



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultad de Ciencias de la Salud

Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria

Especialidad: Investigación Clínica

Curso Académico 2017 – 2018

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Tiempo de recuperación en pacientes
con dolor cervical tratados con punción seca
en comparación con la masoterapia**

Autora: Marlene Bermúdez Castellano

Directora: Sonia Pértega Díaz

A Paula

Agradecimientos

A toda la institución de la Universidad da Coruña, por acogerme como estudiante del MAIS y haber puesto a mi disposición los medios técnicos y los recursos humanos necesarios para el desarrollo de este trabajo.

A mi tutora de TFM y directora de este proyecto, la profesora Sonia Pértega Díaz, por su diligencia y asesoramiento.

A todos los profesores que han formado parte de mi aprendizaje durante el curso académico.

A todos ustedes, gracias.

Tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tratados con punción seca en comparación con la masoterapia

Contenido

1. Marco teórico	11
1.1. Definición y etiología	11
1.2. Epidemiología	13
1.3. Tratamiento	13
1.4. Justificación.....	16
2. Bibliografía más relevante	17
3. Pregunta de investigación	20
4. Hipótesis	20
5. Objetivos	20
5.1. Objetivo General	20
5.2. Objetivos Específicos	20
6. Metodología	21
6.1. Ámbito de estudio	21
6.2. Periodo de estudio	21
6.3. Tipo de estudio.....	21
6.4. Estrategia de búsqueda	21
6.4.1. Criterios de selección de los estudios.....	21
6.4.2. Búsqueda bibliográfica	22
6.5. Criterios de inclusión	23
6.6. Criterios de exclusión	23
6.7. Selección de la muestra	24
6.8. Justificación del tamaño muestral	24
6.9. Descripción de la intervención	25

6.10.	Variables de eficacia	27
6.11.	Mediciones	28
6.12.	Análisis estadístico	31
6.13.	Limitaciones del estudio	32
7.	Cronograma y plan de trabajo	33
8.	Aspectos éticos y legales	34
9.	Aplicabilidad	35
10.	Plan de difusión de resultados	36
11.	Financiación	38
Anexos	41
Anexo I.	Estrategia de búsqueda	41
Anexo II.	Entrevista del participante y cuaderno de recogida de datos	42
Anexo III.	Hoja de información al participante	44
Anexo IV.	Consentimiento Informado	47
Anexo V.	Cronograma de trabajo	48
Anexo VI.	Memoria económica	49

Índice de tablas

Tabla I. Rango articular normal de la columna cervical.....	28
Tabla II. Escala Daniels.....	28
Tabla III. Variables de estudio.....	29
Tabla IV. Cronograma de trabajo.....	48
Tabla V. Memoria económica.....	49

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Punción seca de las fibras superiores del trapecio.....	15
Ilustración 2. Ecuación del cálculo del tamaño muestral.....	24
Ilustración 3. Diagrama de flujo de la estrategia de búsqueda.....	41

Resumen

Introducción: El dolor cervical es una afección frecuente con elevada prevalencia en la población. La etiología podría estar asociada al síndrome de dolor miofascial, caracterizado por la presencia de puntos gatillos miofasciales (PGM). Para su tratamiento, los fisioterapeutas emplean, entre otras técnicas, la punción seca. Según la bibliografía actual existe evidencia de sus beneficios. Sin embargo, se desconoce si el tiempo de recuperación es menor en comparación con la masoterapia.

Objetivo: Determinar si el tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tras recibir un tratamiento con punción seca es inferior con respecto al tiempo de recuperación en pacientes tratados con masoterapia.

Metodología: Ensayo clínico abierto de grupos paralelos y de evaluación ciega sobre una muestra (n=30) de pacientes seleccionados de forma consecutiva entre los atendidos en el servicio de rehabilitación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín de septiembre de 2018 a junio de 2020 por dolor cervical inespecífico.

Los pacientes incluidos serán asignados a dos grupos de intervención de forma aleatoria. Los pacientes asignados al grupo experimental (n=15) recibirán como tratamiento la punción seca de los PGM que presente. Los pacientes asignados al grupo control (n=15) recibirán un masaje en los PGM de la región superior del trapecio. La variable principal de eficacia será el **tiempo de recuperación**, definida en función de la mejoría en la intensidad de dolor, rango articular y fuerza muscular.

Previo a la intervención se recogerán datos personales y clínicos relevantes y se medirán las variables de interés al inicio y al final de la intervención. A continuación, se llevará a cabo un análisis estadístico bivariante y multivariante empleando el programa R-Commander.

Se solicitará el consentimiento informado de todos los pacientes. El estudio se realizará tras la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica.

Resumo

Introdución: A dor cervical é unha condición frecuente con alta prevalencia na poboación. A etioloxía podería asociarse coa síndrome da dor miofascial, caracterizada pola presenza de puntos de disparo miofasciais (MMP). Para o seu tratamento, os fisioterapeutas usan, entre outras técnicas, a agulla seca. Segundo a bibliografía actual hai evidencia dos seus beneficios. Non obstante, descoñécese se o tempo de recuperación é máis curto en comparación coa terapia de masaxe.

Obxectivo: Determinar se o tempo de recuperación en pacientes con dores no pescozo despois de recibir un tratamento de punción seco é menor respecto ao tempo de recuperación dos pacientes tratados con masaxe terapéutica.

Metodoloxía: Ensaio clínico aberto de grupos paralelos e avaliación cega nunha mostra (n = 30) de pacientes consecutivos seleccionados entre os tratados no servizo de rehabilitación do Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín a partir de setembro de 2018 a xuño 2020 debido a unha dor de gorxa inespecífica.

Os pacientes incluídos asignaranse a dous grupos de intervención aleatoriamente. Os pacientes asignados ao grupo experimental (n = 15) recibirán como tratamento a punción seca da MTrP que presentan. Os pacientes asignados ao grupo de control (n = 15) recibirán unha masaxe no PGM da rexión do trapecio superior. A variable principal de eficacia será o tempo de recuperación, definido en función da mellora da intensidade da dor, o intervalo articular e a forza muscular.

Antes da intervención, recopilaranse datos persoais e clínicos relevantes e medirán as variables de interese ao comezo e ao final da intervención. A continuación, realizarase unha análise estatística bivariante e multivariante mediante o programa R-Commander.

Se solicitará o consentimento informado de todos os pacientes. O estudo levarase a cabo despois da aprobación do Comité de Ética da Investigación Clínica.

Abstract

Introduction: Cervical pain is a frequent condition with high prevalence in the population. The etiology could be associated with myofascial pain syndrome, characterized by the presence of myofascial trigger points (MTP). For their treatment, physiotherapists use, among other techniques, dry needling. According to the current bibliography there is evidence of its benefits. However, it is unknown whether the recovery time is shorter compared to massage therapy.

Objective: To determine if the recovery time in patients with neck pain after receiving a dry puncture treatment is lower with respect to the recovery time in patients treated with massage therapy.

Methodology: Open clinical trial of parallel groups and blind evaluation on a sample (n = 30) of consecutive patients selected among those treated at the rehabilitation service of the University Hospital of Gran Canaria Dr. Negrín from September 2018 to June 2020 due to nonspecific neck pain.

The included patients will be assigned to two intervention groups at random. The patients assigned to the experimental group (n = 15) will receive as treatment the dry puncture of the MTrP that they present. Patients assigned to the control group (n = 15) will receive a massage in the PGM of the upper trapezius region. The main variable of effectiveness will be the recovery time, defined as a function of the improvement in the intensity of pain, joint range and muscular strength.

Prior to the intervention, relevant personal and clinical data will be collected and the variables of interest will be measured at the beginning and at the end of the intervention. Next, a bivariate and multivariate statistical analysis will be carried out using the R-Commander program.

The informed consent of all patients will be requested. The study will be carried out after the approval of the Clinical Research Ethics Committee.

Acrónimos

PGM: Punto gatillo miofascial

PS: Punción seca

REL: Respuesta de espasmo local

S: Sexo

E: Edad

P: Peso

A: Altura

Nº PGM: Número de puntos gatillos miofasciales

LPGM: Localización de puntos gatillos miofasciales

ID: Intensidad de dolor

TR: Tiempo de recuperación

RA: Rango articular

RA₁: Rango articular inicial

RA₂: Rango articular final

FM: Fuerza muscular

FM₁: Fuerza muscular inicial

FM₂: Fuerza muscular final

HC: Historia Clínica

GAF: Grado de actividad física

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

Tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tratados con punción seca en comparación con la masoterapia

1. Marco teórico

1.1. Definición y etiología

El dolor cervical es una de las afecciones dolorosas más frecuentes con una prevalencia en la población española estimada en torno al 20%, siendo más común en mujeres que en hombres (1), (2).

Existen estudios que han tratado de determinar las causas del dolor inespecífico de cuello, pero sigue sin conocerse con exactitud la etiología de este problema (1), (2).

Hay muchas formas de categorizar el dolor de cuello. En función de la duración se puede clasificar en agudo (< 6 semanas), subagudo (< 3 meses) y crónico (> 3 meses). Según la estructura afectada se puede clasificar en mecánico (dolor articular, discogénico, miofascial, etc.), neuropático (afectación del sistema nervioso periférico por irritación mecánica / química de raíces nerviosas, hernia, osteofitos, estenosis del canal medular, etc.) y secundario a otras causas (dolor referido, enfermedad cardíaca, patología vascular, etc.) (3).

El dolor miofascial, desencadenado por la presencia de puntos gatillos miofasciales (PGM) en los músculos cervicales, ha sido asociado a una posible causa. Concretamente, el trapecio es el músculo que con mayor frecuencia se ve afectado por la presencia de PGM, especialmente en sus fibras superiores. Además, parece ser que es el músculo más hiperalgésico de la región cervical (2).

Los PGM representan la principal fuente de dolor musculoesquelético (4). Se definen como puntos hiperirritables en el músculo esquelético que están asociados a nódulos palpables hipersensibles en bandas tensas. Son dolorosos a la compresión y pueden dar lugar a dolor referido en una

región distante. Causan debilidad, restricción en el rango de movimiento de un músculo y pueden dar lugar a disfunción. Los PGM encontrados en el cuello se localizan comúnmente en el trapecio superior (2), (4 - 20).

Los PGM están clínicamente clasificados como activos o latentes. Los PGM activos provocan dolor referido espontáneamente, durante el movimiento o estiramiento y cuando se palpan, reproduciendo los síntomas del paciente. Los PGM latentes provocan dolor referido cuando se palpan, pero no reproducen los síntomas del paciente. Se han encontrado niveles más altos de sustancias algogénicas y mediadores químicos, como bradiquinina, serotonina o sustancia P, en los PGM activos en comparación con los PGM latentes y regiones musculares sin PGM (6 - 9), (11), (13), (14), (16), (17), (20). Los síntomas típicos asociados a los PGM activos pueden ser locales, dolor referido, debilidad muscular y rango de movimiento restringido. La combinación de estas afecciones podría tener un gran impacto en la calidad de vida, el estado de ánimo y la salud del paciente (5), (6), (7), (8), (9), (10). El dolor miofascial, descrito como un síndrome, se asocia a varias comorbilidades incluyendo cefalalgia, vértigos, acúfenos, dolor de espalda, artralgias y depresión (3), (11).

Entre algunas de las variables asociadas al dolor de cuello se incluyen factores genéticos, psicopatología (depresión, ansiedad, habilidades de afrontamiento deficientes, somatización...), trastornos del sueño, tabaquismo y estilo de vida sedentario (3). Para la obesidad, los resultados de los estudios epidemiológicos generalmente, aunque no siempre han encontrado una asociación positiva entre el dolor de cuello y el índice de masa corporal. Algunas de las razones por las cuales las personas obesas pueden estar predispuestas al dolor de cuello incluyen una inflamación sistémica elevada, cambios estructurales nocivos, aumento de la tensión mecánica y la fuerza de reacción del suelo, disminución de la fuerza muscular, más problemas psicosociales y una

mayor discapacidad relacionada con la kinesiofobia en comparación con personas sin peso (3).

Otros factores de riesgo para el dolor de cuello incluyen traumatismos y lesiones deportivas (3). Aunque ciertas ocupaciones como trabajadores de oficina, tareas manuales y sanitarios, han revelado mayor incidencia de dolor de cuello. Los principales factores laborales asociados con la afección son: baja satisfacción laboral y percepción de un entorno de trabajo deficiente (3).

1.2. Epidemiología

El dolor de cuello es una dolencia musculoesquelética común que posee una elevada prevalencia. Existe una heterogeneidad sustancial en las tasas de prevalencia de dolor cervical informadas que varía entre 15% y 50% (3), siendo esta más frecuente en mujeres (1), (3), (5), (6), (12). Aproximadamente la mitad de la población experimentará un episodio de dolor de cuello clínicamente importante a lo largo de su vida alcanzando picos en la edad media (3), (13). Además, supone una de las primeras causas de discapacidad y una carga económica para la sociedad (2), (3) (14), (9), (15), (16). La carga económica no debe subestimarse ya que muchos sujetos continuarán utilizando los recursos sanitarios durante 10 años después del inicio de la afección (17).

De acuerdo con la asociación internacional para el estudio del dolor, el dolor de cuello es una de las causas más comunes de absentismo laboral (2), (4), (18), (19), (20), (10). Empleos que implican posturas estáticas y / o movimientos repetitivos de los miembros superiores, tales como trabajos de oficina, pueden conducir al desarrollo de esta afección (5), (6), (20).

1.3. Tratamiento

La mayoría de los pacientes con dolor crónico de cuello son tratados en atención primaria ya sea por intervención médica (farmacológica) o fisioterapéutica (17). En estos casos, la fisioterapia suele ser la primera opción de tratamiento. Los fisioterapeutas usan gran variedad de técnicas:

terapia manual (movilización, manipulación, tracción, masaje); ejercicio terapéutico; electroterapia; educación postural y técnicas de tejidos blandos (4), (14), (17), (21), (9), (10), (11).

Las guías de práctica clínica para el tratamiento fisioterapéutico de pacientes con dolor de cuello sugieren un tratamiento que consista en terapias manuales de la columna cervical y el entrenamiento de los flexores profundos del cuello (1), (17). El uso de manipulaciones de las articulaciones cervicales es controvertido debido a las reacciones adversas informadas y a las preocupaciones posteriores sobre su seguridad. Como resultado, algunos autores han propuesto que las intervenciones de tejidos blandos también pueden ser eficaces para el tratamiento del dolor cervical sin el potencial riesgo asociado de la manipulación. Varios estudios informan que la PS de PGM es más efectiva para reducir el dolor de cuello que la terapia manual en individuos con dolor crónico (1), (2), (17), (13).

Los fisioterapeutas emplean la punción seca como tratamiento invasivo de los PGM (la técnica se muestra en la Ilustración 1). La técnica consiste en insertar una aguja de filamento sólido en el PGM que se muestra hiperirritable a la palpación y que genera patrón de dolor referido en una región anatómica distante (22). Los investigadores han demostrado que la PS de los PGM es una técnica efectiva para liberar el dolor en diversas afecciones entre ellas el dolor de cuello donde se ha visto un aumento del rango de movimiento cervical y disminución del dolor inmediatamente después del tratamiento y después de seguimiento de 4 semanas en pacientes con síndromes de dolor miofascial (19), (13), (23).

Hay dos tipos de PS: PS superficial, en la que la aguja solo penetra en la piel, tejido celular subcutáneo y músculo superficial, y la PS profunda, que involucra la inserción de la aguja directamente en el PG. La PS del PGM provoca una respuesta de espasmo local (REL) en el músculo que el paciente percibe como una breve e involuntaria contracción muscular. Durante la técnica, la aguja es movida hacia arriba y hacia abajo con o sin

retirada del tejido muscular para provocar la REL (5), (21), (6), (12), (7). Las REL están asociadas a una mayor efectividad en la liberación de los PGM (21), (7), (13).



Ilustración 1. Punción seca de las fibras superiores del trapecio

Varios estudios recientes coinciden que el tratamiento del dolor de cuello empleando PS y técnicas manuales disminuyen la intensidad del dolor, aumentan el umbral del dolor a la presión, mejoran la funcionalidad, aumentan el rango de movimiento, reducen la rigidez y mejoran la fuerza muscular (5), (22), (6), (12), (13), (24). Además, se ha evidenciado que la PS puede reducir el dolor periférico y la sensibilización central (22) y se ha comprobado que esos efectos se mantienen hasta 3 meses después del tratamiento (15). Por otro lado, la PS en PGM latentes del músculo trapecio ha demostrado ser eficaz en la normalización del patrón de activación muscular alterado en sujetos sin dolor (21).

Algunas investigaciones han concluido que existe recomendación de grado A, evidencia de alto nivel, de la PS profunda en comparación con otros tratamientos para tratar los PGM en pacientes con dolor miofascial. Las intervenciones sobre tejidos blandos pueden proporcionar mejoras

inmediatas en pacientes con dolor de cuello. Sin embargo, son necesarios estudios adicionales bien diseñados para examinar con detalle la eficacia del tratamiento (14), (17), (21), (7), (19), (20).

1.4. Justificación

La bibliografía actual muestra evidencia de los beneficios que genera la PS en el tratamiento del dolor de cuello. Sin embargo, se desconoce si el tiempo de recuperación es menor en comparación con otras técnicas. Si se lograra demostrar que el tiempo medio de recuperación en pacientes tratados con PS es inferior en comparación con otras técnicas convencionales de fisioterapia se podría elaborar protocolos de tratamiento más eficaces a los existentes actualmente. Más eficaces en cuanto a la optimización de recursos ya que el número medio de sesiones se reduciría, y se podría tratar más pacientes en ese espacio de tiempo ahorrado. Por otro lado, un tiempo de recuperación menor se traduce en mayor calidad de vida para el paciente. Dado que el dolor cervical es una afección de columna con elevada prevalencia en la población española y responsable de muchas discapacidades, se convierte necesario abordar este tema.

2. Bibliografía más relevante

1. Campa-Moran I, Rey-Gudin E, Fernández-Carnero J, Paris-Aleman A, Gil-Martínez A, Lerma Lara S, et al. Comparison of Dry Needling versus Orthopedic Manual Therapy in Patients with Myofascial Chronic Neck Pain: A Single-Blind, Randomized Pilot Study. *Pain Res Treat.* 2015;2015:327307.
2. Cerezo-Téllez E, Torres-Lacomba M, Fuentes-Gallardo I, Pérez-Muñoz M, Mayoral-Del-Moral O, Lluch-Girbés E, et al. Effectiveness of dry needling for chronic nonspecific neck pain: a randomized, single-blinded, clinical trial. *Pain.* septiembre de 2016;157(9):1905-17.
3. Cohen SP. Epidemiology, Diagnosis, and Treatment of Neck Pain. *Mayo Clinic Proceedings.* 1 de febrero de 2015;90(2):284-99.
4. Wilke J, Vogt L, Niederer D, Hübscher M, Rothmayr J, Ivkovic D, et al. Short-term effects of acupuncture and stretching on myofascial trigger point pain of the neck: a blinded, placebo-controlled RCT. *Complement Ther Med.* octubre de 2014;22(5):835-41.
5. De Meulemeester KE, Castelein B, Coppieters I, Barbe T, Cools A, Cagnie B. Comparing Trigger Point Dry Needling and Manual Pressure Technique for the Management of Myofascial Neck/Shoulder Pain: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics.* enero de 2017;40(1):11-20.
6. Cagnie B, Castelein B, Pollie F, Steelant L, Verhoeyen H, Cools A. Evidence for the Use of Ischemic Compression and Dry Needling in the Management of Trigger Points of the Upper Trapezius in Patients with Neck Pain: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil.* julio de 2015;94(7):573-83.
7. Kietrys DM, Palombaro KM, Azzaretto E, Hubler R, Schaller B, Schluskel JM, et al. Effectiveness of dry needling for upper-quarter myofascial pain: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* septiembre de 2013;43(9):620-34.
8. Gerber LH, Shah J, Rosenberger W, Armstrong K, Turo D, Otto P, et al. Dry Needling Alters Trigger Points in the Upper Trapezius Muscle and Reduces Pain in Subjects With Chronic Myofascial Pain. *PM R.* julio de 2015;7(7):711-8.
9. Eftekharsadat B, Porjafar E, Eslamian F, Shakouri SK, Fadavi HR, Raeissadat SA, et al. Combination of exercise and acupuncture vs acupuncture alone for treatment of myofascial pain syndrome: A randomized clinical trial. *J Acupunct Meridian Stud.* 7 de mayo de 2018;

10. Sobhani V, Shamsoddini A, Khatibi-Aghda A, Mazloum V, Kia HH, Meybodi MKE. Effectiveness of Dry Needling, Manual Therapy, and Kinesio Taping® for Patients with Chronic Myofascial Neck Pain: A Single-Blind Clinical Trial. *Trauma Monthly* [Internet]. 2017 [citado 28 de mayo de 2018];22(6). Disponible en: <http://traumamon.com/en/articles/64938.html>
11. Rayegani SM, Bayat M, Bahrami MH, Raeissadat SA, Kargozar E. Comparison of dry needling and physiotherapy in treatment of myofascial pain syndrome. *Clin Rheumatol*. junio de 2014;33(6):859-64.
12. Boyles R, Fowler R, Ramsey D, Burrows E. Effectiveness of trigger point dry needling for multiple body regions: a systematic review. *J Man Manip Ther*. diciembre de 2015;23(5):276-93.
13. Fernández-Carnero J, Gilarranz-de-Frutos L, León-Hernández JV, Pecos-Martin D, Alguacil-Diego I, Gallego-Izquierdo T, et al. Effectiveness of Different Deep Dry Needling Dosages in the Treatment of Patients With Cervical Myofascial Pain: A Pilot RCT. *Am J Phys Med Rehabil*. octubre de 2017;96(10):726-33.
14. Mejuto-Vázquez MJ, Salom-Moreno J, Ortega-Santiago R, Truyols-Domínguez S, Fernández-de-Las-Peñas C. Short-term changes in neck pain, widespread pressure pain sensitivity, and cervical range of motion after the application of trigger point dry needling in patients with acute mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. abril de 2014;44(4):252-60.
15. Zheng Y, Shi D, Wu X, Gu M, Ai Z, Tang K, et al. Ultrasound-Guided Miniscalpel-Needle Release versus Dry Needling for Chronic Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:235817.
16. al GL et. A systematic comparison between subjects with no pain and pain associated with active myofascial trigger points. - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 28 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23810811>
17. Llamas-Ramos R, Pecos-Martín D, Gallego-Izquierdo T, Llamas-Ramos I, Plaza-Manzano G, Ortega-Santiago R, et al. Comparison of the short-term outcomes between trigger point dry needling and trigger point manual therapy for the management of chronic mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. noviembre de 2014;44(11):852-61.
18. Segura-Ortí E, Prades-Vergara S, Manzaneda-Piña L, Valero-Martínez R, Polo-Traverso JA. Trigger point dry needling versus strain-

counterstrain technique for upper trapezius myofascial trigger points: a randomised controlled trial. *Acupunct Med.* junio de 2016;34(3):171-7.

19. Liu L, Huang Q-M, Liu Q-G, Ye G, Bo C-Z, Chen M-J, et al. Effectiveness of dry needling for myofascial trigger points associated with neck and shoulder pain: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* mayo de 2015;96(5):944-55.
20. Cerezo-Téllez E, Lacomba MT, Fuentes-Gallardo I, Mayoral Del Moral O, Rodrigo-Medina B, Gutiérrez Ortega C. Dry needling of the trapezius muscle in office workers with neck pain: a randomized clinical trial. *J Man Manip Ther.* septiembre de 2016;24(4):223-32.
21. Martín-Pintado-Zugasti A, Pecos-Martin D, Rodríguez-Fernández ÁL, Alguacil-Diego IM, Portillo-Aceituno A, Gallego-Izquierdo T, et al. Ischemic Compression After Dry Needling of a Latent Myofascial Trigger Point Reduces Postneedling Soreness Intensity and Duration. *PM&R.* octubre de 2015;7(10):1026-34.
22. Sedighi A, Nakhostin Ansari N, Naghdi S. Comparison of acute effects of superficial and deep dry needling into trigger points of suboccipital and upper trapezius muscles in patients with cervicogenic headache. *Journal of Bodywork and Movement Therapies.* octubre de 2017;21(4):810-4.
23. Pecos-Martín D, Montañez-Aguilera FJ, Gallego-Izquierdo T, Urraca-Gesto A, Gómez-Conesa A, Romero-Franco N, et al. Effectiveness of dry needling on the lower trapezius in patients with mechanical neck pain: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* mayo de 2015;96(5):775-81.
24. Sterling M, Valentin S, Vicenzino B, Souvlis T, Connelly LB. Dry needling and exercise for chronic whiplash - a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 18 de diciembre de 2009;10:160.
25. García L, Lucq MG, Huerta ES, Blanco AP, González DC. Eficacia de la rehabilitación física para gonartrosis grado I-II con ejercicios propioceptivos. :6.

3. Pregunta de investigación

En pacientes con dolor cervical que presentan puntos gatillos en el trapecio, ¿el tratamiento con punción seca reduce el tiempo de recuperación en comparación con la masoterapia?

4. Hipótesis

Conociendo la efectividad de la punción seca como técnica de tratamiento en pacientes con dolor cervical, se plantea una hipótesis de estudio unilateral:

- Hipótesis nula (H_0): El tiempo medio de recuperación en pacientes tratados con punción seca es igual o superior en comparación con la masoterapia.
- Hipótesis alternativa (H_1): El tiempo medio de recuperación en pacientes tratados con punción seca es inferior en comparación con la masoterapia.

5. Objetivos

5.1. Objetivo General

El objetivo principal de este estudio es determinar si el tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tras recibir un tratamiento con punción seca es inferior con respecto al tiempo de recuperación en pacientes tratados con masoterapia.

5.2. Objetivos Específicos

Los objetivos secundarios que se pretenden alcanzar son los siguientes:

- Determinar el nº de PGM en pacientes con dolor cervical.
- Evaluar la mejoría en el dolor cervical después del tratamiento con PS y compararla con la mejoría experimentada tras el tratamiento con masoterapia.

- Evaluar la mejoría en el rango articular después del tratamiento con PS y compararla con la mejoría experimentada tras el tratamiento con masoterapia.
- Evaluar la mejoría en la fuerza muscular después del tratamiento con PS y compararla con la mejoría experimentada tras el tratamiento con masoterapia.

6. Metodología

6.1. Ámbito de estudio

El proyecto se llevará a cabo en el servicio de rehabilitación del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín (HUGCDN). El HUGCDN es un hospital público asociado a la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Acoge a la población del área norte de la isla de Gran Canaria y además, es hospital de referencia para la isla de Lanzarote.

6.2. Periodo de estudio

El presente estudio tendrá una duración de 22 meses y se llevará a cabo entre septiembre de 2018 y junio de 2020.

6.3. Tipo de estudio

Ensayo clínico abierto de grupos paralelos y evaluación ciega.

6.4. Estrategia de búsqueda

Con el fin de localizar información científica sobre el tema de estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en el mes de abril de 2018.

6.4.1. Criterios de selección de los estudios

Los criterios de selección de los artículos fueron los siguientes:

- Diseño y tipos de estudios. Se incluyeron revisiones sistemáticas, meta-análisis, estudios observacionales y experimentales. Se excluyeron revisiones narrativas, estudios piloto, cartas al director, comunicaciones a congresos...

- Tipo de muestra. Pacientes mayores de 18 años con dolor inespecífico cervical que presentan puntos gatillos activos en la región cervical y que no padecen patología previa.
- Intervención. Punción seca de puntos gatillos en la región cervical en comparación con otras técnicas: placebo o ningún tratamiento, tratamiento farmacológico, masoterapia, estiramientos, ejercicio terapéutico y electroterapia.
- Idioma. Se seleccionaron trabajos escritos en español e inglés.
- Fecha. Con el fin de revisar la literatura científica más actual en relación a la pregunta de estudio, se limitó la búsqueda a estudios publicados en los últimos 5 años.

6.4.2. Búsqueda bibliográfica

En una primera fase de búsqueda se trató de localizar artículos de revisión y meta-análisis.

Se llevó a cabo una búsqueda en la *Biblioteca Cochrane Plus* con la siguiente estrategia: *(dry needling) and (cervical pain)*. Se limitó la búsqueda a los años 2013 – 2018. Se obtuvieron 5 resultados que no se correspondían a revisiones sobre el tema de estudio.

A continuación, se realizó una búsqueda en la base de datos *Pubmed* con la siguiente estrategia: *(dry needling) and (cervical pain)*. Se limitó la búsqueda a los últimos 5 años de publicación y artículos de revisión, revisión sistemática y meta-análisis. El número de resultados fue de 8 artículos. Tras realizar una lectura de títulos y resúmenes se seleccionaron 3 artículos.

También se realizó una búsqueda avanzada en la base de datos de fisioterapia *PEdro* con los siguientes límites: título (punción seca), región corporal (cuello), tipo de afección (dolor), subdisciplina (musculoesquelética), método (revisión sistemática), artículos publicados desde 2013 y operador booleano and. Se obtuvieron tres resultados. Tras leer los títulos y resúmenes se seleccionaron los 3 artículos.

Por último se consultó la base de datos *Science Direct* con la estrategia de búsqueda “*dry needling*” and “*cervical pain*” y los siguientes filtros: últimos 5 años y artículos de revisión. Se obtuvieron 6 resultados de los cuales solo 1 fue seleccionado después de leer los títulos y los resúmenes.

El total de artículos de revisión y meta-análisis asciende a 7 documentos.

La segunda fase de la búsqueda se centró en localizar artículos originales. Para ello se consultaron las mismas bases de datos que en la búsqueda de revisiones, se emplearon las mismas palabras claves (*dry needling, cervical pain*), el mismo operador booleano (*and*) y se aplicaron los mismos filtros y límites. Simplemente se modificó el tipo de artículo.

En el Anexo I puede consultarse la Ilustración 3; **Error! No se encuentra el origen de la referencia.** con el diagrama de flujo seguido en la estrategia de búsqueda de artículos originales.

6.5. Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos
- Tener cumplidos los 18 años al inicio del estudio
- Pacientes atendidos durante el periodo de estudio en el servicio de rehabilitación del HUGCDN por dolor cervical inespecífico
- Aportar consentimiento informado

6.6. Criterios de exclusión

- Haber recibido tratamiento de fisioterapia 6 meses previo al estudio
- Traumatismos de columna 6 meses previos al estudio
- Presentar patología cervical relacionada con cualquier estructura
- Cirugía de columna previa al estudio
- Sospecha de banderas rojas. *[Las banderas rojas representan signos de alarma que indican que el dolor del paciente es la manifestación de un cuadro clínico más complejo, por ejemplo, enfermedad infecciosa, tumoral o metabólica].*
- Negativa a participar en el estudio

6.7. Selección de la muestra

Los sujetos serán seleccionados mediante muestreo consecutivo incluyendo de esta forma todos los pacientes atendidos en el periodo de estudio que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión y que acepten participar en el estudio. Una vez firmado el consentimiento, los pacientes se aleatorizarán en dos grupos de intervención. El grupo experimental, será sometido al tratamiento invasivo con punción seca y el grupo control, recibirá un tratamiento conservador de fisioterapia, la masoterapia.

6.8. Justificación del tamaño muestral

Para determinar el tamaño muestral se aplicará la fórmula de comparación de medias a fin de poder detectar diferencias estadísticamente significativas en la media de tiempo de recuperación de los sujetos de ambos grupos. Dicha fórmula puede observarse en la Ilustración 2.

Según la bibliografía consultada, los tratamientos convencionales de fisioterapia presentan una media de tiempo de recuperación de 8 sesiones con una desviación típica de 2 sesiones de tratamiento. Se asume que con la punción seca puede mejorar esta media de tiempo de recuperación y se considera que sería clínicamente eficaz el tratamiento si lograra un descenso de 2 sesiones con respecto al tratamiento control. Para detectar esta diferencia como significativa, con una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% y ante un planteamiento unilateral, se precisan 12 sujetos en cada grupo. Si se asume que la probabilidad de pérdidas podría estar en torno al 15%, el tamaño muestral final sería de 15 sujetos por grupo.

$$n = \frac{2 \left(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta} \right)^2 s^2}{d^2}$$

Ilustración 2. Ecuación del cálculo del tamaño muestral

6.9. Descripción de la intervención

Para cada paciente candidato a participar en el estudio, el terapeuta realizará una entrevista clínica (Anexo II) a cada participante para comprobar que los sujetos seleccionados cumplen con los criterios de inclusión y no poseen ninguno que les excluya. Se hará entrega de la hoja de información al participante (Anexo III) y a continuación se entregará el consentimiento informado (Anexo IV). Una vez firmado, los pacientes se aleatorizarán en dos grupos de intervención.

El terapeuta realizará una recogida de datos previa al inicio de la intervención con las variables de estudio (número de puntos gatillos miofasciales, localización de puntos gatillos miofasciales, intensidad de dolor, rango articular y fuerza muscular). Después dará comienzo la intervención.

Un fisioterapeuta con formación específica en PS y masoterapia será el encargado de ejecutar los tratamientos en los dos grupos.

Grupo experimental. Este grupo estará formado por 15 sujetos que recibirán como tratamiento para el dolor cervical inespecífico la PS. Se realizará PS de los PGM que presente el paciente.

- Descripción de la PS
 - La PS del PGM1 se realizará colocando al paciente en decúbito prono. Se tomará el PGM1 en pinza mediante una presa pulgar-índice del fisioterapeuta y se insertará una aguja específica de PS de tamaño 0.30 mm * 40 mm en dirección ventral. La dosis de tratamiento considerada efectiva resulta cuando se obtienen al menos 6 REL.
 - La PS del PGM2 se realizará colocando al paciente en decúbito prono. Se tomará el PGM2 en pinza mediante una presa pulgar-índice del fisioterapeuta y se insertará una aguja específica de PS de tamaño 0.30 mm * 40 mm en

dirección ventral. La dosis de tratamiento considerada efectiva resulta cuando se obtienen al menos 6 REL.

- Sesiones. Los pacientes recibirán el tratamiento de PS dos veces por semana separando las sesiones un mínimo de dos días. El número de sesiones se estima de 4 – 8 en total. El tratamiento podrá finalizar antes de la 4^o sesión si el paciente refiere recuperación. Se entiende por recuperación del paciente los criterios señalados en el apartado de mediciones.

Grupo control. Este grupo estará formado por 15 sujetos que recibirán como tratamiento para el dolor cervical inespecífico un masaje en los PGM de la región superior del trapecio.

- Descripción del masaje:
 - Con el paciente colocado en decúbito prono se realizarán 10 compresiones isométricas y rítmicas del PGM1 y/o del PGM2. A continuación, se realizará un masaje de estiramiento local comprimiendo y estirando el PGM al mismo tiempo un total de 2-3 cm de separación. Por último, se realizará una fricción transversal respetando el límite del dolor del paciente. Para esta técnica se empleará una crema de masaje neutra.
- Sesiones. Los pacientes recibirán el tratamiento de masaje tres veces por semana dejando al menos un día de descanso entre sesiones. El número de sesiones se estima de 6 - 10. El tratamiento podrá finalizar antes de la 6^o sesión si el paciente refiere recuperación. Se entiende por recuperación del paciente los criterios señalados en el apartado de mediciones.

Al finalizar la intervención, el terapeuta realizará la recogida de las variables de estudio (número de puntos gatillos miofasciales, localización de puntos gatillos miofasciales, intensidad de dolor, rango articular, fuerza muscular y tiempo de recuperación).

Después de obtener la información de todas las variables el terapeuta enmascarado procesará y analizará los datos. Mediante este sistema de evaluación, el terapeuta desconoce a qué grupo pertenece cada sujeto y por tanto el tratamiento al que se ha sometido. El hecho de emplear este tipo de enmascaramiento supone una ventaja para el estudio ya que evita sesgos diferenciales entre el grupo experimental y el grupo control a la hora de evaluar los resultados.

6.10. Variables de eficacia

La variable principal de eficacia será el **tiempo de recuperación**. Se considerará que un paciente está recuperado cuando se cumplan los siguientes parámetros:

- Disminución de la intensidad de dolor por debajo de 5 puntos en la escala EVA.
- Mantenimiento de un rango articular del 80% de los valores normales.
- Fuerza Muscular de al menos 4 puntos en la escala Daniels.

De forma secundaria, se utilizarán como variables de eficacia:

- **Intensidad de dolor.** El terapeuta realizará una compresión isquémica en los PGM detectados y mediante escala EVA solicitará al paciente que indique el valor que se corresponda con su intensidad de dolor con un número del 1 – 10.
- **Rango Articular.** Mediante goniómetro se medirá el rango articular para los movimientos de flexión, extensión, inclinación y rotación cervical. Los grados de movilidad articular de la columna cervical considerados como normales se muestran en la Tabla I.

Tabla I. Rango articular normal de la columna cervical

Rango articular normal de la columna cervical	
Flexión	45°
Extensión	55°
Inclinación	45°
Rotación	80 – 90°

- **Fuerza muscular.** Mediante la escala Daniels se medirá el balance muscular para los movimientos de flexión, extensión, inclinación y rotación cervical (25). Los ítems que valora la escala Daniels así como su puntuación se reflejan en la Tabla II.

Tabla II. Escala Daniels

Escala Daniels	
0	Ninguna respuesta muscular
1	Contracción muscular visible / palpable sin movimiento
2	El músculo realiza todo el movimiento sin gravedad o sin resistencia
3	El músculo realiza todo el movimiento contra gravedad, sin resistencia
4	El músculo realiza todo el movimiento contra gravedad, con resistencia moderada
5	El músculo realiza todo el movimiento contra gravedad, con resistencia máxima

6.11. Mediciones

Las técnicas terapéuticas se ejecutarán en el recorrido del músculo trapecio superior. El trapecio es un músculo triangular, plano y doble constituido por tres partes anatómicas y funcionalmente diferenciadas. Para este estudio se trabajará con la porción superior del trapecio cuyas fibras se extienden desde la parte medial de la línea nugal superior, la protuberancia occipital externa y el ligamento nugal hasta el borde posterior del tercio lateral de la clavícula. En esta región del músculo se describen dos PGM. El PGM1 es el de mayor prevalencia del cuerpo humano y se sitúa en la parte media del borde anterior, en las fibras más verticales insertadas en la clavícula. El PGM2 es más posterior y lateral.

Se localiza en las fibras insertadas en la parte más lateral de la clavícula, en la articulación acromioclavicular y en el acromion.

A continuación, se describen las variables y el procedimiento de medición. En la Tabla III se muestran las variables de forma resumida.

Tabla III. Variables de estudio

Variable	Tipo	Instrumento	Unidad de medida
Variables sociodemográficas			
S	Cualitativa dicotómica	Entrevista clínica	H / M
E	Cuantitativa discreta		Años
P	Cuantitativa		kilos
A	continua		centímetros
Variables clínicas			
Patología o Cirugía	Cualitativa nominal	Entrevista clínica	Nombre
Medicación			
Deporte			
Profesión			
LPGM	Cuantitativa discreta	Palpación manual	Zonas anatómicas
Nº PGM			Números enteros
ID	Cuantitativa discreta	EVA	0 - 10
TR		HC	Número de sesiones
RA		Goniómetro	Grados
FM		Escala Daniels	0 - 5
GAF		Cuestionario IPAQ - 5	1 - 3
CVRS		SF - 36	0 - 100

Al inicio de la intervención. Mediante entrevista clínica dirigida se recogerán las variables de carácter sociodemográfico. Y, se indagará sobre otros datos clínicos de interés:

- Sexo (S)
- Edad (E). Se medirá en años
- Peso (P). Se medirá en kilos
- Altura (A). Se medirá en centímetros
- Antecedentes patológicos y quirúrgicos
- Medicación que toma de forma habitual
- Grado de actividad física (GAF). Se medirá a través del cuestionario IPAQ
- Deporte que practica habitualmente
- Profesión
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Se evaluará mediante el cuestionario SF-36

Durante la intervención. Al inicio de cada sesión se evaluará la existencia de PGM y su localización. También se examinará la intensidad de dolor, rango articular y fuerza muscular. Al final de cada sesión se explorará de nuevo el rango articular y la fuerza muscular. En este momento no se tendrá en cuenta la intensidad de dolor ya que después del tratamiento se asume que el paciente puede estar más dolorido que al inicio:

- Número de puntos gatillos miofasciales (nº PGM). Mediante palpación, el terapeuta determinará si existe uno o dos PGM en la región del trapecio superior.
- Localización de los puntos gatillos miofasciales (LPGM). Mediante palpación, el terapeuta determinará si los PGM que ha detectado en la región del trapecio superior se corresponden con el PGM1 y/o con el PGM2.
- Intensidad de dolor (ID). Escala visual analógica (EVA)

- Rango articular (RA). Se medirá mediante goniómetro
 - Rango articular antes del tratamiento (RA₁)
 - Rango articular después del tratamiento (RA₂)
- Fuerza muscular (FM). Se medirá con la escala Daniels
 - Fuerza muscular antes del tratamiento (FM₁)
 - Fuerza muscular después del tratamiento (FM₂)

Al final de la intervención. Cuando el paciente alcance la recuperación, se contabilizará el número total de sesiones recibidas. Este dato se obtendrá directamente de la historia clínica (HC):

- Tiempo de recuperación (TR). Se medirá en número de sesiones.

6.12. Análisis estadístico

Una vez recogidos los datos sobre todas las variables de estudio del grupo de intervención y del grupo control, se realizará un análisis descriptivo utilizando el programa R-Commander.

El total de sujetos se expresará por sexos en frecuencias absolutas y porcentajes según grupos de intervención y del total de la muestra. La edad se expresará en media de años \pm desviación típica y mediana por sexos. La localización de los puntos gatillos se expresarán en una tabla de frecuencias y las variables clínicas: número de puntos gatillos, intensidad de dolor, tiempo de recuperación, rango articular y fuerza muscular se expresarán en media \pm desviación típica y mediana por grupos de intervención al inicio del estudio, después de cada sesión y al final del tratamiento.

También se aportará información sobre el número inicial de participantes, número de pérdidas y su causa y número de sujetos que completan el ensayo en cada grupo.

Inicialmente se comprobará la comparabilidad de los dos grupos de estudio en cuanto a sus características basales, para comparar después los resultados obtenidos en términos de tiempo de recuperación, dolor,

rango articular final y fuerza muscular post-tratamiento. Dado el reducido tamaño muestral, para la comparación de variables cuantitativas, se utilizará el test U de Mann-Whitney. Para la comparación de variables cualitativas se empleará el test chi cuadrado o el test exacto de Fisher.

Adicionalmente, tanto para el grupo intervención como para el grupo control, se evaluará la mejoría experimentada en el nivel de dolor, rango articular y fuerza muscular mediante el test de los rangos con signo de Wilcoxon.

Finalmente se realizará un modelo de regresión lineal múltiple para ajustar por potenciales variables de confusión y determinar aquellas variables basales asociadas a un menor tiempo de recuperación o una mayor mejoría de las variables de eficacia secundarias.

Todos los tests se realizarán con un planteamiento unilateral. Se considerarán significativos valores de $p < 0,05$.

6.13. Limitaciones del estudio

Los sesgos que se pueden producir son los siguientes:

- Sesgos de selección. Para intentar minimizar el sesgo, se realizará un muestreo consecutivo y se seguirá la misma pauta con todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión: se les invitará a participar y se les explicará el objetivo del estudio y el modo en que se realizará. Además, los participantes serán asignados aleatoriamente a cada grupo.

El sesgo de selección también podrá venir determinado por el grado de participación en el estudio y las diferencias entre los pacientes que accedan a participar y los que no. Se prevé un porcentaje de participación alto. En cualquier caso, las pérdidas afectarían por igual a ambos grupos de tratamiento y una vez obtenidos los datos se evaluará la consistencia de los resultados con los de otros estudios similares.

- Sesgos de información. Para reducir este sesgo, la recogida de información se realizará directamente de la historia clínica del paciente y las variables clínicas serán medidas por un solo terapeuta. Además, se realizará una evaluación ciega por un segundo terapeuta.
- Sesgos de confusión. Para minimizar los sesgos de confusión se han considerado otras variables de interés. Es el caso del peso, altura, grado de actividad física diaria, hábito deportivo específico, profesión, patologías coexistentes, cirugías previas y tratamiento médico habitual. No obstante, al tratarse de un estudio aleatorizado, se previenen los sesgos de confusión y se espera que los dos grupos de estudio sean comparables tanto en las características medidas como no medidas. Aún así, debe contemplarse en el análisis estadístico la realización de análisis multivariante para ajustar por potenciales variables de confusión.

7. Cronograma y plan de trabajo

El plan de trabajo para llevar a cabo el estudio se estructura en tres fases:

Fase inicial. Tendrá una duración total de 4 meses. Dará comienzo en septiembre de 2018 y finalizará en diciembre de 2018. Se divide en tres etapas de trabajo:

- Etapa I. Búsqueda bibliográfica. Durante los meses de septiembre y octubre de 2018 se consultarán las principales bases de datos para actualizar la búsqueda bibliográfica y se recopilará toda la bibliografía que resulte relevante para el estudio.
- Etapa II: Revisión metodológica. De octubre a noviembre de 2018 se llevará a cabo una lectura crítica de la bibliografía seleccionada y se prestará especial atención a su estructura metodológica.
- Etapa III: En diciembre se redactará la versión definitiva del proyecto de investigación.

Fase de ejecución. Se llevará a cabo a lo largo del año 2019 y se estructura en dos etapas de trabajo:

- Etapa I. Durante el mes de enero se solicitarán las correspondientes autorizaciones, se realizará el muestreo y la entrega de consentimientos informados. Seguidamente, se iniciará la recogida de datos. Esta etapa finalizará en agosto de 2019.
- Etapa II. Se llevará a cabo el análisis de datos de septiembre a diciembre de 2019.

Fase final

- Etapa I. En el primer trimestre de 2020 se redactarán las conclusiones y la memoria del estudio. Se enviará el trabajo a traducir.
- Etapa II. Durante los meses de abril, mayo y junio de 2020 se enviará el trabajo a las revistas que se citan en el plan de difusión de resultados con el fin de publicar un artículo científico.

En el anexo V se adjunta la Tabla IV con la representación del cronograma de trabajo.

8. Aspectos éticos y legales

Los principios éticos que van a guiar esta investigación se basan en el Convenio de Oviedo y en la Declaración de Helsinki.

- Los datos clínicos recogidos serán almacenados de forma independiente a los datos de identificación personal, asegurando el anonimato de los pacientes incluidos en el estudio, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

- Se garantizará la confidencialidad de datos referentes a la salud, de conformidad con la *Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*; *Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*; *Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001* y el *Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica*.
- Los sujetos serán informados por escrito a cerca de las implicaciones y riesgos que entraña la participación en esta investigación y deberán firmar, si están de acuerdo, el consentimiento informado, tal como indica la *Ley 14/2007 de investigación biomédica*.
- Se solicitará la correspondiente autorización al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, al jefe de servicio de rehabilitación y al supervisor del área de fisioterapia.
- La autora declara no tener ningún conflicto de interés.

9. Aplicabilidad

Protocolos de tratamientos más eficaces y optimización de recursos. Si se demuestra que el tiempo medio de recuperación en pacientes tratados con punción seca es significativamente inferior en comparación con otras técnicas convencionales de fisioterapia como es el caso de la masoterapia, se podría elaborar protocolos de tratamiento más eficaces a los existentes actualmente. Más eficaces en cuanto a la optimización de recursos ya que el número medio de sesiones se reduciría, y se podría tratar más pacientes en ese espacio de tiempo ahorrado. Además, los costes por paciente se reducirían.

Por otro lado, un tiempo de recuperación menor se traduce en mayor calidad de vida para el paciente.

Dado que el dolor cervical es una afección de columna con elevada prevalencia en la población española y responsable de muchas discapacidades, resulta necesario abordar este tema.

10. Plan de difusión de resultados

Revista “Fisioterapia”

- Prestigio. Presenta un comité científico amplio formado por profesores de distintas universidades de España. Posee una guía de publicación que orienta sobre cómo elaborar el manuscrito. Para evaluar el trabajo se emplea un proceso de revisión por pares doble ciego. Esta revista no presenta factor de impacto. No obstante, la métrica según el *SCImago Journal Rank* es 0.142 y según el *Source Normalized Impact per Paper* es 0.134.
- Visibilidad. La revista se publica en formato electrónico. Está indexada en Latindex, Dialnet, Bibliomed, CINAHL, Eventline, IBECs, Scopus, se redactada en español e inglés y es *open Access* o de acceso bajo suscripción.
- Justificación. “Fisioterapia” es la revista líder sobre fisioterapia en España. En ella publican investigadores nacionales e internacionales y aunque no presenta factor de impacto está indexada en varias bases de datos. Sus ediciones se distribuyen por universidades, hospitales, centros de atención primaria y en asociaciones y sociedades científicas nacionales e internacionales.

Revista “Physiotherapy”

- Prestigio. Los editores asociados a la revista pertenecen a universidades de Reino Unido y Estados Unidos. Presenta un amplio desglose de normas de publicación. Se emplea el método

de revisión por pares doble ciego para todos los artículos. Su factor de impacto actual es de 3.010 (2016 Journal Citation Reports).

- Visibilidad. La revista se presenta en formato electrónico. Está indexada en la base de datos internacional *Pubmed*, se redactada en inglés y es *open access*.
- Justificación. Esta revista garantiza la visibilidad del estudio ante la comunidad científica dado su factor de impacto elevado. Además, es *open access* lo cual aumenta las probabilidades de que el artículo sea consultado y/o citado. Que la publicación se realice en lengua inglesa favorece la difusión internacional y podría limitar las consultas del colectivo que solo realiza búsquedas en revistas en español. Esta revista, dedicada al avance de la fisioterapia desde una perspectiva científica, clínica, docente y gestora, sería buena candidata para difundir los resultados del estudio.

Revista “Journal of Physiotherapy”

- Prestigio. El comité editorial está formado por profesores de distintos departamentos de la facultad de ciencias de la salud de varias universidades australianas. Además, hay un profesor de Reino Unido y dos de Canadá y Países Bajos. Las normas de publicación están detalladas en la web. Tras el envío de los trabajos se emplea un proceso de revisión por pares doble ciego. Su factor de impacto actual es de 4.083 (2016 Journal Citation Reports).
- Visibilidad. La revista se presenta en formato electrónico, está indexada en la base de datos internacional *Pubmed*, se redactada en inglés y es *open access*.
- Justificación. En varias ocasiones esta revista se ha situado como número uno, lo cual nos garantiza que se trata de una revista rigurosa y de prestigio. Presenta un factor de impacto elevado y es de libre acceso lo que aumenta las probabilidades de que el artículo sea consultado y/o citado. Al igual que ocurre con la

revista “Physiotherapy” se publica en inglés y podría limitar las consultas del colectivo que solo realiza búsquedas en español. “Journal of Physiotherapy” publica investigación significativa para la fisioterapia en cuanto a práctica y ciencia, por lo que se convierte en una revista de elección para difundir el estudio.

Publicación en congresos

- IV Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva. Este congreso tiene carácter bianual desde el año 2014. Cuenta con la participación de prestigiosos ponentes nacionales e internacionales junto a talleres de actualización en la materia. Además de ello, el programa del Congreso incorpora la exposición de los mejores trabajos de investigación desarrollados por los fisioterapeutas que han cursado el Máster Oficial en Fisioterapia Invasiva de la Universidad CEU San Pablo durante los dos años previos a la realización del Congreso, así como la presentación de comunicaciones orales y cartel de los inscritos.

11. Financiación

Recursos materiales

- Infraestructura. El estudio se llevará a cabo en el HUGCDN. El procesamiento y análisis de datos se puede hacer en la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria lo cual supone un coste de 0 €
- Hardware y Software. Para ejecutar el estudio es imprescindible un ordenador portátil, con una licencia de Microsoft Office que incluya editor de textos (Word) y un software de estadística (R-Commander). El total de este material asciende a 1800 €
- Material Fungible. Será necesario un goniómetro para medir el RA. Tiene un costo de 10 €

Recursos humanos

El equipo de trabajo está formado por dos fisioterapeutas. Un profesional encargado de ejecutar los tratamientos y otro que recogerá las variables de estudio, las procesará y analizará. Supone un coste total de 7750 €.

Otros gastos

- Traducción. Para enviar el artículo resultante a publicar será necesario traducirlo previamente. Se estima un costo de 500 €.
- Impresión. Fotocopias en diferentes momentos del estudio que puedan ser necesarias. Se realizarán en la reprografía de la universidad y se ha estipulado un presupuesto de 200 €.
- Publicación. Los gastos de publicación en alguna revista científica se calculan en torno a los 2000 €.
- Inscripción en congreso. Las inscripciones para llevar el trabajo a congreso suponen un costo de 1000 €.
- Transporte. Se contemplan billetes de avión para asistir al congreso, o transporte público que sea necesario en un momento dado. Se destina un fondo de 1500 €.

El total de gastos que se estiman para este estudio suman un total de 14760 €. En el Anexo VI puede verse la Tabla V que refleja la memoria económica del proyecto.

Fuentes de financiación

- Públicas
 - Autonómicas. Becas Innova Canarias 2020 de la Fundación Universitaria de Las Palmas. Se trata de un programa que potencia la relación universidad-empresa a través del talento creativo, innovador y emprendedor, así como la transferencia y comercialización de conocimiento poniendo en contacto a investigadores de la Universidad de Las

Palmas de Gran Canaria con las demandas sociales y empresariales de Canarias.

- Estatales. Becas para la formación e investigación del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Privadas
 - Fundación Mutua Madrileña. Entre otras acciones fomenta proyectos de investigación biomédica.
 - Fundación BBVA. Desarrolla su actividad de promoción de la investigación en cinco áreas estratégicas entre las que se incluye la biomedicina y la salud.
 - Becas y ayudas de la fundación Mapfre “Ayudas a la Investigación Ignacio H. de Larramendi”. Las ayudas a la investigación facilitan apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. Están dirigidas a investigadores o equipos de investigación del ámbito académico y profesional, que deseen desarrollar programas de investigación en las áreas mencionadas, de forma independiente o en el marco de universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que estén adscritos.

Anexos

Anexo I. Estrategia de búsqueda

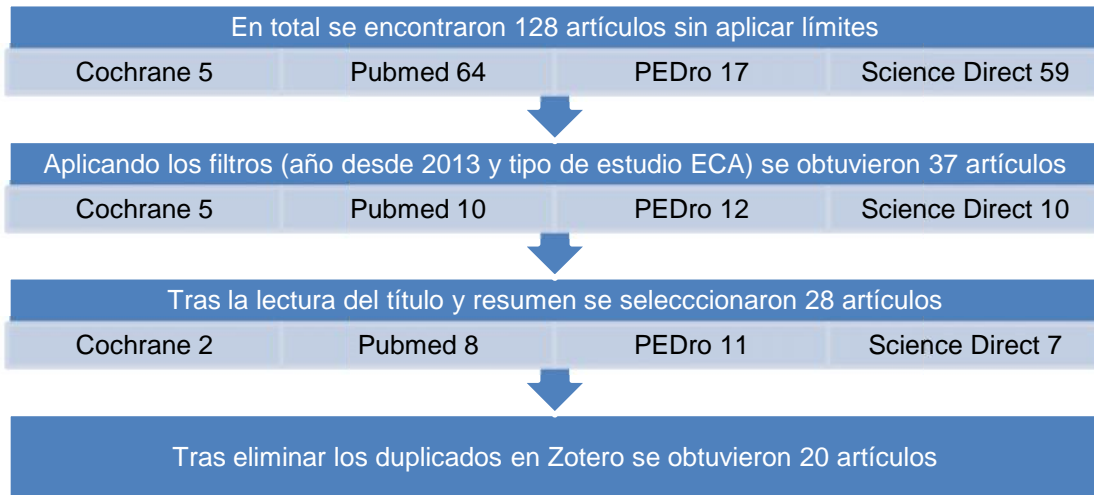


Ilustración 3. Diagrama de flujo de la estrategia de búsqueda

Anexo II. Entrevista del participante y cuaderno de recogida de datos

Nombre del paciente: _____

Entrevista clínica

Sexo: H / M

Edad: ___ años

Peso: ___ kilos

Altura: ___ centímetros

¿Padece alguna enfermedad? Si/ No ¿Cuál? _____

¿Se ha operado alguna vez? Si / No ¿Cuál? _____

¿Toma medicación de forma habitual? Si / No ¿Cuál? _____

¿Cuál es su profesión? _____

¿Practica algún deporte? Si / No ¿Cuál? _____

Resultado del cuestionario IPAQ: ___

Resultado del cuestionario SF-36: ___

Criterios de inclusión

¿Aportar consentimiento informado? Si / No

¿Ha recibido tratamiento de fisioterapia hace 6 meses? Si / No

¿Ha sufrido traumatismos de columna hace 6 meses? Si / No

¿Presentar alguna patología cervical? Si / No

¿Se ha realizado alguna cirugía de columna anteriormente? Si / No

Ejemplo del cuaderno de recogida de datos de una sesión

Variables de estudio		
Nº PGM	LPGM	ID

	RA ₁	RA ₂	FM ₁	FM ₂
Flexión				
Extensión				
Inclinación derecha				
Inclinación izquierda				
Rotación derecha				
Rotación izquierda				

Tiempo de recuperación: _ _ sesiones

Observaciones: _____

Anexo III. Hoja de información al participante

Hoja de información al participante

Título del estudio: “Tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tratados con punción seca en comparación con la masoterapia”

Investigadora: Marlene Bermúdez Castellano

La intención de este documento es informar a cerca del estudio de investigación clínica que se va a desarrollar.

El presente estudio se llevará a cabo en el servicio de rehabilitación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín en el periodo de septiembre de 2018 hasta junio de 2020. Previo a su realización se completarán con éxito todos los trámites legales necesarios para su consecución.

Si quiere participar, además de esta información general, recibirá información directa de los investigadores los cuales podrán solucionarle cualquier duda que le surja al respecto. La participación en la investigación es totalmente voluntaria y goza de libertad para poder abandonarla en cualquier momento del proceso sin ningún tipo de repercusión.

Información general:

¿Cuál es el objetivo principal del estudio?

El objetivo principal de este estudio es determinar si el tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tras recibir un tratamiento con punción seca es inferior con respecto al tiempo de recuperación en pacientes tratados con masoterapia.

¿Cómo se puede participar en el estudio?

Para participar en el estudio es necesario cumplir con ciertos requisitos de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos
- Tener cumplidos los 18 años al inicio del estudio
- Pacientes atendidos durante el periodo de estudio en el servicio de rehabilitación del HUGCDN por dolor cervical inespecífico
- Aportar consentimiento informado

Por otro lado se excluirán los sujetos que presenten algunas de estas características:

- Haber recibido tratamiento de fisioterapia 6 meses previo al estudio
- Traumatismos de columna 6 meses previos al estudio
- Presentar patología cervical relacionada con cualquier estructura
- Cirugía de columna previa al estudio
- Sospecha de banderas rojas o patología médica grave, por ejemplo, cáncer.
- Negativa a participar en el estudio

¿Presenta algún riesgo la participación?

Los peligros que entraña la punción seca son escasos y la probabilidad de que se produzcan es pequeña. Además, pueden evitarse si se adoptan las precauciones adecuadas de desarrollo de la técnica. Entre los efectos adversos más comunes de la punción se encuentra el dolor. Y entre las complicaciones más graves está el neumotórax. Por otro lado, el empleo de esta técnica lleva asociado el riesgo de punción de vasos sanguíneos, nervios periféricos y/o centrales, lesión visceral, mioedema, infección y reacciones vegetativas.

Por otro lado, la masoterapia no supone ningún riesgo potencialmente grave para los sujetos.

En general, las técnicas que se emplean en este estudio están encaminadas al alivio del dolor cervical inespecífico y se presupone que los beneficios son ampliamente superiores a los riesgos.

¿Qué beneficios tiene participar?

Los beneficios para los pacientes se basan en la posible mejoría en su patología gracias al tratamiento y la satisfacción personal de haber contribuido al avance en la investigación en ciencias de la salud. Desde el punto de vista económico, ni los participantes ni los investigadores recibirán remuneración alguna.

¿Qué sucederá con los resultados?

Los resultados que se obtengan en este estudio se pretenden difundir en el ámbito científico, mediante revistas y congresos de fisioterapia, preservando el anonimato y la intimidad de los participantes cumpliendo con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos. Todos los participantes tendrán acceso total a los resultados.

Si requiere información adicional o necesita resolver cualquier duda, puede ponerse en contacto con la investigadora Marlene Bermúdez Castellano a través del correo electrónico: marlene.bermudez.castellano@udc.es.

Muchas gracias por su atención

Anexo IV. Consentimiento Informado

Consentimiento informado para los sujetos de estudio

Título del estudio: “Tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tratados con punción seca en comparación con la masoterapia”

Investigadora: Marlene Bermúdez Castellano

A tener en cuenta:

- La participación en este estudio es totalmente libre y voluntaria.
- Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin ningún tipo de repercusión.
- Autorizo la utilización de datos personales en el ámbito del estudio así como la difusión de los resultados obtenidos con fines científicos.
- He leído la hoja de información al participante, comprendo toda las declaraciones contenidas en ella y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

D/Dña....., con DNI.....,

Consiente la participación en el estudio denominado “Tiempo de recuperación en pacientes con dolor cervical tratados con punción seca en comparación con la masoterapia”.

En Las Palmas de Gran Canaria a....., de....., de 2019

Fdo.

Anexo V. Cronograma de trabajo

Tabla IV. Cronograma de trabajo

CRONOGRAMA	Año 2018				Año 2019												Año 2020					
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
FASE INICIAL																						
ETAPA I: Búsqueda bibliográfica																						
ETAPA II: Revisión metodológica																						
ETAPA III: Elaboración PI																						
FASE EJECUCIÓN																						
ETAPA I: Recogida de datos																						
ETAPA II: Análisis de datos																						
FASE FINAL																						
ETAPA I: Conclusiones y memoria																						
ETAPA II: Difusión de resultados																						

Anexo VI. Memoria económica

Tabla V. Memoria económica

PRESUPUESTO	Unidades	Euros	Total
Recursos Materiales			1800€
Infraestructura	---	0€	
Ordenador	1	1000€	
Editor de texto	1	400€	
Software estadística	1	400€	
Recursos Humanos			7750€
Fisioterapeuta	2	6250€	
Analista de Datos	1	1500€	
Otros Gastos			5200€
Traducción	1	500€	
Impresión	1	200€	
Publicación	1	2000€	
Inscripción en congreso	2	1000€	
Transporte	---	1500€	
		14750€	