



Grau

Fisioteràpia

FACULTAT DE CIÈNCIES DE LA SALUT

UMANRESA | UVIC·UCC

**COMPARACIÓN DE LA REALIDAD
VIRTUAL CON LA TERAPIA ESPEJO
EN LA REHABILITACIÓN DE
PACIENTES QUE SUFREN DOLOR EN
MIEMBRO FANTASMA EN LA
EXTREMIDAD SUPERIOR: ESTUDIO
PILOTO**

Propuesta intervención.

Nombre del alumno: Kevin Michaud

Tutor: Laia Sallés Oller

Trabajo Final de Grado

Curso: 2021/2022

RESUMEN

Introducción: En 2020, 6 de cada 10 amputados desarrollaron dolor en el miembro amputado (PLP). Existen diferentes técnicas de rehabilitación para tratar PLP, como la terapia espejo (TE) y la realidad virtual (RV). Todas estas técnicas han demostrado ser eficaces de forma independiente, pero no sé cuál de ellas es más efectiva. Por lo tanto, es interesante verificar si una es más efectiva que otra. **Objetivo:** Comparar qué intervención entre la RV y la TE es más efectiva para tratar el dolor del miembro fantasma en la extremidad superior. **Metodología:** Estudio piloto de un ensayo clínico experimental, aleatorio y controlado con dos grupos paralelos. Los pacientes serán reclutados de manera consecutiva durante 3 meses. Un grupo será tratado con la TE y el otro grupo será tratado con RV. Ambos tratamientos durarán 6 meses. Luego hay una evaluación del seguimiento a los 6 meses post tratamiento. Como herramientas de recogida de datos se utilizarán un cuestionario de elaboración propia y el cuestionario SF-36. Se utilizará el Anova para el análisis de los datos. **Resultados:** Se espera en los dos grupos una disminución de la intensidad de dolor, del número y duración de episodios y una mejora de la calidad de vida. Sin embargo, encontraremos una mayor disminución de las variables en el grupo de la RV que en la TE. **Discusión:** La mayor activación del córtex somato-sensorial contralateral con la RV frente a la TE apoyaría la propuesta de intervención y los posibles resultados.

Palabras claves: Dolor fantasma, amputado miembro superior, realidad virtual, terapia espejo.

Introduction: In 2020, 6 out of 10 amputees developed pain in the amputated limb (PLP). There are different rehabilitation techniques to treat PLP, such as mirror therapy (MT) and virtual reality (VR). All these techniques have been shown to be effective independently, but I do not know which of them is more effective. Therefore, it is interesting to verify whether one is more effective than the other. **Objective:** To compare which intervention between VR and ET is more effective in treating phantom limb pain in the upper extremity. **Methodology:** Pilot study of an experimental, randomized, controlled clinical trial with two parallel groups. Patients will be recruited consecutively for 3 months. One group will be treated with ET and the other group will be treated with VR. Both treatments will last 6 months. Then there is a follow-up evaluation at 6 months post treatment. A self-developed questionnaire and the SF-36 questionnaire will be used as data collection tools. Anova will be used for data analysis **Results:** A decrease in pain intensity, in the number and duration of episodes and an improvement in quality of life is expected in both groups. However, we will find a greater decrease in the variables in the VR group than in the ET group. **Discussion:** The greater activation of the contralateral somatosensory cortex with VR versus ET would support the intervention proposal and possible results.

Key words: phantom pain, upper limb amputee, virtual reality, mirror therapy.

INTRODUCCION:

1.1 - Contextualización y datos epidemiológicos:

La amputación se define como la supresión quirúrgica o la pérdida de una parte del cuerpo, como por ejemplo las extremidades, en parte o en su totalidad. Existen diferentes niveles de amputación en los miembros superiores como son los dedos, parte de la mano, articulación de la muñeca, transradial, articulación del codo, transhumeral, articulación del hombro y escapulotorácica (1). En general, la amputación se debe a 4 motivos principales que son la enfermedad vascular, el tumor, el traumatismo o la diabetes (2). En el estudio de Resnik L. et al (3), la calidad de vida y la discapacidad de los amputados era más difícil para los que no tenían prótesis que para los que tenían.

En Francia, no se dispone de datos para estimar correctamente el número de amputados de miembros superiores. En 2014, la prevalencia de las amputaciones en Francia puede estimarse entre 90.000 y 100.000 amputados y la incidencia es de unas 8.300 nuevas amputaciones al año (según estimaciones de la Autoridad Nacional Francesa de Salud)(4). En Estados Unidos, había unos 1,6 millones de amputados en 2005 y se espera que esta cifra aumente a 3,6 millones en 2050. Tiene un coste económico importante, ya que el coste sanitario del dolor del miembro fantasma (PLP) se estima en 12.000 millones de dólares al año (2).

La amputación puede producir sensaciones fantasma, que pueden ser dolorosas o no. En cuanto a las sensaciones no dolorosas, existen tres tipos de sensaciones fantasma: cinéticas (movimiento), cinestésicas (tamaño, forma, posición) y exteroceptivas (tacto, presión, temperatura, picor, vibración)(5). En cuanto a las sensaciones dolorosas, existen dos tipos de sensaciones de dolor: el dolor percibido en la parte que falta en el miembro amputado y el dolor a nivel del muñón es decir, en la parte residual del miembro (6,7). Según Ehde.DM et al (6) han demostrado que el dolor del miembro fantasma es más intermitente que constante. De hecho, solamente el 18% de los participantes en el estudio declararon un dolor constante y el resto un dolor intermitente. También demuestran que los episodios de dolor y no doloroso en el miembro fantasma son de duración corta. Y que dura entre unos minutos y una hora (6).

El dolor del miembro fantasma puede provenir de muchas fuentes (8). Esto puede ser debido a que las células de los ganglios de la raíz dorsal son más activas y sensibles a los cambios químicos y mecánicos. Además de neurotransmisores como la norepinefrina, puede mostrar la influencia del sistema nervioso simpático en la regulación de la sensibilidad al dolor. Con el aumento de la norepinefrina, las fibras nerviosas simpáticas post-ganglionares se excitan y, por tanto, se vuelven más sensibles, y este aumento de la sensibilidad puede conducir a una mayor conciencia del dolor (9, 10). Del mismo modo, la amputación de una extremidad conduce a una compleja reorganización del cerebro debido a la privación sensorial-motora de la extremidad amputada. Esta privación conduce a la sensibilidad central y al aumento de la excitabilidad de las neuronas en la parte dorsal de la columna vertebral (10).

La plasticidad neuronal juega un papel importante en el dolor del miembro fantasma. La plasticidad neuronal es la capacidad de reorganizar y modificar el cerebro bajo el efecto de estímulos intrínsecos o extrínsecos. Permite recrear nuevas conexiones neuronales y reducir el dolor del miembro fantasma mediante nuevos estímulos visuales, motores y somato-sensoriales del miembro amputado. El cerebro es capaz de una modulación dinámica y forma parte de la estructura adaptativa del sistema nervioso a lo largo de la vida del individuo (11).

Es difícil estimar la verdadera prevalencia del PLP en la población amputada, ya que el riesgo de padecerlo tras la amputación depende de la comorbilidad del paciente, del motivo de la amputación, del nivel de la amputación y la localización del estudio (12). Un meta-análisis realizado en 2020 mostró que 6,4 de cada 10 personas desarrollan dolor en el miembro fantasma (12). En cuanto al dolor, la media de la escala analógica visual (EAV) para la intensidad del PLP es de 5,3 sobre 10. El 50% de los pacientes informan que la intensidad del PLP mejora con el tiempo y el 50% de los pacientes informan que la intensidad del dolor no cambia con el tiempo (2). El dolor se refiere a una variedad de sensaciones, como ardor, picazón, calambres y dolores punzantes, así como sensaciones cambiantes de calor y frío en la zona amputada, que aumentan y disminuyen. Los cambios ambientales, emocionales o físicos también pueden influir en el desarrollo del dolor (10).

El dolor del miembro fantasma se asocia a diferentes factores de riesgo que pueden ser pre-amputación, peri-operación y post-amputación. Pero aún se desconoce la razón exacta por la que algunos pacientes desarrollan dolor fantasma tras la amputación y otros no. El desarrollo de la intensidad del PLP se considera multifactorial e incluye factores periféricos, centrales y psicológicos (2, 12).

Los factores que influyen en la intensidad del PLP son la amputación del miembro inferior, el dolor del muñón, las sensaciones fantasma, el lugar proximal de la amputación, la amputación diabética, el dolor persistente previo a la amputación (12) y los factores psicológicos. Además se sabe que el frío o el clima cambiante agravan la intensidad del PLP (2).

Por el contrario, los factores que no influyen sobre la intensidad del PLP son la edad, una amputación debida a un traumatismo (12) , dominancia de la mano y la longitud del miembro amputado (2).

Vivir en un país en desarrollo es un factor de protección, ya que su prevalencia es menor que en los países desarrollados. Del mismo modo, el efecto de una amputación del miembro superior tiene menos impacto en el desarrollo de PLP (12).

1.2 - Las diferentes técnicas de tratamiento:

Para tratar el dolor del miembro fantasma, existen varias técnicas como la terapia farmacológica (13). Pero también tiene varias técnicas de fisioterapia que actúan sobre el dolor del miembro fantasma que se explican a continuación.

Terapia espejo:

La terapia del espejo consiste en colocar un espejo en una posición que permita al paciente ver el reflejo de una parte del cuerpo. De manera general, pone el miembro doloroso o amputado detrás del espejo, para que esté fuera de la vista del paciente. Mientras que el lado sano o no amputado se coloca delante del espejo para que el paciente pueda ver el reflejo de su extremidad. El espejo debe ser lo suficientemente grande como para permitir la observación del miembro reflejado en movimiento sin observar el miembro detrás del espejo. También, es importante que el espejo sea de buena calidad y no doblado, para evitar reflejos borrosos o distorsionados. El miembro no debe tener ninguna joya y debe estar lo más descubierto posible. De este modo, el paciente puede observar un reflejo del miembro no doloroso para que parezca estar en la misma posición que el miembro sano. Para los amputados, esto permite crear la ilusión de tener dos miembros intactos o por los pacientes que presentan un dolor importante de mover los dos lados sin dolor (14).

La técnica empieza por una fase de observación del miembro reflejado sin movimiento. El objetivo de esta fase es incorporar el miembro reflejado al esquema corporal del paciente, de modo que sienta que el miembro reflejado es su miembro real. Para los pacientes que tienen dificultades para experimentar la corporeidad, el terapeuta puede facilitar el proceso pidiéndole al paciente que se imagine mirando a través de un cristal en lugar de un espejo. En la segunda fase consiste en empezar con un estímulo sensorial pasivo con movimientos bilaterales lentos y fáciles mientras el paciente observa el reflejo. En la tercera fase, el terapeuta anima al paciente a mover el miembro afectado, que está oculto a la vista, en sincronización con el miembro no afectado. Durante todas las fases de la técnica el paciente debe estar concentrado y focalizarse sobre lo que ve en el espejo (14).

Los efectos secundarios son la extinción motora, el aumento del dolor, la exacerbación de los trastornos del movimiento, la confusión y los mareos. El tratamiento se interrumpe y está contraindicado si se produce alguno de estos efectos durante una sesión de terapia en espejo (15).

Imagen motriz graduada

Una nueva técnica desarrollada en la década de 2000, cuyo objetivo es reorganizar la plasticidad. Esta técnica consta de tres pasos progresivos. El primer paso es determinar qué lado (derecho o izquierdo) del miembro está representado en la imagen. En el segundo paso, la imaginación motora consiste en imaginar movimientos o acciones funcionales sin realizar contracciones voluntarias, sólo una simulación mental. Y el último paso es la técnica de la terapia espejo, es decir, pedir al paciente que observe su lado sano en un espejo (16).

Realidad virtual:

La realidad virtual es una de las últimas terapias complementarias presentadas. Se define por la interacción en tiempo real de un sujeto inmerso en un mundo virtual con múltiples canales sensoriales como el visual, el auditivo, incluso el olfativo y el gustativo (17).

Tiene 3 tipos de realidad virtual (18):

- *La realidad virtual:* se puede transmitir por diferentes medios, como a través de un HMD (Head Mounted Display) colocado en la cabeza (como el HTC Vive o el Oculus Rift), o con una proyección 3D que se ve a través de unas simples gafas 3D. Pero también existe otra forma de inmersión en la que se proyecta una imagen 3D en las paredes, llamada CAVE (por Cave Automatic Virtual Environment). Esta sala de inmersión está equipada con una cámara que sigue los movimientos para desplazarse en el mundo virtual.
- *La realidad mixta:* una combinación de objetos reales y virtuales. Abarca una amplia gama de tecnologías, desde la realidad aumentada (RA) hasta la virtualidad aumentada (AV).
- *La realidad aumentada (RA):* se compone de una pantalla (HMD o similar) equipada con un dispositivo de detección de posición y una cámara que permite al usuario ver el mundo real. Esta visión se ve aumentada por la incorporación de objetos e información generados por ordenador y específicos para cada lugar (es decir, los elementos digitales se superponen al entorno natural donde y cuando se necesitan)

Para cada tipo de realidad virtual, se necesitan cuatro cámaras infrarrojas de captura de movimiento para mostrar imágenes 3D de alta resolución según el punto de vista del participante e interactuar con ellas utilizando sus propias manos.

La RV permite recrear una interacción sensorial-motora naturalista entre el usuario y el entorno virtual. Pero también la RV puede conducir al desarrollo de la conciencia corporal que se denomina "propiedad del cuerpo" debido a que la exposición del cuerpo virtual que sustituye al cuerpo real es capaz de provocar sensaciones ilusorias y hacer que el observador piense que el cuerpo virtual le pertenece. Y para mejorar este aspecto se pueden manipular diferentes parámetros como el entorno que rodea al usuario, el cuerpo virtual del participante (apariencia visual, color de la piel, forma del cuerpo) y también cambiar el punto de vista a través del cual se observa el cuerpo (18). Martin Diers et al, han encontrado activación en el córtex sensorio-motor primario contralateral al movimiento real, con una activación más fuerte para la realidad virtual en comparación con la condición de caja de espejos clásica (19).

La RV ofrece la posibilidad de simular un entorno real/generado por ordenador y una situación muy detallada que puede ser demasiado peligrosa, costosa o imposible de crear en la realidad física con el pleno control del terapeuta (18).

Los efectos secundarios son leves mareos, hormigueos, palpitaciones y calor en el miembro fantasma (20).

1.3 - Justificación:

El 64% de los amputados desarrollan dolor en el miembro fantasma. El dolor está asociado a un alto coste económico y a un impacto en la salud de las personas. Por lo tanto, es importante ver si hay un estudio que determine qué terapia es más eficaz. Por eso, se ha encontrado un artículo (21) utilizando la estrategia de búsqueda en la figura 1 y respondiendo a la pregunta PICO donde la " P " significa paciente con dolor en el miembro fantasma, la " I " significa realidad virtual, la " C " significa terapia de espejo y la " O " significa alivio del dolor.

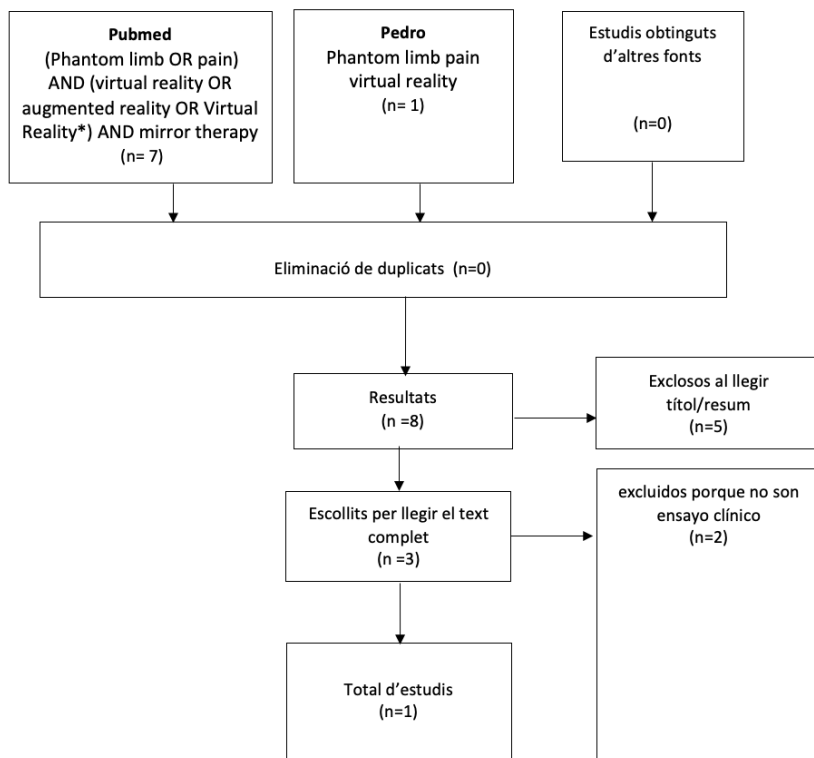


Figura 1: Diagrama de flujo

El artículo presenta una nota de Pedro de 8 sobre 10 porque completa los criterios de elegibilidad, de una asignación aleatoria y oculta, de una comparabilidad de la línea de base, cegamiento de los evaluadores, el seguimiento es adecuado, análisis por intención de tratar, comparaciones entre grupos y una estimación puntual y variabilidad de al menos un resultado clave. Pero no completa el cegamiento de los sujetos ni de los fisioterapeutas. Este último es un punto que no se podrá mejorar dentro del estudio que propongo porque no puede cegar los terapeutas. En efecto es necesario que los terapeutas que sepan qué tratamiento deben realizar sobre sus pacientes. El terapeuta sabe qué material y terapia utiliza para tratar a sus pacientes. Y los pacientes deben estar conscientes de su tratamiento y porqué lo realizan.

Por el resto, en el estudio que se propone se va a considerar a un ensayo controlado aleatorio. Compara los efectos de la terapia de espejo tradicional (TE), un teletratamiento centrado en el paciente (PACT) y ejercicios sensomotores sin espejo sobre el dolor del miembro fantasma (PLP). Por lo tanto, este artículo no ha

encontrado cambio significativo sobre la intensidad, la frecuencia y la duración del episodio de PLP.

En cuanto al estudio de Rothgangel A et al (21), es interesante tomar en consideración algunos aspectos de la metodología del estudio, como ciertos criterios de inclusión, criterios de exclusión y el procedimiento aleatorio. Por otro lado, no se tendrá en cuenta el aspecto de realizar una intervención sobre tres tipos de tratamientos de fisioterapia, ya que el estudio que propongo se centrará en sólo dos técnicas de fisioterapia. Será un estudio piloto para evaluar su variabilidad para futuros estudios con mayor muestra entre las dos intervenciones elegidas.

1.4 - Objetivo y hipótesis

No hay suficientes artículos que hablen de ambos tratamientos al mismo tiempo. Por lo tanto, podría ser interesante realizar un estudio piloto sobre este tema comparando los dos tratamientos: realidad virtual y terapia espejo.

El objetivo principal del estudio es: Comparar qué intervención entre la realidad virtual y la terapia espejo es más efectiva para tratar el dolor de miembro fantasma en la extremidad superior. Por este motivo, puede ser interesante centrarse en los siguientes objetivos específicos:

- Comparar los efectos de la realidad virtual frente a la terapia espejo sobre la intensidad de dolor del miembro fantasma en los pacientes que sufren de dolor en miembro fantasma en la extremidad superior.
- Comparar los efectos de la realidad virtual frente a la terapia espejo sobre el número de episodio de PLP en los pacientes que sufren de dolor en miembro fantasma en la extremidad superior.
- Comparar los efectos de la realidad virtual frente a la terapia espejo sobre el tiempo de episodio de PLP en los pacientes que sufren de dolor en miembro fantasma en la extremidad superior.
- Comparar los efectos de la realidad virtual frente a la terapia espejo sobre la calidad de vida en los pacientes que sufren de dolor en miembro fantasma en la extremidad superior.

La hipótesis de este estudio será que la realidad virtual tiene un mejor efecto sobre la intensidad del dolor, el número de episodios, la duración del episodio y sobre la calidad de vida en los pacientes que sufren de dolor de miembro fantasma. Esto puede ser debido a que la realidad virtual permite una mayor activación en el córtex cerebral. Para demostrar cuál de las dos intervenciones fisioterapéuticas es más efectiva en el tratamiento del dolor del miembro fantasma, se realizará un estudio piloto de ensayo clínico en dos grupos. Un grupo será tratado con realidad virtual y el otro la terapia de espejo.

DISEÑO Y METODOLOGÍA:

2.1 – Tipología del estudio:

Se trata de un ensayo clínico experimental, aleatorio y controlado con dos grupos paralelos. Como es la primera vez que se compara la realidad virtual frente a otra técnica, el estudio es un estudio piloto. Este estudio piloto es una intervención experimental aleatoria con el fin de mejorar la validez interna del estudio que permitiría determinar su viabilidad.

2.2 – Población del estudio:

Los participantes se reclutan en 4 hospitales públicos en el sur de Francia. Cada hospital se ocupa de 30 participantes. Los participantes serán reclutados inmediatamente después de haber sido sometidos a una amputación del miembro superior. Para tener una mayor visibilidad, se pedirá a los profesionales sanitarios de los centros seleccionados que inviten a las personas con el perfil adecuado a participar al estudio.

Para participar en el estudio, las participantes deben cumplir los diferentes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión: (22,23)

- Ser mayor de 18 años
- Tener como mínimo dos episodios de PLP a la semana
- Tener una intensidad de dolor de 3 o más en la escala de calificación numérica (NRS)
- Los participantes deben haber sufrido una amputación unilateral del miembro superior de menos de dos meses para limitar la variabilidad de la plasticidad.
- Los participantes deben tener capacidades cognitivas, motoras y comunicativas normales para facilitar a los fisioterapeutas la realización de las intervenciones.

Criterios de exclusión: (22,23)

- Tener un accidente cerebrovascular, una lesión cerebral, una discapacidad visual y/o auditiva.
- Tener un trastorno mental (ejemplo: esquizofrenia, demencia, autismo...) ya que esto podría perjudicar su capacidad de concentración durante las sesiones.
- Los participantes no deben tener una limitación en el rango de movimiento del miembro intacto.

Para determinar el tamaño normal de la muestra del estudio, se utiliza el siguiente cálculo gracias al programa de GRANMO. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 52 sujetos en el primer grupo y 52.0 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 10 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 20 y un coeficiente de correlación

entre la medida inicial y final de 0.65. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. Por lo tanto, anticipando una tasa de abandono del 15%, es necesario incluir 120 pacientes. Hay 60 participantes dentro de cada grupo de intervención. Para alcanzar el tamaño de la muestra del estudio, será interesante seguir el diagrama de participantes de la figura 2.

Sin embargo, al tratarse de un estudio piloto, sólo se reclutarán a las personas que estén disponibles durante 3 meses y cumplan los criterios de inclusión y exclusión. De hecho, el objetivo de este estudio piloto es comprobar si éste funciona o no y detectar posibles fallos o problemas en el estudio que son la variabilidad del estudio. Después de comprobar la funcionalidad del estudio, realizaremos el estudio real con el tamaño de la muestra que hemos calculado.

Los fisioterapeutas deben tener cinco años de experiencia en el campo de la neurología para participar en el estudio. Además, deben seguir la misma formación en el organismo de Instituto de Terapia Manual y Fisioterapia (ITMP) sobre el tratamiento de realidad virtual y el tratamiento de terapia espejo. Para la selección del centro donde se realizará el estudio, el centro debe ser una clínica u hospital, debe tener una unidad de amputados. En cuanto a la selección de la persona que realiza el análisis, debe ser alguien externo e independiente del estudio para analizar los datos de forma objetiva.

A continuación, hay el diagrama de participantes con el tamaño de la muestra prevista.

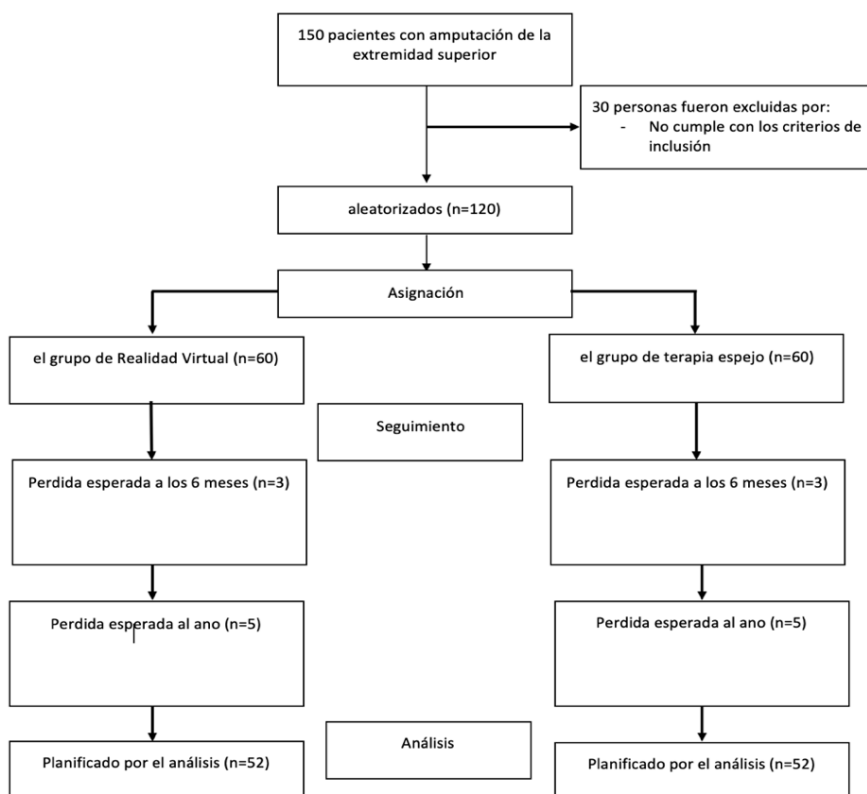


Figura 2: Diagrama de Participante

2.3 – Incorporación de los sujetos en el estudio

Para que los sujetos sean incluidos en el estudio, cada participante debe cumplir todos los criterios de inclusión y no tener ninguno de los criterios de exclusión. Además, los participantes deben rellenar dos cuestionarios al mismo tiempo que la primera sesión de fisioterapia. El primer cuestionario se llama Cuestionario de entrada y lo elaboré para la ocasión. Se recogerá todos los datos del paciente como la intensidad de PLP, la duración y el número de episodios y de características de la muestra (**Anexo 1**). El segundo es un cuestionario validado de Calidad de vida: Short Form 36 Health Survey (SF-36)(24), evalúa la calidad de vida y está formado por 36 preguntas sobre diferentes temas. (**Anexo 2**)

2.4 – Intervención:

El estudio está cegado a la asignación. La asignación se realiza de forma consecutiva. Eso significa que cuando un participante entra en el estudio, tiene un orden de entrada, que corresponde a un número asignado por el ordenador. Es el investigador principal que se ocupa de la asignación. De este modo, se le puede asignar aleatoriamente a uno de los dos grupos con la intención de homogeneizar los dos grupos a nivel inicial.

El estudio tiene dos grupos, uno con terapia de espejo y otro con realidad virtual. En este estudio, los participantes van a recibir el tratamiento de forma inmediata y lo hacen en el momento del ingreso. Así que no los hacen esperar y permite reducir el factor de confusión de la plasticidad ya que la plasticidad puede interferir en la reducción del dolor. Pero también porque los cambios neuronales son más importantes al principio. Esto garantizará que todos los participantes estén al mismo nivel. Por ello, el reclutamiento de los participantes dura 3 meses para conseguir el máximo número de participantes.

A diferencia del estudio de J. Kulkarni et al (20) en el que el tratamiento dura 3 meses, en este estudio se va a realizar un tratamiento de 6 meses y en ambos con una muestra pequeña. Así también permite ver si el estudio tendrá resultado estadísticamente suficiente que en el estudio de J. Kulkarni et al. (20) con el cambio de tiempo de tratamiento.

La intervención de realidad virtual se compone de tres sesiones de fisioterapia de treinta minutos a la semana. Antes de la sesión, una cámara de vídeo de infrarrojos capta los movimientos de los dedos, las manos y el brazo del lado sano. De este modo, se obtendrá una imagen sintética tridimensional (3D). La imagen invertida se transmitirá visualmente a los pacientes a través de un auricular inmersivo (Oculus Rift, Oculus VR), lo que permitirá a los pacientes sumergirse en el entorno virtual y controlar su miembro fantasma virtual con los movimientos de su miembro intacto.

El paciente debe colocarse en una silla frente a las cámaras de infrarrojos. Las sesiones de los 3 primeros meses se componen de 10 minutos de observación del miembro virtual en todas las direcciones (2 minutos para cada lado). A continuación, tiene 15 minutos de movimiento específico en función del lugar de la amputación. Con un mínimo de 15 repeticiones por cada movimiento. Hay que hacer los movimientos de proximal a distal. Al principio reamiza movimientos analíticos y a

medida que avanza el estudio puede añadir movimientos combinados. Durante los últimos 5 minutos realiza ejercicios más relacionados con las actividades de la vida diaria. Durante los últimos 3 meses de tratamiento, los participantes comenzarán la sesión con sólo 5 minutos de observación virtual del brazo, seguidos de 10 minutos de movimiento analítico y global. Por último, 15 minutos de ejercicio más funcional con los juegos que ofrece la realidad virtual como jugar a la pelota, llenar un vaso de agua, guardar cosas, doblar la ropa ect...

El grupo control para la intervención de la terapia espejo, tendrá el mismo número de sesiones y de tiempo por semana que para la otra intervención. El paciente se sienta en una silla con ambos miembros superiores expuestos sobre una mesa. Se coloca un espejo de 30 cm x 80 cm entre los brazos, a lo largo del muñón de la amputación, de modo que el paciente pueda ver el miembro no lesionado en el espejo mientras que el miembro amputado queda oculto detrás del espejo.

Las sesiones de los 3 primeros meses se realizarán con 10 minutos de observación de todas las caras del brazo en el espejo. Después habrá 15 minutos de movimiento lento (15 repeticiones) en todas las direcciones para todas las articulaciones del brazo amputado. Y para terminar, los últimos 5 minutos realiza ejercicios más funcionales como coger una pelota o una botella etc... Durante los últimos 3 meses de tratamiento, los participantes comenzarán la sesión con sólo 5 minutos de observación del brazo reflejado. Luego seguirá con 10 minutos de movimiento analítico y global de todas las articulaciones del brazo. Terminara con 15 minutos de ejercicios más funcionales como los que he enumerado antes.

2.5 – Variables:

En este estudio, las variables independientes son la realidad virtual y la terapia de espejo. Y las variables dependientes son la intensidad del PLP, el número y la duración del episodio de PLP y, por último, la calidad de vida del participante estas variables se observan en la tabla 1.

	Variabl e del estudio	Naturaleza	Tipo	Herramientas para medir las variables
DEPENDIENTE	Dolor	Cuantitativo	Discreta	La escala de clasificación numérica (NRS)
	Calidad de vida	Cuantitativo	Discreta	El cuestionario Short-Form 36 (SF-36).
	Numero de episodio	Cuantitativo	Discreta	Una escala descriptiva en siete pasos
	Duración de episodio	Cuantitativo	Discreta	Una escala de seis puntos que va del 0 al 5
INDEPENDIENTE	Tratamiento	Cualitativo	Nominal	Tratamiento del dolor de fantasma con la Realidad Virtual
		Cualitativo	Nominal	Tratamiento del dolor de fantasma con la Terapia Espejo

Tabla 1: Variable del estudio

En la tabla 2, se observan las variables de la muestra que son el sexo, el nivel de amputación, si tiene prótesis, la causa de amputación, el lado de amputación, mano dominante y la edad.

	Variable de la Muestra	Naturaleza	Tipo	Descripción	Unidad
DEPENDIENTE	Sexo	Catagórica	Nominal	Número total de Hombre y de Mujer	Porcentaje
	Nivel de amputación	Catagórica	Nominal	Número total que están amputados en mano, codo o Glenohumeral	Porcentaje
	Prótesis	Catagórica	Nominal	Número de participantes que tienen prótesis o no	Porcentaje
	Causa de imputación	Catagórica	Nominal	Número de participants en función de la etiología de su amputación	Porcentaje
	Lado de amputación	Catagórica	Nominal	Número de participants en función del la amputación	Porcentaje
	Mano dominante	Catagórica	Nominal	Número de participants en función de si la imputación es sobre el lado dominante o no	Porcentaje
	Edad	Cuantitativo	Discreta	Anos	Media

Tabla 2: Variable de la muestra

2.6 – Seguimiento:

El seguimiento se realiza durante todo el estudio, en cuatro tiempos precisos. El investigador principal del estudio se encargará de la recogida de los datos, es decir, es él quien enviará a los participantes los cuestionarios para rellenarlos on-line en casa. Después se ocupará de controlar que todos los participantes rellenarán los dos cuestionarios. Y enviará todos los resultados al analista para hacer los cálculos.

Se pedirá a los participantes que rellenen los dos cuestionarios, el de entrada y el de SF-36, en diferentes momentos del estudio. Los participantes rellenan los dos cuestionarios en T0, es decir, en la primera sesión de fisioterapia.

Se evaluarán los participantes al medio del tratamiento, es decir a los 3 meses de tratamiento (T1). Se volverá a rellenar el cuestionario de entrada y el cuestionario de calidad de vida.

Al final del tratamiento, a los 6 meses, se volverá a rellenar los mismos cuestionarios (T2) para evaluar los posibles cambios.

Al final del estudio (T3), es decir, 6 meses después de la ultima sesión sin hacer nada, los participantes volverán a rellenar los dos cuestionarios. Esta vez será el investigador principal del estudio quien recoja los datos de los cuestionarios y los envíe. Si por cualquier motivo un participante no puede continuar el estudio, se tomarán los últimos datos recogidos (22).

2.7 – Recogida de Datos:

Al inicio del tratamiento, se evaluarán los datos generales. Hay seis variables de la muestra que son categóricas y son: el sexo del participante, si el participante tiene una prótesis o no, el nivel de amputación (muñeca, codo, hombro), la causa de la amputación (traumática, diabética, circulatoria, otra), el lado de la amputación y si la amputación está en el lado dominante o no. Todo esto permitirá determinar la proporción de cada variable para tener una idea de la distribución en los grupos. Además, tendrá una variable cuantitativa que nos permitirá determinar la edad media de los grupos.

Después hay las variables del estudio que son cuantitativas:

Se evaluará la intensidad del PLP, la duración y el número de episodios de PLP, y la calidad de vida de los participantes al principio (T0), a los 3 meses de tratamiento (T1), a los 6 meses de tratamiento (T2) y follow-up a los 6 meses post tratamiento (T3). Para evaluar la intensidad del dolor del miembro fantasma, utilizará la escala de calificación numérica (NRS). La escala va de 0, lo que significa que el paciente no tiene dolor, a 10, lo que significa que el participante tiene mucho dolor. Son los participantes los que valoran su dolor, por lo cual es una variable subjetiva (25).

La frecuencia del dolor se midió mediante una escala descriptiva en siete pasos: "nunca", "una vez al mes", "una vez a la semana", "varias veces a la semana", "una vez al día", "varias veces al día" y "siempre". También es una variable subjetiva en la que los participantes califican su frecuencia de PLP (26).

Para medir la duración de los PLP, se utilizará una escala de seis puntos que va del 0 donde el participante presenta ninguna PLP, el 3 es un PLP con tiempo intermitente a el 5 con un PLP contante (26).

Para valorar la calidad de vida, se utilizará un cuestionario validado que se llama Short-Form 36 (SF-36). Incluye los dominios de funcionamiento físico (PF), funcionamiento social (SF), limitación de roles por problemas físicos (RP), limitación de roles por problemas emocionales (RE), salud mental (MH), vitalidad (V), dolor (P) y percepción general de salud (GH). Las puntuaciones se expresan en porcentaje de 0 a 100%, y las más altas indican una mejor calidad de vida relacionada con la salud (24). Se calculará según la siguiente fórmula: $\text{porcentaje de incapacidad} = \frac{\text{puntos totales} \times 100}{50 \times (5 - \text{items no respondidos})}$

La interpretación de la puntuación del cuestionario sería:

- 0-20 % = limitación mínima
- 20-40 % = limitación moderada
- 40-60 % = limitación intensa
- 60-80 % = limitación de discapacidad
- + 80 % = limitación máxima

2.8 – Análisis de datos:

Todos los resultados de las muestras se introducirán en una base de datos de Excel, a la que sólo tendrá acceso el analista y el investigador principal. Cada una de las variables categóricas se medirá con el número de casos y el porcentaje que les permita ser representativos de la muestra del estudio. Por otro lado, para las variables cuantitativas, se calcula la media de cada variable con su desviación estándar.

En relación con las variables del estudio y para evaluar los efectos del tratamiento en comparación entre los dos grupos, se utilizará la prueba estadística de Anova. Del mismo modo, para comparar el efecto de una variable cuantitativa del tratamiento entre los grupos a lo largo del estudio, se utilizará la prueba estadística de Anova. Sin embargo, para la comparación de variables categóricas entre los dos grupos, se utilizará la prueba estadística Chi-cuadrado. Se considera un nivel de significación de $p < 0,05$.

ORGANIZACIÓN Y COSTE ECONÓMICO

3.1 – Investigadores participantes:

El investigador principal se ocupa de controlar que todo pasa bien, si hay un problema en la elaboración del estudio. Es él quien enviará los cuestionarios a los participantes durante el estudio. Después se ocupará de controlar que todos los participantes rellenen los dos cuestionarios. Y enviará todos los resultados al analista para hacer los cálculos. Se encargará de hacer la asignación aleatoria con el ordenador. También es el investigador el que se ocupa de escribir el artículo.

El analista se ocupa de toda la parte de los datos de los participantes. Se ocupa de recoger los datos del seguimiento en cada etapa y de hacer los cálculos para poner todo en las tablas.

Los fisioterapeutas se ocuparán de tratar a los participantes.

3.2 – Administración (comités éticos):

A nivel ético, para respetar los principios éticos fundamentales, todos los participantes recibirán una hoja informativa y firmarán un formulario de consentimiento (**anexo 3 y 4**). Posteriormente, todos los datos de los participantes serán confidenciales y se respetará el secreto profesional. El estudio se ha diseñado de acuerdo con los principios básicos de la Declaración de Helsinki (27).

3.3 – Coste previsto de la intervención o el estudio:

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES DISPONIBLES
<u>Recursos humanos</u> - 8 fisioterapeutas - 1 analista
<u>Recursos materiales</u> - Espejo - Dispositivo de realidad virtual - Ordenador - Una sala
COSTES Y PRESUPUESTO
<u>Gastos de material.</u> - 8 x Espejo (1648€) - 8 x Dispositivo de realidad virtual (3200€) - 8 x Ordenador (4000€) - Cuestionario de seguimiento (0€) - Cuestionario de SF-36 (0€)
<u>Gastos de personal.</u> - Sesión de fisioterapeutas (0€) Los hospitales que participan en el proyecto acuerdan de cubrir los gastos de las sesiones de fisioterapeutas. - Analistas (50€) - Formación 1000€
<u>Viajes y dietas personal sanitario o investigador.</u> El seguro médico cubre el transporte de los participantes
<u>Gastos en publicaciones</u> 3000
<u>TOTAL: 12 898€</u>

RESULTADO ESPERADO:

4.1 – Propuesta de tabla para describir la muestra:

La tabla 3 se utilizará para analizar los datos sociodemográficos de cada uno de los dos grupos. Estas variables de la muestra se recogerán mediante el cuestionario que se rellenara al principio del estudio. Estas variables son: edad, sexo, nivel de amputación, lado de la amputación, si es el lado dominante, causa de la imputación. Esta tabla permitiría ver las características de los grupos y saber si son homogéneos o heterogéneos. Por lo tanto, nos gustaría tener resultados bastante homogéneos para tener una mejor validez interna.

Tabla 3. Descripción de la muestra al inicio del estudio y comparación de la similitud inicial.

Variables categóricas	Grupo terapia espejo		Grupo realidad virtual		Valor-P
	n	(%)	n	(%)	
Sexo					
Hombre					
Mujer					
Nivel de amputación					
Mano					
Codo					
Glenohumeral					
Prótesis					
SI					
No					
Causa de la amputación					
Traumático					
Diabético					
Circulatorio					
Otros...					
Lado de la amputación					
Derecha					
Izquierda					
Mano Dominante					
SI					
NO					

DE: Desviación estándar. %: el porcentaje de la variable en función a la muestra, N: es el número de caso de la variable
 Valor-P: Significación estadística. *p<0.05 **p<0.001.

4.2 – Propuesta de tablas de resultados:

En las tablas 4 y 5, figuran los análisis de las variables del estudio según la intervención de fisioterapia. La tabla presenta los resultados de cada variable en T0, T1, T2 y T3. La tabla 4 muestra los resultados de la terapia espejo y la tabla 5 los de la realidad virtual. En la misma tabla tiene también los análisis de las variables entre T0-T1, T0-T2, T2-T3 y T0-T3. Esto nos permitirá ver la evolución de las variables dependientes durante el estudio. En todas las variables hay las medias y su intervalo de confianza.

Me gustaría que los resultados disminuyeran a medida que avanza el estudio para cada variable. También me gustaría que los resultados disminuyeran más en el grupo de realidad virtual que en el de terapia de espejo.

Tabla 4. Análisis de los variables dependientes en función del tiempo en el grupo de terapia espejo

Variables	Grupo de terapia Espejo								P-valor			
	T0	(DE)	T1	(DE)	T2	(DE)	T3	(DE)	T0-T1	T0-T2	T2-T3	T0-T3
Numero de episodio												
Tiempo de episodio												
Dolor NRS												
SF-36- Funcionamiento físico												
SF-36- limitación de funciones debido a problemas físicos												
SF-36- dolor												
SF-36- salud general												
SF-36- vitalidad												
SF-36- funcionamiento social												
SF-36- limitación de funciones por problemas emocionales												
SF-36- salud mental												

DE: Desviación estándar. Valor-P: Significación estadística. *p<0.05 **p<0.001. T0: Medida recogida antes de la intervención. T1: Medida recogida a los 3 meses T2: Medida recogida a los 6 meses T3: Medida recogida 6 meses post-tratamiento

Tabla 5. Análisis de los variables dependientes en función del tiempo en el grupo de realidad virtual

Variables	Grupo de realidad virtual								P-valor			
	T0	(DE)	T1	(DE)	T2	(DE)	T3	(DE)	T0-T1	T0-T2	T2-T3	T0-T3
Numero de episodio												
Tiempo de episodio												
Dolor NRS												
SF-36- Funcionamiento físico												
SF-36- limitación de funciones debido a problemas físicos												
SF-36- dolor												
SF-36- salud general												
SF-36- vitalidad												
SF-36- funcionamiento social												
SF-36- limitación de funciones por problemas emocionales												
SF-36- salud mental												

DE: Desviación estándar. Valor-P: Significación estadística. *p<0.05 **p<0.001. T0: Medida recogida antes de la intervención. T1: Medida recogida a los 3 meses T2: Medida recogida a los 6 meses T3: Medida recogida 6 meses post-tratamiento recogida al fin de la intervención

En la última tabla se compararán las variables del estudio entre las dos terapias a lo largo del tiempo. Esto nos permitirá ver en qué terapia hay un mayor cambio en las diferentes variables. El estudio espera un mayor cambio en las diferentes variables en la realidad virtual que en la terapia espejo. Pero se espera un cambio en ambos grupos para que ambas terapias hayan funcionado.

Tabla 6. Análisis de los variables dependientes de los dos grupos respecto al tiempo

Variable	Grupo Realidad virtual		Grupo Terapia espejo		Diferencia d	IC95% de diferencia (Li; Ls)	Valor-P sig.	Mejora respecto a T0		
	Media	(DE)	Media	(DE)				Diferencia d	IC95% de diferencia (Li; Ls)	Valor-P Sig.
Dolor NRS	T0									
	T1									
	T2									
	T3									
Numero de episodio	T0									
	T1									
	T2									
	T3									
Tiempo de episodio	T0									
	T1									
	T2									
	T3									
SF-36	T0									
	T1									
	T2									
	T3									

EVA: Escala visual analógica (0-10). DE: Desviación estándar. Valor-P: Significación estadística. *p<0.05 **p<0.001. T0: Medida recogida antes de la intervención. T1: Medida recogida a los 3 meses T2: Medida recogida a los 6 meses T3: Medida recogida 6 meses post-tratamiento IC95%: intervalo de confianza del 95%. Li: Limit inferior. Ls: Limit superior.

Para la propuesta de una tabla de resultados, utilizaré el gráfico 1 que permite ver la evolución del dolor en el tiempo. En este gráfico colocamos el dolor medio de cada grupo en T0, T1, T2 y T3. Esto hace que los resultados sean más visuales y permite interpretarlos mucho más rápidamente. También puede utilizar el mismo tipo de gráfico para cada una de las variables dependientes del estudio.

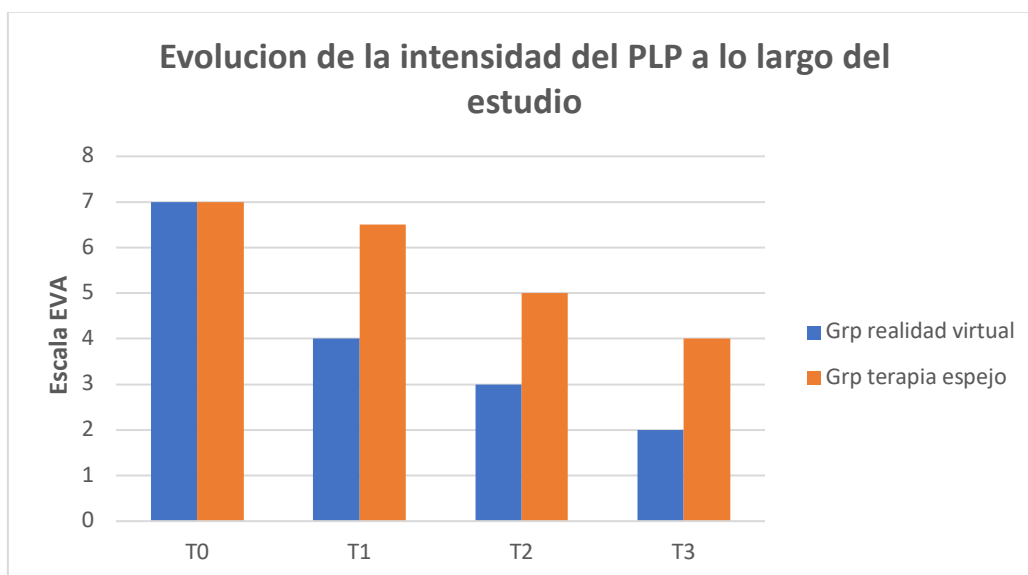


Gráfico 1: Representación de la evolución de la intensidad de dolor a lo largo del estudio según el grupo de tratamiento

CRONOGRAMA:

	Meses																				
	2022												2023								
Fases de pre-intervención	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07	08	09
Reclutamiento y formación de los fisioterapeutas y evaluadores	X																				
Reclutamiento de los pacientes (consecutiva) y aleatoria		X	X	X																	
Fase de Intervención																					
Intervención del grupo de realidad virtual		X	X	X	X	X	X	X	X	X											
Intervención del grupo de terapia espejo		X	X	X	X	X	X	X	X	X											
Fase de evaluación																					
Evaluación inicial		X	X	X																	
Evaluación a los 6 meses								X	X	X											
Evaluación a los 6 meses después el fin de la intervención														X	X	X					
Fase de análisis																					
Análisis de los datos																		X	X		
Redacción del informe																				X	X

DISCUSION:

Varios artículos han demostrado que las dos terapias estudiadas en este artículo eran efectivas para reducir la intensidad del dolor del miembro fantasma. Como por ejemplo, Anaforoğlu et al. (28) han demostrado que la TE es más efectiva para disminuir la intensidad de dolor del PLP que los ejercicios fantasma. O por Osumi et al. (29) que han demostrado que la RV es eficaz para tratar el PLP. Pero no hay estudios que demuestren si uno u otro es más efectivos. Así que en este estudio analizaré cuál de los dos era más efectivos para reducir la intensidad de dolor del miembro fantasma.

El estudio de Andreas Rothgangel et al. (21) ha relacionado tres terapias diferentes para tratar el dolor del miembro fantasma. Este estudio no mostró un efecto significativo en la intensidad del dolor fantasma entre las diferentes terapias, pero esto puede ser debido al tamaño de la muestra, que puede ser insuficiente. También puede ser debido al hecho de que el grupo es muy heterogéneo en cuanto a la intensidad y la frecuencia del dolor fantasma. Frente a los resultados del estudio puede ver que los tratamientos no están bien definidos, entonces no existe de momento ninguna terapia mejor que el otra.

En el estudio de Martin Diers et al. (19) han comparado la caja de espejos de realidad virtual con la caja de espejos convencional. Han analizado el efecto de la activación sensorial en el cerebro. Han demostrado que existe una mayor activación relacionada con la tarea en el córtex somato-sensorial contralateral al movimiento real. También han sugerido que, durante el movimiento real, ver los movimientos de la mano virtual, aumenta la activación de las áreas somato-sensoriales más que ver la propia mano en un espejo. También sugirieron que durante el movimiento, ver los movimientos de la mano virtual aumenta la activación de las áreas somato-sensoriales más que ver la propia mano en un espejo.

Además, en el estudio de Foell et al. (30) obtuvieron resultados que mostraban que el desajuste entre la representación interna distorsionada del brazo y el reflejo observado del brazo en una posición normal en el espejo podía reducir la sensación de propiedad del brazo reflejado, reduciendo así la eficacia de la terapia para el alivio del dolor. Por otro lado, la RV puede mejorar este aspecto mediante la manipulación de diferentes parámetros como el entorno que rodea al usuario, el cuerpo virtual del participante y el punto de vista a través del cual se observa el cuerpo (18).

Por lo tanto, el hecho de que haya una mayor activación en el área somatosensorial en la RV que en la TE. Y que la RV tiene diferentes parámetros a manipular para tener una mejor interpretación del miembro virtual y así evitar el posible punto negativo de la TE. Esto puede hacernos pensar que los resultados de este estudio podrían estar a favor de la realidad virtual por sus puntos positivos. Y permitir de confirmar la hipótesis de nuestro estudio y validar los resultados esperados: que la realidad virtual es más efectiva para tratar el dolor del miembro fantasma que la terapia del espejo.

LIMITACION:

Las limitaciones que se encuentran dentro de este estudio son las siguientes: debido a que es un estudio donde el reclutamiento se hace por disponibilidad, la muestra puede ser menor que la muestra calculada. Por lo tanto, sería interesante hacer un estudio con una muestra mas grande para validar los resultados que he obtenido. El hecho de que los evaluadores, los fisioterapeutas y los participantes no sean ciegos también puede ser una limitación, ya que en este caso no es posible cegar. Por eso, nos dan un sesgo de participante, de evaluadores y de fisioterapeuta. También el efecto que los evaluadores fueron los participantes porque las variables dependientes eran variables subjetivas que sólo los pacientes podrían cuantificar y podrían desarrollar un sesgo. Hay un sesgo intertratamiento, ya que el estudio se ha hecho en diferentes centros y por diferentes fisioterapeutas, lo que puede dar una diferencia en el tratamiento, aunque sigan la misma pauta de tratamiento.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría dar las gracias a todos los profesores que han participado en mi formación durante estos cuatro años. También quiero agradecer a mi tutora Laia Sallés por su apoyo y por darme las claves para realizar este trabajo final de grado. También me gustaría dar las gracias a todos los fisioterapeutas que he tenido durante mis prácticas, con los que he discutido del tema de mi TFG. También gracias a mis amigos y los intercambios que he tenido a lo largo de mi curso. Muchas gracias a mis padres por confiar en mi proyecto profesional y permitirme estudiar fisioterapia en la Universidad de Manresa.

Bibliografia:

1. Ellison EC, Zollinger RM. Principles of Amputation [Internet]. Zollinger's Atlas of Surgical Operations, 10e. 2016. Available from: <http://accesssurgery.mhmedical.com/content.aspx?aid=1127275121>
2. Luo Y, Anderson TA. Phantom limb pain: A review. *Int Anesthesiol Clin*. 2016;54(2):121–39.
3. Resnik L, Borgia M, Clark M. Function and Quality of Life of Unilateral Major Upper Limb Amputees: Effect of Prosthesis Use and Type. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2020;101(8):1396–406. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.04.003>
4. Pillet H, Drevelle X, Bonnet X, Villa C, Martinet N, Sauret C, et al. APSIC: Training and fitting amputees during situations of daily living. *Irbm* [Internet]. 2014;35(2):60–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.irbm.2014.02.005>
5. Bendixen G. Clinical Aspects. *Allergy*. 1981;36(1):1–1.
6. Ehde DM, Czerniecki JM, Smith DG, Campbell KM, Edwards WT, Jensen MP, et al. Chronic phantom sensations, phantom pain, residual limb pain, and other regional pain after lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2000;81(8):1039–44.
7. Morgan SJ, Friedly JL, Amtmann D, Salem R, Hafner BJ. Cross-Sectional Assessment of Factors Related to Pain Intensity and Pain Interference in Lower Limb Prosthesis Users. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2017;98(1):105–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2016.09.118>
8. Modest JM, Raducha JE, Testa EJ, Ebersson CP. Management of Post-Amputation Pain. 2020;(May):19–22.
9. Collins KL, Russell HG, Schumacher PJ, Robinson-Freeman KE, O'Connor EC, Gibney KD, et al. A review of current theories and treatments for phantom limb pain. *J Clin Invest*. 2018;128(6):2168–76.
10. Kaur A, Guan Y. Phantom limb pain: A literature review. *Chinese J Traumatol - English Ed* [Internet]. 2018;21(6):366–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cjtee.2018.04.006>
11. Mateos-Aparicio P, Rodríguez-Moreno A. The impact of studying brain plasticity. *Front Cell Neurosci*. 2019;13(February):1–5.
12. Limakatso K, Bedwell GJ, Madden VJ, Parker R. The prevalence and risk factors for phantom limb pain in people with amputations: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* [Internet]. 2020;15(10 October):1–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0240431>
13. Hall N, Eldabe S. Phantom limb pain: a review of pharmacological management. *Br J Pain*. 2018;12(4):202–7.
14. Wittkopf PG, Johnson MI. Mirror therapy: A potential intervention for pain management. *Rev Assoc Med Bras*. 2017;63(11):1000–5.

15. Casale R, Damiani C, Rosati V. Mirror therapy in the rehabilitation of lower-limb amputation: Are there any contraindications? *Am J Phys Med Rehabil.* 2009;88(10):837–42.
16. Rierola-Fochs S, Varela-Vásquez LA, Merchán-Baeza JA, Minobes-Molina E. Development and validation of a graded motor imagery intervention for phantom limb pain in patients with amputations (Grami protocol): A delphi study. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(22).
17. Zhang YZ. Virtual reality technology. *Digit Orthop.* 2019;2(March):21–33.
18. Tieri G, Morone G, Paolucci S, Iosa M. Virtual reality in cognitive and motor rehabilitation: facts, fiction and fallacies. *Expert Rev Med Devices [Internet].* 2018;15(2):107–17. Available from: <https://doi.org/10.1080/17434440.2018.1425613>
19. Diers M, Kamping S, Kirsch P, Rance M, Bekrater-Bodmann R, Foell J, et al. Illusion-related brain activations: A new virtual reality mirror box system for use during functional magnetic resonance imaging. *Brain Res.* 2015;1594:173–82.
20. Kulkarni J, Pettifer S, Turner S, Richardson C. An investigation into the effects of a virtual reality system on phantom limb pain: a pilot study. *Br J Pain.* 2020;14(2):92–7.
21. Rothgangel A, Braun S, Winkens B, Beurskens A, Smeets R. Traditional and augmented reality mirror therapy for patients with chronic phantom limb pain (PACT study): results of a three-group, multicentre single-blind randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2018;32(12):1591–608.
22. Rothgangel AS, Braun S, Schulz RJ, Kraemer M, de Witte L, Beurskens A, et al. The PACT trial: PATient Centered Telerehabilitation. Effectiveness of software-supported and traditional mirror therapy in patients with phantom limb pain following lower limb amputation: Protocol of a multicentre randomised controlled trial. *J Physiother.* 2015;61(1):42.
23. Choi HS, Shin WS, Bang DH. Mirror therapy using gesture recognition for upper limb function, neck discomfort, and quality of life after chronic stroke: A single-blind randomized controlled trial. *Med Sci Monit.* 2019;25:3271–8.
24. Busija L, Pausenberger E, Haines TP, Haymes S, Buchbinder R, Osborne RH. Adult measures of general health and health-related quality of life: Medical Outcomes Study Short Form 36-Item (SF-36) and Short Form 12-Item (SF-12) Health Surveys, Nottingham Health Profile (NHP), Sickness Impact Profile (SIP), Medical Outcomes Study Sh. *Arthritis Care Res.* 2011;63(SUPPL. 11).
25. Rothgangel A, Bekrater-Bodmann R. Mirror therapy versus augmented/virtual reality applications: towards a tailored mechanism-based treatment for phantom limb pain. *Pain Manag.* 2019;9(2):151–9.
26. Ortiz-Catalan M, Guðmundsdóttir RA, Kristoffersen MB, Zepeda-Echavarria A, Caine-Winterberger K, Kulbacka-Ortiz K, et al. Phantom motor execution facilitated by machine learning and augmented reality as treatment for phantom limb pain: a single group, clinical trial in patients with chronic intractable phantom limb pain. *Lancet.* 2016;388(10062):2885–94.
27. Humanidades D De, Apartado B, España P. Universidad de Navarra Centro de

Documentación de Bioética Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asoc Médica Mund. 2013;1-8.

28. Anaforoğlu Külünkoğlu B, Erbahçeci F, Alkan A. A comparison of the effects of mirror therapy and phantom exercises on phantom limb pain. Turkish J Med Sci. 2019;49(1):101-9.
29. Osumi M, Inomata K, Inoue Y, Otake Y, Morioka S, Sumitani M. Characteristics of phantom limb pain alleviated with virtual reality rehabilitation. Pain Med (United States). 2019;20(5):1038-46.
30. Foell J, Bekrater-Bodmann R, Diers M, Flor H. Mirror therapy for phantom limb pain: Brain changes and the role of body representation. Eur J Pain (United Kingdom). 2014;18(5):729-39.

ANEXOS:

Anexo 1: Cuestionario de entrada de elaboración propia

Cuestionario:	
Data de Hoy: /.... /....	
Datos Personales:	
Nombre	
Apellido	
Edad	
Nivel de amputación <input type="checkbox"/> Muñeca <input type="checkbox"/> Codo <input type="checkbox"/> Hombro	
Data de la amputación:	
Nivel de dolor:	
<input type="checkbox"/> 0: Ausencia de dolor	
<input type="checkbox"/> 1	
<input type="checkbox"/> 2: Poco de dolor	
<input type="checkbox"/> 3	
<input type="checkbox"/> 4: Dolor moderado	
<input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> 6: Dolor fuerte	
<input type="checkbox"/> 7	
<input type="checkbox"/> 8: Dolor muy fuerte	
<input type="checkbox"/> 9	
<input type="checkbox"/> 10: Dolor insoportable	
Numero de episodio:	
<input type="checkbox"/> 0: nunca	
<input type="checkbox"/> 1: una vez al mes	
<input type="checkbox"/> 2: una vez a la semana	
<input type="checkbox"/> 3: varias veces a la semana	
<input type="checkbox"/> 4: una vez al día	
<input type="checkbox"/> 5: varias veces al día	
<input type="checkbox"/> 6: siempre	
Duración de episodio:	
<input type="checkbox"/> 0: Nunca	
<input type="checkbox"/> 1	
<input type="checkbox"/> 2: Intermitente	
<input type="checkbox"/> 3:	
<input type="checkbox"/> 4	
<input type="checkbox"/> 5: Constante	

Anexo 2: Cuestionario sobre la calidad de vida SF-36



CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

Marque una sola respuesta

- 1) En general, usted diría que su salud es:
 - a. Excelente
 - b. Muy buena
 - c. Buena
 - d. Regular
 - e. Mala
 - 2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
 - a. Mucho mejor ahora que hace un año
 - b. Algo mejor ahora que hace un año
 - c. Más o menos igual que hace un año
 - d. Algo peor ahora que hace un año
 - e. Mucho peor ahora que hace un año
- Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal**
- 3) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 4) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 5) Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 6) Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 7) Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 8) Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 9) Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 10) Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 11) Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - 12) Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
- Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias**
- 13) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?
 - a. Sí
 - b. No
 - 14) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
 - a. Sí
 - b. No
 - 15) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
 - a. Sí
 - b. No
 - 16) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
 - a. Sí
 - b. No
 - 17) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
 - a. Sí
 - b. No
 - 18) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
 - a. Sí
 - b. No
 - 19) Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
 - a. Sí
 - b. No
 - 20) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
 - a. Nada
 - b. Un poco
 - c. Regular
 - d. Bastante
 - e. Mucho

- 21) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?
- No, ninguno
 - Sí, muy poco
 - Sí, un poco
 - Sí, moderado
 - Sí, mucho
 - Sí, muchísimo
- 22) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?
- Nada
 - Un poco
 - Regular
 - Bastante
 - Mucho

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parece más a cómo se ha sentido usted.

- 23) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 24) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 25) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 26) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 27) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 28) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 29) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 30) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 31) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca
- 32) Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?
- Siempre
 - Casi siempre
 - Muchas veces
 - Algunas veces
 - Sólo alguna vez
 - Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

- 33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas
- Totalmente cierta
 - Bastante cierta
 - No lo sé
 - Bastante falsa
 - Totalmente falsa
- 34) Estoy tan sano como cualquiera
- Totalmente cierta
 - Bastante cierta
 - No lo sé
 - Bastante falsa
 - Totalmente falsa
- 35) Creo que mi salud va a empeorar
- Totalmente cierta
 - Bastante cierta
 - No lo sé
 - Bastante falsa
 - Totalmente falsa
- 36) Mi salud es excelente
- Totalmente cierta
 - Bastante cierta
 - No lo sé
 - Bastante falsa
 - Totalmente falsa

Anexo 3: Consentimiento informado

Els estudis universitaris de Fisioteràpia de la Facultat de Ciències de la Salut de la UManresa, amb la voluntat d'acostar la universitat a la ciutadania i al món professional, estant duent a terme una ampliació en les modalitats del treball final de grau. Dins d'aquesta pluralitat, una de les línies estratègiques de la institució, és poder realitzar propostes d'estudis observacionals o d'intervenció dins la prevenció primària o el tractament de patologies d'alta prevalença ateses per la Fisioteràpia.

S'explicita que tota la informació per vostè facilitada té finalitats acadèmico-científiques vinculades al treball final de grau dels estudiants universitaris de Fisioteràpia. Es garanteix per part de la UManresa, que el tracte i anàlisi de les dades que s'extreguin de la seva col·laboració, garantirà el seu anonimat. Per qualsevol altre us, la UManresa garanteix el contacte i aprovació prèvia de la seva persona.

Salutacions

Cordialment

Dr. Rafel Donat Roca

Coordinador TFG

Estudis Fisioteràpia

Anexo 4: Hoja informativo:

Títol del Treball final de Grau (TFG): Comparación de la realidad virtual con la terapia espejo en la rehabilitación de pacientes que sufren dolor en miembro fantasma en la extremidad superior: Estudio piloto

Autor: MICHAUD Kevin

Jo, _____ (nom i cognoms)

He llegit el full d'informació al participant que se m'ha entregat vinculat a l'activitat de recerca del TFG.

He pogut parlar amb: MICHAUD Kevin . He pogut fer preguntes sobre les característiques del treball i li he plantejat els meus dubtes i consideracions.

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc rebutjar la meva participació si no la trobo adequada:

1. En qualsevol moment
2. Sense donar cap explicació al respecte
3. Sense que això repercuteixi en la meva present o futura relació amb l'alumne/a o amb la Fundació Universitària del Bages (FUB)

Manifesto lliurement la meva voluntat de participar com entrevistat en aquest estudi vinculat al TFG del Grau dels estudis universitaris de Fisioteràpia de la FUB.

Data i firma del participant

Data i firma del alumne

aspectes ètics complementaris

LOPD

Les bases de dades i fitxers d'anàlisi dels resultats tots els participants tindran assignat un codi per al qual és impossible identificar el participant amb les respostes donades, garantint totalment la confidencialitat. Les dades que s'obtidran de la seva participació no s'utilitzaran amb altra finalitat diferent de l'explicitat en aquesta investigació i passaran a formar part d'un fitxer de dades del que serà màxim responsable de l'investigador principal.

El fitxer de dades de l'estudi estarà sota la responsabilitat de la Fundació Universitària del Bages davant el qual el participant podrà exercir en tot moment els drets que estableix la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i normativa complementària.

servidor securitzat

Les dades emmagatzemades compleixen els requeriments de seguretat necessaris, tant a nivell del servidor on s'allotgen les dades (control d'accessos, actualitzacions i còpies de seguretat), com de l'accés a les pròpies dades.

Les dades només es poden consultar mitjançant un nom d'usuari / contrasenya personal i intransferible amb un protocol estricte de concessió de permisos.

Les dades estan declarats tant en l'agència estatal de protecció de dades com a l'agència catalana.

Totes les dades recollides en l'enquesta estan dissociats respecte a la identitat dels individus, als quals se'ls assigna un codi d'identificació per al tractament dels resultats obtinguts.