



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Comparison of the efficacy of dry needling vs. manual inhibition in the activation of the trapezius muscle in patients with subacromial impingement syndrome

Comparación da eficacia da punción seca vs. Inhibición manual na activación do trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamento subacromial



Facultad de Fisioterapia

Alumno: D. Abel Gándara Hidalgo

DNI: 54131406D

Tutora: Dña. Andrea Seijo Ares

Convocatoria: Septiembre 2019

Tabla de contenidos

1. RESUMEN.....	4
1.1. Resumen.....	4
1.2. Abstract	5
1.3. Resumen	6
2. INTRODUCCIÓN.....	7
2.1. Tipo de trabajo	7
2.2. Motivación personal	7
3. CONTEXTUALIZACIÓN.....	7
3.1. Antecedentes	7
3.1.1. Síndrome de atrapamiento subacromial	7
3.1.2. Electromiografía	8
3.1.3. Manejo del SIS.....	9
3.2. Justificación del trabajo	11
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	11
4.1. Hipótesis nula y alternativa:	11
4.2. Pregunta de investigación:	12
4.3. Objetivos:	12
5. METODOLOGÍA.....	12
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	12
5.2. Ámbito de estudio	15
5.3. Periodo de estudio.....	15
5.4. Tipo de estudio.....	16
5.5. Criterios de selección	16
5.5.1. Criterios de inclusión.....	16
5.5.2. Criterios de exclusión.....	17
5.6. Justificación del tamaño muestral	18
5.7. Selección de la muestra.....	19
5.8. Descripción de las variables a estudiar	19
5.9. Mediciones e intervención	20
5.11. Limitaciones del estudio (sesgos).....	24
6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.....	25
7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	27

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO	27
8.1. Líneas de investigación futura	28
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	29
10. BIBLIOGRAFÍA	31
11. ANEXOS.....	35

Índice de tablas

Tabla 1: Búsqueda bibliográfica	13
Tabla 2: Diferencias de activación entre sujetos.....	18
Tabla 3: Variable activación del trapecio superior medido con sEMG.....	23
Tabla 4: Cronograma	26

Índice de acrónimos/abreviaturas

Abreviatura	Significado
SIS	Síndrome de Atrapamiento Subacromial
PS	Punción Seca
IP	Inhibición por Presión
SDM	Síndrome de Dolor Miofascial
EMG	Electromiografía
sEMG	Electromiografía de Superficie
mV	Milivoltio/s
µV	Microvoltio/s
ms	Milisegundo/s
MVC	Máxima Contracción Voluntaria
DASH	Disabilities of Arm, Shoulder and Hand
EVA	Escala Visual Analógica
AEF	Asociación Española de Fisioterapeutas
CNEF	Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia
SERMEF	Sociedad Española de Medicina Física y Rehabilitación
COFIGA	Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia

RESUMEN

1.1. Resumen

Introducción

Las posibilidades del tratamiento fisioterápico del síndrome de atrapamiento subacromial (SIS) son muy amplias. Dentro del campo de la terapia manual existen numerosas técnicas empleadas en el abordaje del síndrome de dolor miofascial (SDM), frecuente en sujetos con SIS. La punción seca (PS) y la inhibición por presión (IP), son dos técnicas muy utilizadas.

Objetivo

Comprobar y comparar la eficacia de las técnicas de punción seca e inhibición por presión en la hiperactividad del trapecio superior a través de electromiografía de superficie, en pacientes con Síndrome de atrapamiento subacromial.

Material y método

Se plantea un ensayo clínico aleatorizado simple ciego. Se forman dos grupos de 7 sujetos obtenidos del Hospital Quirón. A todos los sujetos se les medirá la actividad eléctrica del trapecio superior (bilateral) con electromiografía de superficie (sEMG), durante el movimiento de abducción en el plano escapular. Los datos de sEMG serán expuestos como porcentaje de la máxima activación del trapecio en una prueba de máxima fuerza isométrica a 90° de la abducción escapular. Después recibirán dos sesiones de una de las dos técnicas en un plazo de 8 días. El día 1 se realizarán las mediciones y primera sesión, el 4º día se repetirá la sesión y mediciones y el 8º día se medirá por última vez.

A mayores se evaluará el proceso doloroso mediante una escala visual analógica (EVA) y la funcionalidad con una escala Quick Dash.

Palabras clave

Síndrome de atrapamiento subacromial, síndrome de dolor miofascial, electromiografía, punción seca, inhibición manual.

1.2. Abstract

Introduction

The possibilities of physical therapy treatment of subacromial impingement syndrome are very wide. Within the field of manual therapy there are numerous techniques used in the approach of myofascial pain syndrome, common in subjects with SIS. Dry needling and pressure release are two widely used techniques.

Objective

To verify and compare the efficacy of dry needling and pressure release in the hyperactivity of the upper trapezius through surface electromyography, in patients with subacromial impingement syndrome.

Methods

A simple blind randomized clinical trial is proposed. Two groups of 7 subjects obtained from the Quirón Hospital are formed. All subjects will be measured by the electrical activity of the upper (bilateral) trapezius with surface electromyography (sEMG), during the abduction movement in the scapular plane. The sEMG data will be exposed as a percentage of the maximum activation of the trapezius in a test of maximum isometric force at 90° of the scapular abduction. Then they will receive two sessions of one of the two techniques within 8 days. On day 1 the measurements and first session will be carried out, on the 4th day the session and measurements will be repeated and on the 8th day it will be measured for the last time. Also the painful process will be evaluated using an analog visual scale and functionality with a Quick Dash scale.

Key words

Shoulder impingement syndrome, myofascial pain syndrome, electromyography, dry needling, pressure release.

1.3. Resumo

Introdución

As posibilidades de tratamento de fisioterapia do síndrome de pinzamento subacromial son moi amplias. Dentro do campo da terapia manual hai moitas técnicas empregadas na abordaxe do síndrome de dor miofascial, común en suxeitos con SIS. A punción seca e a inhibición por presión son dúas técnicas moi empregadas.

Obxectivo

Comprobar e comparar a eficacia das técnicas de punción seca e inhibición por presión na hiperactividade do trapecio superior a través de electromiografía de superficie, en pacientes con Síndrome de pinzamento subacromial.

Material e método

Plantéxase un ensaio clínico aleatorio simple cego. Formaranse dous grupos de 7 suxeitos obtidos do hospital Quirón. A todos os suxeitos se lles medirá a actividade eléctrica do trapecio superior (bilateral) con electromiografía de superficie, durante o movemento de abducción no plano escapular. Os datos da SEMG estarán expostos coma unha porcentaxe da activación máxima do trapecio nunha proba de forza isométrica máxima a 90º da abducción escapular. Despois recibirán dúas sesións dunha das técnicas nun prazo de 8 días. O día 1 realizaranse as medicións e a primeira sesión, o 4º día repetirase a sesión e as medicións e o 8º día medirase por última vez.

A maiores avaliarase o proceso doloroso empregando unha escala visual analóxica e a funcionalidade cunha escala Quick Dash.

Palabras clave

Síndrome de pinzamento subacromial, síndrome de dor miofascial, electromiografía, punción seca, inhibición por presión.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Tipo de trabajo

Proyecto de investigación: Ensayo clínico aleatorizado en paralelo simple ciego.

2.2. Motivación personal

Antes de empezar el grado en fisioterapia ya me fascinaba el mundo del deporte, especialmente los deportes de fuerza. En aquella época entrenaba halterofilia, pero tras una lesión de hombro que se resistía a mejorar, decidí dejar la práctica deportiva. Fue entonces cuando descubrí la fisioterapia.

Yo esperaba una serie de técnicas manuales que conseguirían resolver el problema. Sin embargo, tras un estudio minucioso de mi caso, el fisioterapeuta me explicó que la recuperación dependería por una parte de terapia manual, pero sobre todo del ejercicio terapéutico que yo realizase. Meses después, progresando día a día con los ejercicios pautados, me recuperé del dolor de hombro y me sentía más fuerte que nunca.

Desde entonces me apasiona la rehabilitación de hombro y este trabajo me permite estudiar en profundidad sobre el tema y aprender las claves del proceso terapéutico.

Respecto a la aplicación de terapia manual, tras aprender el uso de la IP y de la PS me surge la duda de cuál de las dos tiene mayor efectividad. Este trabajo se plantea a partir de esa duda, tras no encontrar evidencia científica que se decante por una u otra.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1. Antecedentes

3.1.1. Síndrome de atrapamiento subacromial

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

El síndrome de atrapamiento subacromial (SIS) es una causa muy común de patología del manguito de los rotadores, de la bursa subacromial y de la porción larga del bíceps. Está asociado con dolor, pérdida de funcionalidad y discapacidad del miembro superior(1) (2).

Este atrapamiento de las estructuras por debajo del arco coracoacromial depende tanto de las características anatómicas de cada individuo (forma del acromion y de la cabeza humeral), como de las funcionales: movilidad del complejo articular del hombro, movilidad de la columna cervical y torácica, estabilidad y control escapular y equilibrio entre los distintos grupos musculares. Depende a su vez de las características psicosociales: estilo de vida, percepción del problema, niveles de estrés, calidad y cantidad de sueño, entre otras.

Aproximadamente el 30% de la población por encima de 30 años sufre dolor de hombro ocasional o persistente en el curso de un mes. Durante la sexta década de vida es cuando más incidencia hay en el dolor de hombro y los diagnósticos médicos más comunes son lesiones en el manguito rotador (85%) y/o síndromes de atrapamiento (74%) (3).

Es común que los sujetos con estas patologías presenten asociada discinesia escapular: una alteración en la posición y control motor de la pseudo-articulación escápulo-torácica. En esta condición hay grupos musculares que están hiperactivos y otros presentan una disminución o alteración en los tiempos de activación (“timing” inter e intramuscular)(4). Y esto condiciona la biomecánica de la articulación retroalimentando la patología.

3.1.2. Electromiografía

La electromiografía (EMG) es una herramienta que permite el análisis de la actividad eléctrica de un músculo en concreto. Cuando las alfa motoneuronas envían potenciales de acción a una placa motora de una fibra muscular, esta se despolariza y se propaga por el resto de fibras musculares provocando la contracción muscular. La EMG consiste en medir la energía eléctrica propagada a través de los tejidos.

Es posible realizar estas mediciones de forma invasiva, con agujas que alcancen el músculo concreto (se mide en el rango de los milivoltios, mV), o con electrodos colocados en la piel (medición en rango de microvoltios, μ V).

Los equipos de EMG recogen la información y la muestran visualmente en una gráfica (y: μ V, x: ms). La señal electromiográfica de una medición en bruto oscila entre valores positivos y negativos, pero se puede normalizar para la facilidad de su interpretación.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Cuantificación y comparación:

Cada equipo de EMG maneja la amplificación, los filtros y cuantificación de la señal de forma diferente, lo que dificulta el uso de la información entre investigadores. Para solventar esto, lo más común es expresar los datos como porcentaje del máximo nivel de activación de un músculo en concreto. Se realiza solicitando al paciente una contracción máxima del músculo (máxima contracción voluntaria, MVC) contra una resistencia y establecer como 100% el valor en μV más alto. Luego se calculan los niveles de activación como un porcentaje del máximo.

3.1.3. Evidencia científica en el manejo fisioterápico del SIS

Con la EMG es posible evidenciar la hiperactividad y/o puntos gatillo de un músculo, al ver que en los periodos de descanso no se recupera del todo la amplitud de la señal y por la forma con más “picos” de la gráfica. Además, en los movimientos activos en los que esté implicado ese músculo se apreciará una mayor amplitud/% de la MVC que un músculo sin hiperactividad o puntos gatillo.

Está evidenciado que los sujetos con SIS presentan hiperactividad del trapecio superior en los movimientos de elevación del hombro respecto a sujetos sanos (5) (6). También se producen otras alteraciones en el control motor como la disminución de los tiempos de activación de serrato anterior y trapecio inferior (7).

Podríamos establecer que el manejo fisioterápico de este síndrome persigue los siguientes objetivos:

- Disminuir las limitaciones en la movilidad articular (global y analítica).
- Mejorar el control motor y estabilidad del complejo articular del hombro.
- Aumentar la capacidad viscoelástica de los tejidos blandos con déficit de movimiento (músculos, fascias, ligamentos y cápsula articular).
- Manejar el proceso doloroso (medidas analgésicas, neuromodulación del dolor, inhibición de la musculatura hiperactiva).
- Aumentar la tolerancia a la carga de los tejidos dañados respetando los tiempos de reparación de los mismos.
- Educar al paciente sobre su condición y los hábitos adecuados para afrontarlo.

El tratamiento se establece a partir de una anamnesis y exploración completa, con el fin de crear unos objetivos y una alianza terapéutica entre el paciente y el fisioterapeuta. Estará formado de una parte pasiva, con terapia manual, y una parte activa de ejercicio terapéutico, para conseguir así los objetivos anteriores (8).

En el presente trabajo nos centramos en el manejo del proceso doloroso y específicamente en reducir la hiperactividad del trapecio superior. Dentro del abanico de técnicas pasivas, la inhibición por presión (IP) y la punción seca (PS) son técnicas empleadas que han demostrado efectividad en el tratamiento de contracturas y puntos gatillo del trapecio superior (9), así como su efectividad en pacientes con SIS (10).

Como parte activa, un programa de ejercicios basado en el control motor es efectivo en el manejo del SIS y muestra cambios significativos medibles por EMG tras un periodo de 10 semanas (7).

Con la misma premisa, tras una búsqueda bibliográfica, se pretende ver si se producen cambios en la activación muscular tras una técnica pasiva. Un estudio de 2017 que estudia la activación muscular del trapecio superior con EMG tras una sesión de punción seca (11). En los resultados se observa un pequeño descenso en la activación, pero las mediciones electromiográficas se realizaron justo después de la aplicación de PS y 10 minutos después, lo que puede resultar una limitación del estudio ya que los efectos de la PS no son inmediatos y su efectividad total puede no alcanzarse hasta 72 horas después de la intervención (12).

Con la información recogida surge la duda de si las técnicas de inhibición pasivas por sí solas tienen repercusión directa en la activación y coordinación muscular, o si se limitan a modificar la sensación dolorosa y percepción del paciente. También se cuestiona si existen diferencias en la eficacia de técnicas invasivas contra no invasivas para la elección de una u otra.

Numerosos estudios evalúan mediante EMG los niveles de activación de la musculatura escapular y concluyen que existen diferencias entre sujetos sanos y sujetos con dolor de hombro (5), (6), (13), (14). La metodología de cada estudio varía, pero hay datos significativos en todos de las mismas alteraciones: los sujetos con dolor de hombro tienen hiperactividad del trapecio superior (en reposo y en movimiento); durante los movimientos de elevación y descenso del hombro, el serrato anterior y el trapecio inferior tienen un porcentaje de activación menor y se activan durante menos tiempo; cuando los movimientos por encima de la cabeza se realizan con un peso añadido, la hiperactividad del trapecio superior se hace aún más notable.

Con estos datos podemos pensar que el control motor en sujetos con dolor de hombro está alterado y que el trabajo activo de fortalecimiento de serrato anterior y trapecio inferior, junto con la integración de los patrones motores adecuados, podrían ser una parte importante del tratamiento del SIS.

3.2. Justificación del trabajo

Este trabajo pretende aportar datos sobre los efectos de dos técnicas de terapia manual (PS e IP) en las alteraciones de la actividad muscular en el corto – medio plazo.

Como ya se ha expuesto anteriormente, se conocen efectos del ejercicio en las alteraciones de la actividad muscular en plazos de 8 – 10 semanas. Lo que no está claro son los efectos en la actividad muscular de la PS y/o IP en plazos de varias semanas. Ni tampoco cuál de estas dos técnicas es más efectiva en el tratamiento de la hiperactividad del trapecio superior en SIS.

Hasta el momento hay datos sobre mejoría percibida por el paciente mediante terapia manual con escalas de dolor, con un algómetro o con escalas de funcionalidad, por ejemplo. También se miden cambios en el rango de movimiento articular. Lo que se pretende con este estudio es justificar las técnicas de IP y PS desde un punto de vista de la hiperactividad muscular que ya conocemos y objetivarlo con estudio de EMG, viendo así si existen diferencias significativas entre ambas y si son efectivas cada una de ellas.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1. Hipótesis nula y alternativa:

- Hipótesis nula: Los cambios en la actividad muscular tras las aplicaciones de PS son similares clínicamente a los de IP.
- Hipótesis alternativa: Los cambios en la actividad muscular tras las aplicaciones de PS son diferentes clínicamente a los de IP.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

* Consideramos clínicamente relevante una diferencia de medias (porcentaje de la MVC) entre las dos técnicas de 5. Esto se encuentra justificado en el apartado de “Justificación del tamaño muestral”.

4.2. Pregunta de investigación:

¿Existen diferencias clínicamente significativas en la actividad eléctrica del trapecio superior entre la técnica de punción seca y la inhibición manual tras 2 sesiones de tratamiento en pacientes con SIS?

4.3. Objetivos:

- Objetivo general: Comparar la eficacia de las técnicas de PS e IP en la reducción de la hiperactividad del trapecio superior en sujetos con SIS.

- Objetivos específicos:

1. Establecer si la aplicación de PS reduce la hiperactividad muscular del trapecio superior en sujetos con SIS tras 2 sesiones en 8 días.
2. Establecer si la aplicación de IP reduce la hiperactividad muscular del trapecio superior en sujetos con SIS tras 2 sesiones en 8 días.
3. Validar y objetivar la aplicación de IP y PS como herramientas para disminuir la hiperactividad del trapecio superior en sujetos con SIS.

5. METODOLOGÍA

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Previo al planteamiento del proyecto de estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica que terminó en abril de 2019 para dar respuesta a la pregunta de investigación y recopilar información sobre lo expuesto a continuación:

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

- 1- Alteraciones en el control motor con mediciones de EMG en sujetos con SIS.
- 2- Datos de EMG tras la aplicación de PS.
- 3- Datos de EMG tras la aplicación de IP o similar.
- 4- Comparación de las técnicas de PS e IP.

En la tabla 1 se muestran las búsquedas:

Tabla 1: Búsqueda bibliográfica

Pubmed	<p>1- (Shoulder impingement syndrome [mesh] AND electromyography [mesh])</p> <p>Selección: De 65 resultados se seleccionaron 5.</p> <p>2- ("Electromyography"[Mesh] AND ("Acupuncture Therapy"[Mesh]) OR ("Acupuncture Analgesia"[Mesh]) OR ("dry needling"[ti]))</p> <p>Selección: De 162 artículos se seleccionaron 7.</p> <p>3- ("Electromyography"[Mesh] AND ("Acupuncture Therapy"[Mesh]) OR ("Acupuncture Analgesia"[Mesh]) OR ("dry needling"[ti]))</p> <p>Filtros: Se aplicó el filtro de "clinical trial".</p> <p>Selección: De 76 artículos se seleccionaron 4.</p> <p>4- (("dry needling"[ti] OR "acupuncture therapy"[mesh] OR "acupuncture analgesia"[mesh])) AND ("myofascial pain syndromes"[mesh] OR "massage"[mesh])</p> <p>Filtro: Se aplicó el filtro de "clinical trial".</p> <p>Selección: De 201 artículos se seleccionaron 5.</p>
---------------	--

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Cochrane	<p>"shoulder impingement syndrome" in Keyword AND "electromyography" in Keyword</p> <p>Selección: De 9 resultados se seleccionó 1.</p>
-----------------	---

Tabla 2: Artículos encontrados

Base de datos	Artículos encontrados	Artículos repetidos	No cumplen	TOTAL
Pubmed	500	7	473	20
Cochrane	9	4	4	1

Tras la búsqueda bibliográfica se seleccionaron un total de 21 artículos. Ninguno contestó a la pregunta de investigación planteada en este trabajo, pero los datos que aportan se utilizan para la justificación del ensayo y del tamaño de la muestra.

Encontramos resultados muy diferentes en cuanto a la metodología. No existen datos contrastados entre artículos, ni un modus operandi sistematizado a la hora de hacer las mediciones. Estas son algunas de las diferencias encontradas:

- Mediciones de la actividad eléctrica en reposo vs. en movimiento vs. con lastre.
- Análisis del voltaje vs. análisis del porcentaje de la MVC.
- La punción seca no tiene un protocolo generalizado y en algunos estudios describen la punción seca con el nombre de acupuntura.
- Técnicas de inhibición diferentes: presión continua, fricciones o roces profundos.

Con la gran variabilidad de los estudios resultaría imposible hacer un metaanálisis, además de que no es el objetivo de este trabajo. Aun así, se puede establecer que hay alteraciones entre sujetos con SIS y sujetos sanos, como el aumento de la actividad del trapecio superior (4), (15), (16), (17), (18), (19).

Un ensayo clínico de 2013, estudió los parámetros electromiográficos de un grupo de sujetos con SIS antes y después de un programa de 10 semanas de ejercicios de control

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

motor y fortalecimiento de serrato anterior y trapecio inferior, comparándolo con un grupo control sano (7). Al final del periodo, aparte de la mejoría sintomática, los datos de la EMG se asemejaban a los valores del grupo control.

Sobre la diferencia entre las técnicas de PS e IP no hay conclusiones claras. Un estudio de 2018 muestra mejores resultados sobre la intensidad del dolor y el aumento de rango de movimiento cervical con PS que con IP (20). Otros trabajos mencionan el grado de tolerancia de la PS en algunos pacientes, confirmando que esta técnica no está indicada para todas las personas.

Algunos trabajos que estudian los efectos cada una de las dos técnicas por separado (PS o IP) sugieren un descenso en la activación del trapecio superior tras su aplicación, pero de nuevo, la metodología de las mediciones, la descripción de la técnica y los resultados no están muy claros (21), (22), (23), (24).

En la búsqueda no se encontró la comparación de las dos técnicas con estudio de EMG. Por ello, este trabajo pretende comparar los niveles de activación del trapecio tras la aplicación de las dos técnicas, tomando como referencia valores obtenidos en los estudios de la búsqueda bibliográfica que comparan la activación de trapecio superior en sujetos con SIS vs. sujetos sanos (6), (13), (25).

5.2. Ámbito de estudio

Este estudio se llevará a cabo en la ciudad de A Coruña, en Galicia (España). Los pacientes serán derivados por el servicio de traumatología del Hospital Quirón. Las mediciones y tratamiento se realizarán en la Depor Clínica.

5.3. Periodo de estudio

La captación de los sujetos se iniciará el 07/10/2019 hasta el 14/10/2019. Del 15/10/2019 al 25/10/2019 se evaluarán los sujetos para determinar si entran en el estudio en función de los criterios de inclusión y exclusión y se firmará el consentimiento informado.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

El 25/10/2019 se dividirán los sujetos aleatoriamente en dos grupos de 7 personas. Las mediciones e intervención se iniciarán el 29/10/2019 y acabarán el 05/11/2019.

Los datos se analizarán hasta la fecha del 15/11/2019 y posteriormente se comenzará el proceso de divulgación.

5.4. Tipo de estudio

Este proyecto será un ensayo clínico aleatorizado de tipo analítico, longitudinal, prospectivo y simple ciego.

Es un estudio experimental porque se establecen las variables de estudio. Es analítico porque se plantea un contraste de hipótesis comparándose dos grupos y estableciéndose una relación causa-efecto. Será longitudinal porque los datos se analizarán en varias ocasiones con un espacio de tiempo entre ellas. Será prospectivo porque los resultados se obtendrán después de que los sujetos reciban el tratamiento.

Las técnicas de enmascaramiento establecen que el estudio será simple ciego. Porque el paciente podrá diferenciar si está recibiendo una técnica u otra. El fisioterapeuta que realiza la técnica también sabrá qué técnica está usando. El único que puede estar ciego es el que evalúa con EMG, ya que no sabrá si el sujeto ha recibido PS o IP.

5.5. Criterios de selección

Los sujetos serán seleccionados a partir de un diagnóstico médico de SIS por un traumatólogo del Quirón. Se les preguntará si quieren participar en un estudio en el que serán sujetos de un tratamiento de fisioterapia previamente explicado. Si cumplen los criterios y si aceptan participar en el estudio, firmarán el consentimiento informado.

5.5.1. Criterios de inclusión

- Personas de entre 30 y 50 años con diagnóstico médico de SIS*

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

- Personas que cumplan 3 de 5 de los siguientes criterios:
 - o Test de Jobe positivo
 - o Test de Hawkings-Kennedy positivo
 - o Test de rascado de Apley positivo
 - o Test de Neer positivo
 - o Una diferencia de $>10^{\circ}$ en el movimiento de flexión glenohumeral respecto al brazo lesionado.

* Se escoge este rango de edad para dar homogeneidad a los sujetos de estudio. Por un lado, los pacientes por debajo del rango podrían tender a realizar más actividad física o deporte, lo que podría interferir en los resultados.

En el límite superior, las personas mayores de 50 años, tienen mayor probabilidad de tener características que influyan de forma negativa con el SIS, como dolencias de origen cervical, degeneración y/o calcificaciones en el manguito rotador, poca fuerza y/o tolerancia al trabajo con cargas que supone este ensayo. Además de que es más probable que tengan alguna de las siguientes contraindicaciones a la punción seca:

- Alteraciones de la coagulación, coagulopatías o tratamiento con anticoagulantes.
- Inmunodepresión o inmunosupresión.
- Linfadenectomías.
- Hipotiroidismo.

5.5.2. Criterios de exclusión

- Historia de cirugía en los miembros superiores
- Historia de fracturas en los miembros superiores
- Un EVA mayor de 6 en el movimiento de abducción en el plano escapular
- Menos de 130° en el movimiento de abducción en el plano escapular
- Más de 40 puntos en la escala "central sensitization inventory" de sensibilización central (26)
- Pacientes con contraindicaciones a la punción seca o Inhibición manual.

5.6. Justificación del tamaño muestral

En este ensayo clínico se pretende saber si existe o no una diferencia significativa en los cambios de la actividad eléctrica del trapecio superior tras la aplicación de dos técnicas.

El objetivo del estudio es establecer un contraste de hipótesis para comparar las variables cuantitativas y cualitativas.

La variable a estudiar será el cambio que se produce en la activación del trapecio superior tras la aplicación de PS o IP tras un periodo de 8 días. Para ello se medirá el porcentaje de la MVC durante el movimiento de abducción en el plano escapular antes y después de las sesiones de tratamiento.

Nos basamos en 3 artículos que comparan el porcentaje de activación del trapecio superior entre sujetos. El primero compara el porcentaje de activación entre sujetos con SIS en el movimiento de flexión glenohumeral con lastre(13). El segundo compara el cambio en la activación tras la colocación de un vendaje neuromuscular en sujetos con SIS(6). El tercero compara el porcentaje de activación del trapecio superior en la flexión glenohumeral con un lastre de 4,6kg entre sujetos con y sin SIS, pero no dan los datos de la desviación típica(25). En la siguiente tabla se muestran los datos que aportan:

Tabla 3: Diferencias de activación entre sujetos

Diferencia de activación del trapecio superior (diferencia de %)	Desviación típica
12	3,1
13	8,2
11	Desconocida

Teniendo en cuenta que en este estudio los dos grupos recibirán un tratamiento que se espera que sea beneficioso en la reducción de la hiperactividad del trapecio superior, se establece una diferencia clínicamente significativa de un 5% entre las técnicas, con una

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

desviación estándar de 3. Es decir, si una de las dos técnicas obtiene una diferencia de 5%(3) respecto a la otra se establece que esa técnica tiene mayor eficacia en la reducción de la hiperactividad del trapecio superior.

Se pretende estudiar las variables con un nivel de confianza del 95%, lo que significa que existe una probabilidad de cometer un error tipo I, como máximo, del 5%. Y por esto la potencia estadística será también de un 95%.

Para calcular el tamaño muestral se utilizó el programa Epidat® del servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública de la Xunta de Galicia, facilitado por el Dr. Jesús Luís Saleta Canosa. Con los datos aportados anteriormente necesitamos un tamaño muestral de 12 sujetos, 6 en cada grupo. Si tenemos en cuenta un porcentaje de abandonos del 10% el tamaño final de la muestra será de un total de 14 sujetos, 7 por grupo.

5.7. Selección de la muestra

Los sujetos serán seleccionados en un inicio por un traumatólogo que tendrá en cuenta el diagnóstico médico de SIS, la edad del paciente (entre 30 y 50 años) y excluirá aquellos con historia de fractura y/o cirugía de los miembros superiores. Si los sujetos seleccionados aceptan participar en el estudio serán derivados a un fisioterapeuta que se encargará de comprobar si cumplen los criterios de inclusión y exclusión.

En cuanto se alcance la cifra de 14 sujetos, un sistema informático agrupará de forma aleatoria a la muestra en dos grupos de 7 sujetos.

5.8. Descripción de las variables a estudiar

- **Porcentaje de activación de trapecio superior:** Se estudiará el porcentaje de activación del trapecio superior del lado afectado a partir de un valor máximo calculado previamente en la MVC. Este valor es la variable que se va a comparar antes y después de los tratamientos.
- **Nivel de funcionalidad del hombro:** Mediante la escala de funcionalidad de miembro superior Quick Dash.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

- **Dolor:** La evolución del dolor se objetivará mediante una escala EVA durante el movimiento de abducción en el plano escapular.
- **Voltaje en la prueba de MVC:** El último día del estudio se realizará una segunda prueba de máxima contracción voluntaria, igual que el primer día, y se compararán los dos valores máximos obtenidos (μV).

5.9. Mediciones e intervención

Las mediciones de EMG se realizarán con el sujeto en bipedestación ante una estructura acolchada regulable, de tal manera que sus antebrazos toquen la estructura cuando el sujeto alcance los 90° de abducción en el plano escapular. El recorrido del movimiento será de 45° entre los movimientos de flexión y abducción, estará señalizado mediante unas marcas visuales en la estructura.

Los sujetos serán informados para apoyar los antebrazos en la posición que marca la estructura acolchada y ejercer una fuerza máxima en dirección al techo con ambos brazos durante 6 segundos. Se analizará la señal de EMG respectiva a los 2 segundos del medio del periodo de los 6 segundos.

La señal de EMG se rectificará (todos los valores serán positivos) y se calculará la media aritmética del intervalo de 2 segundos mediante el software de interpretación de la EMG. El valor obtenido será tomado como el 100% y según este se expresarán las mediciones.

Protocolo día 1:

Lo primero será solicitar a los participantes que completen la escala de funcionalidad de miembro superior Quick Dash.

Tras esto, los electrodos activos se colocarán paralelos a las fibras del trapecio superior, con una separación de 2 cm entre ellos, aproximadamente en el punto medio entre la espinosa de C7 y el borde lateral del acromion, en el vientre muscular. El tercer electrodo se colocará en el olécranon. Antes de la colocación de los electrodos se rasurará el pelo si es necesario y se limpiará la piel con alcohol.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Se explicará a los sujetos cómo tienen que realizar el movimiento: empezarán con los dos brazos relajados, pegados al cuerpo. Llevarán las manos con los pulgares hacia arriba y elevarán los dos brazos en un plano medio entre los movimientos de flexión/antepulsión y abducción del hombro, es decir, a 45° del plano sagital. Una estructura marcará la trayectoria que deben seguir. Se les pedirá a los sujetos que hagan 6 repeticiones sin peso añadido tardando 2 segundos en subir, manteniendo la posición 1 segundo (a unos 140°) y 2 segundos en bajar, el sonido de un segundero marcará el ritmo. Se analizarán los datos de las 2 repeticiones del medio mediante una media aritmética y midiendo por separado la activación en la fase concéntrica y en la fase excéntrica. Además, se les pasará la escala EVA sobre las 6 repeticiones.

Posteriormente se repetirán las mismas mediciones con unas mancuernas de aproximadamente el 5% del peso corporal del sujeto. El motivo por el que se medirá el movimiento con lastre es porque se han encontrado datos en los que la hiperactividad del trapecio superior en sujetos con SIS se hace más notable añadiendo una carga externa (25).

A continuación, se llevará a cabo la prueba de máxima contracción voluntaria descrita anteriormente. Esta medición se realiza al final para no producir fatiga y/o dolor que pueda interferir en el resto de mediciones.

Después de las mediciones se retirarán los electrodos marcando la colocación con un rotulador para poder realizar la técnica que corresponda. Al terminar la técnica se limpiará la zona con alcohol y se pondrán los electrodos lo más parecido posible a la colocación inicial. Se repetirán las mediciones con y sin lastre de la misma manera.

Los sujetos serán citados a las 72 horas.

Protocolo día 2:

La intervención se llevará a cabo igual que el protocolo del primer día a excepción de la prueba de máxima contracción voluntaria. Se tomará como referencia el valor máximo obtenido el día 1. El motivo de usar el valor obtenido en una sola prueba de MVC (del primer día) es para evitar variabilidad en las mediciones y para mayor comodidad. Además, en los artículos estudiados no especifican si la prueba de la MVC se realiza una o varias veces.

Se les dará cita a las 72 horas.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Protocolo día 3:

El último día no se llevará a cabo la aplicación de ninguna técnica, solo las mediciones de la misma forma que el día 2. Los valores obtenidos se expresarán como porcentaje de activación de la MVC calculada el primer día. De todas formas, el tercer día se realizará, al final, una segunda prueba de MVC de la misma forma, con el objetivo de comprobar si al término del estudio el valor máximo de la prueba ha cambiado.

Al final se les pedirá a los sujetos, que completen nuevamente la escala de funcionalidad Quick Dash y que expresen la percepción de dolor durante el movimiento sin lastre con la escala EVA. Además, se les preguntará si se sienten mejor, peor o igual que al inicio del estudio.

Protocolo de punción seca:

La técnica se llevará a cabo en decúbito prono con agujas de 4x025mm. Un fisioterapeuta con formación y experiencia en punción seca buscará puntos gatillo activos o latentes en 3 puntos: en la zona lateral del trapecio superior, en la zona media del vientre muscular y en la zona más medial. Se buscará producir varias respuestas de espasmo local y se estimulará hasta la desaparición de la misma en cada punto o antes, si el paciente no lo tolera. La técnica completa durará un máximo de 10 minutos.

Protocolo de inhibición por presión:

Las zonas de los puntos gatillos serán las mismas que en el protocolo de PS. El paciente estará en decúbito supino. El fisioterapeuta localizará el punto gatillo y aplicará una dígito-presión explicando al paciente que debe sentir una sensación dolorosa pero tolerable. En ese momento se llevará el trapecio superior a posición de acortamiento (inclinación de columna cervical homolateral) hasta que el paciente refiera que la sensación dolorosa ha disminuido y, la presión inicial, se mantendrá durante 90 segundos. A continuación se cesará la presión y se devolverá la columna cervical a la posición inicial de forma pasiva (27).

Se hará lo mismo en los tres puntos de las tres zonas descritas en el protocolo de PS.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

5.10. Análisis estadístico de los datos

Las variables de estudio se analizarán con el programa estadístico IBM SPSS versión 25 para Windows.

Los dos grupos de tratamiento serán comparados en base a sus características demográficas (edad y sexo) y se mostrarán las medidas de centralización (media, moda y mediana) y de dispersión (desviación estándar y percentiles).

Inicialmente se realizará un análisis estadístico de las variables incluidas en el estudio:

- Activación del trapecio superior

Tabla 4: Variable activación del trapecio superior medido con sEMG

	Día 1		Día 2		Día 3
	Pre intervención	Post intervención	Pre intervención	Post intervención	
% MCV ts fase concéntrica	Ejemplo: 23% (8, desviación típica)				
% MCV ts fase excéntrica					

*% MCV ts = Porcentaje de la máxima contracción voluntaria del trapecio superior

Habrán dos tablas para la evaluación del movimiento sin peso añadido y con peso añadido.

En otra tabla se expresará la diferencia entre los valores Pre intervención y Post intervención del día 1, del 1 con el 2 y del 1 con el 3, especificando el valor de p en cada uno.

- Valor del 0 al 100% en la escala Quick Dash antes y después del tratamiento (día 1 y día 8).
- Valor del 0 al 10 en la escala EVA antes y después del tratamiento (día 1 y día 8). Se considerará clínicamente relevante una disminución de 2 puntos.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

- Valores obtenidos de la pregunta del día 8: “empeoramiento”, “ningún cambio” o “mejoría”.

Para las variables cualitativas se describirán sus valores absolutos y porcentajes, mientras que para las variables cuantitativas se describirá su media y desviación típica.

Para la comparación medias relacionadas se realizará una T de student o test de Wilcoxon según proceda, previa determinación de la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov.

Para la comparación de muestras independientes se realizará un T de student o un test de Mann-Whitney, previa determinación de la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov.

5.11. Limitaciones del estudio (sesgos)

Una de las principales limitaciones de este estudio es la poca cantidad de evidencia que existe sobre los efectos de PS y/o IP medibles con SEMG. Además, los estudios encontrados tienen muchas diferencias metodológicas, lo que dificulta basarse en datos de otros estudios tanto para establecer una diferencia clínicamente relevante como para el cálculo del tamaño de la muestra. Esto podría repercutir en sobreestimar o subestimar la diferencia entre las dos técnicas.

Otra limitación es que el periodo de tiempo y el tamaño muestral son más sensibles a exacerbaciones de la patología, complicaciones y abandonos que un estudio a largo plazo con un tamaño muestral grande.

Por último, no hay evidencia clara sobre la dosis (duración del tratamiento) en la PS ni en la IP, por lo que si apareciese una diferencia favorable para una de las dos técnicas podría ser porque la otra no ha sido aplicada con la dosis adecuada y cambios en la temporalidad podrían variar los resultados.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Este estudio necesita de la participación de 1 médico especializado en traumatología, 3 fisioterapeutas y 1 estadístico.

Plan de trabajo:

- **Captación de sujetos:** Un/a médico/a especializado en traumatología se pondrá en contacto con pacientes con diagnóstico de SIS de entre 30 y 50 años que no tengan historia previa de cirugía y/o fractura de los miembros superiores. Aquellos pacientes que cumplan estos requisitos y quieran participar en el estudio se citarán a partir del día 15 de octubre. Se pretende reclutar unos 20-25 sujetos para asegurar 14 sujetos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.
- **Evaluación de los sujetos:** Un/a fisioterapeuta se encargará de comunicar a los sujetos toda la información sobre el estudio, darles el consentimiento informado para firmar y verificará los criterios de inclusión y exclusión. El proceso terminará cuando se obtengan 14 sujetos.
- **Mediciones e intervención:** Los dos grupos de 7 sujetos acudirán en días separados, 3 veces, con una separación de 2 días por el medio. Dos fisioterapeutas diferentes al encargado de la evaluación inicial de los sujetos, se encargarán de realizar las mediciones con EMG, la evaluación mediante la escala EVA, el cuestionario Quick Dash y las técnicas terapéuticas.
- **Análisis de los datos y redacción:** El/la fisioterapeuta que se encargó de la evaluación inicial de los sujetos llevará a cabo el análisis de los datos con ayuda de un estadístico, así como la redacción de los resultados y conclusiones.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Tabla 5: Cronograma

sep-19

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

oct-19

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

nov-19

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Solicitud de permisos
Captación de sujetos
Evaluación de los sujetos
Mediciones e intervención PS
Mediciones e intervención IP
Análisis de los datos y redacción

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

En primer lugar, este proyecto de investigación será sometido a la evaluación del tribunal del trabajo de fin de grado. En el caso de obtener una buena cualificación (notable o superior) será sometido a la evaluación del Comité de ética de la UDC.

Para la realización del estudio, todos los participantes serán informados y firmarán el consentimiento informado (Anexo 1). Así mismo, respetarán los aspectos éticos acordados en la declaración de Helsinki.

Se solicitará la aprobación del proyecto al Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia (CAEI), además del consentimiento por parte de la institución en la que se va a realizar el estudio, el hospital Quirón.

Durante el desarrollo del trabajo se respetará la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, con el fin de no vulnerar los derechos de los usuarios y proteger su intimidad y confidencialidad.

Como futuro titulado y colegiado, me respalda el Seguro de Responsabilidad Civil del Ilustre Colegio de Fisioterapeutas de Galicia.

Por último, mencionar que las técnicas estarían realizadas por fisioterapeutas con experiencia y formación específica en el caso de la PS.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Con la ejecución de este proyecto, en caso de obtener datos positivos de las dos técnicas, se podría justificar la aplicación de las mismas como herramientas para reducir la hiperactividad del trapecio superior. Es decir, que la aplicación de una técnica legítima y exclusiva de la fisioterapia es beneficiosa por sí misma y objetivable en la corrección de una alteración del control motor. Esto resultaría en un aumento de la eficacia del tratamiento activo de fortalecimiento y control motor característico en la rehabilitación del SIS.

Por otro lado, en caso de que los datos indiquen que una de las técnicas resulta más eficaz en la reducción de la hiperactividad, sería útil a la hora de escoger la medida terapéutica

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

más indicada por su eficacia según la evidencia del estudio, siempre adaptada a las necesidades, características y especificidades de cada sujeto.

Este estudio no solo podría apoyar el uso de las técnicas, sino también el uso de la EMG como herramienta diagnóstica, de seguimiento y de comprobación de los resultados de un tratamiento.

Por último, pero no menos importante, este estudio podría suponer una forma de evaluación para otras patologías. Por ejemplo, si se encuentran datos de que sujetos con diagnóstico de síndrome femoro-patelar tienen hiperactividad en el tensor de la fascia lata y el recto femoral, se podría plantear un estudio similar sobre los efectos de la aplicación de PS y/o IP en la reducción de la hiperactividad medida con EMG.

8.1. Líneas de investigación futura

Como se explicó en el apartado 5.11. de limitaciones, la diferencia de medias a detectar podría no estar bien planteada, subestimando o sobreestimando los resultados. Pero esto abre un abanico de posibilidades para futuros estudios:

- Con el creciente uso de la EMG por fisioterapeutas se podría plantear una forma protocolizada para la evaluación y seguimiento de la hiperactividad muscular.
- Con más estudios sobre el tema se podrían establecer diferencias clínicamente relevantes sobre la reducción de la hiperactividad, en el trapecio superior y en otros músculos con esta tendencia.
- Sería interesante establecer un rango de valores (porcentaje de la MVC) de diferentes grupos musculares en sujetos sanos, sin dolor y en sujetos con lesiones específicas. Y establecer si hay una correlación entre la mejoría sintomática y la normalización de los valores. De ser así, el uso de la EMG para la evaluación y seguimiento de un tratamiento (activo y/o pasivo) resultaría una herramienta muy útil para los fisioterapeutas.

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El objetivo último de este proyecto es llevarlo a cabo y publicarlo. La primera prueba a la que se someterá es a la evaluación por parte del tribunal de la asignatura de “trabajo de fin de grado”, que evaluará el contenido y la defensa del mismo.

En caso de obtener un resultado favorable se planteará la opción realizarlo. La divulgación de los resultados podría presentarse ante los siguientes congresos y revistas:

Congresos:

- Congreso Nacional de Fisioterapia de la AEF (Asociación Española de Fisioterapeutas).
- Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia, A Coruña (CNEF).
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Física y Rehabilitación (SERMEF).

Revistas:

- Fisioterapia, publicada por Elsevier.
- Formosan, Journal of Musculoskeletal Disorders, publicado por Elsevier.
- Physical therapy.
- Sports medicine.
- Revista de Fisioterapia Galega, Cofiga.

10. MEMORIA ECONÓMICA

10.1. Recursos necesarios

Para este estudio es necesario contar con la disponibilidad de una sala en la que explicar la información del estudio, entrevistar a los sujetos, evaluar con los cuestionarios y escalas previas y para firmar los documentos de consentimiento informado y protección de datos.

Las mediciones se deberán realizar en un lugar bien iluminado y con buena ventilación. Se necesitará el siguiente material:

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

- Mancuernas de 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5 y 5 kilos.
- Equipo de electromiografía “mDurance Pro” y ordenador con software de “mdurance” para el análisis del mismo.
- Electrodo desechables.
- Alcohol etílico 96º, gasas y guantes desechables.
- Cuchilla de afeitar.
- Agujas de punción seca 4x025mm.
- Estructura de fabricación propia para la prueba de MVC.
- Papeles para imprimir escalas, cuestionarios, consentimientos, etc.
- Camilla para la aplicación de las técnicas.

10.2. Distribución del presupuesto

El presupuesto se distribuye en la tabla 6 de recursos materiales y en la tabla 7 de recursos humanos.

Tabla 6: Recursos materiales

Tipo de material	Lugar	Material	Cantidad	Precio
Fungible		Material de papelería fotocopias, agujas, electrodos, gasas, cuchillas de afeitar, alcohol, guantes de látex		300€
Inventariable	Instalaciones	Electromiografo “mDurance Pro”	1	4800€
	Depor clínica	Ordenador con software	1	600€
		Estructura casera	1	150€
		Camilla	1	200€
		Mancuernas	16	70€
TOTAL				6120€

Tabla 7: Recursos humanos

Profesional	Remuneración
Investigador/a principal	4000€
Investigador/a secundario	2500€
Fisioterapeuta colaborador	700€

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Médico colaborador	700€
Estadístico	500€
Traductor	700€
TOTAL	8600€

10.3. Posibles fuentes de financiación

Los espacios serán solicitados al Hospital Quirón y a la Depor Clínica. En la tabla 8 se muestran las instituciones a las que se les solicitará financiación.

Tabla 8: Financiación

Tipo de financiación	Institución
Pública	Xunta de Galicia
	Ministerio de Educación
	Universidad de la Coruña
Privada	Obra social La Caixa
	Fundación Amancio Ortega
	Fundación Barrié

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Ludewig PM, Braman JP. Shoulder impingement: biomechanical considerations in rehabilitation. *Man Ther* [Internet]. 2011 Feb [cited 2018 Sep 22];16(1):33–9.
2. Turgut E, Duzgun I, Baltaci G. Effects of Scapular Stabilization Exercise Training on Scapular Kinematics, Disability, and Pain in Subacromial Impingement: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2017 Oct [cited 2018 Nov 17];98(10):1915-1923.e3.
3. Garving C, Jakob S, Bauer I, Nadjar R, Brunner UH. Impingement Syndrome of the Shoulder. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2017 Nov 10 [cited 2019 Aug 22];114(45):765–76.

4. Phadke V, Ludewig PM. Study of the scapular muscle latency and deactivation time in people with and without shoulder impingement. *J Electromyogr Kinesiol* [Internet]. 2013 Apr [cited 2019 Jan 11];23(2):469–75.
5. Cools AM, Declercq GA, Cambier DC, Mahieu NN, Witvrouw EE. Trapezius activity and intramuscular balance during isokinetic exercise in overhead athletes with impingement symptoms. *Scand J Med Sci Sports* [Internet]. 2007 Feb 15 [cited 2018 Nov 17];17(1):25–33.
6. Smith M, Sparkes V, Busse M, Enright S. Upper and lower trapezius muscle activity in subjects with subacromial impingement symptoms: Is there imbalance and can taping change it? *Phys Ther Sport* [Internet]. 2009 May [cited 2018 Nov 11];10(2):45–50.
7. Worsley P, Warner M, Mottram S, Gadola S, Veeger HEJ, Hermens H, et al. Motor control retraining exercises for shoulder impingement: effects on function, muscle activation, and biomechanics in young adults. *J shoulder Elb Surg* [Internet]. 2013 Apr [cited 2018 Sep 22];22(4):e11-9.
8. Page MJ, Green S, McBain B, Surace SJ, Deitch J, Lyttle N, et al. Manual therapy and exercise for rotator cuff disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 Jun 10 [cited 2018 Dec 26];(6).
9. Abbaszadeh-Amirdehi M, Ansari NN, Naghdi S, Olyaei G, Nourbakhsh MR. Neurophysiological and clinical effects of dry needling in patients with upper trapezius myofascial trigger points. *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2017 Jan [cited 2018 Nov 11];21(1):48–52.
10. Kamali F, Sinaei E, Morovati M. Comparison of Upper Trapezius and Infraspinatus Myofascial Trigger Point Therapy by Dry Needling in Overhead Athletes With Unilateral Shoulder Impingement Syndrome. *J Sport Rehabil* [Internet]. 2018 Jan 24 [cited 2018 Nov 11];1–24.
11. De Meulemeester K, Calders P, Dewitte V, Barbe T, Danneels L, Cagnie B. Surface Electromyographic Activity of the Upper Trapezius before and after a Single Dry Needling Session in Female Office Workers with Trapezius Myalgia. *Am J Phys Med Rehabil*. 2017;96(12):861–8.
12. Cagnie B, Dewitte V, Barbe T, Timmermans F, Delrue N, Meeus M. Physiologic Effects of Dry Needling. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2013 Aug 26 [cited 2018 Dec 26];17(8):348.
13. Ludewig PM, Cook TM. Alterations in shoulder kinematics and associated muscle

- activity in people with symptoms of shoulder impingement. *Phys Ther*. 2000 Mar;80(3):276–91.
14. Ayatollahi K, Okhovatian F, Kalantari KK, Baghban AA. A comparison of scapulothoracic muscle electromyographic activity in subjects with and without subacromial impingement syndrome during a functional task. *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2017 Jul [cited 2018 Dec 5];21(3):719–24.
 15. Lin J, Hanten WP, Olson SL, Roddey TS, Soto-quijano DA, Lim HK, et al. Functional activity characteristics of individuals with shoulder dysfunctions. *J Electromyogr Kinesiol* [Internet]. 2005 Dec [cited 2019 Aug 21];15(6):576–86.
 16. Moraes GFS, Faria CDCM, Teixeira-Salmela LF. Scapular muscle recruitment patterns and isokinetic strength ratios of the shoulder rotator muscles in individuals with and without impingement syndrome. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2008 Jan [cited 2019 Aug 21];17(1):S48–53.
 17. Bron C, Wensing M, Franssen JL, Oostendorp RA. Treatment of myofascial trigger points in common shoulder disorders by physical therapy: A randomized controlled trial [ISRCTN75722066]. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2007 Dec 5 [cited 2019 Aug 21];8(1):107.
 18. Huang T-S, Du W-Y, Wang T-G, Tsai Y-S, Yang J-L, Huang C-Y, et al. Progressive conscious control of scapular orientation with video feedback has improvement in muscle balance ratio in patients with scapular dyskinesis: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2018 Aug [cited 2019 Aug 21];27(8):1407–14.
 19. Huang H-Y, Lin J-J, Guo YL, Wang WT-J, Chen Y-J. EMG biofeedback effectiveness to alter muscle activity pattern and scapular kinematics in subjects with and without shoulder impingement. *J Electromyogr Kinesiol* [Internet]. 2013 Feb [cited 2019 Aug 21];23(1):267–74.
 20. Tabatabaiee A, Ebrahimi-Takamjani I, Ahmadi A, Sarrafzadeh J, Emrani A. Comparison of pressure release, phonophoresis and dry needling in treatment of latent myofascial trigger point of upper trapezius muscle. *J Back Musculoskelet Rehabil* [Internet]. 2018 Dec 14 [cited 2018 Dec 27];1–8.
 21. Pessoa DR, Costa DR, Prianti B de M, Costa DR, Delpasso CA, Arisawa EÂLS, et al. Association of facial massage, dry needling, and laser therapy in Temporomandibular Disorder: case report. *CoDAS* [Internet]. 2018 Nov 29 [cited 2019 Aug

- 24];30(6):e20170265.
22. Tanaka TH, Leisman G, Nishijo K. Dynamic electromyographic response following acupuncture: possible influence on synergistic coordination. *Int J Neurosci* [Internet]. 1998 Jul [cited 2019 Aug 24];95(1–2):51–61.
 23. Chou L-W, Hsieh Y-L, Kao M-J, Hong C-Z. Remote Influences of Acupuncture on the Pain Intensity and the Amplitude Changes of Endplate Noise in the Myofascial Trigger Point of the Upper Trapezius Muscle. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2009 Jun [cited 2019 Aug 25];90(6):905–12.
 24. Aguilera FJM, Martín DP, Masanet RA, Botella AC, Soler LB, Morell FB. Immediate Effect of Ultrasound and Ischemic Compression Techniques for the Treatment of Trapezius Latent Myofascial Trigger Points in Healthy Subjects: A Randomized Controlled Study. *J Manipulative Physiol Ther* [Internet]. 2009 Sep [cited 2019 Aug 25];32(7):515–20.
 25. Lopes AD, Timmons MK, Grover M, Ciconelli RM, Michener LA. Visual Scapular Dyskinesia: Kinematics and Muscle Activity Alterations in Patients With Subacromial Impingement Syndrome. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2015 Feb [cited 2018 Dec 5];96(2):298–306.
 26. Mayer TG, Neblett R, Cohen H, Howard KJ, Choi YH, Williams MJ, et al. The Development and Psychometric Validation of the Central Sensitization Inventory. *Pain Pract* [Internet]. 2012 Apr [cited 2019 Aug 26];12(4):276–85.
 27. Meseguer A, Osteopatía DG-, 2006 undefined. EVALUACIÓN COMPARATIVA DE LA MODIFICACIÓN DE LA TÉCNICA DE JONES APLICADA A “TENDER POINTS” EN EL TRAPEZIO SUPERIOR. *scientific-european-federation ...* [Internet]. [cited 2019 Sep 8]

12. ANEXOS

Anexo 1: Comité de ética

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Secretaría técnica Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425 www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña.

Con teléfono de contacto: _____ y correo-e: _____ @

Dirección postal: _____

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo: _____ **Tipo de estudio:**

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos CEIC de Referencia:
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es:

Centro/s:

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En , a de de

Fdo.:

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Anexo 2:

APÉNDICE A: INVENTARIO DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL: PARTE A

1	Me siento cansado cuando me levanto por la mañana.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
2	Siento mis músculos rígidos y doloridos.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
3	Tengo ataques de ansiedad.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
4	Rechino o aprieto los dientes.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
5	Tengo problemas de diarrea y/o estreñimiento.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
6	Necesito ayuda para hacer mis actividades de la vida diaria.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
7	Soy sensible a las luces brillantes o intensas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
8	Me canso muy fácilmente cuando estoy físicamente activo.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
9	Siento dolor en todo mi cuerpo.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
10	Tengo dolores de cabeza.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
11	Siento molestia en la vejiga y/o quemazón al orinar.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
12	No duermo bien.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
13	Tengo dificultad para concentrarme.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
14	Tengo problemas en la piel como sequedad, picor o sarpullido.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

15	El estrés hace que mi dolor empeore.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
16	Me siento triste o deprimido.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
17	Tengo poca energía.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
18	Tengo tensión muscular en mi cuello y hombros.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
19	Tengo dolor en mi mandíbula.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
20	Algunos olores, como los perfumes, hacen que me sienta mareado y con náuseas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
21	Tengo que orinar frecuentemente.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
22	Siento molestias en las piernas y las muevo constantemente cuando estoy en la cama.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
23	Tengo dificultad para recordar cosas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
24	Sufrí un trauma psíquico de niño/a.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
25	Tengo dolor en la zona de la pelvis.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Anexo 3:

Escala Quick Dash

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible de realizar
1. -Abrir un bote de cristal nuevo	1	2	3	4	5
2.-Realizar tareas duras de la casa (p. ej. fregar el piso, limpiar paredes, etc.	1	2	3	4	5
3.-Cargar una bolsa del supermercado o un maletín.	1	2	3	4	5
4.-Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
5.-Usar un cuchillo para cortar la comida	1	2	3	4	5
6.-Actividades de entretenimiento que requieren algo de esfuerzo o impacto para su brazo, hombro o mano (p. ej. golf, martillar, tenis o a la petanca)	1	2	3	4	5
	No, para nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
7.- Durante la última semana, ¿ su problema en el hombro, brazo o mano ha interferido con sus actividades sociales normales con la familia, sus amigos, vecinos o grupos?	1	2	3	4	5

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

No para nada Un poco Regular Bastante limitado Imposible de realizar

8.- Durante la última semana, ¿ha

tenido usted dificultad para realizar su

1 2 3 4 5

trabajo u otras actividades cotidianas debido a su

problema en el brazo, hombro o mano?

Por favor ponga puntuación a la gravedad o severidad de los siguientes síntomas

ninguno Leve Moderado Grave Muy grave

9.- Dolor en el brazo, hombro o mano. 1 2 3 4 5

10.-Sensación de calambres

(hormigueos y alfilerazos) en su brazo 1 2 3 4 5

hombro o mano.

No Leve Moderada Grave Dificultad extrema que me impedía dormir

11.- Durante la última semana, ¿cuánta dificultad ha tenido para dormir debido a dolor en el brazo, hombro o mano?. 1 2 3 4 5

Cálculo de la puntuación del "Quick Dash" (Discapacidad/Síntomas) = $\left(\frac{\text{suma de } n \text{ respuestas}}{n}\right) - 1 \times 25$, donde n es igual al número de respuestas completadas.

La puntuación del "Quick Dash" no puede ser calculada si hay más de 1 ítem sin contestar.

Anexo 4: Consentimiento informado

Tabla 1. Consentimiento informado (anexo 6 Real Decreto 561/93)
1. Hoja de información para el posible participante
<p>Es el documento escrito, específico para cada ensayo clínico, que se entregará al posible participante antes de que este otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.</p> <p>Contendrá información referente a los siguientes aspectos del ensayo clínico:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Objetivo2. Metodología empleada3. Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si procede.4. Beneficios derivados del estudio.5. Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá...).6. Posibles acontecimientos adversos.7. Tratamientos alternativos disponibles.8. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.9. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.10. Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley de medicamento.11. Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia.
2. Modelo de consentimiento por escrito

Comparación de la eficacia de la punción seca vs. Inhibición manual en la activación del trapecio superior en pacientes con síndrome de atrapamiento subacromial

Título del ensayo _____
Yo _____
He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.
He hablado con _____ (<i>Nombre del investigador</i>) _____ Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puedo retirarme del estudio:
1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo.
Fecha:
Firma del participante:
