

THUMB RECONSTRUCTION AFTER TRAUMATIC AMPUTATION: ALGORITHM BASED TREATMENT VS USUAL CARE, A MULTICENTRE RANDOMIZED TRIAL



Author: Lucía Barriuso López

CLINICAL TUTOR: DR. ÓSCAR HUC

METHODOLOGICAL TUTOR: DRA. MARIA TERESA PUIG MIQUEL

Girona, November 2024

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to thank the department of Plastic Surgery for providing me help during the writing of this protocol.

I would like to express my gratitude to the people who, besides not being my clinical or methodological tutor, have helped me during the realization of this project: Dr. Pau Bosacoma, Dra. Alejandra Monte and Dra. Nuria Fernández.

Special gratitude to Lidia Cornejo for providing expert knowledge on research and for all the time dedicated.

1 Abstract

Background: Traumatic thumb amputation implies a big restriction of normal life activities owing to the main role of the thumb in hand basic movements as grasp or pinch. Appropriate thumb reconstruction is essential for a good quality of life and to minimize economic impact on patients. Several techniques have been developed and proven to be effective and safe but no criteria for the selection of the technique are established yet.

Aim: The aim of this study is to assess whether the use of the algorithm-based treatment (Panu et al.) provides better overall hand function and post operative outcomes than usual care.

Design: Multicentre, randomized, single-blind, parallel-group controlled trial. Patients, outcome assessors and statistician will be blind to group assignment and independent of treatment delivery.

Setting: 5 hospitals of Girona province will be involved in an estimated duration of 4 years.

Participants: Patients aged ≥ 18 years with acute traumatized non-replantable thumb. Patients will be excluded if they have other affected areas, previous congenital hand malformation or amputation of the injured hand, are not registered in the Catalan Health Service or cannot communicate in Spanish or Catalan.

Intervention: 64 patients will be enrolled following a sampling method and randomly assigned in 1:1 ratio to the intervention group (algorithm-based treatment) or control group (usual care).

Main outcome measures: The primary outcome is the hand function which will be measured through the overall hand function subscale of the Michigan Hand Outcome Questionnaire (MHQ). Secondary outcomes include post operative and recovery outcomes. Outcome assessment will be at 3 and 12 months post intervention. Analysis will be performed in an intention-to-treat basis.

Keywords: Traumatized thumb, thumb reconstruction, Moberg flap, Atasoy flap, Michigan Hand Outcome Questionnaire.

Contents

1	ABSTRACT	2
2	LIST OF ABBREVIATIONS	5
3	LIST OF FIGURES	6
4	LIST OF TABLES	7
5	BACKGROUND	8
5.1	ANATOMY OF THE THUMB	8
5.2	EPIDEMIOLOGY OF TRAUMATIC HAND	12
5.3	TRAUMATIC THUMB	13
5.4	ASSESSING THE PATIENT	13
5.5	TYPE OF INJURIES	14
5.6	GOALS OF THE RECONSTRUCTION	14
5.7	REPLANTATION	14
5.8	RECONSTRUCTIVE TECHNIQUES	15
5.9	SELECTION OF THE RECONSTRUCTIVE METHOD	19
6	JUSTIFICATION	21
7	HYPOTHESIS	22
8	OBJECTIVES	22
8.1	PRIMARY OBJECTIVE	22
8.2	SECONDARY OBJECTIVES	22
9	MATERIAL AND METHODS	23
9.1	STUDY DESIGN	23
9.2	STUDY SETTING	23
9.3	STUDY POPULATION	23
9.4	SAMPLING	24
9.5	VARIABLES AND MEASUREMENTS	26
9.6	STUDY INTERVENTION	31
9.7	DATA COLLECTION	31
9.8	FLOW DIAGRAM	33
10	STATISTICAL ANALYSIS	34
10.1	DESCRIPTIVE ANALYSIS	34

10.2	BIVARIATE ANALYSIS.....	34
10.3	MULTIVARIATE ANALYSIS	35
11	ETHICAL CONSIDERATIONS	35
11.1	CEIC EVALUATION	36
11.2	PARTICIPANTS RESPONSIBILITY	37
11.3	COMMITMENT TO PUBLISH RESULTS	37
12	WORKING PLAN AND CHRONOGRAM	37
12.1	RESEARCH TEAM MEMBERS	37
12.2	STUDY STAGES	38
13	BUDGET	43
14	FEASIBILITY	45
15	LIMITATIONS	46
16	REFERENCES.....	47
	APPENDIX 1 PATIENT INFORMATION DOCUMENT.....	52
	APPENDIX 2 INFORMED CONSENT FORM	57
	APPENDIX 3 PATIENT QUESTIONNAIRE	58
	APPENDIX 4 DATA COLLECTION SHEET.....	80
	APPENDIX 5 WITHDRAW CONSENT DOCUMENT.....	92

2 List of abbreviations

2PD	Static 2-point discrimination	HC	Hospital coordinator
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos	IC	Informed consent
ALTF	Anterolateral thigh flap	JTUH	Dr. Josep Trueta University Hospital
BMI	Body mass index	MHQ	Michigan Hand Outcome Questionnaire
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica	MI	Main investigator
CH	Campdevanol Hospital	MPUT	Moberg pickup test
CI	Co-investigator	MSAP	Medial sural artery perforator flap
DM	Diabetes mellitus	NPWT	Negative pressure wound therapy
FDMA	First dorsal metacarpal artery	PH	Palamós Hospital
FESSH	Federation of European Societies for Surgery of the Hand	PIAF	Posterior interosseus artery flap
FH	Figueres Hospital	RASP	Radial artery superficial palmar branch flap
GC	General coordinator	RFF	Reverse radial forearm
GCP	Good Clinical Practice	SCH	Santa Caterina Hospital
HADS	Hospital anxiety and depression scale	SECPRE	Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética
HBP	High blood pressure	ST	Statistician

3 List of figures

Figure 1. Anatomy of the thumb joint	8
Figure 2. Hand arterial irrigation	10
Figure 3. Hand veins and innervation	12
Figure 4. Hand innervation areas	12
Figure 5. Epidemiology of work accidents	12
Figure 6. Level of amputation	14
Figure 7. Local and regional flaps for thumb reconstruction	17
Figure 8. Groin flap (1), Radial forearm flap (2), Anterolateral thigh flap (3), superficial palmar branch of the radial artery (4)	18
Figure 9. Medial sural artery perforator flap and Posterior interosseus artery flap	18
Figure 10. Negative pressure wound therapy and Z-plasty	18
Figure 11. Treatment algorithm for reconstruction of soft tissue defects in the thumb	20
Figure 12. Study design flowchart	33

4 List of tables

Table 1. Thumb muscles	9
Table 2. Thumb arterial irrigation	10
Table 3. Patient's initial assessment	13
Table 4. Reconstructive techniques	15
Table 5. Local and regional flaps	15
Table 6. Distant flaps	17
Table 7. Sample selection criteria	24
Table 8. Outcome summary	29
Table 9. Data Collection Timeline	33
Table 10. Working Plan	38
Table 11. Chronogram	42
Table 12. Budget of the research	44

5 Background

5.1 Anatomy of the thumb

The thumb is formed by 3 bones, metacarpal, proximal phalanx and distal phalanx.

- The metacarpal bone is a long bone with one diaphysis and two epiphyses. It is shorter than the other metacarpal bones, characterized by having a base, a shaft, a neck, and a head. At its proximal end it is articulated with the trapezium bone (1).
- The thumb is the only finger with two phalanges, the rest of the fingers have three. These are long bones with one body and two limbs (2). The base of the proximal end of the proximal phalanx articulates with the metacarpal. The distal phalanx is smaller, it has a tuberosity at its distal end that is more developed on the palmar aspect than on the dorsal aspect (1).

The carpometacarpal joint is a saddle joint that allows a wide range of movements. The metacarpophalangeal joint is ellipsoid type and reinforced by collateral ligaments, both medial and lateral. The interphalangeal joint is reinforced by two lateral, triangular ligaments (1).



Figure 1. Anatomy of the thumb joint (3)

The tendons that insert into the thumb are those corresponding to the *flexor pollicis longus* muscle, the *flexor pollicis brevis* muscle, the *adductor pollicis* muscle, the *extensor pollicis brevis* muscle, the *extensor pollicis longus* muscle, the *abductor pollicis brevis* muscle, the *opponens pollicis* muscle, and the *adductor pollicis* muscle (1).

The following table summarizes the main characteristics of the muscles that are inserted into the thumb and that are related to its movement (4).

Table 1. Thumb muscles (4)

Flexor pollicis longus

Distal insertion	Palmar face of the distal phalanx
Innervation	Median nerve (C6-C8)
Function	Metacarpophalangeal and interphalangeal joint flexion

Abductor pollicis longus

Distal insertion	Base of thumb
Innervation	Radial nerve (C6-C8)
Function	Saddle joint abduction

Extensor pollicis brevis

Distal insertion	Base of the proximal phalanx
Innervation	Radial nerve (C6-C8)
Function	Metacarpophalangeal and saddle joint extension

Extensor pollicis longus

Distal insertion	Base of the distal phalanx
Innervation	Radial nerve (C6-C8)
Function	Saddle joint adduction Metacarpophalangeal and interphalangeal joint extension

Abductor pollicis brevis

Distal insertion	Base of the proximal phalanx
Innervation	Median nerve (C6, C7)
Function	Saddle joint abduction Metacarpophalangeal joint flexion

Adductor pollicis

Distal insertion	Base of the proximal phalanx
Innervation	Ulnar nerve (C8-T1)
Function	Saddle joint adduction and opposition Metacarpophalangeal joint flexion

Flexor pollicis brevis

Distal insertion	Base of the proximal phalanx
Innervation	Median nerve (C6-T1) Ulnar nerve (C8-T1)
Function	Flexion and opposition saddle joint of thumb Metacarpophalangeal joint flexion

Opponens pollicis

Distal insertion	Radial border of the metacarpal
Innervation	Opposition saddle joint
Function	Opposition saddle joint

Regarding vascularization, the main branches that run through the thumb originate from the *radial artery* and the *ulnar artery* (1).

Table 2. Thumb arterial irrigation (1)

Radial Artery	Princeps pollicis artery	Originated in the anatomical snuffbox, descends through the posterior surface of the 1st metacarpal and subsequently through the proximal phalanx.
	First palmar metacarpal artery	Originated from the radial artery when it deepens into the proximal part of the 1st interosseous space. It quickly bifurcates into the ulnar digital artery .

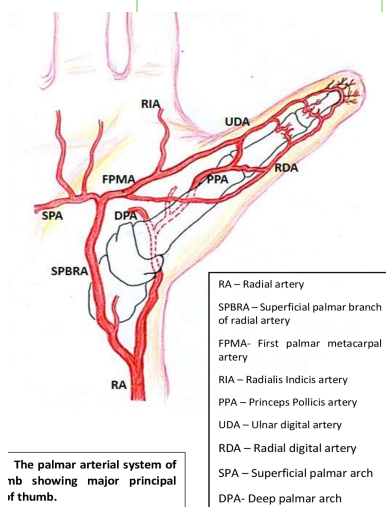
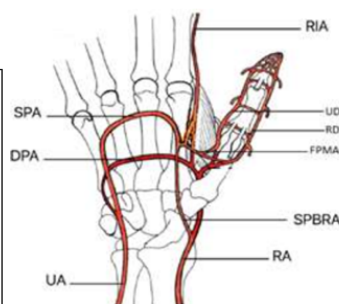


Figure 2. Hand arterial irrigation (5)



Venous return consists of a periulnar arcade and a pulp venous network that connect and form collateral digital veins, both medial and lateral, which anastomose on the dorsal surface of the finger. These veins reach the base of the finger and end in a venous network on the back of the hand (1).

The nerve branches that run through the thumb are originated in the *median nerve* and the *radial nerve*.

- The *median nerve* divides into five terminal branches inside of the carpal tunnel. The branches that are related to the thumb are the first and the second.
 - The first branch is the *thenar branch*, a very short motor branch, perpendicular to the muscle fibers of the thenar eminence, that innervates the intrinsic muscles of the thumb (*abductor pollicis brevis*, *opponens pollicis*, and the superficial head of the *flexor pollicis brevis*) (6).
 - The second branch is the *palmar digital nerve of the thumb* and is exclusively sensitive. It follows the *flexor pollicis longus* tendon and crosses the anterior surface of the metacarpophalangeal joint. Finally, it is divided into lateral and medial palmar collaterals (1).
- In the final course of the *radial nerve*, it bifurcates into the superficial branch and the deep branch.
 - The superficial branch is responsible for the sensory aspect and is divided into lateral branch, intermediate branch and medial branch.
 - The lateral branch is called the *lateral dorsal digital nerve* of the thumb, it runs along the edge of the hand.
 - The intermediate branch descends into the first metacarpal space and the *medial dorsal digital nerve* of the thumb emerges from it.
 - The deep branch of the *radial nerve* is responsible for the motor aspect. Its anterior branches innervate the muscles responsible for movement of the thumb. (1)

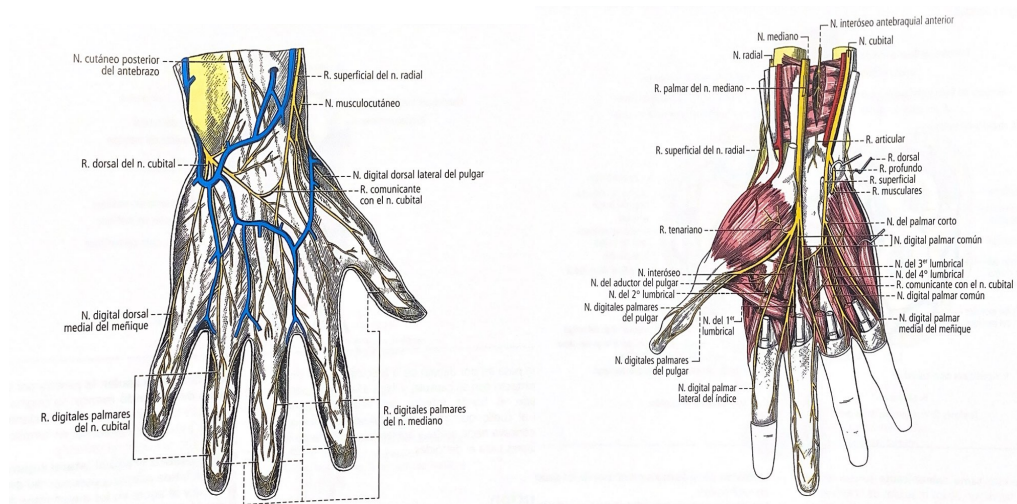


Figure 3. Hand veins and innervation (1)

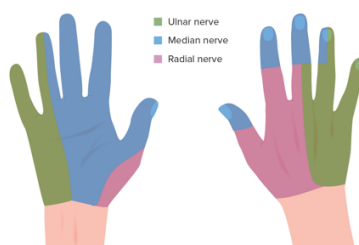


Figure 4. Hand innervation areas (2)

5.2 Epidemiology of traumatic hand

Hand injuries represent up to 30% of all injuries in emergency care. Most recorded thumb amputations are in working-age male subjects (7). Although the epidemiology is not well described in our environment, the National Statistic of Work Accidents showed 77.056 cases of finger injury in 2023. The upper extremity is the most injured body part in work accidents and, among it, finger injuries are the most affected (8). Furthermore, fingertip amputations are the most common injuries (9).

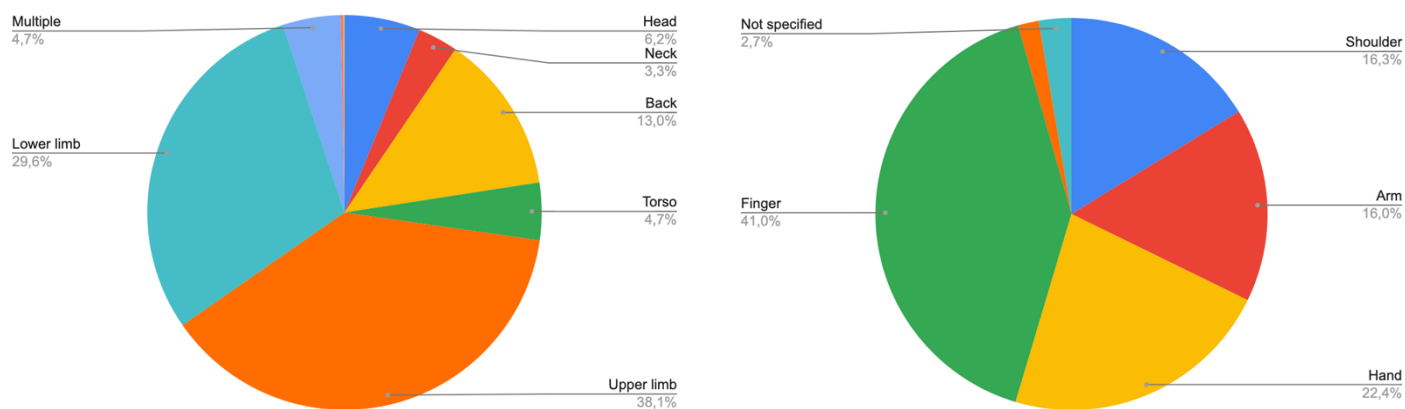


Figure 5. Epidemiology of work accidents (8)

5.3 Traumatic thumb

Traumatic thumb injuries involve serious complications affecting patient's livelihood and unabling them to perform daily activities (10) due to the loss of ability to pinch and grasp (11). The large amount of thumb injuries during the last century in relationship to the growing industry led to a great development of reconstructive surgery (11).

5.4 Assessing the patient

The initial assessment should include the mechanism of injury (sharp, avulsion, crush or mixed); occupation; hobbies; hand dominance of the patient; smoking history; comorbidities; associated traumatic injuries in addition to a standard medical history. Physical examination should include the injury geometry (dorsal, volar, oblique, transverse); inspection for lacerations; soft tissue defects; deformity; open fractures and contamination; evaluation of perfusion and sensation. The remaining digits on the hand should also be evaluated in order to assess the hand function. It should be followed by radiographs in anterior-posterior (Robert's), lateral (Bett's) and oblique views. If possible, the amputated part should be also imaged (10,11).

Table 3. Patient's initial assessment (10,11)

Special assesment for thumb injury		
Initial interview	Physical examination	Imaging
• Mechanism of injury • Occupation and hobbies • Hand dominance • Smoking history	• Geometry • Lacerations • Soft tissue defect • Deformity • Open fractures and contamination • Evaluation of perfusión and sensation • Hand function	• Anterior-posterior radiography • Lateral radiography • Oblique radiography

5.5 Type of injuries

Although there is no official classification for thumb defects, several classifications have been proposed. The level of amputation is the most common used method (12).

- Proximal third: From metacarpal neck to the carpometacarpal joint
- Middle third: From the interphalangeal joint to the metacarpal neck
- Distal third: From the interphalangeal joint to the thumb tip, can be divided in four zones (13)
 - Zone 1: No bone exposed
 - Zone 2: Nail bed affected
 - Zone 3: Near the proximal nail fold and matrix
 - Zone 4: Near the interphalangeal joint

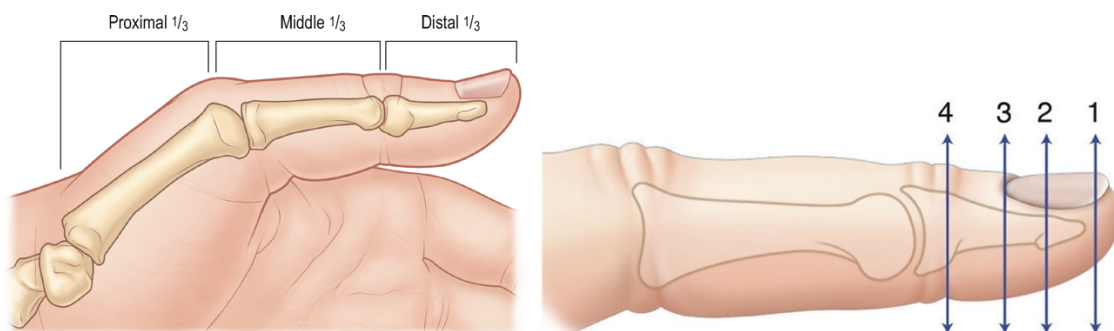


Figure 6. Level of amputation (12,13)

5.6 Goals of the reconstruction

There are five goals when reconstructing a thumb. Restoration of functional length (i), stability (ii), mobility (iii) and sensitivity (iv) are primary goals. Aesthetic (v) considerations are secondary (10). Due to the difficulty of achieving all the goals, a prioritization must be made aligned with the demands of the patient (11).

5.7 Replantation

The amputated thumb should be replanted always if is possible and indicated. The main indications for replantation are amputation at or proximal to the interphalangeal joint. Unacceptable comorbidity or instability are contraindication. There are conditional

indications between the interphalangeal joint and nail bed. Avulsion injuries, elderly patient, delayed presentation or reversible comorbidity are, despite older believes, no contraindications (11).

5.8 Reconstructive techniques

A flap is skin with underlying tissue used to cover a defect, receiving blood supply from a source different from the tissue where it is transferred. Skin flaps can be classified according to their method of transfer, composition, geometric design or in relation to the defect alone (14).

Table 4. Reconstructive techniques(14)

Method of transfer	Advancement, rotation, and transposition	
Composition	Cutaneous, fasciocutaneous, fascial, adipofascial, compound	
Geometric design	Rhomboid, bilobed	
Location	Local flap	Harvested from the injured digit or surrounding tissue of the hand.
	Regional flap	Harvested from adjacent non-injured digit or hand tissue.
	Distant flap	Harvested away from the injured hand.

Table 5. Local and regional flaps (14)

Atasoy flap or V-Y flap	Incision of the volar pulp of the thumb in V shape; spread of the subcutaneous tissue; advancement to close the defect creating the Y shape (12).
Hueston flap	Incision of 2-3 cm in “L” shape with the vertical line on the radial edge and a transverse line at its proximal end, from radial to ulnar; elevation of the flap over the flexor sheath; rotation towards the distal defect; cover of the donor site with a graft (13).
Neurovascular volar advancement flap or Moberg flap	Incision of the mid-lateral lines on either side of the thumb, down to the base of the proximal phalanx; elevation of the flap including neurovascular bundles and subcutaneous tissue; flexion of the interphalangeal joint to inset the flap at the tip (12).

Elliot flap	Incision of the mid-lateral lines on either side of the thumb, down to the base of the proximal phalanx; elevation of the flap; advancement distally toward the defect; proximal closing using the “V” to “Y” principle.
O’Brien flap	Incision of the mid-lateral lines on either side of the thumb, down to the base of the proximal phalanx; elevation of the flap; dissection of a quadrilateral flap from the layer under the flexor tendon to the flexion fold; flap flexion of the joint and dissection; advancement distally toward the defect; donor site coverage with a skin graft (13).
Cross-finger flap	Scission of a based rectangular flap radially on the dorsum of the index proximal phalanx that extends from the ulnar to the radial mid-lateral lines; elevation of the flap from ulnar to radial; suture of the flap to the thumb; suture of a full-thickness skin graft to the dorsum of the index finger (12).
Venkataswami and Subramanian flap	Longitudinal incision; dissection of a one-piece pedicle; asymmetric advancement (longer on the longitudinal side) (13).
Neurovascular island flap or Littler’s flap	Incision of the flap at the ulnar neurovascular bundle of the middle or ring finger; elevation of the flap from distal to proximal, transposition to the thumb either via subcutaneous level or connecting incision from the donor site to the thumb; insertion of the flap into the defect; donor site coverage with full-thickness skin (15).
Radial dorsal index transposition flap or heterodigital island flap Foucher	Quadrangular incision on the dorsal aspect of the index finger between the fold of the proximal interphalangeal joint and the metacarpophalangeal joint; elongated S incision to the first interosseous space; flap dissection and rotation; donor site coverage (15).
First dorsal metacarpal artery (FDMA) or Kite flap	Incision and dissection of the flap from distal to proximal; elevation of the flap and tunnel to the thumb in the subcutaneous plane; graft of the donor defect (13).
Ulnar dorsal flap or Brunelli flap	Reverse island flap on the dorsal face of the thumb. Incision and dissection of the flap 1,5 cm from the median line on the dorsal side of the thumb; retrograde dissection of 1 cm through distal ulnar dorsal aspect; 180° rotation; donor site cover with skin graft (13)

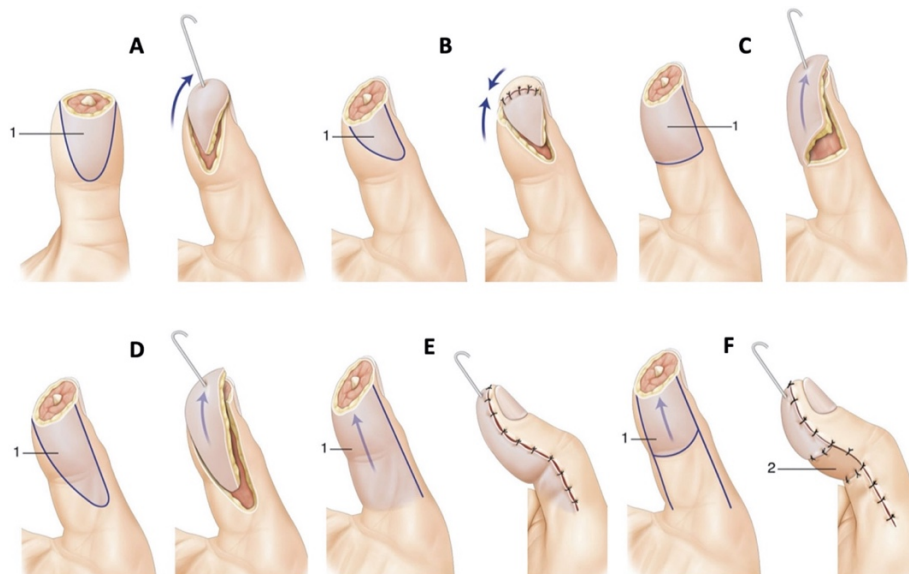


Figure 7. Local and regional flaps for thumb reconstruction.(13)

Atasoy (A), Kutler (B), Hueston (C), Venkataswami & Subramanian (D), Moberg (E) and O'Brien (F) flaps

Table 6. Distant flaps (14,16–20)

Table 6 – Distant flap	
Anterolateral thigh flap (ALTF)	Fasciocutaneous flap from the anterolateral thigh of the lower extremity supplied by the descending branch of lateral femoral circumflex artery (21).
Posterior interosseus artery flap (PIAF)	Fasciocutaneous flap from the dorsal aspect of the forearm supplied by the cutaneous branches of the posterior interosseous artery (19).
Radial forearm flap (RFF)	Fasciocutaneous flap from the radial aspect of the forearm supplied by the radial artery and its perforators (18).
Superficial circumflex iliac artery (groin) flap	Fasciocutaneous flap from the anterior hip supplied by the superficial circumflex iliac artery from the external iliac/superficial femoral artery (17).
Medial sural artery perforator flap (MSAP)	Fasciocutaneous flap between the popliteal fossa to the medial malleolus (22) supplied by the branches of the medial sural artery (20).
Radial artery superficial palmar branch flap (RASP)	Fasciocutaneous elliptical flap from the thenar aspect of the hand supplied by the superficial palmar branch of the radial artery (16).

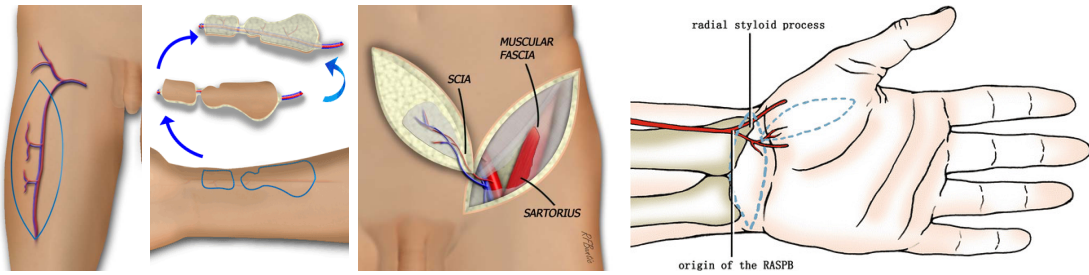


Figure 8. Groin flap (1), Radial forearm flap (2), Anterolateral thigh flap (3), superficial palmar branch of the radial artery (4) (17,18,21,23)

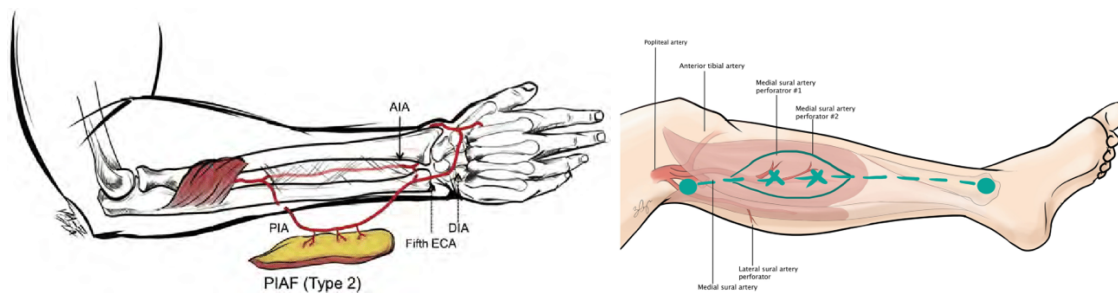


Figure 9. Medial sural artery perforator flap and Posterior interosseus artery flap (20,24)

Other reconstructive methods available can be:

- **Healing by secondary intention:** Application of semi-occlusive dressing after cleaning and debridement, which is changed weekly. The patient is allowed to use the thumb.
- **Toe transfer**
- **Negative pressure wound therapy (NPWT):** Vacuum-assisted closed therapy using negative pressure to remove fluid and a tubing connected to a collection container (25).
- **Z-plasties:** Incision and transposition of two triangular flaps (26)



Figure 10. Negative pressure wound therapy and Z-plasty (26,27)

5.9 Selection of the reconstructive method

The selection process of the reconstructive method has not been standardized yet (28). The reconstructive planification depends on the extend of the injury, the patient's situation and surgeon abilities (29). There is a wide literature related to thumb reconstruction. Moreover different classifications (11) and indications have been proposed but without an extended agreement. The surgeon is responsible of the selection of the appropriate technique after the initial assessment (30). Considering the wide available options and the scarce literature homogeneity, the decision process can be difficult in some situations.

This handicap has been identified, consequently, some algorithms have been recently proposed (29). To define the appropriate surgical technique, it is essential to assess the main characteristics of the traumatized thumb. Size, location and tissue exposure are the main aspects to be considered (29).

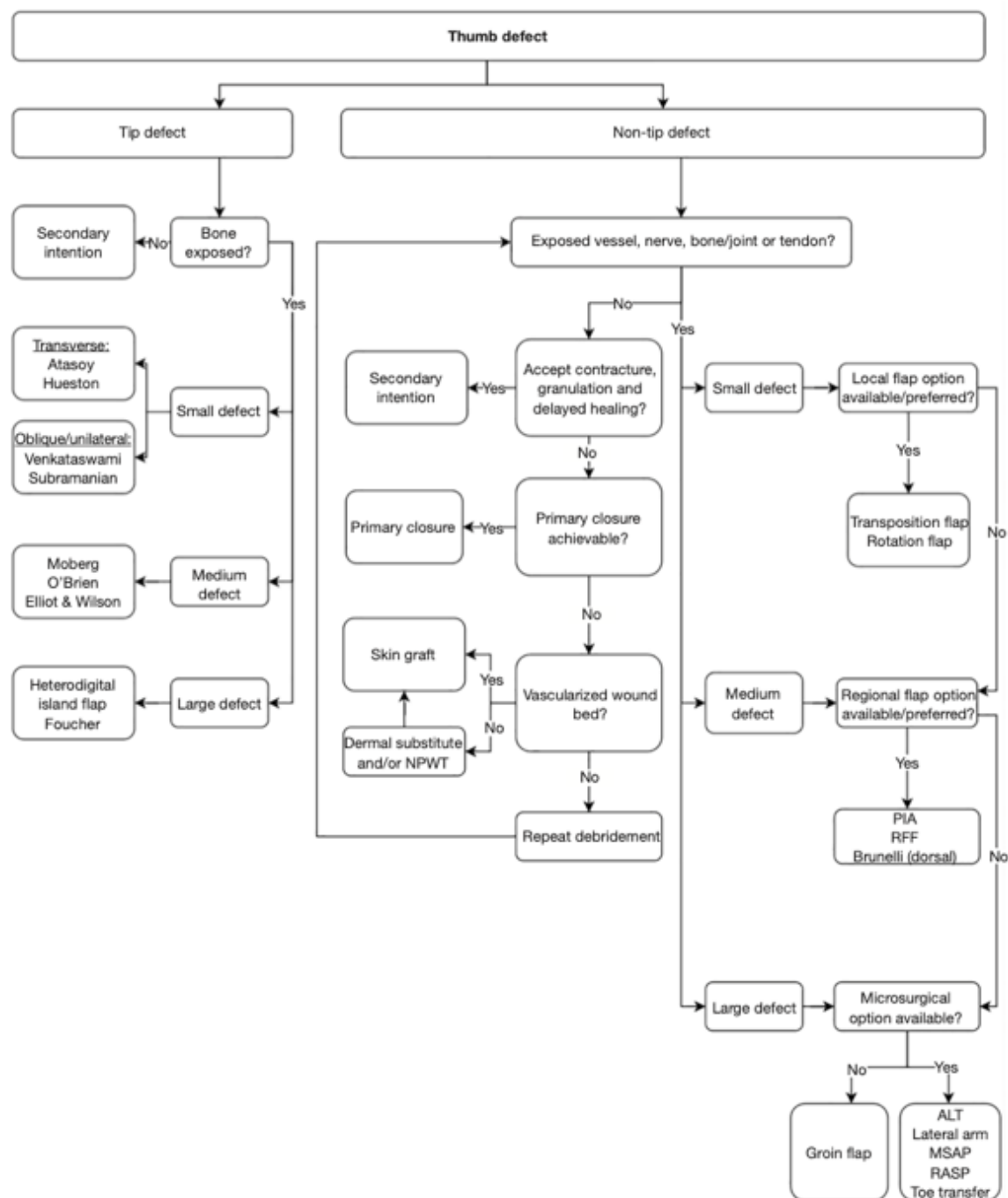


Figure 11. Treatment algorithm for reconstruction of soft tissue defects in the thumb (29)

NPWT, negative pressure wound therapy; PIA, posterior interosseous artery; RFF, reverse radial forearm; ALT, anterolateral thigh; MSAP, medial sural artery perforator; RASP, radial artery superficial palmar branch.

6 Justification

The human hand is one of the most important tools used in daily life (7). Both motor skills and sensitivity are essential to perform daily tasks as well as more specialized fine movements. These movements are coordinated by a collaborative work between skin, nerves, tendons and bones. However, due to its high involvement, the hand is frequently exposed to stress and risk of injury causing impairments (7). Those impairments can restrict patients' daily life, work and participation in social activities leading to physical, psychological and economic impact.

Fingers are the most affected body part during work accidents (8). Due to its high impact many surgeons have developed a wide variety of surgical techniques during last years to deal with traumatized thumbs (15). However, there are still no standardized protocols to follow in order to select the appropriate surgical technique. Responsibility lies on the surgeon and will depend on their expertise and ability; on the clinical facility; and on the patients' particular conditions (11,28).

Implementing an algorithm for the surgical technique selection in our environment, especially in Dr. Josep Trueta University Hospital and Girona province, is essential to guarantee the most optimal results during and after the surgical interventions. Maintenance of patients' quality of life and independence is achievable through careful planification and appropriate knowledge.

It is hypothesized that the application of this algorithm would decrease decision time and uncertainty from the professional, optimizing general time management and benefiting not only the patient's well-being but other patients' well-being. It would ensure evidence-based decisions, which are essential in the clinical practice both professionally and legally. Following stablished guidelines and algorithms will help the professional in case of legal subjects.

Improving outcomes would decrease economic impact as well, both in Dr. Josep Trueta University Hospital, due to complications decrease and time optimization, and of the general society and the patient, due to a shorter off-work time (31).

7 Hypothesis

The use of the algorithm-based treatment (Panu H et al.) provides better hand function than usual care for the reconstruction of non-replantable acute traumatized thumb.

8 Objectives

8.1 Primary objective

The aim of this study is to assess the hand function resulted from the use of the algorithm-based treatment (Panu H et al.) compared to usual care for the reconstruction of non-replantable acute traumatized thumb.

8.2 Secondary objectives

- To evaluate the main early complications related to the application of surgical techniques for the reconstruction of non-replantable traumatized thumb.
- To investigate the recovery outcomes (physical and psychological) of the patient related to each protocol.
- To identify factors associated with the function of acute traumatic thumb after one year of reconstruction.

9 Material and methods

9.1 Study design

This is a multicentre, randomized, single-blind, parallel-group trial including patients that have suffered thumb amputation and are not eligible to replantation.

The principal outcome to assess is the hand function both 3 and 12 months after the surgical intervention. Other aspects are evaluating the main early complications, the patient's recovery outcomes and the associated factors to thumb function after reconstruction.

Patients that meet selection criteria will be randomly assigned to one of the two groups in a 1:1 ratio after having signed the informed consent form ([Appendix 2](#)).

9.2 Study setting

The study will be conducted in five hospitals located in Girona province:

- Dr. Josep Trueta University Hospital (JTUH)
- Santa Caterina Hospital (SCH)
- Figueres Hospital (FH)
- Palamós Hospital (PH)
- Campdevanol Hospital (CH)

All these hospitals own Traumatology and/or Plastic Surgery departments. In most cases, traumatized thumbs are handled by one of these departments.

9.3 Study population

The study's target population comprises adults that have recently suffered trauma in their hand producing thumb amputation without sufficient indication for thumb replantation.

Our study population will be adults that come to one of the hospitals of this study who have recently suffered trauma in their hand producing thumb amputation without indication for replantation and meet the following criteria:

Table 7. Sample selection criteria

Inclusion criteria	Exclusion criteria	Withdrawal criteria
• Age ≥ 18 • Non-replantable acute thumb amputation • Have read the Patient Information Document (Appendix 1) and signed the informed consent form (Appendix 2).	• Replantation indicated • Other fingers or upper extremity areas affected. • Previous congenital hand malformation or amputation of the same hand. • Not Spanish or Catalan oral and written comprehension • Patient's inability to complete the study • Not registered in the Catalan Health Service.	• Patient's decision to drop out the study • Patient's inability to complete the study occurred during the study • Death of the patient during the study

9.4 Sampling

Sample size estimation was based on detecting a mean between group difference (Algorithm treatment vs. Usual Care) in assessment points (3 and 12 months after surgery) higher than 13 points for the overall hand function subscale of MHQ, established as the clinically relevant threshold for this scale (32), with a standard deviation of 17,4 (33). Assuming a two-tailed hypothesis, an alpha value of 0.05, a desired power of 80%, and an estimated 10% loss to follow-up, 32 participants are needed per group to complete the study (Granmo Software, version 8.0, Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Spain).

9.4.1 Sample selection and recruitment

Every patient in any of the hospitals meeting the selection criteria will be approached and provided with the Patient Information Document ([Appendix 1](#)). If they agree to participate, they will be asked to sign the informed consent form ([Appendix 2](#)).

9.4.2 Sample randomization

Randomization will ensure that the different covariables are equally distributed among both groups. Block randomization is the elected method and will be previously prepared by the trial statistician. Randomization to the algorithm-based treatment or usual care will be performed after evaluation of selection criteria and signing of informed consent form.

9.4.3 Masking techniques

Patients will be blind to the group allocation. Outcome assessor (hospital coordinator) will be blind as well and will be independent of intervention delivery. Groups will be described as *Group 1* or *Group 2* to avoid identification. If an outcome assessor becomes unblinded, this will be recorded.

The therapists cannot be blinded to the group allocation.

9.4.4 Estimated recruitment time

Thumb trauma happening is not predictable and patients will come for assistance at any moment. The estimated number of thumb amputation per centre and year is 7. Giving there are 5 hospitals involved in this trial, 2 years will be enough for the recruitment of the sample.

9.5 Variables and measurements

9.5.1 *Independent variables*

- **Group 1:** Patient treated following the treatment algorithm (Panu H et al).
- **Group 2:** Patient treated following usual care.

9.5.2 *Dependent variables*

9.5.2.1 MAIN VARIABLE

- **Overall hand function:** Global function of the hand evaluated through the subscale of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ) ([Appendix 3](#)) validated in Spain (34). The patient will be asked to complete the questionnaire. The professional cannot be in the same space and the patient must be alone to maintain objectivity on the answer. The questionnaire will be applied in two different times, both 3 months and 1 year after the surgery. 1 to 100 points will be given and recorded in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).

9.5.2.2 SECONDARY VARIABLES

- **Activities of Daily Living:** Ability on performing daily life activities will be assessed through the subscale of MHQ. 1 to 100 points will be given and recorded in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Work performance:** Ability on performing work will be assessed through the subscale of MHQ. 1 to 100 points will be given and recorded in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Pain:** Pain will be evaluated through the subscale of MHQ. 1 to 100 points will be given and recorded in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Aesthetic:** Self-perception aesthetic will be evaluated through the subscale of MHQ. 1 to 100 points will be given and recorded in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).

- **Satisfaction:** Satisfaction with the result will be evaluated through the subscale of MHQ. 1 to 100 points will be given and recorded in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Flap survival:** The viability of the tissue flap will be assessed both 3 months and 1 year after the surgery. The result will be evaluated by the professional and he will classify as “yes”, in case of flap survival, and “no”, in case of flap not survival on the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Time to treat:** Describes in minutes the time between the initial patient’s assessment, rather from a nurse or a doctor, and the start of the surgical procedure. This time will be included in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Early complications:** Early complications produced during the first 3 months after the surgical procedure will be collected in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)) on the 3rd month. This information will be extracted from medical record, clinical interview and patient evaluation.
Complications will be classified as (i) “No complication”, (ii) “Bleeding”, (iii) “Infection”, (iv) “Flap dehiscence”, (v) “Skin graft loss”, (vi) “Pain” (35).
- **Psychological status:** The psychological status will be assessed through the Spanish version of HADS, validated for the Spanish population (36), at two different times, 3 months after the intervention as well as 1 year after the intervention. Result will be added to the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Return-to-work time:** Represents the time in weeks needed to return to work. The data will be collected 1 year after the intervention through the clinical interview and added to the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Sensory recovery:** Changes in sensation will be assessed 3 months and 1 year after the intervention by the static 2-point discrimination (2PD) test ([Appendix 4](#)) (37) with a validated instrument. Results will be collected in millimeters and added to the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).
- **Motor function:** Will be assessed 3 months and 1 year after the intervention through the Moberg pickup test (MPUT) ([Appendix 4](#)) (37). Results will be collected in minutes and added to the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).

9.5.3 Covariables

Although no baseline differences between patients are expected, possible confounding factors are considered. This information will be assessed and added to the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)).

- **Age:** Elderly patients may face vascularization problems that might compromise the result. Will be extracted from the clinical record or clinical interview.
- **Sex:** Will be extracted from the clinical record or clinical interview.
- **Smoking habits:** Smoking compromises vascularization and therefore wound healing. A larger amount of post operative complications in flap interventions are related to smoker patients (38). Smoking habits will be both extracted from the medical records and assessed during the initial interview.

3 groups will be considered: (i) non-smokers; (ii) smokers (considering patients who smoke at the time of the treatment or until six months prior); (iii) ex-smokers (patients who have smoked but not during the six months prior to the intervention).

- **Alcohol consumption:** Alcohol is considered a risk factor that can compromise flap survival (39). It will be both extracted from the medical records and assessed during the initial interview.

3 groups will be considered: (i) non-consumer; (ii) moderate consumer (> 40 g/day in men and > 25 g/day in women); (iii) intensive consumer (60 g in men and ≥ 40 g in women in less than 6 hours).

10 g consists of one shot or half glass of wine or a small beer.

- **BMI:** Obesity can compromise vasculature as well and is considered a risk factor for flap survival (39). Height and weight will be measured during the initial assessment.

2 groups will be considered: (i) $BMI < 30$; (ii) $BMI \geq 30$ (40).

- **Diabetes mellitus:** DM increase bad vascular outcome and is related to flap complications. This comorbidity will be assessed during the initial interview and medical records will be revised (39).

2 groups will be considered: (i) non-DM (patient not diagnosed with DM I or II); (ii) DM (patient previously diagnosed with DM I or II).

- **High Blood Pressure:** High blood pressure is related to flap failure and vascular compromise (39). Blood pressure will be measured. 2 groups will be considered: (i) Non-HBP; (ii) HBP
- **Type of injury:** The injury mechanism can determine wound evolution (7). It will be collected by the surgeon who performs the intervention. 5 groups will be considered: (i) blunt injury; (ii) cut; (iii) crush; (iv) burn; (v) bite.
- **Injury size:** Will be noted in millimeters.
- **Surgical technique:** Reported from the surgeon after the intervention.
- **Occupation:** The patient's occupation will be noted.
- **Sports or hobbies:** The patient's hobbies will be noted.

Table 8. Outcome summary

Variable	Type of data	Data source	Measures: instrument	Time points (months)
Overall hand function	Discrete quantitative	Research clinic questionnaire (patient reported)	MHQ – overall hand function score (0–100)	3, 12
Activities of daily living	Discrete quantitative	Research clinic questionnaire (patient reported)	MHQ – activities of daily living score (0–100)	3, 12
Work performance	Discrete quantitative	Research clinic questionnaire (patient reported)	MHQ – work performance score (0–100)	3, 12
Pain	Discrete quantitative	Research clinic questionnaire (patient reported)	MHQ – pain score (0–100)	3, 12
Aesthetic	Discrete quantitative	Research clinic questionnaire (patient reported)	MHQ – aesthetic score (0–100)	3, 12
Satisfaction	Discrete quantitative	Research clinic questionnaire (patient reported)	MHQ – satisfaction score (0–100)	3, 12
Flap Survival	Dichotomic nominal qualitative	Research clinic examination	Visual evaluation (yes, no)	3, 12
Time to treat	Discrete quantitative	Research clinic evaluation	Minutes	0

Early complications	Polytomous nominal qualitative	Patient reported Research clinic examination Medical records	Visual evaluation and patient assessment	3
Psychological status	Discrete quantitative	Research clinic questionnaire (patient reported)	HADS (0-21)	3, 12
Return-to-work time	Discrete quantitative	Patient reported	Weeks	12
Sensory recovery	Discrete quantitative	Research clinic examination	2PD - Disk Discriminator (1-25 mm)	3, 12
Motor function	Discrete quantitative	Research clinic examination	MPUT (minutes)	3, 12
Age	Discrete quantitative	Medical records Patient reported	Patient reported (Years)	0
Sex	Dichotomic nominal qualitative	Medical records Patient reported	Patient reported (male, female)	0
Smoking habits	Polytomous nominal qualitative	Medical records Patient reported	Patient reported (non-smoker, smoker, ex-smoker)	0
Alcohol consumption	Ordinal qualitative	Medical records Patient reported	Patient reported (non-consumer, moderate consumer, intensive consumer)	0
BMI	Dichotomic nominal qualitative	Height and weight measurement	Bascul ($< 30, \geq 30$)	0
DM	Dichotomic nominal qualitative	Medical records Patient reported	Medical records Patient reported (yes, no)	0
High Blood Pressure	Dichotomic nominal qualitative	Blood pressure measurement	Blood pressure monitor (yes, no)	0
Type of injury	Polytomous nominal qualitative	Research clinic examination	Physical examination Patient reported	0
Surgical technique	Polytomous nominal qualitative	Researcher annotation	Researcher annotation	0

Occupation	Polytomous nominal qualitative	Patient reported	Patient reported	0
Sports or hobbies	Polytomous nominal qualitative	Patient reported	Patient reported	0

9.6 Study intervention

All patients meeting selection criteria will be asked to take part in the study, previous reading of the Patient Information Document ([Appendix 1](#)) and signing of the informed consent form ([Appendix 2](#)).

The patient will be assigned to a group following a block randomization process.

- Group 1: The patient will be treated with a surgical technique which selection will be based on the treatment algorithm (Panu et al.). Localization, measurement, structure exposure and other variables will be considered in order to follow the decision-making diagram.
- Group 2: The patient will be treated with a surgical technique which selection will be decided by the intervention surgeon. This decision will be based on their knowledge, experience and ability (usual care).

Outcomes data will be collected at 3 and 12 months after surgery. This appointment will be programmed through the standard citation system. Two reminders will be done on the prior week and prior day to avoid absenteeism

9.7 Data collection

Data collection will be carried out by the interventionist surgeon and outcome assessor. Surgeon will record surgical and demographic data as well as covariables; outcome assessor will oversee outcomes. Outcomes collection and questionnaire assessment will be performed by the same person in each hospital avoiding variability among evaluators. The collected data will be pseudonymized by a codification system (e.g.: CD001).

9.7.1 Before and after the intervention

To shorten the gap between the initial assessment and the surgical intervention only code; surgery date and time; centre; and group will be initially collected. After the intervention demography; covariables; wound and intervention characteristics will be described.

This information will be collected in the Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)) by the treatment delivery surgeon.

9.7.2 3 months after the intervention

The patient will be asked to attend 3 months after the intervention. Two reminders will be done by telephone, on the previous week and on the previous day to guarantee attendance.

Hand function (MHQ); flap survival; early complications; psychological status (HADS); sensory recovery (2PD) and motor function (MPUT) will be evaluated and collected by the outcome assessor. Complications emerged during the first 12 weeks will be collected as well. This evaluator will be blind for group assignment.

9.7.3 1 year after the intervention

The patient will be asked to attend 1 year after the intervention. The appointment will be settled in advanced with a flexible date. Two reminders will be done by telephone, on the previous week and on the previous day to guarantee attendance.

Hand function (MHQ); flap survival; psychological status (HADS); sensory recovery (2PD); motor function (MPUT) and return-to-work time will be evaluated by the outcome assessor.

Table 9. Data Collection Timeline

	Day 0	3 months	1 year
Wound characteristics			
Intervention information			
Demography			
Covariables			
Early complications			
Hand function (MHQ)			
Flap survival			
Psychological status (HADS)			
Sensory recovery (2PD)			
Motor function (MPUT)			
Return to work time			

9.8 Flow diagram

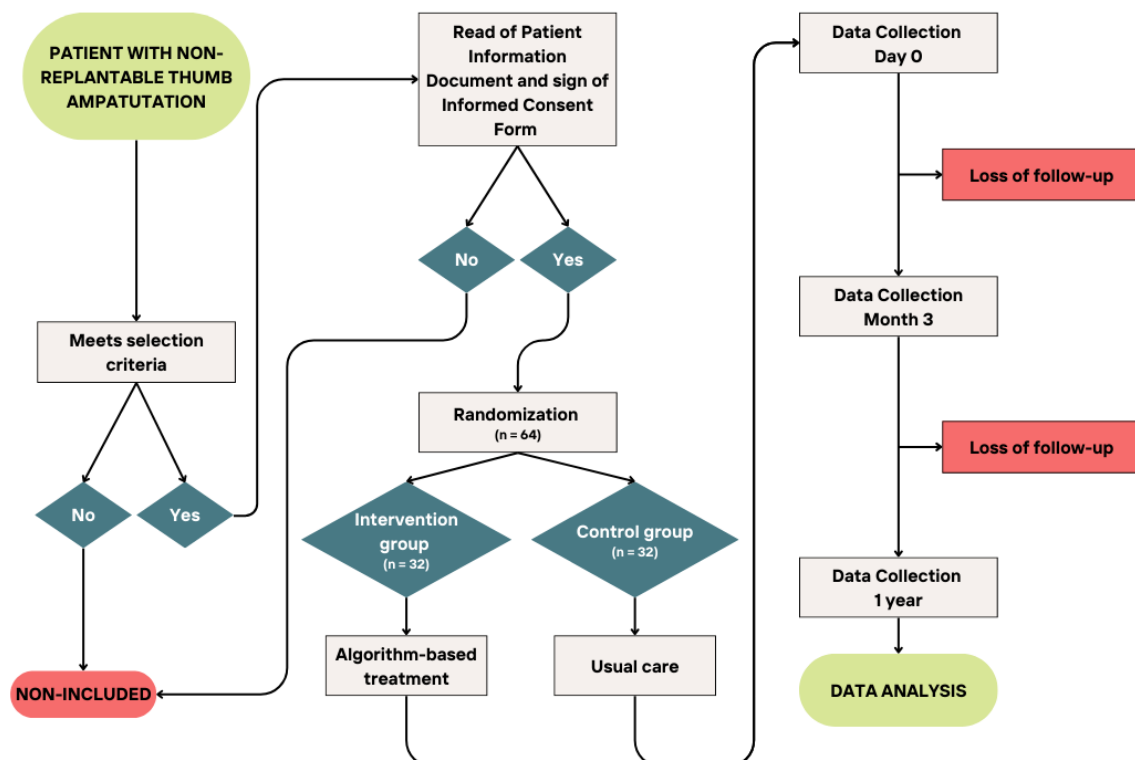


Figure 12. Study design flowchart

10 Statistical analysis

The statistical analysis will be performed by a blinded statistician. Participants will be analyzed according to the treatment group to which they are randomized, regardless of the treatment that they receive (intention-to-treat analysis) (41). A 95% of confidence interval will be assumed and $< 5\%$ of error probability will be considered statistically significant ($p < 0.05$).

10.1 Descriptive analysis

A descriptive analysis of the outcomes will be performed. Mean, standard deviation, medians and interquartile ranges will be calculated for quantitative outcomes (see Variables): overall hand function, activities of daily living, work performance, aesthetics, pain, satisfaction, time to treat, psychological status, return-to-work time, sensory recovery, motor function and age. Proportions will be described for qualitative outcomes: flap survival, early complications, sex, smoking habits, alcohol consumption, BMI, DM, HBP, type of injury, surgical technique, occupation, sports or hobbies.

10.2 Bivariate analysis

Overall hand function as the main outcome will be compared among groups using t-test or Mann Whitney's U test, depending on the distribution of the data.

Activities of daily living, pain, work performance, aesthetics, satisfaction, psychological status, time to treat, return-to-work time, sensory recovery and motor function will be compared among groups using t-test or Mann Whitney's U test as well.

Categorical variables as surgical techniques, flap survival or early complications will be tested using Chi Square.

To assess the effect of age on hand function Spearman rank will be performed.

10.3 Multivariate analysis

To identify factors associated with the function of acute traumatic thumb after one year reconstruction multivariate linear regression will be used. Statistical significance will be set at $p \leq 0.05$. All variables with $p \leq 0.100$ in the univariate analyses will be included in the multivariate analyses. SPSS v. 20.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA) for all analyses will be used.

11 Ethical considerations

This trial will be performed in accordance with human rights and the *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* as established by the World Medical Association's Declaration of Helsinki (1964, last revised in October 2024) (43).

The ethical principles of Beauchamp and Childress will be respected, following the four fundamental principles.

Autonomy recognizes individuals' rights to make choices regarding their own health. All eligible people to take part in the study will decide their involvement in it. The Patient Information Document ([Appendix 1](#)) will detail all the essential aspects of the study in a comprehensible language and the patient will declare their agreement through the signing of the informed consent form ([Appendix 2](#)). The Withdraw Consent Document ([Appendix 5](#)) will ensure freedom to refuse or withdraw from the research study at any moment without negative consequences. Autonomy will be ensured through the respect of the Spanish's law *Ley de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (44).

Data protection and confidentiality will be ensured through the respect of the Spanish's law *Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* (45) and the *European Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data* (46). Collected data

will be pseudonymized, only accessible to the research team and exclusively used for research purposes (data minimization and purpose principle from the aepd), preventing the patient's identification. No re-identification will be performed unless a danger arises to the patient.

Beneficence refers to acting to benefit patient. Improving treatment approach in our environment will not only benefit the patient involved in the study but also other patients. Both study and control group will receive a treatment that will improve their physical and mental health. Risks and discomforts may be experienced but they do not overcome the ones that might be experienced in the actual treatment protocol. Therefore, more benefit than risk is obtained. All risks will be correctly monitored through the periodical assessment and the contact information in case of unexpected outcomes. Valid scientific question, proper study justification (see [justification](#)) and the appropriate study design (see [material and methods](#)) provides the greatest benefit. All professionals participating in the study are competent investigators.

Non-maleficence refers to refrain from harm. This will be ensured by always providing the best and most evidence based surgical technique for each case. No maleficence will be performed in control group either since the treatment protocol will be the actual protocol. Patients who could result damaged will be excluded from the study (see [exclusion criteria](#)).

Justice ensures that all patients are treated with equal respect. No positive or negative discrimination regarding sex, age, ethnic, sexual orientation, religion, ideology or social status will be performed neither tolerated.

11.1 CEIC evaluation

This protocol has been developed in accordance with the Spanish legislation *Ley de Investigación Biomédica* (47) and will be evaluated by the CEIC of Dr. Josep Trueta University Hospital. In case of objections or recommendations from the CEIC the required adjustments will be made.

11.2 Participants responsibility

- **Investigator:** Will respect the Good Clinical Practice (GCP). They will be asked to confirm no personal conflicts of interest related to any aspect of this research. All the information collected will be directly be written on the Data Collection Sheet.
- **Coordinators:** Will respect the Good Clinical Practice (GCP) and be responsible of the legal rules respect.

11.3 Commitment to publish results

Publications derived from the study will publish study results, both positive and negative, preferably, in scientific journals before being disclosed to the non-health public. When research work is made public, aimed at the scientific community, funds obtained by the author for their execution, and the source of financing will be stated. The anonymity of the subjects will be always maintained.

12 Working plan and chronogram

12.1 Research team members

The research team will be composed of:

- **Main investigator (MI):** Leads the study, elaborates the protocol, ensures the correct application of the protocol, coordinates the team, ensures that all goes as planned. Acts as main responsible presenting the project to the Clinical Research Ethics Committee (CEIC) and making decisions.
- **General coordinator (GC):** Coordinates all other hospital coordinators, performs trainings, oversees the data collection process during the study and presents the collected information to the statistician.
- **Hospital coordinator (HC):** One for every hospital; surgeon that acts as outcome assessor collecting outcome data and ensures the proper execution of procedures within their respective centre.

- **Co-investigator (CI):** Surgeons from the Plastic Surgery and Traumatology department from each hospital who recruit patients and perform the initial assessment, intervention and data collection.
- **Statistician (ST):** Independent statistician that creates a specific database for this study and performs the statistical analysis of the study.
- **Other staff:** Secretaries.

12.2 Study stages

The study has an estimated duration of 48 months (from October 2024 to September 2028).

Table 10. Working Plan

Stage		Time	Members involved
Stage 1	Study Design and coordination	October 2024 – February 2025	MI, GC, HC, CI
Stage 2	Patient recruitment and data collection	March 2025 – April 2028	GC, HC, CI
Stage 3	Data analysis, interpretation and article elaboration	May 2028 – July 2028	DM, ST, MI
Stage 4	Publication and dissemination	August 2028 – September 2028	MI

12.2.1 Stage 1. Study Design and coordination

- **Bibliographic research:** Extensive bibliographic research has been developed to provide a background and to identify the main aspects related to this field. The latest evidence on hand trauma, thumb amputation and reconstruction techniques have been assessed.
- **Protocol elaboration:** Protocol has been elaborated according to the main indications (42) including introduction, justification, hypothesis, objectives,

methodology, working plan, statistical analysis, budget, feasibility, limitations and ethic aspects.

- **Hospitals recruitment:** The expected involved hospitals have been informed of the study intention and invited to participate in the study.
- **Ethical evaluation and study approval:** The protocol will be reviewed by CEIC of JTUH for its approval. If necessary, adjustments will be made.
- **Coordinators recruitment:** General coordinator and hospital coordinators will be selected.
- **Research team meeting:** The main investigator will meet the general coordinator and hospital coordinators. The project will be explained, tasks will be assigned, the timeline will be clarified.
- **Personnel recruitment:** Surgeons from the departments of Plastic Surgery and Traumatology of the different hospitals will be asked to participate in the study. The secretaries from all the involved departments will be informed and asked to participate as well. A qualified statistician will be hired.
- **Database creation:** All hospitals have a database including patients that have received an intervention. The data from this database will be extracted and organized.
- **Training sessions:** All participants, including coordinators, will need to sign a statement confirming their agreement to the protocol and to the legal and ethical aspects.
 - **Co-investigators:** Will receive information about the protocol and its legal aspects; patient recruitment, informing and coding; randomization; informed consent form signing; and data collection. They will receive training on how to correctly perform each technique to standardize the procedures.
 - **Coordinators (hospital and general):** Will receive information about the protocol and its legal aspects; their coordination tasks; as well as standardized data collection.

12.2.2 Stage 2. Patient recruitment and data collection

- **Sample recruitment:** Based on a consecutive non-probabilistic recruitment process. Patients who attend the hospital involved in the study, meet the selection criteria and provide signed informed consent will be included in the trial. Afterwards, they will be randomly assigned to one of the intervention groups.
- **Intervention:** Depending on the randomly assigned group, the patient will be treated following the treatment algorithm or usual care. In most cases patients won't need hospitalization.
- **Data collection:** Initial codification will be performed by the interventionist surgeon. Wound characteristics, intervention data, demography, clinic and covariables will be collected by the surgeon that performs the intervention. The patient will be asked to attend the consult 3 and 12 months after intervention. At this time, outcomes will be collected by the hospital coordinator and sent to the general coordinator, who will verify it.
- **Follow up:** Follow-up visit will be independent from outcome assessment. The surgeon will considerate the follow-up visits that are required. The patient will be asked to contact the hospital coordinator in case of unexpected outcomes or complications at any moment to ensure support and avoid loss of follow-up.

12.2.3 Stage 3. Data analysis, interpretation and article elaboration

- **Statistical analysis:** A blinded statistician will perform a descriptive, bivariate and multivariate analyses and interpret the obtained data.
- **Results interpretation and conclusions:** The main investigator will interpret the obtained results and draw conclusions.
- **Article composition:** The main investigator will write the final article including title, abstract, introduction, methodology, results, conclusion and discussion.

12.2.4 Stage 4. Publication and dissemination

- **Publication:** The article will be sent to interesting scientific journals for publication.
- **Dissemination:** Results will be disseminated in national and international Plastic Surgery and Traumatology congresses, specially the National SECPRE congress and the FESSH Congress.

Table 11. Chronogram

STAGE 1. STUDY DESIGN AND COORDINATION
Bibliographic research
Protocol elaboration
Hospitals recruitment
Ethical evaluation
Coordinators recruitment
Research team meeting
Personnel recruitment
Database creation
Training sessions
STAGE 2. PATIENT RECRUITMENT AND DATA COLLECTION
Sample recruitment
Intervention
Data collection
Follow up
STAGE 3. DATA ANALYSIS, INTERPRETATION AND ARTICLE ELABORATION
Statistical analysis
Results interpretation and conclusions
Article composition
STAGE 4. PUBLICATION AND DISSEMINATION
Publication
Dissemination

[illegible]

13 Budget

- **Personnel:** The hired statistician will oversee database and statistical analysis. A research has been developed to predict the price of hiring a person to statistically analyze the outcomes. 40€ per hour is the average price and 40 hours is expected to be enough time to complete the database and statistical analysis.
The main researcher, coordinators, co-investigators and secretariat are current employees. Their research activities will be part of their normal clinical practice and not additional costs will be needed.
The general coordinator will perform trainings so no extra expenses will be needed for this purpose.
- **Material:** Prints will be needed to inform the patient, obtain their informed consent, respond the questionnaires and collect data. 0,1€ per black and white page has been estimated. Patient Information Document ([Appendix 1](#)), informed consent form ([Appendix 2](#)) and Data Collection Sheet ([Appendix 4](#)) will be once printed. Patient Questionnaire ([Appendix 3](#)) will be twice printed.
Surgical material will be available in every hospital and no extra expenses will be needed.
- **Travel expenses:** Since this is a multicentric trial multiple travels will be needed to perform the initial meetings and training sessions. For the initial meeting coordinators from SCH, PH, FH and CH will move to JTUH. Each travel is estimated to cost 20€. Further meetings will be held online, where no additional cost is involved. For the training sessions the general coordinator will move to SCH, PH, FH and CH at different moments. Each travel is estimated to cost 20€. Travel expenses derived from the patient's assistance to the assessment visits will be covered as well. 10€ is estimated per patient and travel.
- **Publication:** An estimation of 2.500€ has been made for the research publication. An English correction will be needed. The price varies depending on the number of words. 6,5€ every 100 words is the approximate price.
- **Dissemination:** Attendance to national and international congresses will be needed to develop dissemination of the research. The main investigator and the

main coordinator will attend the SECPRE Congress. The main investigator will attend the FESSH Congress. Both fees and travel expenses will be covered.

The final budget amounts to 9.822,80 € which is an affordable number. No extra expenses will be invested in liability insurance since it won't be needed because the performed techniques are not new and have been proven to be safe.

Table 12. Budget of the research

EXPENSES	UNIT COST (€)	UNIT	TOTAL (€)
PERSONNEL			
Statistical analysis (€/hour)	40	40	1.600,00 €
			Subtotal 1.600,00 €
MATERIAL			
Consent form printing (€/document)	0,1	64	6,40 €
Patient information document printing (€/document)	0,2	64	12,80 €
Patient Questionnaire printing (€/document)	1,1	128	140,80 €
Data Collection Sheet printing (€/document)	1,2	64	76,80 €
Withdrawal consent printing (€/document)	0,1	10	1,00 €
			Subtotal 237,80 €
TRAVEL EXPENSES			
Initial meeting (€ / meeting)	20	4	80,00 €
Training sessions (€ / meeting)	20	4	80,00 €
Patient assessment (€ / visit)	10	140	1.400,00 €
			Subtotal 1.560,00 €
PUBLICATION			
English Correction (€/100 words)	6,5	50	325,00 €
Publication fees			2.500,00 €
			Subtotal 3.150,00 €
DISSEMINATION			
SECPRE Congress (€ / application fee)	950	2	1.900,00 €
Travel expenses (€ / person)	300	2	600,00 €
FESSH Congress (€ / application fee)	500	1	500,00 €
Travel expenses (€ / application fee)	300	2	600,00 €
			Subtotal 3.600,00 €
Total 9.822,80 €			

14 Feasibility

This research project is considered feasible for several reasons. In the first place, most plastic and traumatology surgeons are familiarized with the main techniques for reconstruction of non-replantable acute traumatized thumb. In addition, intensive trainings will be performed to ensure standardization during the intervention. This will minimize variability among results.

Inconvenients as a multicentric research study will be minimized owing to all hospitals being placed in Girona province. This will ensure better communication and coordination due to lower travel time and similar informatic systems.

A sample size of 64 patients is an affordable number, feasible to obtain during 25 estimated months for sample recruitment, considering an estimated number of 7 patients per year and hospital. A total time of 48 months is a reasonable time from a logistical point of view. Assessment visits have been minimized to avoid patient follow-up loss. Additionally, we will work hard on providing support to the patient by promoting optimal communication channels and covering travel expenses.

No need of extra material except from printed documents and no need of liability insurance, given that all techniques are already proven to be safe, allows a very affordable budget making the research study economic.

Moreover, many confounding factors have been considered and will be analyzed. This multivariant study will allow to detect any wrong association related to covariables.

Summarizing, this study is considered to be feasible. The potential benefits outweigh any possible inconvenience associated with its execution and its internal validity is consistent.

15 Limitations

One limitation of this study is that outcomes are greatly influenced by the surgeon ability while performing the surgical technique. This will try to be minimized through an extensive standardizing training.

Selection bias can be incurred since several traumatized thumbs occur during working time, leading the patient to be evaluated and treated in private hospitals or clinics. Injuries during occupational activities might have different characteristics that the ones suffered during free time.

Since all personnel will have training in randomization, patient selection and algorithm application, the decision of the usual care provider might be influenced by this algorithm-based treatment.

A multicentric clinical trial has both positive and negative aspects. Positive aspects are the lower time needed for the sample recruitment and the wider population representation. However, variability among outcome data collection can occur owing to different outcome assessors performing this task. The highest standardization through Data Collection Sheet has been ensured. Also, a great effort in hospitals coordination must be made.

As a prospective study, loss of follow-up can always be limitation. This would reduce the internal validity and must be avoided. Several actions will be performed to ensure the highest participation: ensure good communication channels between investigator and patient; decrease the number of assessment visits to facilitate participation; set up a reminder system; and covering travel costs.

16 References

1. Latarjet M, Ruiz Liard A. Miembro Superior. In: Anatomía Humana. 4th ed. Buenos Aires: Panamericana; 2008. p. 469–663.
2. Wilhelmi BJ. Hand Anatomy: Overview, Bones, Skin. In: Gest TR, editor. Medscape [Internet]. Newark; 2016 [cited 2024 Sep 28]. Available from: <https://emedicine.medscape.com/article/1285060-overview#a2>
3. Thumb Base Arthritis - Orthopedic Specialists of Seattle. In: Proliance Surgeons [Internet]. Wallingford: Orthopedic Surgeons of Seattle; 2016 [cited 2024 Sep 28]. Available from: <https://orthopedicspecialistsofseattle.com/glossary/thumb-base-arthritis/>
4. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. Miembro superior. In: Prometheus Texto y Atlas de Anatomía. 2nd ed. Madrid: Panamericana; 2010. p. 236–402.
5. Sharma DS, Bhardwaj P. Vascular anatomy of the thumb and its clinical implications. In 2018 [cited 2024 Sep 28]. Available from: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:208073020>
6. Kuvat SV, Özçakar L, Yazar M. A foregoing thenar muscular branch of the median nerve. Indian J Plast Surg Off Publ Assoc Plast Surg India [Internet]. 2010 [cited 2024 Sep 28];43(1):106–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2938605/>
7. Moellhoff N, Throner V, Frank K, Benne A, Coenen M, Giunta RE, et al. Epidemiology of hand injuries that presented to a tertiary care facility in Germany: a study including 435 patients. Arch Orthop Trauma Surg [Internet]. 2023 [cited 2024 Sep 28];143(3):1715–24. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9958136/>
8. Accidentes de trabajo con baja, en jornada e in itinere, según gravedad, por parte del cuerpo lesioanda. In: Estadística de accidentes de trabajo [Internet]. Madrid de trabajo y economía social: Ministerio; 2023 [cited 2024 Sep 18]. Available from: https://www.mites.gob.es/estadisticas/eat/eat23/TABLAS%20ESTADISTICAS/AT_R_2023_A.pdf
9. Chakraborty SS, Kala PC, Sahu RK, Dixit PK, Katrolia D, Kotu S. Fingertip Amputation Reconstruction with VY Advancement Flap: Literature Review and Comparative Analysis of Atasoy and Kutler Flaps. World J Plast Surg [Internet]. 2021 Jul 1 [cited 2024 Sep 20];10(3):8–17. Available from: <http://wjps.ir/article-1-845-en.html>
10. Bacos JT, Sasor SE. From Simple to Complex. Clin Plast Surg [Internet]. 2024 Oct [cited 2024 Sep 20];51(4):559–73. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0094129824000415>

11. Pet MA, Ko JH, Vedder NB. Reconstruction of the Traumatized Thumb: Plast Reconstr Surg [Internet]. 2014 Dec [cited 2024 Sep 20];134(6):1235–45. Available from: <http://journals.lww.com/00006534-201412000-00021>
12. Friedrich JB, Vedder NB, Haas-Lützenberger E. Plastic Surgery. 4th ed. Vol. 6. Amsterdam: Elsevier; 2017.
13. Athlani L, Dautel G. Coverage of soft tissue defects in the thumb: Essential flaps in daily practice. Hand Surg Rehabil [Internet]. 2021 Dec [cited 2024 Sep 20];40(6):705–14. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2468122921001900>
14. Rehim SA, Chung KC. Local Flaps of The Hand. Hand Clin [Internet]. 2014 May [cited 2024 Sep 29];30(2):137–51. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4011143/>
15. Dautel G. Cobertura cutánea. In: Loda G, Merle M, editors. Mano traumática Urgencias. 1st ed. Barcelona: Masson; 1995. p. 75–179.
16. Tsumura T, Matsumoto T, Imanaka T, Kishimoto K, Ito H. Facilitated harvesting of a radial artery superficial palmar branch flap for reconstruction of moderate finger skin defects. J Plast Reconstr Aesthet Surg [Internet]. 2022 Sep [cited 2024 Sep 29];75(9):3226–33. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1748681522002947>
17. The superficial circumflex iliac artery (Groin) flap. In: Atlas of microsurgery techniques [Internet]. microsurgeon.org; 2024 [cited 2024 Sep 29]. Available from: <https://www.microsurgeon.org/groinflap>
18. The Radial Forearm Flap. In: Atlas of microsurgery techniques [Internet]. microsurgeon.org; 2024 [cited 2024 Sep 29]. Available from: <https://www.microsurgeon.org/radialforearmflap>
19. Themes UFO. Posterior Interosseous Artery Island Flap for Dorsal Hand Coverage. In: Musculoskeletal Key [Internet]. Minneapolis: Clinical Tree; 2017 [cited 2024 Sep 29]. Available from: <https://musculoskeletalkey.com/posterior-interosseous-artery-island-flap-for-dorsal-hand-coverage/>
20. Cavadas PC, Sanz-Giménez-Rico JR, Gutierrez-de la Cámara A, Navarro-Monzónis A, Soler-Nomdedeu S, Martínez-Soriano F. The medial sural artery perforator free flap. Plast Reconstr Surg [Internet]. 2001 Nov;108(6):1609–15; discussion 1616–1617. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11711936/>
21. The Anterolateral thigh flap: anatomic considerations. In: Atlas of microsurgery techniques [Internet]. microsurgeon.org; 2024 [cited 2024 Sep 29]. Available from: <https://www.microsurgeon.org/anterolateralthigh>
22. Gaspar C, Azevedo M, Coelho G, Zenha H, Costa H, Gaspar C, et al. Colgajo sural medial en la reconstrucción de miembro inferior. Cir Plástica Ibero-Latinoam

- [Internet]. 2021 Sep [cited 2024 Sep 29];47(3):289–96. Available from: <https://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v47n3/0376-7892-cpil-47-03-0289.pdf>
23. Chi Z, Yang P, Song D, Li Z, Tang L, Gao W, et al. Reconstruction of totally degloved fingers: a novel application of the bilobed spiraled innervated radial artery superficial palmar branch perforator flap design provides for primary donor-site closure. *Surg Radiol Anat*. 2017 May 1;39.
 24. Zaidenberg E, Farias Cisneros E, Pastrana MJ, Zaidenberg C. Extended Posterior Interosseous Artery Flap: Anatomical and Clinical Study. *J Hand Surg [Internet]*. 2017 Mar 4 [cited 2024 Sep 29];42. Available from: https://www.researchgate.net/publication/313430496_Extended_Posterior_Interosseous_Artery_Flap_Anatomical_and_Clinical_Study
 25. Schintler MV. Negative pressure therapy: theory and practice. *Diabetes Metab Res Rev [Internet]*. 2012 [cited 2024 Sep 29];28(S1):72–7. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/dmrr.2243>
 26. Z-Plasty: Practice Essentials, Indications, Relevant Anatomy. In: Medscape [Internet]. Newark; 2024 [cited 2024 Sep 29]. Available from: <https://emedicine.medscape.com/article/879878-overview>
 27. Liu C, Xie H, Wei P, Gong T, Wu G, Xu Z, et al. Clinical study of early rehabilitation training combined with negative pressure wound therapy for the treatment of deep partial-thickness hand burns. *Front Surg [Internet]*. 2023 Feb 8 [cited 2024 Sep 29];10. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/surgery/articles/10.3389/fsurg.2023.1040407/full>
 28. Khan M, Hayat W, Khan N, Ullah H, Ali Q, Khan R. Soft tissue reconstruction of the thumb: Classification of defects and standardisation of treatment. *Pol J Surg [Internet]*. 2022 Dec 20 [cited 2024 Sep 20];95(6):1–8. Available from: <https://ppch.pl/gicid/01.3001.0016.1601>
 29. Nordback PH, Hakkarainen M, Mattila S. A treatment algorithm for reconstruction of soft tissue defects in the hand: a narrative review. *Ann Transl Med [Internet]*. 2023 Oct [cited 2024 Sep 20];11(11):390–390. Available from: <https://atm.amegroups.com/article/view/117510/html>
 30. Friedrich JB, Vedder NB. Thumb Reconstruction. *Clin Plast Surg [Internet]*. 2011 Oct [cited 2024 Sep 29];38(4):697–712. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0094129811001179>
 31. Braga Silva J, Vellinho Busnello C, Gros A, Scalzilli Becker A, Leiria Meréje Leal B. Analysis of thumb pulp reconstruction based on different local flaps: A systematic review. *J Hand Microsurg [Internet]*. 2024 Oct [cited 2024 Sep 29];16(4):100126. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0974322724004800>

32. London DA, Stepan JG, Calfee RP. Determining the Michigan Hand Outcomes Questionnaire minimal clinically important difference by means of three methods. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. 2014 Mar;133(3):616–25. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24572853/>
33. Kobayashi K, Masuyama N, Nishimura K. Aesthetic Reconstruction of Fingers and Thumbs With the Vascularized Half–Big Toenail Flap With Minimum Donor Site Morbidity. *J Hand Surg Glob Online* [Internet]. 2020 Jul [cited 2024 Oct 20];2(4):203–11. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2589514120300499>
34. Martínez-Fernández MV, Sarabia-Cobo CM, Sánchez-Labraca N. Cross-cultural adaptation, reliability, validity and responsiveness of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ-Sp) in Spain. *J Orthop Surg* [Internet]. 2024 Apr 22 [cited 2024 Oct 3];19(256). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11034153/>
35. Al-Qattan MM. Time of return back to work and complications following cross-finger flaps in industrial workers: Comparison between immediate post operative mobilization versus immobilization until flap division. *Int J Surg Case Rep* [Internet]. 2017 Nov 28 [cited 2024 Oct 6];42:70–4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5726747/>
36. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry* [Internet]. 2003 Jul 1 [cited 2024 Oct 6];25(4):277–83. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0163834303000434>
37. Wong K, Coert J, Robinson P, Meek M. Comparison of assessment tools to score recovery of function after repair of traumatic lesions of the median nerve. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* [Internet]. 2006 Jan 1 [cited 2024 Oct 6];40(4):219–24. Available from: <https://doi.org/10.1080/02844310600652878>
38. Hwang K, Son JS, Ryu WK. Smoking and Flap Survival. *Plast Surg* [Internet]. 2018 Nov [cited 2024 Oct 6];26(4):280–5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6236508/>
39. Lese I, Biedermann R, Constantinescu M, Grobbelaar AO, Olariu R. Predicting risk factors that lead to free flap failure and vascular compromise: A single unit experience with 565 free tissue transfers. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* [Internet]. 2021 Mar [cited 2024 Oct 6];74(3):512–22. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1748681520304782>
40. Obesity and overweight. In: WHO [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2024 [cited 2024 Oct 6]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

41. John M. Lachin, ScD. Statistical Considerations in the Intent-to-Treat Principle. *Control Clin Trials* [Internet]. 2000;21(3):167–89. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0197245600000465?via%3Dihub>
42. Recommended format for a “research protocol.” In: WHO [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2024 [cited 2024 Oct 19]. Available from: <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/recommended-format-for-a-research-protocol>
43. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. In: WMA [Internet]. The World Medical Association. Ferney-Voltaire: WMA; 2024 [cited 2024 Oct 20]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
44. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE, núm. 274, (15/11/2002) [Internet]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>
45. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE, núm. 294, (06/12/2018) [Internet]. Available from: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>
46. Regulation (EU) 2016/679 of the european parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). *Official Journal of the European Union*, L 119/1, (4/5/2016) [Internet]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
47. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159, (4/07/2007) [Internet]. Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

APPENDIX 1 Patient Information Document

RECONSTRUCCIÓN DE PULGAR TRAS AMPUTACIÓN TRAUMÁTICA: MANEJO VÍA ALGORITMO VS MANEJO CONVENCIONAL, ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO RANDOMIZADO

Hoja de información para el paciente

Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva

2024 | Hospital Universitario Dr. Josep Trueta

Introducción

Nos gustaría invitarlo a formar parte en este estudio de investigación llevado a cabo por el servicio de Cirugía Plástica y Reparadora. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregúntele al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética y siguiendo los principios enunciados en la declaración de Helsinki.

Participación y retirada voluntarias

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio, la participación es totalmente voluntaria. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin ninguna penalización ni consecuencias negativas para Ud.

No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y se podrán conservar en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

Objetivo del estudio

El objetivo del estudio es determinar si la aplicación de un algoritmo para la selección de una técnica quirúrgica en caso de amputación de dedo donde no es posible realizar un reimplante genera mejores resultados que el tratamiento habitual. Los resultados se verán en función de la función de la mano, su movilidad y sensibilidad.

Elección de los participantes

Usted ha sido elegido porque ha sufrido un traumatismo que ha supuesto la amputación del dedo pulgar, el cual puede ser remodelado a través de diferentes cirugías.

Descripción del estudio

En caso de formar parte del estudio usted será colocado de forma aleatoria en uno de los grupos del ensayo: grupo al que se realiza el manejo convencional o grupo al que se le aplica el algoritmo. Siguiendo cualquiera de estos métodos, el cirujano elegirá la técnica quirúrgica más adecuada si es el caso.

Posteriormente deberá acudir al hospital 2 veces, 3 meses después de la intervención y 12 meses después de la intervención, para la evaluación del resultado. Durante estas visitas se llevarán a cabo las acciones siguientes:

- Entrevista sobre las características personales y enfermedades previas.
- Evaluación de las características de la herida.
- Cuestionario que evalúa la función y la estética de la mano así como su satisfacción.
- Cuestionario sobre sintomatología depresiva y ansiosa.
- Prueba de sensibilidad: consiste en aplicar presión con dos objetos afilados a cierta distancia. La distancia irá aumentando hasta que usted pueda percibir dos puntos de presión.
- Prueba de función motora: consiste en mover 12 objetos metálicos desde la superficie de mesa hasta una caja. Se medirá el tiempo dedicado a esta tarea.
- Medida de su peso y altura.
- Medida de la tensión arterial.

Todas las pruebas son indoloras. En caso de sentir molestias lo debe que comentar con el profesional.

Si durante los tres primeros meses después de la cirugía presenta molestias lo deberá comunicar al contacto que se le facilitará y acudirá al centro para una evaluación.

Posibles riesgos y molestias

La participación en este estudio no produciría ninguna molestia, y no implica ningún riesgo para la salud. Las molestias que podrá experimentar son las propias de la intervención quirúrgica cuyo riesgo no es mayor dentro del estudio o fuera del mismo.

Las molestias que podrían ocurrir después de la cirugía son sangrado, infección, rotura de la herida, cambio de color de la piel o dolor. En caso de experimentar estas molestias u otras, deberá avisar al equipo del estudio y acudir al centro para su valoración.

Posibles beneficios

La información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. Si entra en el grupo de

tratamiento a través del nuevo algoritmo podrá beneficiarse de un mejor resultado quirúrgico.

No percibirá ningún beneficio económico por cesión de los datos proporcionados. Sin embargo, los costes de transporte para acudir a las visitas serán cubiertos. Podrá enviar al correo facilitado las facturas.

Alternativas al procedimiento

Si desea no participar en el ensayo clínico se realizará el manejo de forma convencional. La selección de la técnica quirúrgica será mediante criterio del profesional.

Protección de datos y confidencialidad

Toda la información sobre los resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de vuestros datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que le pueda identificar, y sólo el equipo investigador podrá relacionar estos datos con Ud. El equipo investigador analizará los datos basándose en el interés público y/o legítimo de conseguir las finalidades del estudio. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si hubiera otorgado su consentimiento para hacerlo y si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación.

Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio.

Para ejercitar vuestros derechos, o en caso de que el participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.

Información sobre resultados

En caso de que Ud. Lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación.

Responsabilidad y seguro

No se esperan problemas derivados de este ensayo clínico. En caso de sufrir algún problema o preocupación contacte con vuestro equipo investigador inmediatamente. Este ensayo no cuenta con póliza de seguro ya que todas las técnicas han sido previamente aprobadas y son seguras, por lo que no podrá optar a compensación económica en ningún caso.

Datos de contacto del equipo investigador:

Nombre:

Teléfono:

Correo:

APPENDIX 2 Informed consent form

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Reconstrucción del pulgar tras amputación traumática: manejo vía algoritmo vs
tratamiento convencional, ensayo clínico multicéntrico randomizado

Centro: _____

Yo (Nombre y Apellidos) _____

- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He hablado con el/la Investigador/a _____
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que tenga ninguna repercusión negativa
- Acepto voluntariamente participar en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información obtenida.
- Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.
- Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar mis datos para los fines y en la forma descrita en el presente documento

☐ Sí ☐ No

Firma del participante

Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha

APPENDIX 3 Patient Questionnaire

RECONSTRUCCIÓN DE PULGAR TRAS AMPUTACIÓN TRAUMÁTICA: MANEJO VÍA ALGORITMO VS MANEJO CONVENCIONAL, ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO RANDOMIZADO

Cuestionario Participante
Mes 3

Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva

2024 | Hospital Universitario Dr. Josep Trueta

Nombre: _____

Fecha: _____

Lea las instrucciones antes de completar el cuestionario:

Este cuestionario pretende reflejar la percepción que tiene sobre sus manos y su estado de salud.

Conteste cada pregunta marcando la respuesta indicada. Conteste todas las preguntas aunque puedan parecer muy similares.

En caso de duda, por favor elija la respuesta que más se adecúe.

Para contestar las preguntas, por favor, haga un círculo en el número que considera adecuado a su respuesta.

	Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
1. En general, ¿qué tal funcionó su mano derecha?	1	2	3	4	5

1.- Me siento tenso/a o "nervioso/a"

3. Casi todo el día

2. Gran parte del día

2. De vez en cuando

1. Nunca

Por favor, use un bolígrafo AZUL o NEGRO. No use lapicero.

Compruebe que ha completado todas las secciones y devuelva el cuestionario a su investigador.

I. Las siguientes preguntas se refieren a la función de su(s) mano(s)/muñeca(s) **durante la semana pasada** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

A. Las siguientes preguntas se refieren a su mano/muñeca **derecha**

	Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
1. En general, ¿qué tal funcionó su mano derecha ?	1	2	3	4	5
2. ¿Qué tal se movieron sus dedos de la mano derecha ?	1	2	3	4	5
3. ¿Qué tal se movió su muñeca derecha ?	1	2	3	4	5
4. ¿Cómo fue la fuerza en su mano derecha ?	1	2	3	4	5
5. ¿Cómo describiría el tacto de su mano derecha ?	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren a su mano/muñeca **izquierda**

	Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
1. En general, ¿qué tal funcionó su mano izquierda ?	1	2	3	4	5
2. ¿Qué tal se movieron sus dedos de la mano izquierda ?	1	2	3	4	5
3. ¿Qué tal se movió su muñeca izquierda ?	1	2	3	4	5
4. ¿Cómo fue la fuerza en su mano izquierda ?	1	2	3	4	5
5. ¿Cómo describiría el tacto de su mano izquierda ?	1	2	3	4	5

II. Las siguientes preguntas se refieren la capacidad de su(s) mano(s) para realizar ciertas tareas **durante la semana pasada** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

A. ¿Cuánta dificultad tuvo para realizar las siguientes actividades usando su mano **derecha**?

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. Girar el pomo de una puerta	1	2	3	4	5
2. Recoger una moneda	1	2	3	4	5
3. Sujetar un vaso de agua	1	2	3	4	5
4. Girar la llave en una cerradura	1	2	3	4	5
5. Sujetar una sartén	1	2	3	4	5

B. ¿Cuánta dificultad tuvo para realizar las siguientes actividades usando su mano **izquierda**?

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. Girar el pomo de una puerta	1	2	3	4	5
2. Recoger una moneda	1	2	3	4	5
3. Sujetar un vaso de agua	1	2	3	4	5
4. Girar la llave en una cerradura	1	2	3	4	5
5. Sujetar una sartén	1	2	3	4	5

C. ¿Cuánta dificultad tuvo para realizar las siguientes actividades usando **ambas manos**?

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. Abrir un tarro	1	2	3	4	5
2. Abotonar una camisa/blusa	1	2	3	4	5
3. Comer con cuchillo y tenedor	1	2	3	4	5
4. Llevar una bolsa de la compra	1	2	3	4	5
5. Lavar los platos	1	2	3	4	5
6. Lavarse el pelo	1	2	3	4	5
7. Atar los cordones/anudar	1	2	3	4	5

III. Las siguientes preguntas se refieren a su capacidad a la hora de realizar su **trabajo habitual** (incluyendo tanto las tareas domésticas como las educativas) durante las **últimas 4 semanas** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. ¿Con qué frecuencia le fue imposible hacer su trabajo por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
2. ¿Con qué frecuencia tuvo que reducir su jornada de trabajo diario por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
3. ¿Con qué frecuencia tuvo que reducir su ritmo de trabajo por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
4. ¿Con qué frecuencia se vieron mermados sus logros por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
5. ¿Con qué frecuencia tardó más en realizar las tareas en su trabajo por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5

IV. Las siguientes preguntas se refieren al grado de **dolor** que experimentó en su(s) mano(s)/ muñeca(s) **durante la semana pasada** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta por cada pregunta).

A. Las siguientes preguntas se refieren a su mano **derecha**

1. ¿Con qué frecuencia tuvo dolor en su mano/muñeca **derecha**?

1. Siempre
2. Frecuentemente
3. A veces
4. Rara vez
5. Nunca

Si usted respondió **nunca** a la **pregunta IV-1**, por favor evite contestar las siguientes preguntas y pase al siguiente apartado.

2. Por favor, describa el dolor que tiene en su mano/muñeca **derecha**

1. Muy suave
2. Suave
3. Moderado
4. Severo
5. Muy severo

	Siempre	Frecuente-mente	A veces	Raramente	Nunca
3. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca derecha provocó alteraciones en su sueño?	1	2	3	4	5
4. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca derecha interfirió en sus actividades diarias (tales como comer o bañarse)?	1	2	3	4	5
5. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano /muñeca derecha afectó de manera negativa a su estado de ánimo?	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren a su mano **izquierda**

1. ¿Con qué frecuencia tuvo dolor en su mano/muñeca **izquierda**?
2. Siempre
3. Frecuentemente
4. A veces
5. Rara vez
6. Nunca

Si usted respondió **nunca** a la **pregunta IV-1**, por favor evite contestar las siguientes preguntas y pase al siguiente apartado.

2. Por favor, describa el dolor que tiene en su mano/muñeca **izquierda**

1. Muy suave
2. Suave
3. Moderado
4. Severo
5. Muy severo

	Siempre	Frecuente-mente	A veces	Raramente	Nunca
3. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca Izquierda provocó alteraciones en su sueño?	1	2	3	4	5
4. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca Izquierda interfirió en sus actividades diarias (tales como comer o bañarse)?	1	2	3	4	5
5. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano /muñeca Izquierda afectó de manera negativa a su estado de ánimo?	1	2	3	4	5

V. A. Las siguientes preguntas se refieren a la apariencia de su mano **derecha** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indife - rente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
1. Estuve satisfecho/a con la apariencia de mi mano derecha	1	2	3	4	5
2. La apariencia de mi mano derecha a veces me hizo sentir incómodo/a en público	1	2	3	4	5
3. La apariencia de mi mano derecha me deprimió	1	2	3	4	5
4. La apariencia de mi mano derecha interfirió con mis actividades sociales habituales	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren a la apariencia de su mano **izquierda** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indife - rente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
1. Estuve satisfecho/a con la apariencia de mi mano derecha	1	2	3	4	5
2. La apariencia de mi mano derecha a veces me hizo sentir incómodo/a en público	1	2	3	4	5
3. La apariencia de mi mano derecha me deprimió	1	2	3	4	5
4. La apariencia de mi mano derecha interfirió con mis actividades sociales habituales	1	2	3	4	5

VI. A. Las siguientes preguntas se refieren al grado de satisfacción con su mano/muñeca **derecha** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Muy Satisfecho/ 1	Algo Satisfecho/a 2	Indiferente 3	Algo Insatisfecho/ 4	Muy Insatisfecho/ 5
1. En general, con la función de su mano derecha	1	2	3	4	5
2. Con la movilidad de los dedos en su mano derecha	1	2	3	4	5
3. Con la movilidad de su muñeca derecha	1	2	3	4	5
4. Con la fuerza de su mano derecha	1	2	3	4	5
5. Con el nivel de dolor de su mano derecha	1	2	3	4	5
6. Con el tacto de su mano derecha	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren al grado de satisfacción con su mano/muñeca **izquierda** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Muy Satisfecho/ 1	Algo Satisfecho/a 2	Indiferente 3	Algo Insatisfecho/ 4	Muy Insatisfecho/ 5
1. En general, con la función de su mano izquierda	1	2	3	4	5
2. Con la movilidad de los dedos en su mano izquierda	1	2	3	4	5
3. Con la movilidad de su muñeca izquierda	1	2	3	4	5
4. Con la fuerza de su mano izquierda	1	2	3	4	5
5. Con el nivel de dolor de su mano izquierda	1	2	3	4	5
6. Con el tacto de su mano izquierda	1	2	3	4	5

Este cuestionario se ha construido para ayudar a aquellos que le atienden a saber cómo se siente usted. Lea cada frase y señale la respuesta que más se ajusta a cómo se sintió usted **durante la semana pasada**. No piense mucho las respuestas a las preguntas, ya que si contesta deprisa podrá reflejar mejor como se encontraba usted en dicho periodo de tiempo.

- A . 1.- Me siento tenso/a o “nervioso/a”
3. Casi todo el día
 2. Gran parte del día
 2. De vez en cuando
 1. Nunca
- D. 2.- Todavía disfruto con lo que antes me gustaba
0. Igual que antes
 1. No tanto como antes
 2. Solamente un poco
 3. Nada
- A. 3.- Tengo una gran sensación de miedo, como si algo malo me fuera a
3. Totalmente, y es muy fuerte
 2. Si, pero no es muy fuerte
 1. Un poco, pero no me preocupa
 0. Nada
- D. 4.- Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas
0. Igual que siempre
 1. Actualmente, algo menos
 2. Actualmente, mucho menos
 3. Actualmente, en absoluto
- A 5.- Tengo la cabeza llena de preocupaciones
3. Casi todo el día
 2. Gran parte del día
 1. De vez en cuando Nunca

- D. 6.- Me siento alegre
- 0. Gran parte del día
 - 1. En algunas ocasiones
 - 2. Muy pocas veces
 - 3. Nunca
- A. 7.- Puedo estar sentado/a tranquilamente y sentirme relajado/a
- 0. Siempre
 - 1. A menudo
 - 2. Raras veces
 - 3. Nunca
- D. 8.- Me siento lento/a y torpe
- 3. Gran parte del día
 - 2. A menudo
 - 1. A veces
 - 0. Nunca
- A. 9.- Tengo una desagradable sensación de nervios y hormigueos en el estómago
- 0. Nunca
 - 1. Solo en algunas ocasiones
 - 2. A menudo
 - 3. Muy a menudo
- D. 10.- He perdido el interés por mi aspecto personal
- 3. Completamente
 - 2. No me cuido como debiera hacerlo
 - 1. Es posible que no me cuide como debiera
 - 0. Me cuido igual que siempre
- A. 11.- Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme
- 3. Mucho
 - 2. Bastante
 - 1. No mucho
 - 0. En absoluto

- D. 12.- Tengo ilusión por las cosas
- 0. Como siempre
 - 1. Algo menos que antes
 - 2. Mucho menos que antes
 - 3. En absoluto
- A. 13.- Me asaltan sentimientos repentinos de gran angustia o temor
- 3. Muy frecuente
 - 2. Bastante a menudo
 - 1. No muy a menudo
 - 2. 0. Nada
- D. 14.- Me divierto con un buen libro, o un buen programa de radio o TV
- 0. A menudo
 - 1. Algunas veces
 - 2. Pocas veces
 - 3. Casi nunca

*RECONSTRUCCIÓN DE PULGAR TRAS
AMPUTACIÓN TRAUMÁTICA: MANEJO
VÍA ALGORITMO VS MANEJO
CONVENCIONAL, ENSAYO CLÍNICO
MULTICÉNTRICO RANDOMIZADO*

Cuestionario Participante
Mes 12

Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva

2024 | Hospital Universitario Dr. Josep Trueta

Nombre: _____

Fecha: _____

Lea las instrucciones antes de completar el cuestionario:

Este cuestionario pretende reflejar la percepción que tiene sobre sus manos y su estado de salud.

Conteste cada pregunta marcando la respuesta indicada. Conteste todas las preguntas aunque puedan parecer muy similares.

En caso de duda, por favor elija la respuesta que más se adecúe.

Para contestar las preguntas, por favor, haga un círculo en el número que considera adecuado a su respuesta.

	Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
1. En general, ¿qué tal funcionó su mano derecha?	1	2	3	4	5

1.- Me siento tenso/a o "nervioso/a"

3. Casi todo el día

2. Gran parte del día

2. De vez en cuando

1. Nunca

Por favor, use un bolígrafo AZUL o NEGRO. No use lapicero.

Compruebe que ha completado todas las secciones y devuelva el cuestionario a su investigador.

I. Las siguientes preguntas se refieren a la función de su(s) mano(s)/muñeca(s) **durante la semana pasada** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

A. Las siguientes preguntas se refieren a su mano/muñeca **derecha**

	Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
1. En general, ¿qué tal funcionó su mano derecha ?	1	2	3	4	5
2. ¿Qué tal se movieron sus dedos de la mano derecha ?	1	2	3	4	5
3. ¿Qué tal se movió su muñeca derecha ?	1	2	3	4	5
4. ¿Cómo fue la fuerza en su mano derecha ?	1	2	3	4	5
5. ¿Cómo describiría el tacto de su mano derecha ?	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren a su mano/muñeca **izquierda**

	Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
1. En general, ¿qué tal funcionó su mano izquierda ?	1	2	3	4	5
2. ¿Qué tal se movieron sus dedos de la mano izquierda ?	1	2	3	4	5
3. ¿Qué tal se movió su muñeca izquierda ?	1	2	3	4	5
4. ¿Cómo fue la fuerza en su mano izquierda ?	1	2	3	4	5
5. ¿Cómo describiría el tacto de su mano izquierda ?	1	2	3	4	5

II. Las siguientes preguntas se refieren la capacidad de su(s) mano(s) para realizar ciertas tareas **durante la semana pasada** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

A. ¿Cuánta dificultad tuvo para realizar las siguientes actividades usando su mano **derecha**?

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. Girar el pomo de una puerta	1	2	3	4	5
2. Recoger una moneda	1	2	3	4	5
3. Sujetar un vaso de agua	1	2	3	4	5
4. Girar la llave en una cerradura	1	2	3	4	5
5. Sujetar una sartén	1	2	3	4	5

B. ¿Cuánta dificultad tuvo para realizar las siguientes actividades usando su mano **izquierda**?

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. Girar el pomo de una puerta	1	2	3	4	5
2. Recoger una moneda	1	2	3	4	5
3. Sujetar un vaso de agua	1	2	3	4	5
4. Girar la llave en una cerradura	1	2	3	4	5
5. Sujetar una sartén	1	2	3	4	5

C. ¿Cuánta dificultad tuvo para realizar las siguientes actividades usando **ambas manos**?

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. Abrir un tarro	1	2	3	4	5
2. Abotonar una camisa/blusa	1	2	3	4	5
3. Comer con cuchillo y tenedor	1	2	3	4	5
4. Llevar una bolsa de la compra	1	2	3	4	5
5. Lavar los platos	1	2	3	4	5
6. Lavarse el pelo	1	2	3	4	5
7. Atar los cordones/anudar	1	2	3	4	5

III. Las siguientes preguntas se refieren a su capacidad a la hora de realizar su **trabajo habitual** (incluyendo tanto las tareas domésticas como las educativas) durante las **últimas 4 semanas** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Ninguna	Poca	Alguna	Moderada	Mucha
1. ¿Con qué frecuencia le fue imposible hacer su trabajo por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
2. ¿Con qué frecuencia tuvo que reducir su jornada de trabajo diario por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
3. ¿Con qué frecuencia tuvo que reducir su ritmo de trabajo por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
4. ¿Con qué frecuencia se vieron mermados sus logros por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5
5. ¿Con qué frecuencia tardó más en realizar las tareas en su trabajo por los problemas derivados de su(s) mano(s)/muñeca(s)?	1	2	3	4	5

IV. Las siguientes preguntas se refieren al grado de **dolor** que experimentó en su(s) mano(s)/ muñeca(s) **durante la semana pasada** (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta por cada pregunta).

A. Las siguientes preguntas se refieren a su mano **derecha**

1. ¿Con qué frecuencia tuvo dolor en su mano/muñeca **derecha**?

1. Siempre
2. Frecuentemente
3. A veces
4. Rara vez
5. Nunca

Si usted respondió **nunca** a la **pregunta IV-1**, por favor evite contestar las siguientes preguntas y pase al siguiente apartado.

2. Por favor, describa el dolor que tiene en su mano/muñeca **derecha**

1. Muy suave
2. Suave
3. Moderado
4. Severo
5. Muy severo

	Siempre	Frecuente-mente	A veces	Raramente	Nunca
3. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca derecha provocó alteraciones en su sueño?	1	2	3	4	5
4. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca derecha interfirió en sus actividades diarias (tales como comer o bañarse)?	1	2	3	4	5
5. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano /muñeca derecha afectó de manera negativa a su estado de ánimo?	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren a su mano **izquierda**

1. ¿Con qué frecuencia tuvo dolor en su mano/muñeca **izquierda**?
2. Siempre
3. Frecuentemente
4. A veces
5. Rara vez
6. Nunca

Si usted respondió **nunca** a la **pregunta IV-1**, por favor evite contestar las siguientes preguntas y pase al siguiente apartado.

2. Por favor, describa el dolor que tiene en su mano/muñeca **izquierda**

1. Muy suave
2. Suave
3. Moderado
4. Severo
5. Muy severo

	Siempre	Frecuente-mente	A veces	Raramente	Nunca
3. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca Izquierda provocó alteraciones en su sueño?	1	2	3	4	5
4. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano/muñeca Izquierda interfirió en sus actividades diarias (tales como comer o bañarse)?	1	2	3	4	5
5. ¿Con qué frecuencia el dolor en su mano /muñeca Izquierda afectó de manera negativa a su estado de ánimo?	1	2	3	4	5

V. A. Las siguientes preguntas se refieren a la apariencia de su mano **derecha** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indife - rente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
1. Estuve satisfecho/a con la apariencia de mi mano derecha	1	2	3	4	5
2. La apariencia de mi mano derecha a veces me hizo sentir incómodo/a en público	1	2	3	4	5
3. La apariencia de mi mano derecha me deprimió	1	2	3	4	5
4. La apariencia de mi mano derecha interfirió con mis actividades sociales habituales	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren a la apariencia de su mano **izquierda** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indife - rente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
1. Estuve satisfecho/a con la apariencia de mi mano derecha	1	2	3	4	5
2. La apariencia de mi mano derecha a veces me hizo sentir incómodo/a en público	1	2	3	4	5
3. La apariencia de mi mano derecha me deprimió	1	2	3	4	5
4. La apariencia de mi mano derecha interfirió con mis actividades sociales habituales	1	2	3	4	5

VI. A. Las siguientes preguntas se refieren al grado de satisfacción con su mano/muñeca **derecha** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Muy Satisfecho/ 1	Algo Satisfecho/a 2	Indiferente 3	Algo Insatisfecho/ 4	Muy Insatisfecho/ 5
1. En general, con la función de su mano derecha	1	2	3	4	5
2. Con la movilidad de los dedos en su mano derecha	1	2	3	4	5
3. Con la movilidad de su muñeca derecha	1	2	3	4	5
4. Con la fuerza de su mano derecha	1	2	3	4	5
5. Con el nivel de dolor de su mano derecha	1	2	3	4	5
6. Con el tacto de su mano derecha	1	2	3	4	5

B. Las siguientes preguntas se refieren al grado de satisfacción con su mano/muñeca **izquierda** durante la semana pasada (Por favor, rodee con un círculo 1 respuesta para cada pregunta).

	Muy Satisfecho/ 1	Algo Satisfecho/a 2	Indiferente 3	Algo Insatisfecho/ 4	Muy Insatisfecho/ 5
1. En general, con la función de su mano izquierda	1	2	3	4	5
2. Con la movilidad de los dedos en su mano izquierda	1	2	3	4	5
3. Con la movilidad de su muñeca izquierda	1	2	3	4	5
4. Con la fuerza de su mano izquierda	1	2	3	4	5
5. Con el nivel de dolor de su mano izquierda	1	2	3	4	5
6. Con el tacto de su mano izquierda	1	2	3	4	5

Este cuestionario se ha construido para ayudar a aquellos que le atienden a saber cómo se siente usted. Lea cada frase y señale la respuesta que más se ajusta a cómo se sintió usted **durante la semana pasada**. No piense mucho las respuestas a las preguntas, ya que si contesta deprisa podrá reflejar mejor como se encontraba usted en dicho periodo de tiempo.

- A . 1.- Me siento tenso/a o “nervioso/a”
3. Casi todo el día
 2. Gran parte del día
 2. De vez en cuando
 1. Nunca
- D. 2.- Todavía disfruto con lo que antes me gustaba
0. Igual que antes
 1. No tanto como antes
 2. Solamente un poco
 3. Nada
- A. 3.- Tengo una gran sensación de miedo, como si algo malo me fuera a
3. Totalmente, y es muy fuerte
 2. Si, pero no es muy fuerte
 1. Un poco, pero no me preocupa
 0. Nada
- D. 4.- Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas
0. Igual que siempre
 1. Actualmente, algo menos
 2. Actualmente, mucho menos
 3. Actualmente, en absoluto
- A 5.- Tengo la cabeza llena de preocupaciones
3. Casi todo el día
 2. Gran parte del día
 1. De vez en cuando Nunca

- D. 6.- Me siento alegre
- 0. Gran parte del día
 - 1. En algunas ocasiones
 - 2. Muy pocas veces
 - 3. Nunca
- A. 7.- Puedo estar sentado/a tranquilamente y sentirme relajado/a
- 0. Siempre
 - 1. A menudo
 - 2. Raras veces
 - 3. Nunca
- D. 8.- Me siento lento/a y torpe
- 3. Gran parte del día
 - 2. A menudo
 - 1. A veces
 - 0. Nunca
- A. 9.- Tengo una desagradable sensación de nervios y hormigueos en el estómago
- 0. Nunca
 - 1. Solo en algunas ocasiones
 - 2. A menudo
 - 3. Muy a menudo
- D. 10.- He perdido el interés por mi aspecto personal
- 3. Completamente
 - 2. No me cuido como debiera hacerlo
 - 1. Es posible que no me cuide como debiera
 - 0. Me cuido igual que siempre
- A. 11.- Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme
- 3. Mucho
 - 2. Bastante
 - 1. No mucho
 - 0. En absoluto

- D. 12.- Tengo ilusión por las cosas
- 0. Como siempre
 - 1. Algo menos que antes
 - 2. Mucho menos que antes
 - 3. En absoluto
- A. 13.- Me asaltan sentimientos repentinos de gran angustia o temor
- 3. Muy frecuente
 - 2. Bastante a menudo
 - 1. No muy a menudo
 - 2. 0. Nada
- D. 14.- Me divierto con un buen libro, o un buen programa de radio o TV
- 0. A menudo
 - 1. Algunas veces
 - 2. Pocas veces
 - 3. Casi nunca

APPENDIX 4 Data Collection Sheet

RECONSTRUCCIÓN DE PULGAR TRAS AMPUTACIÓN TRAUMÁTICA: MANEJO VÍA ALGORITMO VS MANEJO CONVENCIONAL, ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO RANDOMIZADO

Hoja de Recogida de Datos

Código del paciente

Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva

2024 | Hospital Universitario Dr. Josep Trueta

Antes de comenzar asegúrese de que ha anotado el **código del paciente** en la primera página.

Fecha							
D	D	M	M	A	A	A	A

Hora			
H	H	M	M

Centro							

Investigador							

1. Datos del paciente

Se recogerán **previo a la intervención**. Los grupos se identificarán como 1 o 2 para evitar que las personas que realizan la estadística y la recogida de datos conozcan el protocolo realizado.

Código							

Grupo	
1	2

2. Características de la lesión

Se recogerán **posterior a la intervención**.

Localización de la lesión	
Dorsal	
Volar	
Circunferencial	
Interdigital	

Tipo de lesión	
Contusa	
Corte	
Aplastamiento	
Quemadura	
Mordedura	

Exposición hueso, tendón, nervio, articulación	
Sí	☐
No	☐

Contractura aceptable	
Sí	☐
No	☐

Cierre primario posible	
Sí	☐
No	☐

Lecho vascular	
Sí	☐
No	☐

Colgajo local viable	
Sí	☐
No	☐

Colgajo regional viable	
Sí	☐
No	☐

Tamaño lesión (mm)					

3. Procedimiento

Ser recogerán posterior a la intervención. El tiempo hace referencia al tiempo transcurrido desde la primera valoración (enfermería o medicina) hasta el inicio de la cirugía

Técnica							

Tiempo (minutos)							

4. Datos demográficos

Datos obtenidos mediante entrevista clínica y/o la historia clínica del paciente. Pacientes fumadores son aquellos que han consumido tabaco en los **últimos 6 meses**. Exfumadores aquellos que no han consumido tabaco en los últimos 6 meses. Consumo moderado de alcohol corresponde a > 40 g/día en hombres y > 25 g/día en mujeres. Consumo intensivo corresponde a 60 g en hombre y ≥ 40 g en mujer en meso de 6 horas. $10g$ corresponde a un chupito, media copa de vino o una cerveza pequeña.

Edad							

Sexo	
H	M

Hábito tabáquico	
No fumador	
Fumador	
Exfumador	

Consumo de alcohol	
No consumo	
Consumo moderado	
Consumo intenso	

Índice de masa corporal	
IMC < 30	
IMC ≥ 30	

Diabetes Mellitus	
No DM	
DM	

Ocupación							

Deportes / hobbies							

MES 3

La siguiente información se recogerá durante la visita de seguimiento que tendrá lugar tras 3 meses después de la intervención. Será llevada a cabo por el coordinador del hospital que no debe conocer el protocolo aplicado al paciente.

Investigador							

1. Cuestionario de Evaluación de Mano Michigan

El paciente debe responder a las preguntas del “Cuestionario Paciente”. Debe hacerlo en un lugar tranquilo, sin que el investigador esté presente. Una vez el paciente haya acabado debe entregar el cuestionario al investigador. Los resultados se transferirán a este documento y el cuestionario será destruido. **Es muy importante asegurarse de que se ha transferido de forma correcta.**

El cuestionario consta de 6 subescalas que evalúan función general, actividades de la vida cotidiana, trabajo habitual, dolor, apariencia y satisfacción. Los resultados de cada subescala se convertirán en una escala del 1 al 100 en orden ascendente. A mayor puntuación mejor resultado de la intervención, excepto la subescala dolor. Cada subescala se convertirá en una puntuación del 1 al 100 a través de la clásica regla de 3.

Función general (1-100)	Actividades de la vida diaria (1-100)	Trabajo habitual (1-100)	Dolor (1-100)	Apariencia (1-100)	Satisfacción (1-100)

2. Cuestionario HADS

El paciente debe responder a las preguntas del “Cuestionario Paciente”. Debe hacerlo en un lugar tranquilo, sin que el investigador esté presente. Una vez el paciente haya acabado debe entregar el cuestionario al investigador. Los resultados se transferirán a este documento y el cuestionario será destruido. **Es muy importante asegurarse de que se ha transferido de forma correcta.**

Cada respuesta va asociada a una puntuación. Las preguntas con una *A* delante son aquellas relacionadas con la ansiedad. Las preguntas con una *D* delante son aquellas relacionadas con la depresión. Se sumará la puntuación obtenida según la respuesta marcada de cada tipo de pregunta.

Ansiedad	Depresión

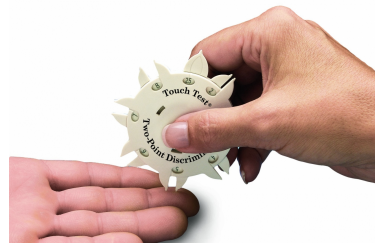
3. Viabilidad del colgajo

El investigador evaluará el colgajo y decidirá si este es viable o no.

Viabilidad del colgajo	
Sí	No

4. Sensibilidad

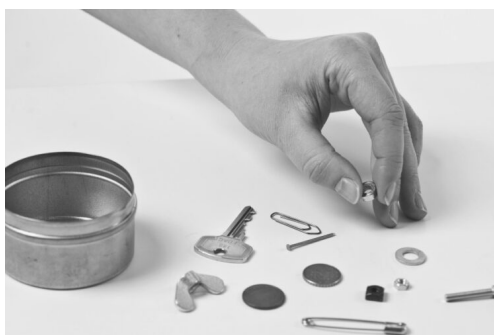
La sensibilidad se evalúa a través de la prueba de sensibilidad de dos puntos. El investigador utilizará el Disco Discriminador. Comenzará con la medida menor colocándola en el area reconstruida y preguntando al paciente si ha sentido uno o dos puntos. En caso de haber sentido un punto se procede a repetir el procedimiento con la medida inmediatamente mayor. Se repetirá este procedimiento hasta que el paciente sienta dos puntos separados. Esta medida será la que quedará anotada.



Prueba 2PD (mm)							

5. Función motora (MPUT)

El MPUT evalúa la destreza manual y la sensibilidad funcional. Se pide al paciente que mueva doce objetos metálicos, uno a uno, colocados sobre una mesa, hacia una caja de plástico (3 x 8 x 5 cm) colocada sobre un secante de escritorio de plástico. Los objetos metálicos son tornillo fino de 5 cm, tornillo de 2,3 cm de ancho, sujetapapeles de 3,3 y 2,8 cm, aro de 1,4 cm de diámetro, imperdible de 3,8 cm, dos tuercas pequeñas, una palomilla, monedas de 2,8 cm y 2,2 cm de diámetro, llave de 5,5 cm. Se registra el tiempo desde la orden de inicio hasta que se deja el último objeto.



Función motora (minutos)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6. Complicaciones

Por último, se anota las complicaciones que hayan podido surgir durante los últimos 3 meses. La información se obtendrá mediante la entrevista clínica, la examinación y/o la historia clínica.

Complicaciones	
No complicaciones	☐
Sangrado	☐
Infección	☐
Dehiscencia colgajo	☐
Pérdida injerto	☐
Dolor	☐

Fecha

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Complicaciones			
No complicaciones	☐	Dehiscencia colgajo	☐
Sangrado	☐	Pérdida injerto	☐
Infección	☐	Dolor	☐
Fecha			

Complicaciones			
No complicaciones	☐	Dehiscencia colgajo	☐
Sangrado	☐	Pérdida injerto	☐
Infección	☐	Dolor	☐
Fecha			

Complicaciones			
No complicaciones	☐	Dehiscencia colgajo	☐
Sangrado	☐	Pérdida injerto	☐
Infección	☐	Dolor	☐
Fecha			

Complicaciones			
No complicaciones	☐	Dehiscencia colgajo	☐
Sangrado	☐	Pérdida injerto	☐
Infección	☐	Dolor	☐
Fecha			

Mes 12

La siguiente información será recogida durante la visita que se lleva a cabo en el mes 12 tras la aleatorización e intervención. La debe llevar a cabo el coordinador del hospital y no debe conocer el protocolo que se aplicó al paciente.

Investigador

--	--	--	--	--	--	--	--

1. Cuestionario de Evaluación de Mano Michigan

El paciente debe responder a las preguntas del “Cuestionario Paciente”. Debe hacerlo en un lugar tranquilo, sin que el investigador esté presente. Una vez el paciente haya acabado debe entregar el cuestionario al investigador. Los resultados se transferirán a este documento y el cuestionario será destruido. **Es muy importante asegurarse de que se ha transferido de forma correcta.**

El cuestionario consta de 6 subescalas que evalúan función general, actividades de la vida cotidiana, trabajo habitual, dolor, apariencia y satisfacción. Los resultados de cada subescala se convertirán en una escala del 1 al 100 en orden ascendente. A mayor puntuación mejor resultado de la intervención, excepto la subescala dolor. Cada subescala se convertirá en una puntuación del 1 al 100 a través de la clásica regla de 3.

Función general (1-100)	Actividades de la vida diaria (1-100)	Trabajo habitual (1-100)	Dolor (1-100)	Apariencia (1-100)	Satisfacción (1-100)

2. Cuestionario HADS

El paciente debe responder a las preguntas del “Cuestionario Paciente”. Debe hacerlo en un lugar tranquilo, sin que el investigador esté presente. Una vez el paciente haya acabado debe entregar el cuestionario al investigador. Los resultados se transferirán a este documento y el cuestionario será destruido. **Es muy importante asegurarse de que se ha transferido de forma correcta.**

Cada respuesta va asociada a una puntuación. Las preguntas con una *A* delante son aquellas relacionadas con la ansiedad. Las preguntas con una *D* delante son aquellas relacionadas con la depresión. Se sumará la puntuación obtenida según la respuesta marcada de cada tipo de pregunta.

Ansiedad	Depresión

3. Viabilidad del colgajo

El investigador evaluará el colgajo y decidirá si este es viable o no.

Viabilidad del colgajo	
Sí	No

4. Sensibilidad

La sensibilidad se evalúa a través de la prueba de sensibilidad de dos puntos. El investigador utilizará el Disco Discriminador. Comenzará con la medida menor colocándola en el area reconstruida y preguntando al paciente si ha sentido uno o dos puntos. En caso de haber sentido un punto se procede a repetir el procedimiento con la medida inmediatamente mayor. Se repetirá este procedimiento hasta que el paciente sienta dos puntos separados. Esta medida será la que quedará anotada.



Prueba 2PD (mm)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. Función motora (MPUT)

El MPUT evalúa la destreza manual y la sensibilidad funcional. Se pide al paciente que mueva doce objetos metálicos, uno a uno, colocados sobre una mesa, hacia una caja de plástico (3 x 8 x 5 cm) colocada sobre un secante de escritorio de plástico. Los objetos metálicos son tornillo fino de 5 cm, tornillo de 2,3 cm de ancho, sujetapapeles de 3,3 y 2,8 cm, aro de 1,4 cm de diámetro, imperdible de 3,8 cm, dos tuercas pequeñas, una palomilla, monedas de 2,8 cm y 2,2 cm de diámetro, llave de 5,5 cm. Se registra el tiempo desde la orden de inicio hasta que se deja el último objeto.



Función motora (minutos)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6. Tiempo de regreso al trabajo

Se pregunta al paciente la fecha en la que se incorporó al trabajo. También se puede corroborar con la historia clínica. Se anota el tiempo en meses desde la intervención hasta la incorporación al trabajo.

Tiempo de incorporación al
trabajo (meses)

--	--	--	--	--	--	--	--

Por favor, comprueba que todas las secciones han sido completadas y que los investigadores y el código del paciente han sido anotados.

Puedes escribir cualquier nota en este espacio en blanco.

Gracias por tu tiempo

APPENDIX 5 Withdraw Consent Document

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Reconstrucción del pulgar tras amputación traumática: manejo vía algoritmo vs
tratamiento convencional, ensayo clínico multicéntrico randomizado

Yo, _____,
provisto de DNI/documento de identidad n.º _____, en mi propio nombre
y derecho manifiesto mi voluntad de revocar el consentimiento prestado, en fecha de
_____, para la participación en el estudio.

Firma del participante

Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha