revisar las diferentes sensaciones recogidas por distintos autores.

Autor/es	Características frecuentes del DMF
Blumenthal	Sensación de quemazón, pinchazos, perforación, cortes y espasmos.
Aydin et al	Sensación de espasmo, perforación, torsión, dolor sordo, ardor y pinchazo.
Knarr	Sensación de espasmo, ardor, pinchazo con un cuchillo.
Vetruigno et al.	Estremecimiento, ardor, sensación de que se le está apretando el miembro, espasmos y perforación.
Muller	Quemazón, espasmos, tensión y descarga eléctrica.
Casale	Sensación de calor, frío, picazón y hormigueo.

Ramachan and Altschuler	Sensaciones de parálisis, congelación en un bloque de hielo.
Merskey and Bogduk	Dolor sordo, quemazón, calambres y descargas eléctricas.
Sherman and Barja	Dolor punzante, temblores, quemazón, sensación de estrujar el miembro, calambres.
Wilkins et al, Sherman, Finoff	Dolor como antes de la operación.
Giummarra et al.	Sensación de temperatura, presión vibraciones, pinchazos, picazón.

Tabla 1: DMF según diferentes autores. Elaboración propia.

A pesar de estas diferentes características, las características principales de esta patología se producen en una mayor dolencia en las partes distales a la amputación, con pálpitos, calambres, ardor y punciones (12) siendo unos más característicos de un dolor neuropático (dolor eléctrico, disparo y dolores agudos) y otros de tipo nociceptivo (dolor sordo, calambres y sensación de presión.) (2)

Se estima que la prevalencia del DMF en amputados es de un 50-70% (14) y que aparece en los primeros 6 meses tras la intervención.(13) Otros autores estiman que el DMF afecta entre un 2% y un 80% de los pacientes amputados, apareciendo en el 50% de los casos en las primeras 24 horas tras la amputación mientras que en un 60-70% de los pacientes puede aparecer hasta un año después.(12) Otros mantienen que el número de afectados inciden entre un 60-85%.(15)Según Nikolajsen y Jensen, este dolor se desarrolla en un 75% de los pacientes en los primeros días tras la operación y un 70% de ellos siguen padeciendo esta dolencia varios años después (11) Estas diferencias encontradas en distintos estudios se pueden explicar porque no hay una única definición para el DMF y en muchos casos los pacientes, por miedo a ser diagnosticados como enfermos mentales, no comunican esta dolencia. (12)

Todos los autores están de acuerdo en que a medida que pasa el tiempo, el DMF disminuye (16) pero hay diferencias entre los que concluyen que desaparece (Jensen et al), los que no (Sumitani et al) y los que encontraban ambos resultados en los sujetos de sus estudios (MacLachlan). (13)

La SF se da entre el 70 y el 100% de los amputados(15) La SF se da en un tercio de pacientes amputados en las primeras 24 horas tras la intervención, tres cuartos de los sujetos los padecen a los 4 días y un 90% de los mismos en los 6 meses tras la amputación(2). Es una sensación no dolorosa, que se percibe en la extremidad tras la

amputación y lo describen como una sensación de hormigueo. (15)

Esta sensación se manifiesta haciéndose más evidente después de los 3 meses postquirúrgica. Casale, realiza un estudio donde la incidencia del SF fue de un 84%, y tras 6 meses, esta sensación aumento en un 90% (13)

Esta sensación es mayor en pacientes que han sufrido una amputación con una edad avanzada. Los pacientes definen esta sensación como hormigueo y calidez, en ningún momento nociceptiva y que aparece de forma discontinua cuya zona más recurrente se encuentra en la parte más distal del miembro amputado. (17)

Las SF tienen diferentes categorías:

- Cinéticas: Se perciben como movimientos del miembro amputado que pueden ser voluntarios o espontáneos.

- Cenestésicas: Se refiere a la sensación del tamaño, forma o posición del miembro amputado

- Percepciones exteroceptivas: incluyen roce, presión, temperatura, sensación de vibración. (2)

El DMR , es referido como una sensación nociceptiva en la zona del muñón y persiste tras el proceso de cicatrización.(18) La sintomatología se describe como un dolor agudo, quemazón o piel sensible que puede localizarse en la zona de la incisión, se percibe profunda al miembro residual y en ocasiones abarca la extremidad residual por completo. Esta dolencia se puede clasificar en dolor postquirúrgico, neurogénico, artrogénico, isquémico, dolor referido de las articulaciones o dolor secundario por un tejido anormal del muñón, como adherencias u osificación heterotópica. La principal causa de aparición del DMR es una fijación inadecuada de la prótesis. Al colocar una prótesis, la presión de la misma se realiza en los tejidos restantes de la pierna, sobre el muñón, que no han sido diseñados para soportar esa presión. Otra causa puede ser que el zócalo ejerza una excesiva presión sobre el tejido del muñón, especialmente en nervios o neuromas que se han formado al realizar la amputación. (19)

Existe también controversia con las relaciones entre DMF y SF (20); el DMF y DMR y el DMF (2) y la etiología de la amputación. Así encontramos trabajos de distintos autores que encuentran resultados contradictorios, quedando de nuevo de manifiesto la necesidad de profundizar en el estudio de esta patología para mejorar la atención de nuestros pacientes. (21)

Un 95% de los sujetos que han sufrido amputaciones padecerán al menos una de estas categorías. (2)

- Sensibilidad

Tras la amputación, el muñón, puede perder o padecer una disminución de sensibilidad, esto provoca que, a la hora de colocar la prótesis, la creación de una zona de presión

indebida que el paciente no detecta pudiendo llegar a causar úlceras y heridas.

En otros casos, ocurrirá una hiperalgesia, en el muñón. (9)

- Forma

Existen diferentes formas de muñón, debemos intentar con los diferentes tratamientos que el muñón sea lo más cilíndrico posible ya que esto facilitara la adaptación de la prótesis. (9)

- Fuerza muscular

Tras la intervención quirúrgica, el paciente padece de debilidad muscular y progresiva atrofia de los músculos lo dificultara el uso de la prótesis.(9)

- Edema

Aparece tras la operación, debido a la cirugía. También puede aparecer o aumentar posterior a la misma, por una mala colocación del vendaje u otras patologías vasculares.(9)

- Contracturas y deformidades

Se producen cuando el paciente tiene una mala higiene postural tras la operación. Esto dificultará la funcionalidad del paciente y la colocación de la prótesis.(9)

- Elasticidad y flexibilidad muscular

Debido a la amputación que provocará retracciones musculares.(9)

Tratamientos

- Tratamiento fisioterapico

Nuestro principal objetivo será la recuperación funcional del paciente y evitar las complicaciones citadas anteriormente.

Las sesiones se dividen en: fase preoperatoria, postquirúrgica, preprotésica y protésica.

1. Fase preoperatoria:

Esta solo se dará en los casos en los que las amputaciones se hayan programado generalmente esto sucede en pacientes con patologías vasculares. Debemos realizar una valoración previa a la amputación para prever dentro de lo posible las complicaciones que pueden surgir. Nuestro objetivo principal será conseguir un estado general muscular óptimo. Realizaremos ejercicios posturales con el objetivo de evitar la aparición de contracturas y rigideces articulares; un patrón muy común es la flexión del miembro puesto que le produce alivio. (22)

Enseñaremos al paciente ejercicios de respiración y reeducación respiratoria.

Ejercicios de fortalecimiento en miembros superiores con el propósito de facilitar las transferencias una vez se haya amputado. Así mismo se ejercitará el miembro inferior sano para facilitar la marcha en el periodo postquirúrgico. (23)

2. Fase postoperatoria:

Suele tener un periodo de entre 10 y 15 días sino aparecen complicaciones. El tratamiento rehabilitador postoperatorio comienza en las siguientes 24(3) horas tras la intervención, nuestro objetivo será la comodidad del paciente y evitar posturas que puedan provocar retracciones musculares, rigideces articulares... Se le recomendará al paciente que mantenga el muñón en elevación durante el primer día. (22)

Pasadas 24 horas, realizaremos cambios posturales y recomendaremos al paciente que se coloque en decúbito prono durante 15 minutos dos veces al día.

Tras la primera cura (generalmente en el segundo día), y si el médico lo recomienda, se realizará un vendaje con una presión mínima para disminuir el edema y facilitar la cicatrización. (3)

En este periodo, comenzaremos con ejercicios de potenciación de la musculatura del miembro inferior sano, miembros superiores y tronco para evitar las úlceras por encamamiento siempre y cuando la cicatriz lo permita. (24)

Los ejercicios que realizará el muñón serán isométricos y activos-asistidos dependerán de la altura a la que se ha producido la amputación; mientras que en el miembro sano, miembros superiores y tronco serán del tipo resistidos utilizando poleas, pesas ligeras... vigilados por el fisioterapeuta. Esta potenciación muscular provocará en el paciente un mejor equilibrio postural en sedestación y la marcha. (3)

3. Fase preprotésica:

Suele durar entre 6 y 10 semanas y debe comenzarse cuanto antes para evitar complicaciones. (3,22)

Trataremos la cicatriz mediante masoterapia y evitar adherencias y para controlar el edema, seguiremos realizando vendajes compresivos y drenaje linfático.(9) Con estas técnicas además de evitar las mencionadas complicaciones, reduciremos el dolor y ayudará a la cicatrización. En esta fase comienza el apoyo de forma progresiva de peso sobre el muñón, tras la cicatrización de la herida, las formas más comunes de realizarlo son con golpeteos en el muñón o apoyo sobre superficie. Antes de comenzar la bipedestación, trabajaremos la sedestación para mejorar el control y esquema postural. Reeducaremos la deambulación en las paralelas puesto que al paciente le dará mayor seguridad, e iremos incrementando su dificultad pasando por los andadores y bastones. (3,22)

4. Fase protésica:

Comenzaremos esta fase dependiendo del estado del muñón. En esta etapa nuestro objetivo principal es la funcionalidad del paciente. Enseñaremos al sujeto a deambular con la prótesis, ponérsela y quitársela de forma correcta de manera autónoma, equilibrio con la prótesis, subir y bajar escaleras(22,25)... realizar actividades de la vida diaria. En esta etapa, debemos vigilar el estado de la piel del muñón, puesto que puede causar heridas y complicaciones en la piel del individuo.

Estas son las técnicas habituales de tratamiento en amputados. (3)

Como ya hemos mencionado anteriormente una de las mayores complicaciones a la hora de la colocación de la prótesis es el dolor del miembro fantasma, que puede convertirse en un impedimento y por lo tanto que el paciente no pueda volver a caminar, teniendo muchas limitaciones en las AVDs.

Existen numerosos tratamientos para intentar paliarlo, pero no hay ninguno concluyente entre los más destacados nos encontramos:

Biofeedback (BF): Esta técnica es una forma de auto-regulación que enseña a controlar los procesos fisiológicos autónomos, como la frecuencia cardíaca, la tensión muscular o la presión sanguínea. Parte de la premisa de que el dolor se mantiene o aumenta por una alteración de la regulación del sistema nervioso autónomo. Las señales del BF, análogos visuales o auditivos de los cambios fisiológicos, se enfocan en los esfuerzos de la autorregulación. Dentro de esta técnica utilizamos para el tratamiento del DMF la electromiografía, tensión muscular, BF térmica, BF visual y auditivo. La técnica de BF térmica enseña al paciente a aumentar la temperatura de la piel en el muñón, con lo que conseguimos una vasodilatación que a su vez activa el sistema parasimpático e inhibe el sistema simpático que es responsable de la ansiedad e hipervigilancia del paciente. Esta técnica se combina con otras como la relajación, que aumenta su efectividad.(26) Según algunos estudios, los pacientes con DMF que presentan espasmos involuntarios espontáneos e hiperactividad muscular obtienen beneficios al utilizar el BF electromiográfico. Este consiste en que el paciente recibe información sobre las señales mioeléctricas que él mismo genera, lo cual le permite modular su actividad muscular y constituye un excelente método de aprendizaje para adaptarse a las prótesis. (27)

Ejercicios de miembro fantasma: consiste en imaginar movimientos. La técnica de ejercicios fantasma se basa tanto en movimientos imaginarios como en una serie de movimientos reales con el sonido y miembros fantasma proporcionados por las contracciones musculares residuales de la extremidad. Esta técnica produce actividad en la corteza motora y en la

corteza somatosensorial primaria. (28)

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea: Se trata de una terapia no invasiva que produce analgesia mediante corrientes de baja y media frecuencia. (29)

Acupuntura: Existen pocos estudios que demuestren que es eficaz. Bradbook realizó un estudio utilizando esta técnica. Se les realizaba acupuntura sobre el miembro sano, buscando estimular aferencias normales en el sistema nervioso y provocar analgesia (30)

Estimulación de la médula espinal: Este método consiste en realizar una estimulación eléctrica en las columnas posteriores y las raíces dorsales mediante electrodos colocados en el espacio epidural posterior. Esto provoca en el paciente una sensación de hormigueo (parestesia) que debe cubrir por completo las áreas dolorosas para que la intensidad del dolor disminuya, seleccionando de forma correcta los parámetros estimulantes. (31)

Terapia de espejo: antes de explicar esta técnica debemos conocer qué son las neuronas espejo (NE) puesto que participan en esta terapia.

Se trata de un conjunto de neuronas con características especiales motoras y sensoriales situadas en el lóbulo parietal inferior, córtex ventral premotor, parte caudal del giro frontal inferior y del sistema espejo límbico. Forman parte de un sistema cognitivo superior que ayuda a aprender mediante observación e imitación de otras acciones.

Cuando realizamos o vemos realizar una acción, estas neuronas se activan y hacen que el cerebro reconozca el significado de esa acción al conseguir que relacione los movimientos observados con los nuestros. Así, sólo con nuestras competencias motoras y gracias a las NE entendemos intuitivamente lo que hacen los demás, y esto ha dado lugar a la elaboración de distintas teorías sobre el aprendizaje por imitación, la empatía emocional y las relaciones sociales.

En la práctica clínica, las redes de NE se han mostrado eficaces para el tratamiento de rehabilitación motora tras sufrir un ictus, el de la distrofia simpático-refleja y el DMF. Fuera de la esfera de fisioterapia, se han mostrado también eficaces para mejorar la comunicación en casos de autismo y en trastornos psiquiátricos como la esquizofrenia.

Las NE se activan por la observación, las imágenes y la ejecución de movimientos, e incluso por los sonidos de dichas acciones. Parece que esa activación facilita la reorganización neuronal y mejora la sintomatología motora, sensitiva, emocional y funcional en general.

Así, además de lograr el aprendizaje por imitación, las NE permiten entender las emociones y las intenciones de las acciones que se ejecutan, de ahí su utilidad en el autismo y en enfermedades psiquiátricas que aíslan a los pacientes del medio que los rodea. (10,16)

La técnica consiste en colocar un espejo entre el miembro sano y el amputado, el paciente debe mirar siempre el reflejo del miembro sano mientras realiza movimientos con ambos

miembros, creando así una ilusión óptica. El objetivo, es que, a través de esa ilusión, se restaure la proyección en las correspondientes áreas corticales motoras y sensitivas y reducir con esto el dolor.

Esta terapia, parece tener eficacia frente al DMF, pero con bajo nivel de evidencia. (32)

- Tratamiento farmacológico

La farmacología es el tratamiento conservador más utilizado para aliviar esta dolencia, aunque no es 100% eficaz para controlarlo por completo. Los medicamentos más utilizados son AINES, opiáceos, anticonvulsivantes, antagonistas del receptor de N-metil-D-aspartato, antidepresivos, calcitonina y anestésicos.

Estos fármacos son eficaces frente al dolor, mejorando así la funcionalidad. Además, al mejorar el estado anímico y los trastornos del sueño, se consigue mejorar la calidad de vida y la seguridad del paciente a corto y largo plazo. (33)

- Tratamiento psicologico

La Asociación Americana de Hipnosis Clínica define la hipnosis como un “estado de absorción interna, concentración y atención enfocada”. Es una forma de procesar la información en la que la conciencia periférica y la cognición analítica crítica se inhiben y así se conducen fácilmente cambios aparentemente involuntarios en la percepción, memoria y el estado anímico, los cuales tienen profundas consecuencias conductuales y biológicas. (26)

Existen dos métodos dentro de esta terapia, uno utiliza imágenes para modificar la representación del dolor y mejorarlo; y el otro utiliza sugerencias para hacer que el paciente mueva el MF y así poder controlar el dolor.

Se cree que esta técnica actúa provocando cambios en diversas áreas del cerebro que están involucradas en el procesamiento del dolor.

Se han realizado estudios que han objetivado que esta técnica ha sido efectiva para tratar el DMF y DMR.

Son útiles también las técnicas de relajación. (26,34)

- Escalas

Existen numerosas escalas para realizar las valoraciones y evaluaciones de los pacientes amputados, pero existen muy pocas que sean específicas para dicha disfuncionalidad y que evalúen la calidad de vida que les proporciona la prótesis. Las más utilizadas en estudios a pesar de no ser específicas para amputados son la escala de Barthel, el FIM (miden calidad de vida, respecto a las AVDs), el Pulses Profile, el Timed Up and Go Test, Timed Walk Test (para valorar la marcha) y SF36; miden actividades diarias, pero no evalúan el grado de satisfacción ni la calidad de vida con relación a la prótesis. (35,36)

Existen escalas específicas para amputados pero la mayoría de estas están desarrolladas en inglés y son para países anglosajones, por lo que se necesitaría validar la escala para utilizarlo de forma multicultural.

Durante los últimos años, se han realizado estudios para validar escalas sobre la calidad de vida de los amputados con relación a su prótesis y estado de salud, una de las más específicas es la denominada Profile of the amputee (PPA) junto con el Prothesis Evaluation Questionnaire (PEQ); esta última es específica en amputaciones de miembro inferior con prótesis. (37-39)

La PPA, agrupa la mayoría de las discapacidades de la OMS y desarrolla minuciosamente la protetización. Esta escala se utiliza poco debido a su extensión.

El PEQ cuenta de 82 preguntas, evalúa la calidad de vida en relación con la prótesis y otras áreas asociadas. De estas 82 preguntas, 42 de ellas se agrupan en 9 escalas que se pueden utilizar de manera independiente. Esta escala tiene un formato visual, pero se puede realizar también mediante un formato cuantitativo del 1 al 10. (37)

Como hemos visto, las amputaciones por cualquier causa acarrear alteraciones de diversa índole que interfieren en la vida del paciente. Para mejorar su calidad de vida se le debe controlar el dolor, adecuar la prótesis que le permita ser más autónomo, y atender también sus aspectos psicológicos y sociales.

El tratamiento de los amputados de MMII, tiene unas bases establecidas y un tratamiento habitual, pero en muchas ocasiones no se obtienen los resultados deseables, debido a que estos protocolos no tienen en cuenta algunas de las posibles complicaciones, como es el dolor de miembro fantasma, que dificulta y a veces imposibilita al paciente a la hora de la colocación de la prótesis. Existen terapias alternativas para tratar esta patología, pero no hay ninguna eficaz al 100%. Además, otro problema añadido es que las escalas que se emplean para la recogida de datos y valoración del paciente no son específicas para amputados lo cual supone una carencia a la hora de valorar a estos pacientes.

Con este estudio, queremos analizar si existen variaciones en los parámetros de la escala PEQ sobre la muestra seleccionada. Hemos decidido utilizar esta escala debido a que es

específica para valorar la calidad de vida en pacientes con amputaciones de miembro inferior y que utilizan prótesis. En cuanto a la terapia de espejo, la hemos seleccionado porque, aunque no hay suficiente evidencia debido a los pocos estudios de investigación en los que se ha aplicado, nosotros la empleamos desde el inicio del tratamiento de nuestros pacientes amputados, a diferencia de las investigaciones publicadas hasta ahora en las que se usaba cuando aparecía DMF. Nuestro objetivo es ver si su aplicación precoz mejora la calidad de vida de nuestros pacientes según la escala PEQ.

5. Evaluación de la evidencia

5.1 Estrategias de búsqueda

Una vez elegido el tema de nuestro proyecto y tras haber definido de forma correcta la pregunta PICO, comenzamos las búsquedas bibliográficas, inicialmente las simples para después proseguir con las búsquedas avanzadas donde encontramos artículos más específicos.

Las referencias utilizadas en el trabajo se han hallado mediante una búsqueda bibliográfica en varias bases de datos. Las principales bases de datos utilizadas han sido Pubmed (ANEXO I), Google Académico, Cochrane (ANEXO I) la Biblioteca sanitaria Online de Castilla y León. Por otro lado, se realizó una búsqueda a través donde incluimos las bases de datos de Medline, Full Text, Cinahl Full Tex y Academic Search Complete. Se aplicaron filtros para limitar la búsqueda a los últimos 5 años y los artículos debían estar escritos en español y/o inglés. Se aceptaron todo tipo de estudios, revisiones sistemáticas, experimentales...

La búsqueda se inició en octubre de 2016 y ha finalizado en mayo de 2017.

Para comenzar la búsqueda primero definimos los descriptores que se encontraban en la Biblioteca Virtual en Salud dentro del epígrafe de Descriptores en Ciencias de la Salud.

Seguidamente utilizamos combinaciones de las palabras clave y operadores booleanos estableciendo la estrategia de búsqueda que nos permitirá localizar los artículos que nos servirán para ir recopilando información para realizar el apartado de antecedentes y estado de la cuestión.

PALABRA	TERMINO MESH Y DESC
Fisioterapia	Physical therapy modalities Physical therapy specialty
Miembro fantasma	Phantom limb
Amputación/ amputado	Amputation Amputation stumps
Miembro inferior	Lower extremity Lower limb
Muñón	Amputation stump
Rehabilitación	Rehabilitation Exercise therapy

Tabla 2: términos mesh y desh. Elaboración propia.

PALABRA	TERMINO LIBRE
Terapia de espejo	Mirror therapy
Calidad de vida	Quality life

PUBMED

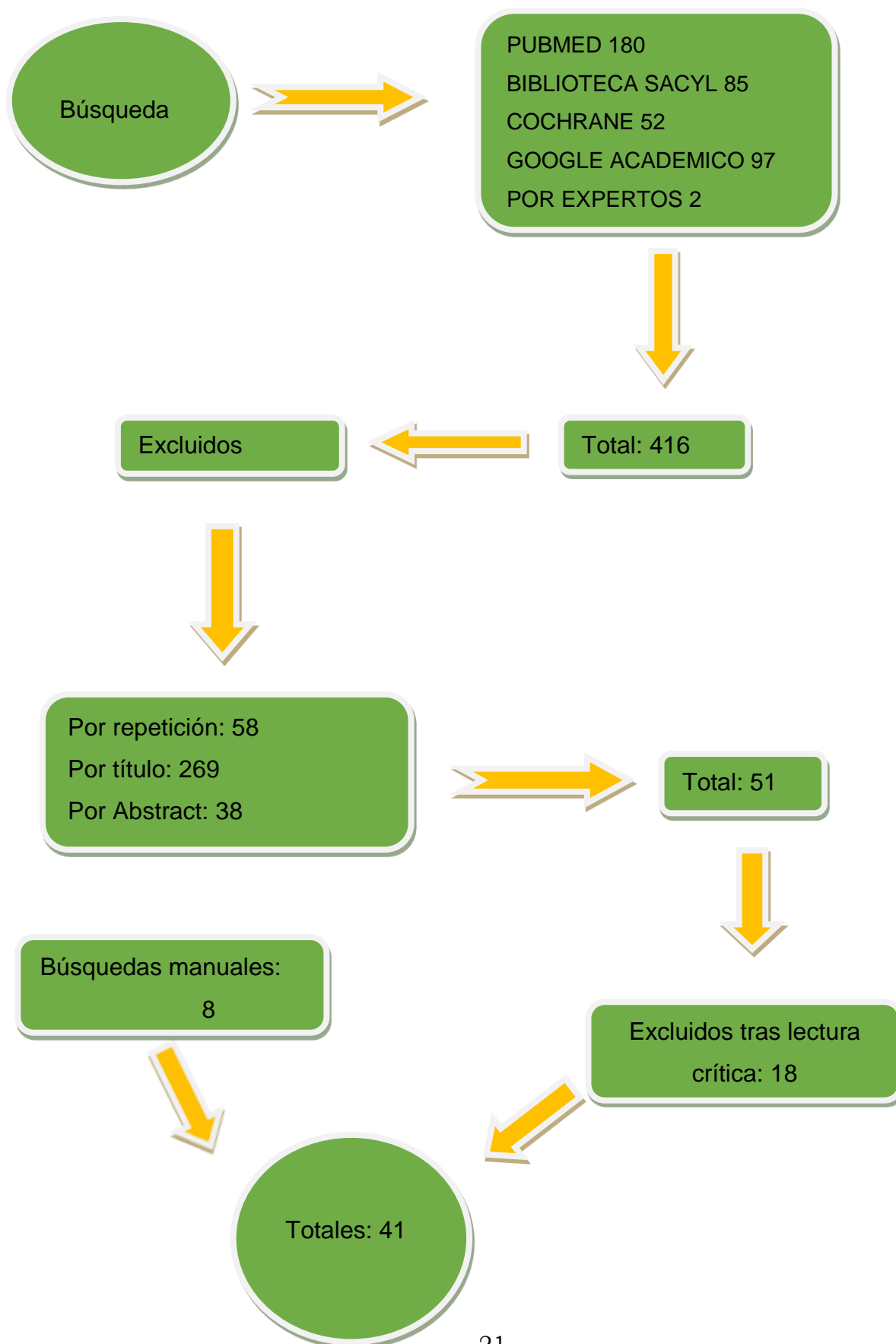
Búsqueda	Artículos encontrados	Artículos escogidos
mirror therapy and amputation and physical therapy	23	4
Rehabilitation or exercise therapy or physical therapy modalities or physical therapy specialty and amputation or amputation stump and lower extremity or lower limb and protocol	38	2
quality life and amputee and physical therapy	38	2
Amputation stump and physiotherapy and treatment and protocol	3	1
Amputation and protocol and physiotherapy not surgical	4	3
Amputation or amputation stump and protocol and amputation and rehabilitation or exercise therapy or physical therapy modalities or physical therapy specialty	74	5
TOTAL	180	17

Tabla 3: Búsquedas. Elaboración propia

Búsqueda	Artículos encontrados	Artículos escogidos
Physical therapy and amputation or amputee	8	1
Physical therapy and amputation or amputee and lower limb	9	2
Protocol and amputation or amputee	34	3
Physical therapy and amputee	1	0
Total	52	5

Tabla 4: Búsquedas. Elaboración propia.

5.2 Flujoograma



6. Objetivos

6.1 Objetivo general

Valorar la influencia, de la inclusión de la terapia de espejo en el tratamiento habitual de fisioterapia de pacientes amputados de miembro inferior con prótesis

6.2 Objetivo específico

- Valorar la eficacia en la deambulaci3n, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre la apariencia, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre la frustraci3n, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre la salud del miembro residual, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre la respuesta percibida, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre la carga social, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre los ruidos, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre la utilidad, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.
- Valorar la influencia sobre el bienestar, de la inclusi3n de la terapia de espejo en el tratamiento de pacientes amputados y con pr3tesis de miembro inferior.

7. Hipótesis conceptual

La inclusión de la terapia de espejo en el tratamiento convencional de amputados de miembro inferior protetizados es más eficaz para mejorar la deambulación, la apariencia, la salud del miembro residual, la respuesta recibida, la utilidad, el bienestar y disminuir la carga social, la frustración y la molestia frente a los ruidos que el tratamiento fisioterápico convencional en amputados de miembro inferior protetizados.

8. Metodología

8.1 Diseño

El proyecto diseñado es un estudio analítico experimental cuyo objetivo es demostrar una relación causa-efecto. Para ello el investigador interviene manipulando alguna variable con el fin de estudiar las consecuencias que se producen y se analizan los resultados utilizando pruebas estadísticas. Se trata de un estudio del tipo prospectivo ya que realizamos varias recogidas de datos desde el inicio de la investigación hasta que concluya el mismo.

El estudio se realiza con un método de simple ciego, que consiste en que el paciente desconoce a qué grupo corresponde, mientras que el equipo que realiza la investigación conoce qué grupo pertenece cada paciente; dicho equipo está compuesto por el investigador principal, el investigador que realiza la intervención y el evaluador y la fisioterapeuta de la Asociación de amputados de España. Nuestra finalidad con este método de recogida de muestras es impedir que el resultado tenga una influencia subjetiva a la hora de la recopilación de los resultados y evitar los sesgos.

Los grupos que componen la muestra se dividen en: el grupo control (GC) compuesto por pacientes que reciben el tratamiento del protocolo del hospital de Galdakao-Usansolo, los cuales nos sirven como comparación frente al grupo experimental (GE) o de intervención constituido por pacientes que además de recibir el tratamiento protocolarizado, son intervenidos con la terapia de espejo.

Con este estudio buscamos analizar si la terapia de espejo junto con el protocolo de atención fisioterápica al paciente con amputación de una extremidad inferior provoca una mejora en la deambulación, la apariencia, la salud del miembro residual, la respuesta recibida, la utilidad, el bienestar, la disminución sobre la carga social, la frustración y la molestia frente a los ruidos. La evaluación de estas variables las recogeremos mediante el prosthesis evaluation questionnaire (ANEXO II) el cual se realizará antes de comenzar el tratamiento y al finalizarlo.

Al ser una investigación médica en seres humanos, debemos respetar y aceptar los principios éticos que reúne la Declaración de Helsinki promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, que posteriormente en octubre del 2013, fue revisada por la Asamblea General en Brasil y que ha sido complementada con la Declaración de Taipéi en 2016. Esta Declaración reglamenta los principios que debe tener una investigación, respetando siempre el derecho y la salud de nuestros pacientes de forma ética.

Redactamos y enviaremos la documentación necesaria para la aprobación del proyecto al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Galdakao-Usansolo, solicitando su

colaboración. (ANEXO III)

Los datos que recogemos de nuestros diferentes participantes en este proyecto, son anónimos, garantizando el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 13/1999 del 13 de diciembre. Con este objetivo, los datos personales de nuestros pacientes, se almacenan en una base de datos informáticos, que recoge los datos necesarios para el estudio, así como el nombre y apellidos de los mismos. Esta base, será de acceso limitado, teniendo solo el acceso con su clave y nombre de usuario el investigador principal. (ANEXO IV)

Elaboraremos un sistema para la recogida de datos de las mediciones que deberá realizar el investigador 3, donde constaran las variables que debe medir y el momento de la medición; con el número de ID que representa a cada uno de nuestros (ANEXO V).

El paciente seleccionado para formar parte del estudio, recibe una hoja informativa y un consentimiento informado, donde constan sus datos, y se le informa sobre los objetivos, métodos, beneficios y posibles complicaciones, riesgos o efectos secundarios que esta intervención pueda ocasionar, recibiendo el interesado toda la información necesaria. Además, se le comunica que tiene libre elección de participación, pudiendo renunciar o abandonar el estudio si lo considera oportuno en cualquier momento ya que se participa de forma voluntaria. Todo paciente que vaya a participar debe haber entendido toda la información que consta en este consentimiento y posteriormente si está de acuerdo firmarlo para formar parte de nuestra muestra. (ANEXO VI)

8.2 Sujetos del estudio

Dado el objetivo de nuestro estudio, la población candidata a formar parte del mismo son sujetos que han sido sufrido amputaciones de miembro inferior por cualquier etiología, del Hospital de Galdakao-Usansolo o derivados por la Sociedad Nacional de Amputados de España (ANDADE).

Partiendo de esa población, y mediante un muestreo no probabilístico consecutivo, escogemos la muestra para nuestro estudio, que debe cumplir los siguientes criterios de inclusión y carecer de los de exclusión que reseño a continuación.

Criterios de inclusión:

- Amputaciones de solo uno de los miembros inferiores, ya que se precisa una extremidad sana para realizar la terapia de espejo.
- Pacientes en período preprotésico, que tengan intención de protetizarse
- Paciente desconocedor de la técnica.
- Ser mayor de 18 años, para poder dar el consentimiento para participar en el estudio. Puede valorarse la situación de un menor maduro e incluirle en el mismo. En el caso de menores de edad, sería preciso el consentimiento de los padres o tutores.

Criterios de exclusión:

- Segunda amputación en el mismo miembro.
- Amputación de ambos miembros inferiores.
- Paciente que padezca algún tipo de incapacidad física para comunicarse.
- Pacientes con trastornos mentales graves que les incapaciten para atender las indicaciones del terapeuta por pérdida de contacto con la realidad.
- Malformaciones congénitas.
- Tumores.
- Ceguera.
- Obesidad.
- Participantes que estén recibiendo tratamiento fisioterápico en otro lugar.

Tamaño muestral: Para realizar el tamaño muestral utilizamos la siguiente formula

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

N: numero muestral

K: constante que depende del nivel de significacion y la potencia estadistica

SD: desviacion tipica

d: Precision

Seleccionaremos el nivel de significación del 5% y un poder estadístico del 80%, con lo que el valor de K resultara 7,8.

Nos apoyaremos en el estudio: "Comparison of Rectified and Unrectified Sockets for Transtibial Amputees" (40) para obtener el resto de valores de la formula.

Debido a que solo el cambio es significativo se da en una de las variables dependientes, seleccionaremos los datos de que corresponden a la misma (percepción recibida) para realizar el tamaño de nuestra muestra; sustituyendo de la siguiente manera:

La desviación típica, la hallaremos con la desviación del estudio de los pacientes sin rectificación de la variable dependiente de “respuesta percibida” (Que ya aparece en la tabla de resultados)

Para obtener la precisión de la tabla debemos restar los resultados de los pacientes con rectificación menos los que no tienen rectificación de la misma variable que en el caso anterior.

SD=14

Resultado de rectificación: 98

Resultado de no rectificación: 91

Al aplicar la formula nos da un tamaño muestral de 31,2 pacientes. Debemos sumar a este resultado un 15% más por las posibles pérdidas durante el estudio, lo que nos daría un resultado final de tamaño muestral de: 36 sujetos.

8.3 Variables

Variable independiente: las variables seleccionadas se clasifican como variables cualitativas dicotómicas y son:

1. Tipo de intervención (protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del Hospital de Galdakao-Usansolo o protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del Hospital de Galdakao-Usansolo con la inclusión de la terapia de espejo)
2. Momento de medición (4 semanas después de haber colocado por primera vez la prótesis y al final del tratamiento)

Variable dependiente: se trata de variables cuantitativas discretas, y se utilizará para su medición el cuestionario PEQ:

- Deambulaci3n
- Apariencia
- Frustraci3n
- Salud del miembro residual
- Respuesta percibida
- Carga social
- Ruidos
- Utilidad
- Bienestar

Variable		Tipo	Unidad de medida	Forma de medida
Variable independiente	Tipo de intervención	Cualitativa dicotómica		0=experimental 1=Control
Variable independiente	Momento de intervención	Cualitativa dicotómica		0= 4 semanas después de primera colocación de prótesis 1= final del tratamiento
Variable dependiente	Deambulaci3n	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Apariencia	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Frustraci3n	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Respuesta percibida	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Salud del miembro residual	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Carga social	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Ruidos	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Utilidad	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ
Variable dependiente	Bienestar	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0-10	PEQ

Tabla 5: Variables y medidas. Elaboraci3n propia

8.4 Hipótesis operativa

Realizaremos una hipótesis operativa para cada una de las variables a estudiar, por lo tanto:

1. Deambulaci3n:

- a. Hip3tesis nula (H_0): No existen diferencias estadisticamente significativas entre el protocolo de atenci3n fisioter3pica a la persona con amputaci3n de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variaci3n del dato sobre deambulaci3n, medido con el PEQ en pacientes con amputaci3n de miembro inferior protetizados
- b. Hip3tesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadisticamente significativas entre el protocolo de atenci3n fisioter3pica a la persona con amputaci3n de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variaci3n del dato sobre deambulaci3n, medido con el PEQ en pacientes con amputaci3n de miembro inferior protetizados

2. Apariencia

- a. Hip3tesis nula (H_0): No existen diferencias estadisticamente significativas entre el protocolo de atenci3n fisioter3pica a la persona con amputaci3n de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variaci3n del dato sobre la apariencia, medido con el PEQ en pacientes con amputaci3n de miembro inferior protetizados
- b. Hip3tesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadisticamente significativas entre el protocolo de atenci3n fisioter3pica a la persona con amputaci3n de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variaci3n del dato sobre la apariencia, medido con el PEQ en pacientes con amputaci3n de miembro inferior protetizados

3. Frustraci3n

- a. Hip3tesis nula (H_0): No existen diferencias estadisticamente significativas entre el protocolo de atenci3n fisioter3pica a la persona con amputaci3n de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variaci3n de frustraci3n, medido con el PEQ en pacientes con amputaci3n de miembro inferior protetizados

- b. Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la frustración, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
4. Salud del miembro residual
- a. Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la salud del miembro residual, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
 - b. Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la salud del miembro residual, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
5. Respuesta percibida
- a. Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la respuesta percibida, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
 - b. Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la respuesta percibida., medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados

6. Carga social

- a. Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la carga social, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
- b. Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la carga social, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados

7. Ruidos

- a. Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato de molestia sobre ruidos, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
- b. Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato de molestia sobre de ruidos, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados

8. Utilidad

- a. Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la utilidad, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
- b. Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre la utilidad,

medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados

9. Bienestar

- a. Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre el bienestar, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados
- b. Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el protocolo de atención fisioterápica a la persona con amputación de extremidad inferior del hospital de Galdakao-Usansolo y el mismo protocolo incluyendo la terapia de espejo, en la variación del dato sobre el bienestar, medido con el PEQ en pacientes con amputación de miembro inferior protetizados.

8.5 Recogida de datos, análisis de datos y contraste de hipótesis.

Para realizar la recogida de datos y poder analizarlos, el investigador que se encarga de la recopilación de los mismos los reflejara en un sistema creado para dicho fin (ANEXO). Para realizar la recogida de datos de manera adecuada, emplearemos un programa informático, que disponga de una base de datos de cada paciente con acceso limitado; siendo así de uso y consulta única por el investigador principal mediante un nombre de usuario y clave de acceso.

De igual manera existirá un registro con número de identificación asociado a cada paciente siendo posible su acceso para todo el equipo investigador del cual existirá documento físico, IBM SPSS Statistics 22.0 para PC será el programa estadístico utilizado.

Antes de comenzar el análisis, debemos evaluar la estadística descriptiva de cada variable de nuestro estudio.

Los datos de las variables independientes “Tipo de tratamiento “y “Momento de medición” hacen referencia a las variables cualitativas. Por cada variable cualitativa realizaremos una tabla estadística, que incluirá el porcentaje, la frecuencia absoluta y la relativa. Por último diseñaremos un diagrama de barras donde representaremos cada variable de este tipo.

Los datos estadísticos que corresponden a la variables dependientes de “deambulaci3n”, “apariencia”, “frustraci3n”, “salud del miembro residual”, “respuesta percibida”, “Carga social”, “ruidos”, “utilidad” y “bienestar” son: la media y la mediana que nos proporcionan

datos sobre la homogeneidad de la distribución; la moda nos muestra el valor que se repite con mayor frecuencia; el rango muestra la diferencia entre el valor mínimo y el máximo; la desviación típica estudia la distribución de los datos en cuanto al valor de la media aritmética; percentil y cuartil para ordenar los datos recogidos; la asimetría con la que describiremos la distribución de los datos o la curtosis, que determina la forma de la distribución.

Estos datos se hallarán mediante el software estadístico que está incluido en el programa informático.

Para comenzar, se realizará las medidas de centralización que son la media, mediana y moda.

En segundo lugar, se hallará el rango y desviación típica que se incluyen en las medidas de dispersión.

Agruparemos los datos utilizando las medidas de posición mediante el percentil y el cuartil.

Por último utilizando la asimetría o la curtosis se determinan las medidas de forma.

En relación al análisis estadístico inferencial, se llevará a cabo una comparación de las muestras independientes, las cuales corresponden a los dos grupos del estudio.

Con los datos recogidos y teniendo en cuenta que la hipótesis que queremos rechazar es la hipótesis nula, llevaremos a cabo un contraste bilateral de las medias de las diferencias de ambos grupos entre el pretratamiento y el postratamiento utilizando el test correspondiente destinado a las muestras independientes.

En primer lugar, debemos seleccionar el tipo de prueba que utilizaremos siendo las posibles opciones paramétricas o no paramétricas. Vamos a utilizar una prueba de normalidad denominada Kolmogorov-Smirnov y otra de homogeneidad de varianzas denominada test de Lévene para determinar si nuestros grupos son similares. Con estos tests conoceremos el valor de p de tal manera que si los resultados son mayores de 0.05 sabríamos que los datos se encuentran dentro de la normalidad y aplicaríamos la prueba paramétrica T-student (para muestras independientes) y si en caso contrario p nos sale menor de 0.05, los datos no se encuentran dentro de la normalidad por lo que aplicaríamos la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney también para muestras independientes. Si al realizar la prueba T-Student el resultado de p obtenido es menor de 0.05, rechazaremos la hipótesis nula (H_0). En el caso de que nuestros datos tengan una distribución no paramétrica, como ya hemos mencionado utilizaremos la prueba de U de Mann-Withney si la p obtenida como resultado es de 0.05, rechazaremos la hipótesis nula (H_0)

8.6 Limitaciones del estudio

Debido a que no existe un protocolo generalizado en el tratamiento de pacientes amputados, puesto que este varía dependiendo de muchos factores tanto intrínsecos como extrínsecos al paciente, hemos elegido el protocolo del Hospital Galdakao-Usansolo (41), por lo tanto, este estudio no se puede trasladar a otros casos donde el protocolo sea diferente. Se trata de un estudio a pequeña escala.

El tamaño muestral, se ha realizado a partir de datos de un estudio que solamente en una de sus variables entre los tratamientos tenía diferencia estadísticamente significativa.

El sujeto del estudio que por alguna causa no pueda ser protetizado, deberá abandonar el estudio.

8.7 Equipo investigador

Nuestro equipo constara de 3 profesionales, que dispondrán de diferentes tareas dentro de la investigación.

- Investigador principal: Paula Sánchez Folgueiras. Graduada de Fisioterapia en la Universidad Pontificia de Comillas de Madrid.
- Segundo investigador, graduado en Fisioterapia. Debe tener experiencia mínima de 6 años y formación específica de vendajes y tratamientos relacionados con las amputaciones.
- Tercer investigador, también debe ser titulado en Fisioterapia. Éste se encargará de la realización de la evaluación y análisis de nuestra investigación. Debe tener experiencia sobre análisis y evaluación mínima de 4 años.
- Fisioterapeuta de la Asociación Nacional de Amputados de España.

9. Plan de trabajo

9.1 Diseño de la intervención

La redacción y el diseño del proyecto se realizará en el período de 9 meses, se comenzará en septiembre de 2016 y concluirá en mayo del 2017. Una vez finalizado el proyecto, realizaremos y rellenaremos la solicitud que deberemos enviar al comité ético de investigación clínica del Hospital de Galdakao-Usansolo (ANEXO II) para la aceptación de dicho proyecto.

Una vez que nuestra solicitud ha sido aprobada, la investigadora principal se reunirá con la fisioterapeuta de ANDADE del País Vasco que se encargará de enviar la información de todos los sujetos interesados en participar en nuestro estudio, derivando a pacientes al servicio de rehabilitación del Hospital Galdakao-Usansolo.

Posteriormente, se concertará una reunión con el resto del equipo investigador; con los fisioterapeutas, donde se explicarán de diferentes las técnicas a realizar en cada grupo y con el analista-evaluador para comentar como debe realizar y recoger los datos con nuestro instrumento de medida, el PEQ (ANEXOII).

Tras lo anterior, comenzará la recogida de muestra de la población del estudio, recibiendo a los pacientes que nos irán derivando tanto de traumatología del Hospital de Galdakao-Usansolo como de la fisioterapeuta de ANDADE. Estos sujetos deben cumplir los requisitos de inclusión y exclusión hasta conseguir los 38 sujetos de la muestra de los cuales 19 pertenecerán al grupo experimental y los otros 19 restantes formarán parte del grupo de control.

- Criterios de inclusión: Amputaciones de solo uno de los miembros inferiores, ya que se precisa una extremidad sana para realizar la terapia de espejo, pacientes en el período preprotésico, paciente desconocedor de la técnica, ser mayor de 18 años, para poder dar el consentimiento para participar en el estudio
- Criterios de exclusión: Segunda amputación en el mismo miembro, amputación de ambos miembros inferiores, paciente que padezca algún tipo de incapacidad física para comunicarse, pacientes con trastornos mentales graves que les incapaciten para atender las indicaciones del terapeuta por pérdida de contacto con la realidad, malformaciones congénitas, tumores, ceguera, obesidad, participantes que estén recibiendo tratamiento fisioterápico en otro lugar.

Una vez que los profesionales encargados de derivarnos a los pacientes, comenzaremos a citarles en el Hospital de Galdakao-Usansolo donde la investigadora principal, explicará al individuo en que consiste el estudio, las técnicas que se llevarán a cabo que estarán recogidas en un documento informativo (documento procedente de la comunidad de Madrid con modificación) que acompañará al consentimiento informado que deberá rellenar y firmar

en caso de estar de acuerdo, tras haber resuelto las posibles dudas del paciente (ANEXO VI). Posteriormente recogerá los datos de cada sujeto mediante el cuestionario de recogida de datos tanto en formato papel como en digital, determinando un código único y personal de identificación (ANEXO IV) además se designará a que grupo pertenece cada paciente mediante un programa de numeración aleatoria del programa Excel. Una vez realizadas todas estas tareas, comenzara el tratamiento.

La primera medición será llevada a cabo por el analista- evaluador, la cual se realizará 4 semanas después de haber sido colocada la prótesis. Utilizará la escala PEQ como método de medición, la cual evalúa 42 ítems, distribuidas en 9 escalas. La medición de cada uno de los ítems, se realiza mediante una pregunta y el sujeto deberá contestar un número del 1 al 10 siendo 0 la menor puntuación y peor calidad de vida y 10 la máxima y mejor calidad.

Para realizar la recogida de datos, de la que se encarga el tercer investigador que es el evaluador- analista de nuestro equipo rellenará un nuevo documento, donde aparecerá el número de identificación del sujeto y la tabla de variables que queremos medir con los resultados obtenidos. (ANEXO V)

Dentro de la muestra seleccionada como ya hemos mencionado tendremos dos grupos

1. Grupo 0 (grupo experimental): 19 sujetos
 - Pacientes que han sufrido una amputación de miembro inferior, a los que se les realiza el tratamiento rehabilitador mediante el protocolo de amputados de extremidad inferior del Hospital de Galdakao-Usansolo junto con la terapia de espejo.
2. Grupo 1 (grupo de control): 19 sujetos
 - Pacientes que han sufrido una amputación de miembro inferior, a los que se les realiza el tratamiento rehabilitador mediante el protocolo de amputados de la extremidad inferior del Hospital de Galdakao-Usansolo

El tratamiento se realizará durante los 5 días de la semana (de lunes a viernes)

El investigador 2 se encargará del tratamiento de los sujetos que consistirá en aplicar el protocolo para amputados de miembro inferior incluyendo la terapia de espejo o solamente el protocolo de amputados, dependiendo del grupo en el que se encuentre cada sujeto siendo de la misma duración en cada caso.

En cuanto al tratamiento para el GC consistirá en lo siguiente:

1. Fase preprotésica: la duración de esta será de entre 6 y 10 semanas. Realizaremos drenajes linfáticos y vendajes compresivos para disminuir el edema ya que esto provoca en el muñón inestabilidad, dolor, facilita la cicatrización. (segundo día por lo general, aunque dependerá del estado de la cicatriz)

- Enseñaremos al paciente posturas que debe adoptar para evitar las úlceras por decúbito, la limpieza y cuidados del muñón, le enseñaremos automasajes drenantes, e higiene postural para evitar las presiones continuadas y la consiguiente aparición de úlceras.
 - El paciente debe evitar colocar almohadas debajo de la espalda
 - debe colocar almohadas debajo de la cadera ni de la rodilla
 - No debe apoyar el muñón sobre la muleta
 - No debe estar en decúbito y con las rodillas flexionadas
 - No debe colocar una almohada entre las piernas.
 - Debe evitar posturas en las que el muñón se encuentre en flexión.
- Realizaremos movilizaciones en todas las articulaciones posibles dependiendo de la altura de la amputación:
 - Codo-femoral
 - Sacro iliacas
 - Lumbares
 - Rodilla
 - Tobillo
- Realizaremos estiramientos en:
 - Aductores
 - Abductores
 - Cuadrado lumbar
 - Psoas iliaco
 - Musculatura lumbar
- Realizaremos ejercicios de potenciación del muñón: Debe realizar ejercicios de flexión de, abducción y aducción de los músculos proximales al muñón.
- Ejercicios de fortalecimiento de tronco, extremidades superiores y del miembro sano, mediante transferencias
- Ejercicios de respiración diafragmática y costal.
- Pondremos al paciente en diferentes posturas y lugares para enseñarle como debe levantarse.
- Reeducaremos el esquema corporal, iniciaremos lo antes posible la sedestación para el equilibrio y realizaremos ejercicios delante del espejo para que tome conciencia de su cuerpo
- . Comenzar con la bipedestación en paralelas.
- Combatir dolor, utilizaremos TENS

2. Fase protésica: A partir de la cuarta semana con la prótesis provisional.
 - Enseñaremos al paciente a colocarse correctamente la prótesis y los cuidados del muñón
 - Realizaremos traslaciones de peso en las paralelas.
 - Trabajaremos el equilibrio.
 - Deambulación progresiva
 - Paralelas
 - Caminador
 - Muletas
 - Sin ayuda técnica
 - Subir y bajar escaleras

Para el GE: se incluirá la terapia de espejo para el tratamiento del dolor y potenciación. Se realizará tanto en la etapa preprotésica como en la protésica durante 10 minutos al día.

Colocaremos al paciente con un espejo entre el miembro sano y el muñón, dejándole ver solo el reflejo de su pierna sana y deberá realizar movimientos con ambas piernas simultáneamente visualizando solo el miembro sano.

Al finalizar el tratamiento, cuando el paciente sea dado de alta en el servicio de Rehabilitación, el investigador 3, realizara la segunda medición del mismo modo que realizó la primera.

En el mes siguiente, el investigador 3, procesara los datos que ha recogido durante la investigación mediante el programa IBM SPSS Statistics 22.0. Con la finalidad de valorar si nuestra intervención ha provocado diferencias estadísticamente significativas cumpliendo así la hipótesis.

Por último, el investigador principal, una vez que se haya realizado el estudio estadístico, se encargara de redactar el trabajo de investigación y elaborara las conclusiones para posteriormente enviar el estudio y publicarlo.

9.2 Etapas de desarrollo

ETAPA	PERIODO DE DESARROLLO
Redacción del proyecto	Periodo de 9 meses
Aprobación del proyecto al comité ético del Hospital de Galdakao-Usansolo	1 mes desde el envío de la solicitud
Recogida de datos, información a los sujetos sobre el estudio, firma de consentimiento y asignación de los grupos	Primera cita con los sujetos que deciden participar en el proyecto
Primera medición de variables mediante el cuestionario PEQ	La primera medición se realizará 4 semanas después de haber sido colocada por primera vez la prótesis.
Realización del tratamiento	Desde que empezamos a recibir pacientes en la unidad de rehabilitación tras la primera medición, hasta la segunda medición
Segunda medición	Durante las últimas semanas de tratamiento, se citará a cada sujeto para realizar la segunda medición de las variables.
Análisis de datos	Tras realizar la segunda medición y el tratamiento de todos los sujetos de la muestra, el tercer investigador realizara el análisis de los datos
Redacción del trabajo de investigación con conclusiones y resultados	Realización de la redacción del proyecto y su consiguiente publicación.

Tabla 6: etapas del desarrollo del proyecto. Elaboración propia

9.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

En este apartado realizaremos la distribución de las diferentes tareas y cargos dentro de nuestro equipo, que lo formaran 3 profesionales:

- Investigadora principal: Paula Sánchez Folgueiras. Se encarga de la redacción y es responsable de la investigación, tanto de su coordinación como del reparto de las tareas dentro del equipo, realizará la recogida de muestra y la aleatorización de la misma, redactará los documentos necesarios para realizar la investigación tanto para el comité Ético como las hojas informativas que se entrega a los pacientes con el consentimiento informado, y la redacción del proyecto.

- Segundo investigador: se encargará de explicar y realizar los diferentes tratamientos a los pacientes, supervisando los mismos.

- Tercer investigador (evaluador y analista): realizará las mediciones en los diferentes períodos descritos sobre las variables de la investigación, realizará la recogida de datos que previamente habrá realizado la investigadora principal en formato de papel y digital y realizará un análisis estadístico de los resultados

- Fisioterapeuta de la asociación ANDADE que nos derivará a pacientes que se adapten a los criterios de la muestra y que quieran participar en el proyecto.

9.4 Lugar de realización del proyecto

El lugar de realización del proyecto será en el Hospital de Galdakao-Usansolo, Barrio Labeaga, S/N, 48960 Usansolo, Vizcaya.

El Hospital nos cederá los materiales necesarios para el tratamiento de los pacientes.

10. Bibliografía

- (1) [Internet]. Real Academia Española. 2017; Available at: <http://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=amputar>. Accessed 30 de Abril de, 2017.
- (2) Hsu E, Cohen SP. Postamputation pain: epidemiology, mechanisms, and treatment. *J Pain Res* 2013 -2-13;6:121-136.
- (3) Mariana Inés Balmayor, Andrea Carla Berrutti. Indicaciones postquirúrgicas para el paciente amputado Universidad Abierta Interamericana; 2003.
- (4) Olarra J, Longarela A. Sensación de miembro fantasma y dolor de miembro residual tras 50 años de la amputación. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 2007 08;14(6):428-431.
- (5) Ordoñez JE. Dolor y sensación fantasma; 2014 "".
- (6) Rubio JA, Salido C, Albarracín A, Jiménez S, Álvarez J. Incidencia de amputaciones de extremidades inferiores en el área 3 de Madrid. Estudio retrospectivo del periodo 2001–2006. *Rev Clin Esp* 2010 /02/01;210(2):65-69.
- (7) Farro L, Tapia R, Bautista L, Montalvo R, Iriarte H. Características clínicas y demográficas del paciente amputado. *Revista Medica Herediana* 2012 10;23(4):240-243.
- (8) María José Espinoza V, Daniela García S. Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. *Rev Med Clin Condes* 2014 16 de Enero de:276-280.
- (9) Ospina J, Serrano F. El paciente amputado: complicaciones en su proceso de rehabilitación. *Revista Ciencias de la Salud* 2009 May 1;7(2):36.
- (10) Morales-Osorio MA. Imaginera motora graduada en el síndrome de miembro fantasma con dolor. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 2012;19(4):209-216.
- (11) Morales-Osorio MA, Mejía-Mejía JM. Tratamiento con imaginera motora graduada en el síndrome de miembro fantasma con dolor: una revisión sistemática. *Rehabilitación (Madr)* 2012 "May 12 ":310-316.
- (12) Angarita M, Alejandra M, Carrillo Villa S, Ribero G, Fernando O, García RG, et al. Fisiopatología y tratamiento del dolor de miembro fantasma. *Rev Colomb Anestesiol* 2014 /01/01;42(1):40-46.
- (13) Pirowska A, Wloch T, Nowobilski R, Plaszewski M, Hocini A, Ménager D. Phantom phenomena and body scheme after limb amputation: a literature review. *Neurol Neurochir Pol* 2014 Jan-Feb;48(1):52-59.

- (14) Mcavinue LP, Robertson IH. Individual differences in response to phantom limb movement therapy. *Disability and Rehabilitation* 2011 January 1,;33(22-23):2186-2195.
- (15) Mas Esquerdo J, Maruenda Fernández R, Robles Sánchez JI. Tratamiento neuropsicológico de "dolor de miembro fantasma": a propósito de un caso. *Sanidad Militar* 2013 09/;69(3):195-202.
- (16) González García P, Hernández M, Pilar M, Tomás M, Teresa M, Martín Hernández C, et al. Síndrome del miembro fantasma: aproximación terapéutica mediante el tratamiento espejo. Experiencia de un Servicio de Geriátria. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2012 "Nov 7, ":198-201.
- (17) Poor Zamany Nejatkermany M, Modirian E, Soroush M, Masoumi M, Hosseini M. Phantom Limb Sensation (PLS) and Phantom Limb Pain (PLP) among Young Landmine Amputees. *Iran J Child Neurol* 2016;10(3):42-47.
- (18) Tavera J. Amputation: Beyond a Physical Change, a Change Of Mind. 2014 "".
- (19) Uustal H, Meier RH. Pain issues and treatment of the person with an amputation. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2014 Feb;25(1):45-52.
- (20) Mirror therapy in lower limb amputees—a look beyond primary motor cortex reorganization. *RöFo-Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren*: © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart· New York; 2011.
- (21) Wolff A, Vanduyhoven E, van Kleef M, Huygen F, Pope JE, Mekhail N. 21. Phantom Pain. *Pain Practice* 2011 July 1,;11(4):403-413.
- (22) Guirao Cano L, López Pujol A. Rehabilitación y protetización: parte 4 [Monografía en línea]. In: Álos Villacrosa J, editor. *Amputaciones del miembro inferior en cirugía vascular: un problema multidisciplinar*. Barcelona: Glosa; 2017. p. 299-313.
- (23) Govantes Bacallao Y, Arias Cantalapiedra A, Alba Gelabert C. Protocol of action in rehabilitation of patients with lower limbs amputees. *Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación* 2016:32-43.
- (24) Arias Cantalapiedra A, Julio Alba Gelabert C, Govantes Bacallao Y. Protocolo de actuación en la rehabilitación de pacientes amputados de miembro inferior. *Rev Cub de Med Fis y Rehab* 2016 /06/29;8(1):33-43.
- (25) Efisioterapia. La fisioterapia en pacientes amputados de miembro inferior. 2011; Available at: <https://www.efisioterapia.net/articulos/la-fisioterapia-pacientes-amputados-miembro-inferior>. Accessed May 30, 2017.
- (26) Moura VL, Faurot KR, Gaylord SA, Mann JD, Sill M, Lynch C, et al. Mind-body interventions for treatment of phantom limb pain in persons with amputation. *Am J Phys Med Rehabil* 2012 Aug;91(8):701-714.

- (27) Dosen S, Markovic M, Somer K, Graitmann B, Farina D. EMG Biofeedback for online predictive control of grasping force in a myoelectric prosthesis. *J Neuroeng Rehabil* 2015 -6-19;12.
- (28) Brunelli S, Morone G, Iosa M, Ciotti C, De Giorgi R, Foti C, et al. Efficacy of progressive muscle relaxation, mental imagery, and phantom exercise training on phantom limb: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2015 Feb;96(2):181-187.
- (29) Effects of electrode size and spacing on sensory modalities in the phantom thumb perception area for the forearm amputees. ; August 2015.
- (30) Criollo Muñoz FH, Hernandez Santos JR. Dolor de miembro fantasma. 2016 "Jul, ".
- (31) Denisova NP, Rogov DY, Rzaev DA, Khabarova EA, Dmitriev AB. [Spinal cord stimulation in the treatment of chronic pain syndromes]. *Zh Vopr Neurokhir Im N N Burdenko* 2016;80(2):47-52.
- (32) Barbin J, Seetha V, Casillas J, Paysant J, Perennou D. The effects of mirror therapy on pain and motor control of phantom limb in amputees: A systematic review. *Ann Phys Rehabil Med* 2016 Sep;59S:e149.
- (33) Alviar MJM, Hale T, Dungca M. Pharmacologic interventions for treating phantom limb pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 Oct 14,;10:CD006380.
- (34) Brunelli S, Morone G, Iosa M, Ciotti C, De Giorgi R, Foti C, et al. Efficacy of progressive muscle relaxation, mental imagery, and phantom exercise training on phantom limb: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2015 Feb;96(2):181-187.
- (35) Jose Luis Hernández Montesinos. Evaluación de la funcionalidad y grado de satisfacción de pacientes amputados en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín Universidad de la Coruña; 2014.
- (36) García Obrero I, Echevarría Ruiz de Vargas, C, Sánchez Navarro C, García Díaz J, Piñero P, M J, et al. Escalas de valoración funcional en el paciente amputado. *Rehabilitación (Madr)* :113-125.
- (37) José Vicente Benavent Cervera. Validación transcultural del cuestionario PEQ (prosthesis evaluation questionnaire) para los pacientes amputados vasculares protetizados. Universidad de Valencia; 2013.
- (38) Prosthetics Research Study. Guide for the Use of the Prosthesis Evaluation Questionnaire. 1998; Available at: http://www.prs-research.org/Texts/PEQ_Evaluation_Guide.pdf.

(39) Prosthetics Research Study. Prosthesis
Evaluation

Questionnaire. 2016; Available at: <http://www.prs-research.org/files/PEQ.pdf>.

(40) Engsberg JR, Sprouse SW, Uhrich ML, Ziegler BR, Luitjohan FD. Comparison of Rectified and Unrectified Sockets for Transtibial Amputees. JPO Journal of Prosthetics and Orthotics 2006 Jan;18(1):1-7.

(41) Hospital Galdakao-Usansolo. Protocolo de atencion fisioterapico a la persona con amputación de extremidad inferior. [S.A]:1-6.

11. Anexos

ANEXO I: Búsquedas.

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#4	Add	Search mirror therapy	8422	05:15:34
#8	Add	Search quality life and amputation stump and physical therapy	6	05:11:26
#7	Add	Search quality life and amputation stump	96	05:11:16
#6	Add	Search mirror therapy and amputation and physical therapy	23	05:10:41
#5	Add	Search mirror therapy and phantom limb pain	103	05:10:20
#3	Add	Search mirror therapy and amputation	90	05:09:59
#2	Add	Search quality life and amputee and physical therapy	38	05:09:20
#1	Add	Search quality life amputee	340	05:08:57

The screenshot shows a search history interface with a table of search entries. At the top, there are buttons for 'Search' and 'Add to history'. Below the table, there are links for 'Download history' and 'Clear history'. The table columns are 'Search', 'Add to builder', 'Query', 'Items found', and 'Time'. The search queries are complex, involving terms like 'amputation stump', 'physiotherapy', 'treatment', 'protocol', 'filters', 'published in the last 10 years', 'rehabilitation', 'exercise therapy', 'physical therapy modalities', 'physical therapy specialty', and 'lower extremity'. The number of items found ranges from 2 to 3090, and the time taken for each search ranges from 13:27:11 to 13:53:16.

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#20	Add	Search (((amputation stump) AND physiotherapy) AND treatment AND "last 10 years"[PDate]) AND protocol Filters: published in the last 10 years	2	13:53:16
#23	Add	Search ((amputation stump) AND physiotherapy) AND treatment Filters: published in the last 10 years	61	13:52:47
#22	Add	Search (amputation) AND treatment Filters: published in the last 10 years	3090	13:47:27
#21	Add	Search (((amputation) OR (amputation stump) AND "last 10 years"[PDate]) AND "last 10 years"[PDate]) AND ((protocol) AND amputation AND "last 10 years"[PDate]) AND (((rehabilitation) OR exercise therapy) OR physical therapy modalities) OR physical therapy specialty AND "last 10 years"[PDate] Filters: published in the last 10 years	74	13:47:03
#20	Add	Search (((amputation) AND protocol) AND physiotherapy AND "last 10 years"[PDate]) NOT surgical Filters: published in the last 10 years	6	13:46:34
#19	Add	Search ((amputation) AND protocol) AND physiotherapy Filters: published in the last 10 years	16	13:45:01
#18	Add	Search (((amputation stump) AND physiotherapy AND "last 10 years"[PDate]) AND protocol) Filters: published in the last 10 years	3	13:42:37
#17	Add	Search (amputation stump) AND physiotherapy Filters: published in the last 10 years	43	13:42:24
#15	Add	Search ((protocol) AND amputation AND "last 10 years"[PDate]) AND physical therapy Filters: published in the last 10 years	26	13:41:44
#10	Add	Search (protocol) AND amputation Filters: published in the last 10 years	339	13:39:12
#7	Add	Search (((((((rehabilitation) OR exercise therapy) OR physical therapy modalities) OR physical therapy specialty) AND "last 10 years"[PDate]) AND ((amputation) OR amputation stump) AND "last 10 years"[PDate]) AND "last 10 years"[PDate]) AND ((lower extremity) OR lower limb) AND "last 10 years"[PDate]) AND "last 10 years"[PDate]) AND protocol Filters: published in the last 10 years	26	13:27:11
#6	Add	Search (((((((rehabilitation) OR exercise therapy) OR physical therapy modalities) OR physical therapy specialty) AND "last 10 years"[PDate]) AND ((amputation) OR amputation stump) AND "last 10 years"[PDate]) AND "last 10 years"[PDate]) AND ((lower extremity) OR lower limb) AND "last 10 years"[PDate]) Filters: published in the last 10 years	1087	13:26:48
#5	Add	Search (lower extremity) OR lower limb Filters: published in the last 10 years	63631	13:25:21
#4	Add	Search (((((((rehabilitation) OR exercise therapy) OR physical therapy modalities) OR physical therapy specialty) AND "last 10 years"[PDate]) AND ((amputation) OR amputation stump) AND "last 10 years"[PDate]) Filters: published in the last 10 years	2261	13:22:58
#2	Add	Search (((rehabilitation) OR exercise therapy) OR physical therapy modalities) OR physical therapy specialty Filters: published in the last 10 years	245095	13:21:53
#2	Add	Search (((amputation) OR (amputation stump) AND "last 10 years"[PDate]) Filters: published in the last 10 years	13847	13:19:58
#1	Add	Search (amputation) OR amputation stump Filters: published in the last 10 years	13847	13:19:18

Inicio

Búsqueda simple

Búsqueda asistida

Historial

MeSH

Buscar en 

Período de fechas: - Estado 

Borrar

Línea #	Término de búsqueda	Resultados
#1	(PHYSICAL THERAPY) AND (AMPUTATION) [2017 - 2017]	0
#2	AMPUTATION:TA	1065
#3	AMPUTATION	1325
#4	AMPUTATION [2011 - 2017]	426
#5	AMPUTEES [2011 - 2017]	26
#6	(PHYSICAL THERAPY):TA	7570
#7	PHYSICAL THERAPY [2011 - 2017]	11062
#8	(PHYSICAL THERAPY AND (AMPUTATION OR AMPUTEES)):TA	15
#9	(PHYSICAL THERAPY AND (AMPUTATION OR AMPUTEES)):TA [2011 - 2017]	8
#10	PHYSICAL THERAPY AND (AMPUTATION OR AMPUTEES) AND LOWER LIMB [2011 - 2017]	9
#11	PROTOCOL AND (AMPUTATION OR AMPUTEES) [2011 - 2017]	34
#12	PROTOCOL AND PHYSICAL THERAPY OR PHYSIOTHERAPY [2011 - 2017]	4298
#13	(PROTOCOL AND PHYSICAL THERAPY OR PHYSIOTHERAPY AND AMPUTATION OR AMPUTEES):TA	680
#14	#13 [2011 - 2017]	448
#15	PHYSICAL THERAPY AND AMPUTEES [2011 - 2017]	1
#16	(PHYSIOTHERAPY AND AMPUTEES):TA	1
#17	PEQ [2011 - 2017]	11
#18	PROTHESIS EVALUATION QUESTIONNAIRE [2011 - 2017]	0
#19	PROTHESIS EVALUATION QUESTIONNAIRE [2011 - 2017]	0
#20	STUMP AND PHYSIOTHERAPY [2011 - 2017]	2
#21	PHYSICAL THERAPY AND STUMP [2011 - 2017]	1
#22	PEQ AND AMPUTEES OR AMPUTATION [2011 - 2017]	428
#23	PEQ AND AMPUTEES OR AMPUTATION OR STUMP [2011 - 2017]	510

ANEXO II: Cuestionario PEQ

1. DEAMBULACIÓN

A- Durante las cuatro últimas semanas. ¿Cómo ha sido su capacidad para andar con la prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO										SIN PROBLEMAS

B- Durante las cuatro últimas semanas ¿Cómo ha sido su capacidad para andar por espacios cerrados usando su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO										SIN PROBLEMAS

C- Durante las últimas cuatro semanas. ¿Se ha sentido capaz de subir escaleras usando la prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO										SIN PROBLEMAS

D- Durante las cuatro últimas semanas ¿Se ha sentido capaz de bajar escaleras usando su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO										SIN PROBLEMAS

E- Durante las últimas cuatro semanas. ¿Se ha sentido capaz de subir una rampa o calle empinada con su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO										SIN PROBLEMAS

F- Durante las últimas cuatro semanas. ¿Se ha sentido capaz de bajar una rampa o una calle empinada con su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO									SIN PROBLEMAS	

G- Durante las cuatro últimas semanas ¿Se ha sentido capaz de andar por aceras y calles usando su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO									SIN PROBLEMAS	

Durante las últimas cuatro semanas, ¿Cuál ha sido su capacidad para caminar sobre superficies resbaladizas (por ejemplo; un suelo recién fregado, sobre nieve, con lluvia), usando su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO									SIN PROBLEMAS	

2. APARIENCIA

A- ¿Durante las últimas cuatro semanas, le ha gustado el aspecto de su de prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PEOR									MUCHO MEJOR	

A- ¿Qué nivel de daños ha causado a la ropa el uso de su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
GRANDES DAÑOS									NINGUNO	

B- Durante las cuatro últimas semanas ¿se le ha estropeado la cubierta de la prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHO					NADA					

O comprobar ____ No hay cobertura en mi prótesis.

C- ¿Durante las últimas cuatro semanas, ha podido llevar los zapatos (diferentes alturas, estilos) que ha preferido?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO					SIN PROBLEMAS					

D- ¿Durante las últimas cuatro semanas, se ha visto limitada su elección de ropa a causa de la prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PEOR					SIN PROBLEMAS					

3. FRUSTRACION

B- Durante las cuatro últimas semanas, ¿Cuántas veces se sintió frustrado con su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SIEMPRE					NUNCA					

C- Si se sintió frustrado por su prótesis en algún momento durante el mes pasado, piense en cómo fue y cuál fue su intensidad

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY FRUSTRANTE					NADA FRUSTRANTE					

O comprobar ____ no me he sentido frustrado con mi prótesis.

4. RESPUESTA PERCIBIDA

Durante las cuatro últimas semanas, ¿con que frecuencia ha dejado de hacer cosas que le interesaban, para evitar que personas desconocidas observaran su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SIEMPRE					NUNCA					

D- ¿Cómo ha respondido su pareja al hecho de que lleve puesta una prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY MAL					MUY BIEN					

O comprobar No tengo pareja

E- ¿Durante las últimas cuatro semanas, cómo ha afectado a su relación la respuesta de su pareja a su condición?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY MAL					MUY BIEN					

O comprobar No tengo pareja

F- Durante las últimas cuatro semanas, como ha respondido el Miembro de Familia *1 a su prótesis

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY MAL					MUY BIEN					

O comprobar _____ No tengo familiares cercanos.

G- Durante las últimas cuatro semanas, como ha respondido el Miembro de Familia *2 a su prótesis

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY MAL					MUY BIEN					

O comprobar _____ No tengo familiares cercanos.

5. SALUD DEL MIEMBRO RESIDUAL

B- -¿Durante las cuatro últimas semanas, le ha sudado mucho el muñón dentro de la prótesis (en la venda, la funda, encaje etc.)?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHO						NADA				

C- -¿Durante las cuatro últimas semanas, al final del día le huele la prótesis cuando se la quita?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHO						NADA				

D- ¿Durante las cuatro últimas semanas, se ha tenido que modificar el encaje de la prótesis por culpa de que su muñón se haya hinchado de más?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHO						NADA				

E- ¿En las cuatro últimas semanas la ha salido algún tipo de erupción en el muñón?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHO						NADA				

O comprobar _____ no he tenido erupciones en el muñón en el último mes.

F- Durante las últimas cuatro semanas. ¿Le han salido cualquier grano, pelos encarnados etc. su muñón?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHO						NADA				

O comprobar _____ No tenía pelos encarnados en mi muñón en el último mes.

G- Durante las últimas cuatro semanas. ¿Le han salido cualquier tipo de ampollas o llagas en su muñón?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHO						NADA				

O comprobar _____ No tenía ampollas o llagas en mi muñón en el último mes.

6. CARGA SOCIAL

I- ¿Durante las últimas cuatro semanas, que nivel de carga ha significado para su pareja o sus familiares el hecho de que usted lleve prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY PESADA					NADA					

O comprobar _____ No tengo una pareja o familiares.

J- Durante las cuatro últimas semanas. ¿Le ha dificultado su prótesis el poder relacionarse socialmente?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUCHISIMO					NADA					

I- Durante las cuatro últimas semanas. ¿Se ha sentido capaz de cuidar a alguien, si lo ha necesitado? (por ejemplo, su pareja, un niño, o un amigo)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NO HE PODIDO					SIN					

O comprobar _____ No tengo el cuidado de nadie

7. SONIDOS

H- ¿con qué frecuencia su prótesis hace ruidos? (sensación de tirar ventosidades o sonidos de mal encaje)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SIEMPRE					NUNCA					

I- ¿En el caso de que sí hubieron ruidos? ¿resultaron molestos para usted?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUJY					NADA					

O comprobar que no hubo ruido.

8. UTILIDAD

J- En las últimas cuatro semanas, valore cómo se ajusta su prótesis.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY MAL					EXCELENTE					

K- En las últimas cuatro semanas, valore el peso de su prótesis.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EXTREMADAMENTE PESADA					EXTREMADAMENTE LIGERA					

L- En las últimas cuatro semanas, valore lo cómodo que está de pie con su prótesis.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY INCÓMODO					MUY CÓMODO					

M- ¿Cómo se encuentra con su prótesis puesta cuando está sentado?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY INCÓMODO					MUY CÓMODO					

N- ¿Cuándo está de pie se encuentra que está bien equilibrado?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SIEMPRE					NUNCA					

O- ¿Durante las últimas cuatro semanas, que cantidad de energía utilizó con su prótesis durante el tiempo que la usó?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EXHAUSTO					NADA					

P- - ¿Durante las últimas cuatro semanas, qué sensación le produce el roce del muñón con la prótesis (temperatura, calor, molestias etc.)?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PEOR										MUCHO MEJOR

Q- ¿Durante las últimas cuatro semanas, con qué facilidad se puede poner su prótesis?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PEOR										MUCHO MEJOR

9. BIENESTAR

A- Durante las últimas cuatro semanas. ¿Qué nivel de satisfacción le han producido los quehaceres de la vida diaria que ha realizado desde su amputación?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MUY INSATISFECHO										MUY SATISFECHO

B- Durante las últimas cuatro semanas. ¿Cómo calificaría usted su calidad de vida?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LA PEOR VIDA POSIBLE										LA MEJOR VIDA POSIBLE

ANEXO III: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLINICO.

SOLICITANTE : Paula Sanchez Folgueiras

Persona u Organización:Hospital Galdakao-Usansolo

Persona de contacto:Paula Sanchez Folgueiras

Teléfono: 625974593

FAX:

Correo electrónico: paulasanchezfolgueiras@gmail.com

TIPO DE PROMOTOR:

- Compañía Farmacéutica
 Investigador/Sociedad Científica/Universidad/Centro Sanitario
 Otros, Especificar.....

TITULO DEL ENSAYO:

Valoración de la eficacia de la terapia de espejo en el tratamiento del paciente amputado de extremidad inferior protetizado

EudraCT:

Cº Protocolo del Promotor:

..... Versión/Fecha:.....

Fase del EC:

TIPO DE ESTUDIO:

- Unicéntrico Nacional
 Multicéntrico Internacional

Especificar CEIC de referencia: Hospital Galdakao-Usansolo

Especificar CEICs implicados:.....

Especificar investigadores principales y centros participantes en

España

- Investigadora principal: Paula Sanchez Folgueiras
- Centros participantes: Hospital Galdakao-Usansolo y Fundacion ANDADE

LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A:

- Solicitud de autorización de ensayo clínico y envío de documentación.

<input type="checkbox"/> Protocolo (Versión_____)
<input type="checkbox"/> Formulario de solicitud
<input type="checkbox"/> Hoja de información para el sujeto del ensayo/Consentimiento Informado (Versión_____)
<input type="checkbox"/> Manual del Investigador
<input type="checkbox"/> Documento idoneidad investigador y colaboradores
<input type="checkbox"/> Documento idoneidad de las instalaciones
<input type="checkbox"/> Copia póliza del seguro
<input type="checkbox"/> Documento asunción responsabilidad
<input type="checkbox"/> Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento
<input type="checkbox"/> Copia asesoramientos científicos
<input type="checkbox"/> Compromiso investigadores

- Respuesta a las aclaraciones solicitadas. Modificaciones del ensayo autorizado.

Especificar tipo de modificación; _____

- Otros documentos;
- Notificación fin de ensayo clínico
 - Informe anual, de seguridad o final de resultados del ensayo
 - Notificación de adopción de medidas urgentes por motivos de seguridad
 - Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por motivos de falta de eficacia o seguridad
 - Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por otros motivos
 - Comunicación de finalización del ensayo en España o globalmente

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

- Asesoramiento científico
- AEMPS
 - EMEA
 - Otras Agencias de otros países (especificar.....)
- Otra información relevante (especificar.....)

Lo que firmo en Ciempozuelos a 5 de Junio de 2017

Firmado:

Don/doña Paula Sanchez Folgueiras

ANEXO IV: DATOS DE LOS SUJETOS

CODIGO DEL PACIENTE	
NOMBRE	
APELLIDOS	
EDAD	
TELEFONO DE CONTACTO	
GRUPO	
ANAMNESIS	

ANEXO V: RECOGIDA DE MEDICIONES

El investigador hará la media de cada escala, mediante los datos que recoge de los ítems.

CODIGO DEL PACIENTE		
VARIABLES	MEDICIONES DE TRATAMIENTO	
	PRIMERA MEDICIÓN	SEGUNDA MEDICIÓN
DEAMBULACION		
APARIENCIA		
FRUSTRACION		
SALUD DEL MIEMBRO RESIDUAL		
RESPUESTA PERCIBIDA		
CARGA SOCIAL		
RUIDOS		
UTILIDAD		
BIENESTAR		

ANEXO VI: Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valoración de la eficacia de la terapia de espejo en el tratamiento del paciente amputado de MMII protetizado.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Paula Sánchez Folgueiras, fisioterapeuta.
CENTRO: Hospital de Galdakao-Usansolo

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Galdakao-Usansolo.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El objetivo con de este estudio es valorar la influencia de la calidad de vida con la inclusión de la terapia de espejo en el protocolo hospitalario de rehabilitación de amputados de miembro inferior con prótesis del hospital de Galdakao-Usansolo.

Se trata de un estudio analítico experimental aleatorizado prospectivo.

En este estudio van a participar 38 pacientes, los cuales se dividirán en dos grupos de forma aleatoria. El grupo 0 o de intervención, recibirá el tratamiento convencional fisioterápico del hospital con la inclusión de la terapia de espejo. El grupo 1 de control será tratado con el tratamiento convencional fisioterápico del hospital. La medición se realizará mediante la escala PEQ. La duración del estudio será desde el principio de tratamiento de fisioterapia hasta que finalice, acudiendo a rehabilitación de lunes a viernes.

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Este estudio no tiene ningún tipo de riesgo para su salud ya que no se utilizan medicamentos.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su investigador principal podrá tener acceso a los datos que usted ha proporcionado.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El investigador principal, junto con el centro que realiza el estudio se encarga de la financiación del mismo.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

TITULO DEL ENSAYO

Valoración de la eficacia de la terapia de espejo en el tratamiento del paciente amputado de MMII protetizado

Yo..... (Nombre y apellido)

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con.....(nombre del investigador del estudio)

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Puesto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha.....

Firma del paciente

En caso de renuncia:

Mediante este documento, muestro mi renuncia a seguir participando en el estudio anteriormente expuesto

Nombre del paciente:

DNI:

Fecha:

Nombre del investigador:

DNI:

Fecha: