



**UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

**FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE**

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA**

**ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**CURSO ACADÉMICO 2019-2020**

**TRABALLO FIN DE MESTRADO**

**Cambios inmediatos en rango de movimiento cervical tras aplicación de punción seca en pacientes con dolor cervical inespecífico**

**Julio Mirás Castro**  
[j.miras@udc.es](mailto:j.miras@udc.es)

**JUNIO 2020**

**TUTOR: JAVIER PEREIRA LOUREIRO**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE TABLAS .....	5
INDICE DE FIGURAS.....	5
INDICE DE PLANTILLAS .....	5
INDICE DE ACRÓNIMOS .....	6
<b>1 RESUMEN ESTRUCTURADO .....</b>	<b>7</b>
<b>1 RESUMO ESTRUCTURADO .....</b>	<b>8</b>
<b>1 ABSTRACT.....</b>	<b>9</b>
<b>2 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL .....</b>	<b>10</b>
2.1 DOLOR Y ALTERACIÓN DEL MOVIMIENTO.....	10
2.2 DOLOR CERVICAL INESPECÍFICO, SÍNDROME DE DOLOR MIOFASCIAL Y PUNCIÓN SECA .....	11
2.3 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	14
<b>3 BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE .....</b>	<b>16</b>
<b>4 HIPÓTESIS .....</b>	<b>20</b>
<b>5 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>6 OBJETIVOS.....</b>	<b>22</b>
6.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	22
6.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	22
<b>7 METODOLOGÍA.....</b>	<b>23</b>
7.1 ÁMBITO Y PERÍODO DEL ESTUDIO .....	23
7.2 TIPO DE ESTUDIO.....	23
7.3 CONSTITUCIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO .....	23
7.4 BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	24
7.5 TAMAÑO MUESTRAL .....	24
7.5.1 <i>Criterios de selección.....</i>	<i>24</i>
7.5.2 <i>Estimación del tamaño muestral .....</i>	<i>25</i>
7.6 PROCEDIMIENTO .....	26
7.6.1 <i>Constitución del equipo de trabajo.....</i>	<i>26</i>
7.6.2 <i>Selección de pacientes.....</i>	<i>26</i>
7.6.3 <i>Evaluación previa .....</i>	<i>27</i>
7.6.4 <i>Intervención.....</i>	<i>29</i>
7.6.5 <i>Evaluación final.....</i>	<i>31</i>
7.7 RECOGIDA DE DATOS.....	31
7.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	32
7.9 LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	33
<b>8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....</b>	<b>35</b>
<b>9 APLICABILIDAD .....</b>	<b>36</b>
<b>10 PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....</b>	<b>37</b>
10.1 PUBLICACIÓN EN REVISTAS CIENTÍFICAS .....	37
10.2 CONGRESOS.....	38
<b>11 FINANCIACIÓN.....</b>	<b>39</b>
11.1 RECURSOS.....	39

12	COMPROMISO DE PUBLICACIÓN.....	42
13	PLAN DE TRABAJO.....	43
14	BIBLIOGRAFÍA.....	44
	ANEXOS.....	49
	ANEXO I. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	50
	ANEXO II.PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS .....	51
	ANEXO III. ESCALA VISUAL ANALÓGICA .....	52
	ANEXO IV. VERSIÓN ESPAÑOLA REFORMULADA DEL “NECK DISABILITY INDEX” .....	53
	ANEXO V. CUESTIONARIO TSK-11SV .....	57
	ANEXO VI. ESQUEMA PLACA MICRO:BIT .....	58
	ANEXO VII. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO .....	59

## INDICE DE TABLAS

Tabla I. Variables del estudio .....	33
Tabla II. Factores de Impacto y Cuartiles .....	38
Tabla III. Presupuesto desglosado .....	40
Tabla IV. Cronograma de trabajo .....	43

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Escala Visual Analógica (EVA).....	52
Figura 2. Esquema frontal y trasero del dispositivo Micro:bit .....	58

## INDICE DE PLANTILLAS

Plantilla 1. Recogida de datos del paciente.....	51
Plantilla 2. Neck Disability Index.(Versión Español).....	56
Plantilla 3. Cuestionario TSK-11SV .....	57

## INDICE DE ACRÓNIMOS

<b>ROM</b>	RANGE OF MOTION, RANGO DE MOVIMIENTO
<b>PS</b>	PUNCIÓN SECA
<b>DCI</b>	DOLOR CERVICAL INESPECÍFICO
<b>SDM</b>	SÍNDROME DE DOLOR MIOFASCIAL
<b>MPS</b>	MYOFASCIAL PAIN SYNDROME
<b>PGM</b>	PUNTO GATILLO MIOFASCIAL
<b>MTrP</b>	MYOFASCIAL TRIGGER POINTS
<b>REL</b>	RESPUESTA DE ESPASMO LOCAL
<b>LTR</b>	LOCAL TWITCH RESPONSE
<b>ACh</b>	ACETILCOLINA
<b>SEA</b>	SPONTANEOUS ELECTRICAL ACTIVITY, ACTIVIDAD ELÉCTRICA ESPONTÁNEA
<b>PP</b>	PUNCIÓN PLACEBO
<b>EVA</b>	ESCALA VISUAL ANALÓGICA
<b>NDI</b>	NECK DISABILITY INDEX
<b>TSK</b>	TAMPA SCALE for KINESIOPHOBIA
<b>IP</b>	INVESTIGADOR PRINCIPAL
<b>IC</b>	INVESTIGADOR COLABORADOR

## 1 RESUMEN ESTRUCTURADO

El dolor cervical inespecífico (DCI) es una entidad clínica altamente prevalente y con alto índice de discapacidad y coste económico-social. Se relaciona clínicamente con síndrome de dolor miofascial (SDM) de la región cervical y cervicodorsal. El SDM está relacionado con la presencia de puntos gatillo miofasciales (PGM). El tratamiento sintomático de los PGM contempla muchas técnicas en fisioterapia, siendo la punción seca (PS) una de las más utilizadas y reconocidas para la intervención terapéutica.

La pérdida de rango de movimiento (ROM) cervical es uno de los signos más importantes en los pacientes con DCI. Mejorar el ROM cervical, disminuir el dolor y mejorar la funcionalidad de los pacientes son objetivos fundamentales del tratamiento de fisioterapia en pacientes con DCI.

### **Objetivos**

El objetivo fundamental de este estudio es determinar la efectividad de la PS en cambios inmediatos de ROM cervical en pacientes con dolor de cuello inespecífico (DCI).

### **Metodología**

Se propone un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, llevado a cabo en un Centro de Fisioterapia. Los pacientes seleccionados serán distribuidos en dos grupos, experimental y control, con un total de 24 sujetos (seguridad del 95%, potencia estadística del 80%, porcentaje de pérdidas del 15%). Se realizará un tratamiento de punción seca y punción placebo en músculos trapecio superior, medio e inferior, angular de la escápula y complejo mayor. El grupo experimental recibirá un tratamiento ordinario de PS profunda con objetivo de PGM en banda tensa y con la búsqueda de respuestas de espasmo local (REL), mientras que el grupo control recibirá una punción superficial (placebo) sin la provocación de REL. Se recogerán los datos de una sola intervención inmediatamente posterior a la técnica.

El análisis estadístico de los datos aportará luz sobre los efectos inmediatos de la PS, contribuyendo a aumentar el conocimiento de esta técnica sobre su utilidad como terapia para mejorar el ROM cervical en pacientes con DCI.

**Palabras clave:** Dolor Cervical, Punción Seca, Rango de Movimiento

## 1 RESUMO ESTRUCTURADO

A dor cervical inespecífica (DCI) é unha entidade clínica altamente prevalecente cunha elevada taxa de discapacidade e custo económico-social. Está relacionada clinicamente coa síndrome de dor miofascial (SDM) da rexión cervical e cervicodorsal. O SDM está relacionado coa presenza de puntos gatillo miofasciais (PGM). O tratamento sintomático de PGM inclúe moitas técnicas en fisioterapia, sendo a punción seca (PS) unha das máis empregadas e recoñecidas para a intervención terapéutica.

A perda de rango de movemento (ROM) cervical é un dos signos máis importantes en pacientes con DCI. Mellorar o ROM cervical, reducir a dor e mellorar a funcionalidade do paciente son obxectivos fundamentais do tratamento de fisioterapia en pacientes con DCI.

### **Obxectivos**

O principal obxectivo deste estudo é determinar a eficacia de PS nos cambios inmediatos na ROM cervical en pacientes con Dor Cervical (DCI) Inespecífica.

### **Metodoloxía**

Propoñemos un ensaio clínico aleatorio, dobre cego, realizado nun Centro de Fisioterapia. Os pacientes seleccionados serán distribuídos en dous grupos, experimental e control, cun total de 24 suxeitos (seguridade do 95%, potencia estadística do 80%, porcentaxe de perdas 15%). Realizarase un tratamento de punción seca e punción placebo nos músculos trapecio superior, medio e inferior, angular da escápula e complexo maior. O grupo experimental recibirá un tratamento ordinario de PS profunda, con obxectivo de PGM en banda tensa e coa busca de respostas de espasmo local (REL), mentras que o grupo control recibirá unha punción superficial (placebo) sen a provocación de REL. Os datos recolleranse a partir dunha única intervención inmediatamente despois da técnica.

A análise estatística dos datos arrojará os efectos inmediatos da PS, contribuíndo a aumentar o coñecemento desta técnica sobre a súa utilidade como terapia para mellorar a ROM cervical en pacientes con DCI.

**Palabras clave:** Dor Cervical, Punción Seca, Rango de Movemento

## 1 ABSTRACT

Non-specific neck pain (NNP) is a highly prevalent clinical entity with a high rate of disability and economic-social cost. It is clinically related to myofascial pain syndrome (MPS) of the cervical and cervicodorsal region. The MPS is related to the presence of myofascial trigger points (MTrP). The symptomatic treatment of PGM includes many techniques in physiotherapy, with dry needling (DN) being one of the most widely used and recognized for therapeutic intervention.

Loss of cervical range of motion (ROM) is one of the most important signs in patients with NNP. Improving cervical ROM, decreasing pain and improving patient functionality are fundamental objectives of physiotherapy treatment in patients with NNP.

### **Objectives**

The main objective of this study is to determine the effectiveness of DN in immediate changes in cervical ROM in patients with non-specific neck pain.

### **Methodology**

We propose a randomized, double-blinded, clinical trial, will conducted at a physiotherapy centre. The selected patients will be divided into two groups, experimental and control, with a total of 24 subjects (95% security, 80% power, 15% loss percentage). A dry needling (DN) and placebo needling treatment will be performed on the upper, middle and lower trapezius, levator scapulae and complexus major muscles. The experimental group will receive an ordinary deep DN treatment aiming for taut band band MTrP target and with the search for local twitch responses (LTR), while the control group will receive a superficial needling (placebo) without the provocation of LTRs. Data will be collected from a single intervention immediately after the technique.

Statistical analysis of the data will show the immediate effects of DN, helping to increase the knowledge of this technique on its usefulness as a therapy to improve cervical ROM in patients with NNP.

**Key words:** Neck Pain, Dry Needling, Range of Motion

## 2 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

### 2.1 Dolor y alteración del movimiento

Según la IASP (*International Association for Study of Pain*) se define el dolor como:

“ Una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a daño real o potencial o descrito en términos de dicho daño”<sup>1</sup>

Sabemos a día de hoy, que la configuración de la experiencia dolorosa es más compleja que un simple acto de conjugación de información nociceptiva. Efectivamente, las áreas somatosensoriales están directamente implicadas en la formación de dolor, pero existen varias áreas asociadas, entre las que podemos señalar la amígdala, ínsula, hipocampo, córtex cingulado anterior, córtex prefrontal, corteza motora... que dan configuración final al dolor que el paciente percibe. Es por tanto, necesario entender que el papel de la memoria, los miedos, los recuerdos, el conocimiento y el sistema límbico, entre otros, son fundamentales y a veces suficientes para el sostenimiento de la experiencia dolorosa a lo largo del tiempo, aún cuando las estructuras somáticas han procedido a su parcial o completa recuperación.<sup>2</sup>

El sistema nociceptivo, según Gifford<sup>3</sup>, en lugar de ser descrito como un sistema dedicado al dolor, se convierte, junto con otras rutas inmunes y hormonales, en parte de un sistema de muestreo de tejidos o cuerpos, analizando todo el estado de los tejidos y estructuras inervadas. Si un paciente que tiene miedo de su dolor y de volver a lesionarse los tejidos que se consideran responsables, el dolor resultante y las conductas que evitan la actividad tienen el potencial de llevar a un proceso progresivo de desacondicionamiento de las heridas y los tejidos, la curación inadecuada, el retiro del trabajo y la actividad social.

Una asociación común en todos los cuadros algésicos, persistentes o no, es la alteración del movimiento, que afectará en segura medida al desarrollo de patrones de reclutamiento alterados. Esto puede llevar a la perpetuación de síntomas relacionados con un evento inicial, persistiendo en el tiempo y produciendo discapacidad. Es por tanto, que el movimiento debe ser, probablemente, desde una perspectiva de restauración, equilibrio de trabajo y desensibilización al mismo un eje prioritario en el tratamiento de los pacientes con dolor, evitando conductas kinesiofóbicas, restableciendo control y

representación cortical y mejorando la condición biológica de las estructuras implicadas.<sup>3,4,5</sup>

De este modo, es posible encontrar síndromes dolorosos sin la evidencia de hallazgos patológicos tisulares que justifiquen de forma proporcional dichos síntomas, acompañado con pérdidas de rango de movimiento, como ocurre en el dolor cervical inespecífico.

## 2.2 Dolor cervical inespecífico, síndrome de dolor miofascial y punción seca

El dolor cervical es una de las patologías más comunes, tan sólo por detrás del dolor lumbar, siendo el cuarto mayor contribuyente de discapacidad global y con una prevalencia entre el 30 y el 71% de la población general<sup>6,7</sup>.

La pérdida de control motor, la falta de fuerza y resistencia, la restricción del movimiento y el miedo al mismo, son condiciones comunes que acompañan al cuadro. De algún modo deben ser abordadas como factores fundamentales en el paciente con dolor cervical para mejorar tanto su sintomatología como su discapacidad.

El término dolor cervical inespecífico (DCI) o *non-specific neck pain*, se define como el dolor cervical con o sin irradiación sin una base patológica conocida como la causa subyacente del cuadro.

Se ha asociado el DCI con síndrome de dolor miofascial (SDM)<sup>7,8</sup>, definido a su vez como el conjunto de signos y síntomas sensoriales, motores y autonómicos provocados por los puntos gatillo miofasciales (PGM). En casos agudos, los responsables del SDM pueden ser PGM de un único músculo. Sin embargo, lo más habitual es el SDM de un grupo muscular de una o varias regiones anatómicas.<sup>9</sup>

Existen múltiples definiciones de PGM entre las usadas por diferentes profesiones sanitarias. La más aceptada mantiene que:

*Un PGM es un punto hiperirritable que contiene una banda tensa en el músculo esquelético que es doloroso a la compresión, estiramiento, carga o contracción del tejido que habitualmente responde con un dolor referido que es percibido a distancia del punto.*

Estos puntos pueden ser clasificados como *activos* o *latentes*. Originalmente, Simons et al<sup>9,10</sup>, definieron un PGM activo como “ *un PGM que causa una situación clínica dolorosa. Siempre es sensible, evitando el alargamiento completo del músculo, debilitando el músculo, refiriendo un dolor reconocido por el paciente en compresión directa, mediante una respuesta de contracción local de las fibras musculares cuando se estimula*”. De manera similar, estos autores definieron un PGM latente como “*un PGM que está clínicamente inactivo con respecto al dolor espontáneo y es doloroso solamente cuando se palpa*”

Ambos, activos y latentes, pueden producir dolor referido y disfunción motora, además de provocar respuestas autonómicas en la zona de dicho dolor referido. Fernández de las Peñas y Dommerholt<sup>11</sup> propusieron el término “*sensación referida*” en lugar de dolor referido, ya que los síntomas asociados con PGM pueden incluir diferentes sensaciones sensoriales tales como dolor profundo, distante o sordo, hormigueo o sensación de ardor. Además, se propuso una nueva definición de PGM activo:

*Los PGM activos son aquellos que tras la estimulación reproducen cualquier síntoma experimentado por un paciente, parcial o completamente, y por el cual el síntoma reproducido es reconocido como una experiencia familiar por el paciente.*

Acerca de la patogénesis de los PGM se hipotetiza con la hipoxia del tejido como un facilitador del desarrollo de la banda tensa donde se sitúan los PGM, relacionada a su vez como el resultado del potencial anormal de la placa motora causado por la liberación excesiva de acetilcolina (ACh) en la unión neuromuscular. Los estudios de EMG muestran esto como “*actividad eléctrica espontánea*” (SEA), también llamada “*ruido de la placa terminal*”. La irritabilidad de los PGM puede evaluarse objetivamente con los cambios de prevalencia o amplitud de SEA que se registran en esta región.<sup>12,13,14</sup>

Cerezo-Téllez et al<sup>7</sup> hicieron referencia a un 100% de prevalencia de SDM en pacientes con DCI. Los músculos más afectados frecuentemente son trapecio superior, elevador de la escápula, multífidos cervicales y esplenio cervical.

La Punción Seca (PS) o *dry needling*, es una técnica mínimamente invasiva que consiste en la introducción de una aguja maciza utilizada fundamentalmente por fisioterapeutas en el abordaje del SDM, sola o combinada con otras técnicas,

dirigida al entorno del PGM y con la obtención de respuestas de espasmo local (REL)<sup>8,9,10</sup> con el fin de reducir el dolor local, referido y difuso, y que consigue mejorar el rango articular y los patrones de activación muscular. Esta técnica es relativamente fácil de aprender para profesionales de la salud. Se necesita una base sólida de anatomía, fisiología y de ciencias del dolor, requiriendo un entrenamiento y práctica para desarrollar capacidades sensitivas necesarias para una buena ejecución. Gerwin et al<sup>15,16</sup> han referenciado grados aceptables de fiabilidad intra e interobservador en ejecutantes expertos que varía de 0,84 a 0,88.

La efectividad de esta técnica está ampliamente reconocida en el segmento clínico e investigador, incluido en el manejo del DCI.<sup>8,13</sup>

A pesar de esto, todavía se encuentra con poco respaldo científico, ya que los mecanismos y efectos fisiológicos de la PS son complejos. Reclutan redes centrales y periféricas con respuestas neurofisiológicas y psicológicas, todavía por esclarecer.<sup>13</sup> Especialmente, si se tienen en cuenta los modelos actuales de interpretación del dolor crónico y mecanismos de analgesia en esta situación.

Abbaszadeh-Amirdehi et al. intentaron dar respuestas neurofisiológicas complejas a los efectos de la PS, sin conclusiones contundentes, pero evidenciando cambios en el plano motor, sensitivo y autonómico asociados a la intervención con PS<sup>27</sup> y la investigación con conejos confirmó la reducción de actividad eléctrica espontánea en el entorno del PGM cuando se producen respuestas de espasmo local con PS<sup>28</sup>. Estas publicaciones cuentan con un desarrollo bastante sólido, pero probablemente sea insuficiente para aportar luz al verdadero mecanismo que subyace a la intervención, todavía por descubrir.

La evidencia clínica basada en la medición de resultados clínicos es una realidad que soporta y da apoyo al continuismo de toma de decisiones de intervención en la práctica. Pero se debe tener en cuenta que la medición de resultados no mide los efectos de la intervención. Y es que los resultados clínicos están influenciados por muchos factores distintos a la intervención: el curso natural del cuadro, la regresión a la media, efecto placebo, expectativas del paciente,... Es por esto que es necesario buscar ensayos aleatorios para determinar, con cierto grado de certeza, los efectos de una intervención.<sup>17,18</sup>

Probablemente ésta sea una de las bases con las que criticar esta técnica en base a la evidencia actual, y es que gran parte de los estudios publicados hacen referencia a resultados clínicos únicamente, o comparado con otra técnica, sin aislarla eficazmente.

De este modo, la bibliografía existente deja lagunas y hallazgos contradictorios en la efectividad de la PS en diferentes áreas corporales, incluida la región cervical, probablemente debido a la heterogeneidad de los estudios y en la metodología de los mismos. Existen controversias incluso en los resultados de diversas revisiones sistemáticas <sup>13,19,20,21,22,23,24,25</sup> con el denominador común predominante de confirmar mejorías clínicas tales como disminución de dolor o mejoría de la función articular y muscular, pero con falta de homogeneidad y riesgo alto de sesgos. Como ejemplo, en una revisión sistemática de Kim et al<sup>26</sup> se recopilaron un total de 416 publicaciones y solo se pudieron incluir 4 estudios en ésta. Esto muestra la necesidad urgente de ensayos clínicos rigurosos sobre punción seca.

### 2.3 Justificación del estudio

Desde un punto de vista investigador, el uso de doble ciego es un reto importante y continuo para los estudios con punción seca. No existe un protocolo estandarizado de intervención para la aplicación de la punción placebo<sup>29</sup>. Existen publicaciones donde se realizan punciones subcutáneas en el entorno del PGM como placebo. Otros investigadores no realizan punción alguna, fingiendo el acto con agujas retráctiles o cortadas<sup>30</sup>, intentando de este modo aislar la efectividad de la técnica. Kyetris et al. recogieron datos de mejorías en control de dolor inmediato tras punción seca en protocolos con grupo control de placebo, pero con conclusiones heterogéneas debido a la variabilidad y a la poca cantidad de estudios de este tipo, sugiriendo la necesidad de más investigación en esta línea.<sup>23</sup>

En resumen, en la literatura encontramos bibliografía que refleja la utilidad de la PS para el tratamiento del DCI con fines analgésicos, con resultados fundamentalmente a corto y medio plazo. Varias publicaciones registraron cambios en ROM, normalmente asociados a los datos de mejoría clínica dolorosa, pero con datos poco estables y con publicaciones donde el estudio de los efectos de esta técnica es mejorable. Es por tanto, que se necesita más

investigación para dar mayor información y de más calidad al uso de una técnica en constante aumento (PS) en una entidad clínica altamente prevalente (DCI). Concluyendo, la relevancia del movimiento, tanto en calidad como en cantidad, es fundamental en el camino a la recuperación funcional. Sin perder de vista que la modulación de síntomas es parte relevante del tratamiento, el destino final de los tratamientos de fisioterapia debe ser dicha recuperación funcional, donde la cantidad y calidad del movimiento es clave para alcanzar objetivos exitosos. El objetivo de este estudio es registrar y determinar si existen cambios inmediatos en el ROM cervical en pacientes con DCI tras la aplicación de PS, para incluirla como intervención objetiva en la estrategia de recuperación del movimiento tanto en los servicios públicos como privados de los profesionales de fisioterapia.

### 3 BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- **Simons DG, Travell JG, Simons LS. Dolor y disfunción miofascial. El manual de los punto gatillo. Mitad superior del cuerpo. 2ª. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2002.**

Resulta difícil hacer referencia a cualquier aspecto relacionado con el Síndrome de Dolor Miofascial y los Puntos Gatillo y no tener en cuenta la obra de Travell y Simons, pioneros en la investigación, el diagnóstico y el tratamiento de los puntos gatillo.

Este libro, volumen I de este manual, recoge no sólo el razonamiento clínico sobre etiopatogénesis de los puntos gatillo de cada región; cabeza y cuello, dorsal alto, de hombro y brazo; antebrazo y mano y torso, además incluye anatomía, inervación, función, patrones de dolor referido (elaborados en base a sus propias investigaciones, provocando la activación de PG, vía infiltración de soluciones hipertónicas en pacientes ) exploración, diagnóstico diferencial y técnicas de inactivación. Incluye una parte inicial con 4 capítulos donde se realiza una introducción y una visión general sobre aspectos fisiológicos, consideraciones globales a todos los músculos y factores de perpetuación, basados en la evidencia de la época ( la primera edición es de 1999)

Este volumen de más de 1200 páginas representa probablemente la piedra angular sobre la que se ha desarrollado la investigación sobre PG en la mitad superior del cuerpo.

Probablemente, muchas de las teorías mostradas en este libro acerca de la fisiología del dolor referido y la verdadera naturaleza de los punto gatillo puedan ser refutadas con publicaciones actuales. Pero desde un punto de vista clínico, tanto el método de exploración como el de abordaje terapéutico de los PGM siguen estando vigentes en la actualidad con escasos cambios, lo que lo sigue convirtiendo en una obra minuciosa de lectura para todos los terapeutas de dolor miofascial, con el espíritu crítico necesario.

- **Cagnie B, Dewitte V, Barbe T, Timmermans F, Delrue N, Meeus M. Physiologic Effects of Dry Needling. Curr Pain Headache Rep. 2013;17(8):348.**

Esta publicación de Barbara Cagnie y sus colaboradores es una aportación valiosa desde un punto de vista clínico a todos los fisioterapeutas interesados en la PS. Tal y como indican los autores al inicio del artículo, la intención de éste es determinar qué efectos podrían atribuirse a la punción seca y cuáles son sus mecanismos de acción subyacentes potenciales. Además, indican algunas direcciones en las que la investigación futura podría estar dirigida a llenar los vacíos actuales. Para ello se realiza un compendio de revisión de la evidencia aportada hasta la fecha en términos de fisiología del dolor actualizada, desde la modulación central y periférica en el sistema nociceptivo y la sensibilización central; fisiopatología de los PGM y los distintos efectos (locales, bioquímicos, centrales y suprasegmentarios) atribuibles a la PS en virtud de las publicaciones más relevantes. Todo desde un punto de vista crítico y realista acerca de la situación de la técnica en relación a la evidencia científica, y con un enfoque de paradigma de dolor actualizado al modelo biopsicosocial, atendiendo especialmente a las entidades con sensibilización central, donde la PS debe ser puesta en evaluación antes de ser aplicada.

Una publicación recomendable a todo el que quiera iniciar conocimiento en aspectos fisiológicos de la PS.

**- Dommerholt J. Dry needling — peripheral and central considerations. Journal of Manual & Manipulative Therapy.2011;19(4):223-7**

Jan Dommerholt es uno de los autores con más publicaciones acerca de la PS, tanto desde un punto de vista fisiológico como clínico.

En este artículo el autor progresa con un recorrido donde se recogen diferentes posturas y técnicas de PS, basándose en la evidencia actualizada a la fecha, con crítica a modelos simplistas clásicos aportando datos sobre aspectos motores de los punto gatillo, sobre el sistema nociceptivo periférico y central en la activación y modulación del dolor y su relación con los mismos y por último una síntesis de la relación entre la PS y la acupuntura en el momento de la publicación.

Un artículo con referencias a grandes investigadores del dolor miofascial (Gerwin, Mense,...) como del dolor en general, con aporte sintético de aspectos periféricos y centrales valioso tanto para fisioterapeutas noveles como para avanzados que quieran profundizar en las referencias del texto.

- **Cerezo-Téllez E, Torres-Lacomba M, Fuentes-Gallardo I, Perez-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. 2016;157(9):1905-17.**

Probablemente este artículo sea una guía en el desarrollo de este estudio. Publicado en PAIN, uno de los monográficos de más relevancia en publicaciones sobre dolor y que los autores son referentes actuales en el panorama internacional de investigación en punción, hacen de esta publicación una lectura enriquecedora para la investigación en punción seca. Un tamaño muestral considerable (128 pacientes), con mediciones de dolor, ROM, fuerza muscular y discapacidad percibida, aporta información valiosa sobre efectos de la PS.

Como contrapartida, el hecho de añadir la punción a otra técnica, así como el no cegado del paciente son dos puntos que considero que pueden mejorarse en el método de aislamiento de la efectividad de la técnica.

- **Gifford L. Pain, the Tissues and the Nervous System: A conceptual model. Physiotherapy.1998;84(1):27-36.**

Louis Gifford supuso, probablemente un cambio paradigmático en la concepción del dolor dentro del mundo de la Fisioterapia. Aunque su obra no está encaminada hacia la punción seca, de sus textos se sacan grandes conclusiones en relación a la comprensión de un modelo biopsicosocial del dolor, paradigma necesario para entender entidades clínicas como el dolor cervical inespecífico.

En este artículo se hace referencia al Modelo de Organismo Maduro, como una proposición integrativa de comprensión y abordaje del paciente con dolor, escapando de un modelo puramente tisular del dolor.

Es de necesidad, para todo clínico relacionado con la intervención de entidades clínicas algésicas, entender aspectos fundamentales relacionados con la experiencia dolorosa crónica, para poder desarrollar estrategias de tratamiento que sean de ayuda al paciente con dolor.

## 4 HIPÓTESIS

- **HIPÓTESIS NULA ( $H_0$ ):** La aplicación de punción seca en pacientes con DCI no produce cambios inmediatos significativos de ROM cervical.
- **HIPÓTESIS ALTERNATIVA ( $H_1$ ):** La aplicación de punción seca en pacientes con DCI produce cambios inmediatos significativos de ROM cervical

## 5 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta de investigación será realizada atendiendo a los cuatro principios básicos que corresponden al acrónimo PICO<sup>31</sup>:

- Situación, paciente o grupo de pacientes con una misma condición clínica (*Patient*): adultos diagnosticados de dolor cervical inespecífico.
- Intervención (*Intervention*): punción seca de PGM
- Comparación (*Comparison*): punción placebo, sin búsqueda de puntos gatillo.
- Resultado (*Outcome*): mejorar rangos de movimiento cervical de forma inmediata.

“ ¿ La intervención con punción seca produce cambios inmediatos significativos en los distintos ROM cervicales en pacientes con dolor cervical inespecífico en comparación con la punción placebo?”

## 6 OBJETIVOS

### 6.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Conocer la efectividad de la PS en cambios inmediatos de ROM cervical en pacientes con dolor cervical inespecífico (DCI)

### 6.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar si existe diferencia significativa entre PS y punción placebo (PP)
- Determinar las variaciones inmediatas en los distintos ROM cervical (Flexo-extensión, inclinación lateral y rotación) inmediatamente tras la técnica de PS.
- Determinar si existe relación entre grados de dolor, discapacidad cervical y kinesiofobia con los cambios de ROM tras la técnica de PS.

## 7 METODOLOGÍA

### 7.1 Ámbito y período del estudio

Este estudio se llevará a cabo en las instalaciones de PHI centro de fisioterapia en A Coruña.

Este centro ofrece una media de 4.000 sesiones anuales de intervención en ámbito privado, donde se desarrollan fundamentalmente tratamientos enfocados a disfunciones del sistema musculoesquelético.

El tratamiento de pacientes con dolor cervical es altamente prevalente, y en los últimos años, el porcentaje de éstos diagnosticado como inespecífico va en aumento.

El estudio durará 11 meses. Se llevará a cabo entre Septiembre 2020 y Agosto 2021.

### 7.2 Tipo de estudio

Para alcanzar los objetivos señalados se llevará un **ensayo clínico aleatorizado, doble ciego** (paciente, observador)

### 7.3 Constitución del equipo de trabajo

El equipo de trabajo estará constituido por 4 personas:

- El Investigador Principal (IP) será un fisioterapeuta formado en PS, con más de 10 años de experiencia de aplicación de la técnica en práctica clínica.

Las tareas a realizar del IP serán:

- Búsqueda bibliográfica
- Sumisión al CEAI
- Elaboración del proyecto de investigación
- Aplicación de la técnica de PS sobre los grupos de pacientes
- Interpretación de los resultados obtenidos
- Difusión de estos resultados

- Un colaborador informático, que calibrará los equipos y formará al fisioterapeuta que recogerá los datos en ROM cervical con el dispositivo de medición.
- Un fisioterapeuta, investigador colaborador (IC), en papel de observador cegado, que guiará en el control de la ejecución de los movimientos durante el proceso de medición, tanto previa como inmediatamente posterior a la intervención.
- Un estadista, que se encargará del análisis estadístico de los datos obtenidos en el estudio.

#### 7.4 Búsqueda bibliográfica

Se realizará búsqueda bibliográfica, previamente a la redacción de este proyecto, en la que se tratará de dar cobertura al estado de conocimiento actual sobre la efectividad inmediata de la PS sobre el ROM cervical en pacientes con dolor cervical inespecífico.

Se acompañan los criterios de la estrategia de búsqueda en el ANEXO I. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

#### 7.5 Tamaño muestral

##### 7.5.1 Criterios de selección

Los pacientes incluidos en este estudio serán pacientes que acudan a consulta en PHI centro de fisioterapia con dolor cervical.

De este modo se establecen los criterios de inclusión y exclusión para poder participar en el estudio:

- **Criterios de inclusión:**
  - Edad comprendida entre 18 y 65 años
  - Diagnóstico de Dolor Cervical Inespecífico
  - Limitación ROM cervical
  - Dolor medio semanal entre 3 y 10 en EVA
  - Capacidad para otorgar consentimiento informado

- **Criterios de exclusión:**

- Trauma cervical reciente ( Whiplash ) ( < 6 meses)
- Enfermedad sistémica articular o muscular ( fibromialgia, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante,...)
- Enfermedades psicológicas severas no controladas asociadas al cuadro de dolor
- Diabetes mellitus
- Enfermedades de coagulación
- Enfermedades o trastornos neurológicos
- Fobia a las agujas
- Tratamiento reciente ( < 1 mes ) con PS

#### 7.5.2 Estimación del tamaño muestral

Este ensayo clínico intenta determinar si la intervención con PS es más efectiva en términos de aumento de ROM que la PP.

Las variables de interés son las mediciones de rangos articulares cervicales. Según Fletcher y Bandy, la desviación típica en estas mediciones se sitúa entre  $\pm 2,3^\circ$  y  $\pm 4,1^\circ$  (con valores de fiabilidad interobservador 0,87 y 0,96) en pacientes con dolor cervical. También reportaron que son necesarios cambios entre  $5^\circ$  y  $10^\circ$  para determinar un cambio real en la movilidad de la columna cervical.<sup>32</sup>

Con estos datos y llevándolos al caso más fiable, (precisión de  $5^\circ$  y una varianza de  $(4,1)^2$ ) justificaremos el tamaño de la muestra aceptando un nivel de confianza o seguridad del 95% (riesgo  $\alpha=0.05$ ) y una potencia estadística del 80% (riesgo  $\beta=0.2$ ), analizando el contraste de forma bilateral y aplicando una proporción de pérdidas por interrupción de la intervención o no asistencia del 15%.

Se asume este porcentaje de pérdidas por la naturaleza invasiva y molesta de la intervención, que podría ser interrumpida a petición del paciente.

Así, para llevar a cabo el contraste de hipótesis por comparación de dos medias, asignaremos un mínimo de 12 pacientes a cada grupo ( PS y PP ). Necesitando al menos un total de 24 pacientes para ajustarse a los parámetros anteriormente citados.

## 7.6 Procedimiento

### 7.6.1 Constitución del equipo de trabajo

El equipo se reunirá en la primera semana de septiembre de 2020, para establecer y coordinar las intervenciones. Se iniciará por parte del IP la búsqueda bibliográfica y la sumisión al CEAI, alcanzando el mes de Octubre.

Durante los 4 siguientes meses se procederá a la captación de pacientes, que será llevado a cabo por el personal del centro de Fisioterapia.

Paralelamente a la captación de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión citados, el IP y el IC irán realizando labores de registro, intervención y mediciones. El informático asesorará y entrenará al IC inicialmente en los protocolos de uso de dispositivos acelerómetros y giroscópicos, mediciones y traslación de datos a registro informático.

Tras alcanzar el registro total de pacientes incluidos en el estudio, se procederá al tratamiento estadístico de los mismos, con la colaboración de un estadista.

### 7.6.2 Selección de pacientes

La captación se irá realizando a través de los pacientes que van siendo recibidos en consulta, por iniciativa propia o derivados de servicios facultativos especialistas.

Tras valoración inicial, y una vez identificados como diagnosticados de DCI, se les ofrecerá la posibilidad de participar en el estudio.

Los pacientes serán asignados de forma aleatoria al grupo control ( punción placebo ) y al experimental ( punción seca) con una aleatorización simple, usando la versión en español del software online gratuito OxMar para minimización y aleatorización de ensayos clínicos<sup>33</sup>.

Se tendrá en cuenta el número mínimo deseado en cada grupo (12 participantes) para conseguir los objetivos. Dado que la aleatorización simple puede producir desequilibrios en la asignación de pacientes, podría utilizarse una aleatorización adaptativa o mediante minimización para equilibrar las muestras.

El enmascaramiento de los datos se realizará con la asignación numérica a los pacientes, seudominizados de esta forma. El número obtenido se entregará en un sobre opaco a cada participante previamente al estudio y deberá permanecer cerrado hasta el momento de la valoración inicial. El paciente desconocerá a qué grupo de intervención ha sido asignado.

El investigador colaborador abrirá el sobre en el momento de registro inicial de valoración, en la apertura de ficha del paciente, ignorando a qué grupo ha sido asignado.

Solamente el investigador principal sabrá, con la tabla de numeración aleatorizada a qué grupo pertenece el paciente, para proceder a intervención con PS o PP.

### 7.6.3 Evaluación previa

En la evaluación inicial se recogerán los datos que se muestran a continuación. Para ello se utilizará la Plantilla 1 adjunta en el Anexo II.

- **Datos sociodemográficos:**
  - Edad
  - Sexo
- **Evaluación dolor:**
  - Escala Analógica Visual de dolor. Esta escala se postula como una de las técnicas de recogida de datos algésicos más usadas y recomendadas para aquellas situaciones donde se necesite la máxima fiabilidad en la recogida de datos.<sup>34</sup> Ver Figura 1 Consta de una línea recta de 10 cm donde el extremo izquierdo es la ausencia de dolor y el derecho el mayor dolor posible, midiéndose la intensidad por centímetros o milímetros.
- **Evaluación de discapacidad asociada al dolor:**
  - Neck Disability Index ( NDI ), versión en español validada para la medición de la discapacidad asociada a dolor cervical y de hombro.<sup>35</sup> (Ver Plantilla 2). Este cuestionario se compone de 10 preguntas relacionadas con actividades de la vida diaria en relación

a dolor de cuello. Registra respuestas puntuadas de 1 a 6 cada pregunta, registrándose un máximo de 5 puntos en cada ítem. El valor máximo es de 50 puntos. Se calculará como un porcentaje, indicando mayores grados de discapacidad en mayores porcentajes.

- Cuestionario TSK-11SV: Cuestionario Escala TAMPa para valorar la kinesiofobia. Versión validada en español.<sup>36</sup> (Ver Plantilla 3) Consta de 11 afirmaciones a las que el paciente puntuará de 1 a 4 en relación a su desacuerdo o acuerdo, siendo el rango de puntuación de 11 a 44 puntos. Valores altos indicará conductas kinesiofóbicas mayores.

- **Mediciones de rango articular:**

Serán llevadas a cabo por el fisioterapeuta y el informático (cegados) con dispositivos acelerómetros y giroscópicos. El paciente es instado a realizar el recorrido máximo articular posible en los siguientes movimientos:

- Flexión
- Extensión
- Inclinación lateral
- Rotación

La medición de los rangos se realizará en una posición sedente relajada. Se les pedirá a los participantes que se sienten cómodamente en una silla, con ambos pies sobre el suelo, caderas y rodillas en 90° de flexión, y las nalgas y zona lumbosacra colocadas contra el respaldo de la silla.

Para el desarrollo del sistema de medición de movimiento se utilizará la placa *Micro:bit*. Este dispositivo de bajo coste es un microcontrolador dotado de una serie de sensores y actuadores integrados, además de la posibilidad de conectar otros externos compatibles con Arduino.

Las características del dispositivo se muestran en la figura 2 en el ANEXO VI. ESQUEMA PLACA MICRO:BIT.

Su programación es sencilla a través de entornos visuales basados en bloques o a través de Phyton.

La utilización de los sensores de aceleración y giro en combinación con la conexión inalámbrica Bluetooth hacen posible que sea fácilmente adaptable y acoplable a prendas de ropa como puede ser una gorra o directamente a brazos para poder registrar el movimiento que realiza el usuario.

Este dispositivo giroscópico acelerómetro se colocará en la parte superior de la cabeza del participante, mediante un arnés ajustable, en el vértex del cráneo, con el cuello en una posición neutra.

Asimismo, se pondrán sensores de contacto en el respaldo de la silla, para determinar el contacto permanente (durante las mediciones) de la zona dorsal media, evitando así alteraciones en las mediciones que pudiesen ofrecer resultados equívocos asociados a los rangos máximos. En caso de que el paciente despegue esta zona de contacto, la medición se descartará dado que no aislaría el movimiento de la zona cervical y dorsal alta, implicados en los movimientos a estudiar.

A continuación se solicitará a los participantes que muevan la cabeza lo más amplio posible (limitado por dolor soportable o por tope máximo) en una secuencia estandarizada: hacia adelante (flexión), hacia atrás (extensión), inclinación lateral derecha / izquierda y rotación derecha / izquierda.

Se registrarán dos mediciones para cada movimiento, y se usará la media de ambas para el análisis estadístico.

#### 7.6.4 Intervención

Tras la realización de la medición se invitará al paciente a que entre en un despacho diferente donde el investigador principal realizará la técnica de PS o PP, en función del grupo al que pertenezca el paciente, dato que será conocido por el IP.

El IC encargado de la medición desconocerá a que grupo pertenece el paciente y el IP tampoco tendrá información de los resultados de las mediciones antes de la intervención, ni intervendrá durante las mediciones postintervención.

## **Técnica de punción seca profunda:**

### **Identificación de PGM:**

La presencia de PGM activos se explorará utilizando los criterios de diagnóstico descritos por Simons et al<sup>9,10,11</sup>:

- a) Presencia de una banda tensa palpable en un músculo esquelético
- b) Presencia de un punto hipersensible dentro de la banda tensa
- c) Respuesta de espasmo local provocada por la palpación de la banda tensa
- d) Replicación de los síntomas de dolor del paciente con el dolor referido provocado por el PGM.

Estos criterios tienen una buena fiabilidad interexaminador que varía de 0,84 a 0,88.<sup>16</sup>

### **Punción:**

Una vez identificados los PGM en:

- trapecio superior, medio e inferior
- angular de la escápula
- complejo mayor

Se realizará una punción en esa región, que corresponderá al punto más doloroso de estos músculos.

Las agujas utilizadas son de acero inoxidable con denominación comercial APS®, de la marca Agu-punt ( CE 0120). El tamaño de la agujas no diferirá en función del grupo de intervención. Tanto para el grupo experimental como para el control se utilizará una aguja de 0.30X25 mm. De este modo no existirán diferencias en el material utilizado entre ambos grupos.

Se procederá a la desinfección del área muscular con alcohol 70%. El fisioterapeuta usa guantes de nitrilo en ambas manos.

La aguja se coloca perpendicular con la ayuda de la guía plástica que acompaña y a través de una presión se introduce en la piel.

Para el grupo experimental, se realizará la técnica de punción profunda de Hong;<sup>9,37</sup> una vez introducida la aguja se profundiza en dirección a la banda tensa, en la región del PGM hasta que se reproduzca una respuesta de espasmo local, que será percibida por el fisioterapeuta como una contracción puntual e involuntaria de la banda tensa. A continuación se realizarán entradas y salidas rápidas del entorno del PGM, sin salir de la piel, produciendo nuevas respuestas

de espasmo local. Se continuará hasta la obtención de 3 a 6 respuestas, guiado por las sensaciones del paciente.

Tras retirar la aguja, se aplica presión con una torunda de algodón de 15 segundos de duración para reducir el dolor postpunción. Y a continuación se realizará un estiramiento del músculo involucrado de 30 segundos de duración en la amplitud máxima tolerable por el paciente.

Para el grupo control, el protocolo será exactamente el mismo, excepto que la penetración de la aguja será más superficial sin alcanzar el PGM y, por tanto, sin producir respuestas de espasmo local.

Es de especial importancia señalar que la negación del paciente a recibir el tratamiento completo como se señala en este protocolo debe ser respetado profundamente y debe ser motivo de interrupción del mismo, y por tanto de ser anuladas las mediciones y registros del paciente.

#### 7.6.5 Evaluación final

Tras la técnica de PS en los músculos citados, el paciente se vestirá y abandonará la sala de intervención para regresar a la de medición, donde se efectuará la segunda medición y se registrarán los resultados.

Se instará al paciente a realizar el recorrido máximo articular de nuevo en todos los rangos descritos en el apartado de la evaluación previa, siguiendo exactamente las mismas directrices de posicionamiento, instrucciones de movimiento y registro. Se utilizará de nuevo la tabla del ANEXO II. PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS

El IC evitará comentarios o preguntas al paciente sobre la intervención recibida durante este proceso.

#### 7.7 Recogida de datos

La recogida de datos se realizará tal y como se ha descrito en el apartado 7.6.3 y 7.6.5, partiendo del registro de datos identificativos del paciente (ver Plantilla 1) junto con el registro escala EVA (Figura 1) y cuestionarios NDI (Plantilla 2) y TSK-11SV (Plantilla 3), validados en español.

A continuación se procederá al registro de medición inicial, donde el paciente adoptará la posición sedente y se procederá a la colocación del dispositivo

cefálico, con un arnés adaptativo que favorecerá su colocación sobre el vértex del cráneo, el propio acelerómetro actuará de transductor de información para el volcado informático de los datos de las mediciones.

Se realizarán las mediciones necesarias teniendo en cuentas estas características, hasta conseguir dos válidas, de las cuales se realizará la media para el análisis estadístico.

Este protocolo se realizará al inicio e inmediatamente posterior a la intervención de PS y PP.

## 7.8 Análisis estadístico

Una vez completada la recopilación de datos se procederá al análisis estadístico de lo obtenido mediante el software R y su interfaz RCmdr. Para ello se contará con la ayuda de un estadista que llevará a cabo las tareas de análisis.

El estudio de las variables cuantitativas se mostrará como valores de media $\pm$  desviación típica. Las variables cualitativas se mostrarán como frecuencia (n) y porcentaje(%). Se muestran en la Tabla I.

Comprenderán la comprobación de la distribución normal de las muestras con el test Kolmogorov-Smirnov.

Para aquellas con distribución normal ( ROM ) se utilizarán métodos paramétricos y para aquellas con distribución no normal ( nivel de dolor, datos NDI y TSK-11sv) test no paramétricos: T de Student y test de Wilcoxon, respectivamente.

Para el objetivo principal del estudio, analizar las diferencias de ROM en relación a intervención con PS o PP se realizará un análisis de la varianza ANOVA.

Asimismo, se podrán obtener datos entre las diferencias de ROM y otras variables cualitativas, previa factorización, con sucesivos ANOVA, de interés para este estudio: intensidad de dolor, discapacidad cervical (NDI) y kinesiofobia (TSK-11sv).

Tabla I. Variables del estudio

<b>Variables Cuantitativas</b>	<b>Variables cualitativas</b>
Edad	Sexo
Flexión	Duración Dolor
Extensión	Intensidad Dolor
Inclinación lateral (D/I)	NDI
Rotación (D/I)	TSK-11sv

## 7.9 Limitaciones del estudio

El desarrollo de este estudio se ha realizado teniendo en cuenta la declaración CONSORT<sup>38</sup> ((**CON**solidated **S**tandards **Of** **R**eporting **T**rials)).

A continuación recogemos las posibles limitaciones y sesgos que pueden derivar de nuestro proyecto:

**SESGOS DE SELECCIÓN:** derivados del método de reclutamiento. Debido a la dificultad de diagnosticar un verdadero DCI, puede darse la situación de que pacientes puedan presentar trastornos articulares o musculares que limiten los cambios de rango articular. Para ello, se tratará de seleccionar pacientes que además del diagnóstico, puedan acompañar a este con pruebas de imagen que sugieran la falta de patología evidente. Desde esta situación la aplicación de aleatorización descrita y el encubrimiento de la asignación minimizan este sesgo.

**SESGOS DE REALIZACIÓN:** derivados del cegamiento de pacientes y de personal del estudio. El cegado de los pacientes puede verse comprometido por los conocimientos previos o la indagación por parte del paciente en la naturaleza de la intervención. Es posible que algún paciente pueda ser consciente de estar recibiendo una punción placebo si reconoce la falta de REL, pero esto no debería interferir en la medición posterior. (Aunque sí en sus expectativas, y por tanto en el resultado). Podría minimizarse excluyendo del estudio pacientes con experiencia previa con PS.

**SESGOS DE INFORMACIÓN:** derivado de la obtención de los datos durante el estudio. El empleo de dispositivos calibrados, así como un protocolo estandarizado de medición puede minimizar estos sesgos en un sistema multisegmentario como es la columna vertebral. Del mismo modo, el cegado del observador reduce este sesgo.

Cabe señalar que, aunque este estudio se basa en publicaciones previas para la determinación del tamaño muestral, la muestra puede considerarse reducida.

**SESGOS DE CONFUSIÓN:** aquellos derivados por la existencia de variables no consideradas en el estudio. Se intentan minimizar con la comparación cegada con grupo placebo. Aún así, las expectativas al tratamiento, efectos placebos o nocebos inducidos por la naturaleza invasiva y dolorosa de la intervención y el protocolo relacionado con el evento terapéutico puede producir sesgos en esta dirección. Está ampliamente demostrado la interferencia del acto terapéutico como modulador a corto plazo de cambios sustanciales en el sistema de dolor y, por tanto, de gestión del movimiento.<sup>39,40</sup> Esta situación probablemente esté vinculado con toda atención terapéutica, con dificultad para ser totalmente aislada eficazmente. En este caso, al darse el mismo protocolo atencional por igual en ambos grupos, minimiza el sesgo, ya que informaría de cambios significativos, si los hubiere, a favor de la intervención experimental.

## 8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación se realizará respetando los principios de códigos éticos para investigación biomédica presentados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y pacto de Oviedo.

Se solicitará autorización al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG), en este caso al comité de A Coruña- Ferrol cumpliendo los criterios prioritarios descritos por el mismo.

Se aportará además:

- Hoja de información al participante adulto: donde se recogerá el título del estudio y profesionales investigadores, así como información con respecto a finalidades del estudio, procedimientos, posibles efectos, la ausencia de compensación económica y la posibilidad de consulta de resultados donde se garantiza la confidencialidad, con seudominizado de los datos con respecto al Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016)<sup>41</sup> y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.
- Consentimiento informado: donde se refleja igualmente título del estudio, nombre del paciente, la lectura y resolución de dudas del documento informativo, voluntariedad y libertad de participación en el estudio y la conformidad de uso de los datos para el estudio, otorgándose la capacidad de decisión del tratamiento final de los datos tras la finalización del estudio. Firmado por paciente e investigador.
- Póliza de seguro. La investigación forma parte de la actividad habitual de intervención en el plano de abordaje terapéutico de dolor musculoesquelético, por lo que la cobertura en materia de responsabilidad civil está asegurada por ser el IP fisioterapeuta colegiado.

Se solicitará autorización al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG), en este caso al comité de A Coruña- Ferrol cumpliendo los criterios prioritarios descritos por el mismo.

Las hojas de consentimiento informado e información al paciente adulto están recogidas en el ANEXO VII. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

## 9 APLICABILIDAD

Los resultados que se obtengan con este estudio ofrecerán datos sobre los efectos inmediatos de la PS en el ROM cervical en pacientes con DCI. De confirmar cambios significativos, podrá suponer la inclusión de esta técnica, no sólo con fines analgésicos a corto y medio plazo, como ha sido ampliamente descrita y utilizada, sino como un instrumento eficaz intrasesión para combinar con aquellas otras técnicas o estimulaciones que busquen por objetivo mejorar y estabilizar cambios terapéuticos en el movimiento de los pacientes.

La PS es una técnica que ha gozado de un incremento exponencial en el arsenal terapéutico de los fisioterapeutas, principalmente, como técnica de empleo habitual en los cuadros algésicos de diversas áreas corporales. Es una técnica mínimamente invasiva, barata y, con una formación adecuada, con escasos peligros o efectos secundarios. Evidenciar los distintos efectos sobre el sistema neuromusculoesquelético es necesario para hacer un uso razonable, seguro y con plausibilidad terapéutica.

La escasa necesidad de recursos materiales, la rapidez de ejecución y la obtención de resultados terapéuticos, si son respaldados por los hallazgos científicos, hacen de esta técnica, una de las recomendables en el abordaje de síndromes dolorosos en los servicios públicos y privados de Fisioterapia, tal y como es el DCI.

Dada la importancia del movimiento en la recuperación funcional de los pacientes y en el caso de que esta investigación confirmase cambios significativos en ROM, nuevas líneas de investigación podrían abrirse para profundizar en este efecto en otras áreas corporales u otras entidades clínicas con alta prevalencia, así como en los mecanismos fisiológicos subyacentes a dicho efecto.

## 10 PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

El objeto de este estudio puede ser de interés a todos los profesionales de la salud que tratan pacientes con Dolor Cervical Inespecífico. Por lo tanto está claramente orientado a fisioterapeutas o médicos que utilicen fisioterapia invasiva como técnicas de tratamiento habitual.

Con el objetivo de alcanzar la difusión a estos colectivos se realizará:

### 10.1 Publicación en revistas científicas

Nacionales:

- **Fisioterapia**: Órgano Oficial de la Asociación Española de Fisioterapeutas, fue fundada en 1969, y es la revista decana de la especialidad en lengua española. Todos los artículos se someten a un riguroso proceso de revisión por pares doble ciego.
- **Rehabilitación**: creada en 1969, es la publicación oficial de la Sociedad Española de Rehabilitación y referente de la mayoría de las Sociedades de la Especialidad de los países de habla hispana.

Internacional:

- **Physical Therapy**: Revista oficial de la APTA (American Physical Therapy Association) es sin duda alguna una de las revistas de más interés en el campo de la Fisioterapia.
- **Journal of Physiotherapy**: Revista de la APA (Australian Physiotherapy Association)
- **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**: Revista destinada a fisioterapeutas y todos los demás profesionales de la salud que tengan que ver con lesiones musculoesqueléticas y/o estén relacionados con el deporte.

En la siguiente tabla se resumen los datos de Factor de Impacto y Cuartil de las revistas internacionales:

Tabla II. Factores de Impacto y Cuartiles

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO	CUARTIL
<b>Physical Therapy</b>	3.043	Q1 Physical Therapy Sports Therapy & Rehabilitation
<b>Journal of Physiotherapy</b>	5.551	Q1 Physical Therapy Sports Therapy & Rehabilitation
<b>Journal of Orthopaedic &amp; Sports Physical Therapy</b>	3.090	Q3 Medicine (miscellaneous)

## 10.2 Congresos

Se iniciará contacto con el comité organizador del **II Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva y Musculoesquelética**, programado para la fecha 26-28 Noviembre de 2021 en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid), para poder participar mostrando en una ponencia o comunicación los resultados de la investigación.

Es la segunda edición de un evento diseñado para informar y comunicar a sus participantes acerca de las más relevantes y destacadas técnicas y avances de la fisioterapia invasiva.

## 11 FINANCIACIÓN

### 11.1 RECURSOS

#### **INFRAESTRUCTURA**

El estudio se desarrollará en las instalaciones de Phi Centro de Fisioterapia, sito en calle Luís López Casanegra, nº 4. (A Coruña)

La instalación está dedicada al ejercicio privado de práctica asistencial privada de fisioterapia, por lo que dispone de los recursos e instalaciones necesarios para la investigación.

De este modo no se incluirán gastos procedentes de la explotación de espacios físicos.

#### **RECURSOS HUMANOS**

En la investigación participarán los investigadores citados en el apartado de equipo de trabajo.

Ninguno de los investigadores ni pacientes participantes recibirán prestación económica por esta investigación.

#### **RECURSOS MATERIALES**

Los recursos fungibles y consumibles que se emplearán están citados a continuación en la tabla adjunta, donde el material presente en el centro de trabajo, gestionado por el investigador principal, se pondrá a disposición de la investigación, figurando por tanto, a coste cero. Se registrará de todos modos un mínimo de costes de fungibles y consumibles a modo descriptivo.

Del mismo modo, los dispositivos acelerómetros calibrados serán cedidos por el equipo de investigación de CITIC de A Coruña en colaboración con el estudio.

No se prevén fuentes de financiación externa para el desarrollo de este estudio, aunque se solicitará ayudas de investigación del Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia.

A continuación se indica una tabla con el presupuesto inicial, los presupuestos a coste cero son asignados a colaboraciones o cesión de material o instalaciones del IP.

Tabla III. Presupuesto desglosado

CONCEPTO	CANTIDAD	IMPORTE (€)
<b>INFRAESTRUCTURA</b>		
- Salas de tratamiento Phi Centro de Fisioterapia	2	0,00
<b>RECURSOS HUMANOS</b>		
- Investigador Principal	1	0,00
- Investigador colaborador	1	0,00
- Informático	1	0,00
- Estadista	1	1.200,00
<b>RECURSOS MATERIALES</b>		
- Folios. Paquete 500 folios A4.	5	22,50
- Sobres opacos. 50 unidades	1	18
- Bolígrafos	5	4
- Grapas(blíster 1000 unidades)	1	3,99
- Cartucho impresora	1	31,40
- Guantes nitrilo. Caja 200 unidades	1	9,98
- Desinfectante cutáneo	1	4,50

- <b>Agujas Punción Seca. Caja 100 unidades</b>	2	13,66
- <b>Papel camilla</b>	2	10,98
- <b>Mascarillas quirúrgicas. Caja 50 un.</b>	1	32,67
- <b>Mascarillas Ffp2 ó KN95</b>	5	24,20
- <b>Ox-Virin al Presto.</b>	2	27,90
- <b>Gel hidroalcohólico</b>	2	13,22
- <b>Ordenador portátil</b>	1	0,00
- <b>Sensores acelerómetros y giroscópicos (calibrados)</b>	1	0,00
- <b>Impresora</b>	1	0,00
- <b>Disco duro externo SSd</b>	1	0,00
<b>OTROS GASTOS</b>		
- <b>Difusión: Congresos: inscripción, viaje, dietas</b>	1	1.200
<b>SUBTOTAL</b>		2162,81
<b>IVA 21%</b>		454,19
<b>TOTAL</b>		<b>2.617 €</b>

## 12 COMPROMISO DE PUBLICACIÓN

El investigador principal del estudio, Julio Mirás Castro se compromete a difundir los resultados de dicho estudio en revistas de carácter científico o clínico, y/o congresos o jornadas divulgativas.

## 13 PLAN DE TRABAJO

En la Tabla IV se muestra un gráfico que representa esquemáticamente los períodos inicialmente predispuestos para el desarrollo de este estudio.

Tabla IV. Cronograma de trabajo

TAREAS	2020				2021							
	Se p	Oc t	Nov	Dic	En e	Fe b	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag o
Reunión equipo (1,2,3,4)												
Búsqueda Bibliográfica (1)												
Sumisión CEAI Galicia(1)												
Reclutamiento pacientes (1,2)												
Intervención y mediciones (1,2,3)												
Análisis estadístico (4)												
Elaboración resultados (1,4)												
Difusión resultados (1)												

- (1) Investigador Principal
- (2) Investigador Colaborador
- (3) Informático
- (4) Estadista

## 14 BIBLIOGRAFÍA

1. <https://www.iasp-pain.org/terminology?navItemNumber=576#Pain>.
2. Melzack R. Del umbral a la neuromatriz. 2000;7:8.
3. Gifford L. Pain, the Tissues and the Nervous System: A conceptual model. *Physiotherapy*.1998;84(1):27-36.
4. Sahrman S, Azevedo DC, Dillen LV. Diagnosis and treatment of movement system impairment syndromes. *Brazilian Journal of Physical Therapy*.2017;21(6):391-9.
5. Sahrman S. Diagnóstico y tratamiento de las alteraciones del movimiento. Badalona: Paidotribo; 2006.
6. Parikh P, Santaguida P, Macdermid J, Gross A, Eshtiaghi A. Comparison of CPG's for the diagnosis, prognosis and management of non-specific neck pain: a systematic review. *BMC Musculoskeletal Disord*.2019;20(1):81.
7. Cerezo-Téllez E, Torres-Lacomba M, Mayoral-del Moral O, Sánchez-Sánchez B, Dommerholt J, Gutiérrez-Ortega C. Prevalence of myofascial pain syndrome in chronic non-Specific neck pain: A population-based cross-sectional descriptive study. *Pain Med*.2016;17(12):2369-77.
8. Cerezo-Téllez E, Torres-Lacomba M, Fuentes-Gallardo I, Perez-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*.2016;157(9):1905-17.
9. Mayoral-del-Moral O, Salvat Salvat I. *Fisioterapia Invasiva del Síndrome de Dolor Miofascial*. España: Editorial Médica Panamericana; 2017.
10. Simons DG, Travell JG, Simons LS. *Dolor y disfunción miofascial. El manual de los punto gatillo. Mitad superior del cuerpo. 2a*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2002.
11. Fernández-de-las-Peñas C, Dommerholt J. International Consensus on Diagnostic Criteria and Clinical Considerations of Myofascial Trigger Points: A Delphi Study. *Pain Medicine*.2018;19(1):142-50.

12. Gerwin RD, Dommerholt J, Shah JP. An expansion of Simons' integrated hypothesis of trigger point formation. *Current Science Inc.* 2004;8(6):468-75.
13. Cagnie B, Dewitte V, Barbe T, Timmermans F, Delrue N, Meeus M. Physiologic effects of dry needling. *Curr Pain Headache Rep.* 2013;17(8):348.
14. Ge H-Y, Fernández-de-las-Peñas C, Yue S-W. Myofascial trigger points: spontaneous electrical activity and its consequences for pain induction and propagation. *Chin Med.* 2011;6(1):13.
15. Dommerholt J. Dry needling — peripheral and central considerations. *Journal of Manual & Manipulative Therapy.* 2011;19(4):223-7.
16. Gerwin RD, Shannon S, Hong C-Z, Hubbard D, Gevirtz R. Interrater reliability in myofascial trigger point examination: *Pain.* 1997;69(1):65-73.
17. Herbert R, Jamtvedt G, Mead J, Hagen KB. Outcome measures measure outcomes, not effects of intervention. *Australian Journal of Physiotherapy.* 2005;51(1):3-4.
18. Colloca L. Responses to the sham treatment vs expectancy effects: *PAIN.* 2018;159(10):1905.
19. Gattie E, Cleland JA, Snodgrass S. The effectiveness of trigger point dry needling for musculoskeletal conditions by physical therapists: A systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2017;47(3):133-49.
20. Espejo-Antúnez L, Tejeda JF-H, Albornoz-Cabello M, Rodríguez-Mansilla J, de la Cruz-Torres B, Ribeiro F, et al. Dry needling in the management of myofascial trigger points: A systematic review of randomized controlled trials. *Complementary Therapies in Medicine.* 2017;33:46-57.
21. Vier C, Almeida MB de, Neves ML, Santos ARS dos, Bracht MA. The effectiveness of dry needling for patients with orofacial pain associated with temporomandibular dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Brazilian Journal of Physical Therapy.* 2019;23(1):3-11.

22. 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. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*.2015;94(7):573-83.
23. 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*.2013;43(9):620-34.
24. France S, Bown J, Nowosilskyj M, Mott M, Rand S, Walters J. Evidence for the use of dry needling and physiotherapy in the management of cervicogenic or tension-type headache: A systematic review. *Cephalalgia*.2014;34(12):994-1003.
25. Boyles R, Fowler R, Ramsey D, Burrows E. Effectiveness of trigger point dry needling for multiple body regions: a systematic review. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*.2015;23(5):276-93.
26. Kim T-H, Lee C-R, Choi T-Y, Lee MS. Intramuscular stimulation therapy for healthcare: A systematic review of randomised controlled trials. *Acupuncture in Medicine*.2012;30(4):286-90.
27. 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. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*.2017;21(1):48-52.
28. Chen J-T, Chung K-C, Hou C-R, Kuan T-S, Chen S-M, Hong C-Z. Inhibitory effect of dry needling on the spontaneous electrical activity recorded from myofascial trigger spots of rabbit skeletal muscle. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*.2001;80(10):729-35.
29. Braithwaite FA, Walters JL, Li LSK, Moseley GL, Williams MT, McEvoy MP. Blinding strategies in dry needling trials: systematic review and meta-analysis. *Physical Therapy*.2019;99(11):1461-80.

30. Mitchell UH, Stoneman P, Larson RE, Page GL. The construction of sham dry needles and their validity. *Evidence-Based complementary and Alternative Medicine*. 2018;2018:1-6.
31. Landa-Ramírez E, Arredondo-Pantaleón A de J. Herramienta pico para la formulación y búsqueda de preguntas clínicamente relevantes en la psicooncología basada en la evidencia. *Psicooncología*. 2014;11(2-3):259-70.
32. Fletcher JP, Bandy WD. Intrarater reliability of CROM measurement of cervical spine active range of motion in persons with and without neck pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2008;38(10):640-5.
33. Guillaumes S, O'Callaghan CA. Versión en español del software gratuito OxMaR para minimización y aleatorización de estudios clínicos. *Gac Sanit*. 2019;33(4):395-7.
34. Jensen MP, Turner JA, Romano JM, Fisher LD. Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures: *Pain*. 1999;83(2):157-62.
35. Alfonso Andrade Ortega J, Damián Delgado Martínez A, Almécija Ruiz R. Validación de una versión española del Índice de Discapacidad Cervical. *Medicina Clínica*. 2008;130(3):85-9.
36. Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric properties of the spanish version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *The Journal of Pain*. 2011;12(4):425-35.
37. Dommerholt J, Fernández de las Peñas C. Punción seca de los puntos gatillo: una estrategia clínica basada en la evidencia. Amsterdam: Elsevier; 2013.
38. Consort - Welcome to the CONSORT Website [Internet]. Disponible en: <http://www.consort-statement.org/>
39. Benedetti F. Neurobiological mechanisms of the placebo effect. *Journal of Neuroscience*. 2005;25(45):10390-402.
40. Bishop MD, Mintken P, Bialosky JE, Cleland JA. Patient expectations of benefit from interventions for neck pain and resulting influence on outcomes. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2013;43(7):457-65.

41. REGLAMENTO (UE) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos). :88.

ANEXOS

## ANEXO I. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Previamente a la redacción de este proyecto de investigación, realizaremos una revisión bibliográfica, con el objetivo de conocer el estado de conocimiento actual sobre la aplicación de técnicas de punción seca en el dolor cervical inespecífico, para orientar el desarrollo de la investigación. Hemos utilizado el término neck pain, para no limitar la búsqueda e incluir todos los tipos de dolor cervical inicialmente.

### **PubMed.**

("Neck Pain"[Mesh] OR "Torticollis"[Mesh] OR "non-specific neck pain" [TITLE] OR "musculoskeletal neck disorders"[TITLE]) AND ("Dry Needling"[Mesh]) AND ("Range of Motion"[Mesh])

### LIMITS

Artículos publicados en inglés y castellano en los últimos 10 años

Revisiones sistemáticas y/o ensayos clínicos

Arroja 12 artículos

Se suprime " Range of Motion" de la búsqueda y hacer una revisión individual de artículos, arrojando 24 artículos.

### **WOS**

("neck pain" (Topic) OR "non-specific neck pain" (Topic)) AND "dry needling" (Topic) AND "range of motion"(Topic)

### LIMITS

artículos publicados en inglés y castellano en los últimos 5 años

Arroja 29 artículos.

Además, se realizará una búsqueda manual de artículos relevantes en las bibliografías de los artículos seleccionados.

## ANEXO II.PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS

- Número identificación del paciente:
- Edad:
- Sexo:
  
- DOLOR:
  - DISTRIBUCIÓN:
  
  - DURACIÓN:
    - < 3 MESES
    - >3 MESES
  - INTENSIDAD ( EVA ) 0-10:
  - NDI:
  - TSK-11SV:
  
- DATOS PRE-INTERVENCIÓN:

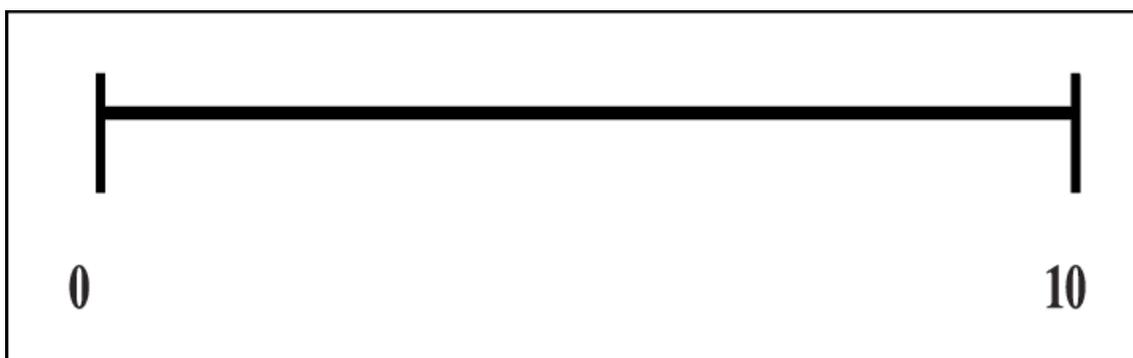
	<b>FLEXIÓN</b>	<b>EXTENSIÓN</b>	<b>IL IZQ</b>	<b>IL DER</b>	<b>ROT IZQ</b>	<b>ROT DER</b>
<b>M 1</b>						
<b>M 2</b>						

- DATOS POST-INTERVENCIÓN:

	<b>FLEXIÓN</b>	<b>EXTENSIÓN</b>	<b>IL IZQ</b>	<b>IL DER</b>	<b>ROT IZQ</b>	<b>ROT DER</b>
<b>M 1</b>						
<b>M 2</b>						

*Plantilla 1. Recogida de datos del paciente*

### ANEXO III. ESCALA VISUAL ANALÓGICA



*Figura 1. Escala Visual Analógica (EVA)*

## ANEXO IV. VERSIÓN ESPAÑOLA REFORMULADA DEL “NECK DISABILITY INDEX”

<b>Número</b>	
<b>Pcte</b>	
<b>FECHA</b>	
<b>DOMICILIO</b>	
<b>PROFESION</b>	
<b>EDAD</b>	

**Por favor, lea atentamente las instrucciones: Este cuestionario se ha diseñado para dar información a su médico sobre cómo le afecta a su vida diaria el dolor de cuello. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO. Aunque en alguna pregunta se pueda aplicar a su caso más de una respuesta, marque sólo la que represente mejor su problema.**

### **1. Intensidad del dolor de cuello**

- No tengo dolor en este momento
- El dolor es muy leve en este momento
- El dolor es moderado en este momento
- El dolor es fuerte en este momento
- El dolor es muy fuerte en este momento
- En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar

### **2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)**

- Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor
- Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor
- Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado

- Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados
- Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados
- No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama

### **3. Levantar pesos**

- Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor
- Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni llevar ningún peso

### **4. Lectura**

- Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello
- No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello  
Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello
- No puedo leer nada en absoluto

### **5. Dolor de cabeza**

- No tengo ningún dolor de cabeza
- A veces tengo un pequeño dolor de cabeza
- A veces tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza
- Tengo dolor de cabeza casi continuo

## **6. Concentrarse en algo**

- Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad
- Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad
- Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero
- No puedo concentrarme nunca

## **7. Trabajo y actividades habituales**

- Puedo trabajar todo lo que quiero
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más
- Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más
- No puedo hacer mi trabajo habitual
- A duras penas puedo hacer algún trabajo
- No puedo trabajar en nada

## **8. Conducción de vehículos**

- Puedo conducir sin dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello
- No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello
- Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello
- No puedo conducir nada por el dolor de cuello

## **9. Sueño**

- No tengo ningún problema para dormir
- El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche
- El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche

## **10. Actividades de ocio**

- Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello
- Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello
- No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello
- Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello
- Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello
- No puedo realizar ninguna actividad de ocio

*Plantilla 2. Neck Disability Index.(Versión Español)*

## ANEXO V. Cuestionario TSK-11SV

### CUESTIONARIO TSK-11SV

*Tampa Scale for Kinesiophobia* (Spanish adaptation. Gómez-Pérez, López-Martínez y Ruiz-Párraga, 2011)

**INSTRUCCIONES:** a continuación se enumeran una serie de afirmaciones. Lo que Ud. ha de hacer es indicar hasta qué punto eso ocurre en su caso según la siguiente escala:

	1	2	3	4
	Totalmente en desacuerdo			Totalmente de acuerdo
1. Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico.	1	2	3	4
2. Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría.	1	2	3	4
3. Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio.	1	2	3	4
4. Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión.	1	2	3	4
5. Tengo miedo a lesionarme sin querer.	1	2	3	4
6. Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios.	1	2	3	4
7. No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo.	1	2	3	4
8. El dolor me dice cuándo debo parar la actividad para no lesionarme.	1	2	3	4
9. No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas.	1	2	3	4
10. No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad.	1	2	3	4
11. Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor.	1	2	3	4

### Plantilla 3. Cuestionario TSK-11SV



## ANEXO VII. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

## FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

### TÍTULO DO ESTUDO:

**“CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS APLICACIÓN DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOR CERVICAL INESPECÍFICA”**

INVESTIGADOR: Julio Mirás Castro

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudio de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudio é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

### **¿Cal é a finalidade do estudo?**

Neste estudio recopilaranse datos e medicións dos movementos da rexión cervical en flexo-extensión, inclinacións laterais e rotacións tras a aplicación da técnica de punción seca.

### **¿Por que me ofrecen participar a min?**

Vostede cumple cos criterios de inclusión deste proxecto, xa que padece dor cervical inespecífico diagnosticado polo seu médico.

### **¿En que consiste a miña participación?**

Vostede recibirá tratamento de punción seca, dun xeito exactamente igual ó que se fai como intervención terapéutica nos casos de dolor cervical inespecífico cando se emprega esta alternativa de tratamento.

A súa participación terá unha duración total estimada de 2 horas

### **Que molestias ou inconvenientes ten?**

A técnica resultado moderadamente dolorosa durante a intervención, e pode deixar unha dor residual que persista unhas horas ata algún día despois do tratamento. En ningún caso será maior que o que conlevaría o tratamento convencional con esta técnica.

### **¿Obterei algún beneficio por participar?**

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre os efectos inmediatos da punción seca nos rangos de movemento activos e pasivos dos pacientes. Aínda así, por ser unha técnica cunha orientación analxésica, pode experimentar mellorías sintomáticas derivadas da intervención.

### **¿Recibirei a información que se obteña do estudo?**

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

### **¿Publicaranse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

### **Información referente aos seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de datos a través dos seguintes medios: enderezo electrónico: [j.miras@udc.es](mailto:j.miras@udc.es)

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo: **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou ao investigador/a principal deste estudo no enderezo electrónico: [j.miras@udc.es](mailto:j.miras@udc.es)

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento.

**¿Existen intereses económicos neste estudo?**

Esta investigación non está financiada por ningunha empresa nin organismo algún].

[O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Ud. no será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, Vd. non participará dos beneficios orixinados.

**¿Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vd. pode contactar con Julio Mirás Castro na dirección de correo electrónico: [j.miras@udc.es](mailto:j.miras@udc.es)

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

### TÍTULO “CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS APLICACIÓN DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOR CERVICAL INESPECÍFICA”

Eu,

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1. *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con \_\_\_\_\_ e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.*
2. *Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.*
3. *Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
4. *Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante,

Asinado.:O/a investigador/a que solicita  
o consentimiento

Nome e apellidos: \_\_\_\_\_ Nome e  
apellidos: \_\_\_\_\_

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN** *(para os casos no que o participante non pode lee/escribir)*

*A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador*

**TÍTULO “CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS APLICACIÓN DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOR CERVICAL INESPECÍFICA”**

Eu \_\_\_\_\_, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

1. Se lle leu a \_\_\_\_\_ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.
2. Comprende que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
3. Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
4. Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepta que sexan:

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a testemuña

Asinado.:O/a investigador/a que solicita  
o consentimento

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_  
apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL  
PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO “CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS APLICACIÓN  
DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOR CERVICAL INESPECÍFICA”**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome e apelidos),  
representante legal de  
\_\_\_\_\_  
(nome e  
apelidos):

1. *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: \_\_\_\_\_ e facer todas as preguntas sobre o estudo.*
2. *Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.*
3. *Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
4. *Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepto que sexan:

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a representante legal,

Asinado.:O/a investigador/a que  
solicita o consentimiento

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_  
apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e

Data:

Data:

## HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

### TÍTULO DEL ESTUDIO: “CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS APLICACIÓN DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOLOR CERVICAL INESPECÍFICO”

INVESTIGADOR: JULIO MIRÁS CASTRO

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia ( A Coruña-Ferrol )

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

#### ¿Cuál es la finalidad del estudio?

En este estudio se recopilarán datos y mediciones de los movimientos de la región cervical en flexo-extensión, inclinación lateral y rotaciones tras la aplicación de la técnica de punción seca.

#### ¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted cumplen con los criterios de inclusión de este proyecto, ya que padece dolor cervical inespecífico diagnosticado por su médico.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Usted recibirá tratamiento de punción seca, de una forma exactamente igual al que se aplica como intervención terapéutica en los casos de dolor cervical inespecífico cuando se escoge esta alternativa de tratamiento.

Su participación tendrá una duración total estimada de 2 horas

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

La técnica resulta moderadamente dolorosa durante la intervención, y puede dejar un dolor residual que persista unas horas hasta algún día después del tratamiento. En ningún caso será mayor que lo que conllevaría un tratamiento convencional con esta técnica.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los efectos inmediatos de la punción seca en los rangos de movimiento activos y pasivos de los pacientes. Aún así, por ser una técnica con una orientación analgésica a medio plazo, puede experimentar mejorías sintomáticas derivadas de la intervención.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará 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.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: [j.miras@udc.es](mailto:j.miras@udc.es)

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [j.miras@udc.es](mailto:j.miras@udc.es)

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países,

se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación no está financiada por ninguna empresa o institución alguna.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con JULIO MIRÁS CASTRO en el correo electrónico [j.miras@udc.es](mailto:j.miras@udc.es)

**Muchas gracias por su colaboración**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: **“CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS APLICACIÓN DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOLOR CERVICAL INESPECÍFICO”**

Yo,.....  
.....

1. Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: ..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
2. Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
3. Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
4. Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el  
consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN** (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir)

*El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador.*

TÍTULO del estudio: **“CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS APLICACIÓN DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOLOR CERVICAL INESPECÍFICO”**

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

1. Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
2. Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
3. Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
4. Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el  
consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL  
PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO del estudio: **“CAMBIOS INMEDIATOS EN ROM CERVICAL TRAS  
APLICACIÓN DE PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON DOLOR CERVICAL  
INESPECÍFICO”**

Yo, \_\_\_\_\_, representante  
legal de \_\_\_\_\_

1. Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con ..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
2. Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
3. Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
4. Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que  
solicita el consentimiento

Nombre e apellidos:

Nombre e apellidos:

Fecha:

Fecha: