



**Universidad de Valladolid**

**Escuela Universitaria  
de Fisioterapia  
Campus de Soria**

**ESCUELA UNIVERSITARIA DE FISIOTERAPIA**

Grado en Fisioterapia

**TRABAJO FIN DE GRADO**

Curso académico: 2014-2015

***La respuesta de espasmo local como marcador en la evolución  
del dolor miofascial***

Presentado por: Francisco Jiménez Hidalgo

Tutora: Dra. M<sup>a</sup> Jesús del Río Mayor

Lugar y fecha: Soria, a 2 de Marzo de 2015

## **Resumen.**

Dentro de la emergente especialidad de fisioterapia invasiva, la punción seca profunda, se está consolidando rápidamente entre los fisioterapeutas y otros profesionales sanitarios que abordan el dolor miofascial causado por los puntos gatillos miofasciales.

La técnica de punción seca profunda tiene como fin último resolver la patofisiología de los puntos gatillos miofasciales. Para ello realiza una maniobra percutánea intramuscular de entrada y salida rápida con la aguja de acupuntura, provocando respuestas de espasmo local como un marcador favorable en la evolución de los signos y síntomas del dolor miofascial.

El diseño del estudio se basa en un ensayo clínico aleatorizado sobre una muestra de 50 pacientes, laboralmente activos y seleccionados en la cadena de montaje de la industria del automóvil. Se realizan 2 protocolos de intervención, con asignación aleatoria y a doble ciego: Grupo I.- punción seca profunda de alta intensidad, entradas-salidas hasta desaparición de las respuestas de espasmo local o tolerancia del paciente; Grupo II.- punción seca profunda de baja intensidad, máximo 5 entradas-salidas de aguja o tolerancia del paciente. Para ello se utilizarán variables de medición del dolor y amplitud del rango de movimiento articular y la elastografía como marcador objetivo en la destrucción-reparación del tejido miofascial.

La interrupción mecánica que causa la aguja, en el afán de obtener respuestas de espasmo local, provoca dolor post-punción y una lesión del tejido miofascial. En este sentido, mi trabajo pretende aportar una mayor información respecto del número de respuestas de espasmo local necesarias para la evolución favorable del tratamiento del dolor miofascial, las complicaciones por presencia o no de cierto grado de fibrosis miofascial y en consecuencia aportar a la comunidad médica los posibles efectos iatrogénicos de la técnica.

## Índice:

<b>1. Introducción y justificación.....</b>	<b>pag. 1</b>
<b>1.1 Introducción.....</b>	<b>pag. 1</b>
<b>1.2 Justificación.....</b>	<b>pag. 7</b>
<b>2. Objetivos.....</b>	<b>pag. 15</b>
<b>3. Material y métodos.....</b>	<b>pag. 16</b>
<b>3.1 Diseño del estudio.....</b>	<b>pag. 16</b>
<b>3.1.1 Tipo de estudio.....</b>	<b>pag. 16</b>
<b>3.1.2 Localización del Pgm.....</b>	<b>pag. 16</b>
<b>3.1.3 Grupos de trabajo.....</b>	<b>pag. 17</b>
<b>3.1.4 Procedimiento terapéutico y material.....</b>	<b>pag. 17</b>
<b>3.2 Ámbito del estudio.....</b>	<b>pag. 18</b>
<b>3.2.1 Población.....</b>	<b>pag. 18</b>
<b>3.2.2 Criterios de inclusión.....</b>	<b>pag. 19</b>
<b>3.2.3 Criterios de exclusión.....</b>	<b>pag. 19</b>
<b>3.3 Lugar de realización del estudio.....</b>	<b>pag. 20</b>
<b>3.4 Variables a estudio.....</b>	<b>pag. 20</b>
<b>3.4.1 Variables independientes.....</b>	<b>pag. 20</b>
<b>3.4.2 Variables dependientes.....</b>	<b>pag. 20</b>
<b>3.4.3 Variables de confusión.....</b>	<b>pag. 23</b>
<b>3.4.4 Recogida de las variables.....</b>	<b>pag. 24</b>
<b>3.5 Análisis de datos.....</b>	<b>pag. 24</b>
<b>3.6 Plan de trabajo.....</b>	<b>pag. 25</b>
<b>3.6.1 Planning del proyecto de investigación.....</b>	<b>pag. 25</b>
<b>3.6.2 Distribución de las tareas.....</b>	<b>pag. 26</b>
<b>3.7 Dificultades y limitaciones.....</b>	<b>pag. 26</b>
<b>3.8 Aspectos Éticos.....</b>	<b>pag. 27</b>
<b>4. Resultados y discusión.....</b>	<b>pag. 28</b>
<b>4.1 Resultados.....</b>	<b>pag. 28</b>
<b>4.2 Discusión.....</b>	<b>pag. 29</b>
<b>5. Conclusiones y recomendaciones.....</b>	<b>pag. 30</b>
<b>6. Agradecimientos.....</b>	<b>pag. 31</b>
<b>7. Bibliografía.....</b>	<b>pag. 32</b>

◦ <b>Anexos</b> .....	<b>pag. 36</b>
• <b>Anexo 1. Listado de abreviaturas</b> .....	<b>pag. 37</b>
• <b>Anexo 2. Consentimiento informado</b> .....	<b>pag. 41</b>
• <b>Anexo 3. Cuestionario DASH</b> .....	<b>pag. 42</b>
• <b>Anexo 4. Declaración de Helsinki</b> .....	<b>pag. 46</b>
• <b>Anexo 5. Solicitud de evaluación por el CEIC-E</b> .....	<b>pag. 55</b>

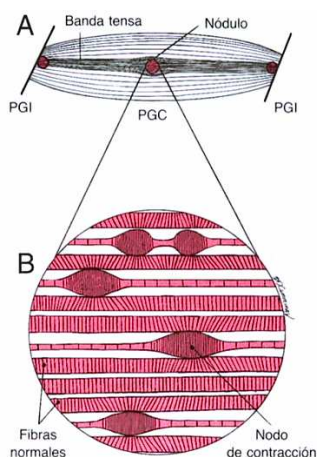
# 1.- Introducción y justificación.

## 1.1 Introducción.

El dolor miofascial (DM) se caracteriza por un conjunto de signos y síntomas sensoriales como la disestesia, motores como la movilidad articular reducida y autonómicos como la percepción ponderal alterada, ocasionados por los puntos gatillo miofasciales (Pgm) <sup>(1)</sup>.

El Pgm es “una zona hiperirritable del músculo esquelético y representa una anomalía neuro-vasculo-muscular de la placa motora disfuncional”. La zona es dolorosa a la compresión, a la contracción, al estiramiento y/o a la palpación o estimulación manual <sup>(2)</sup>.

Estudios histológicos han demostrado que el Pgm contiene numerosos nodos de contracción, que aparecen como fibras musculares disfuncionales aisladas, grandes, redondeadas y sensible en el centro de ésta (Figura 1).



**Figura 1.** Esquema del complejo de un punto gatillo <sup>(1)</sup>.

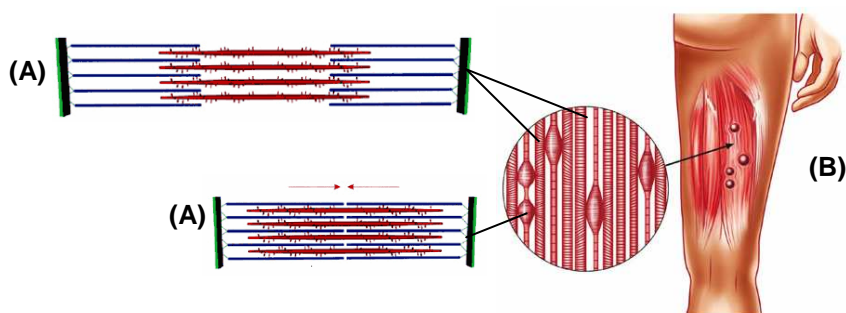
### **Imagen A:**

- Banda tensa (fibras musculares, que se extienden desde el punto gatillo hasta las inserciones).
- PGC. Punto gatillo central (localizado en la zona de placas motoras, contiene numerosos loci activos y alberga múltiples nodos de contracción).
- PGI. Punto gatillo insercional (entesopatía localizada y debida a la tensión mantenida que ejerce la banda tensa sobre los tejidos insercionales).

### **Imagen B:**

- Nodo de contracción (acortamiento máximo de las sarcómeros de una fibra muscular disfuncional).
- Fibras musculares normales, sin nodos de contracción.

En una sección longitudinal de una fibra muscular disfuncional, vista con microscopio electrónico, se observó en el nodo de contracción un solapamiento entre la actina y la miosina, con un exceso de bandas A y una carencia de bandas I, lo cuál está relacionado con sarcómeras completamente contraídas. Mientras que el resto de la fibra muscular, presenta sarcómeras elongadas y estrechas, comparándolas con las fibras musculares normales (Figura 2) <sup>(1-4)</sup>.



**Figura 2.** Solapamiento-desolapamiento del complejo actina-miosina  
A – Url: [www.sobiologia.com.br/figuras/Histologia/muscular5.jpg](http://www.sobiologia.com.br/figuras/Histologia/muscular5.jpg)  
B – Url: [www.medeq.biz/\\_mod\\_files/ce\\_images/watermarks/d9.png](http://www.medeq.biz/_mod_files/ce_images/watermarks/d9.png)

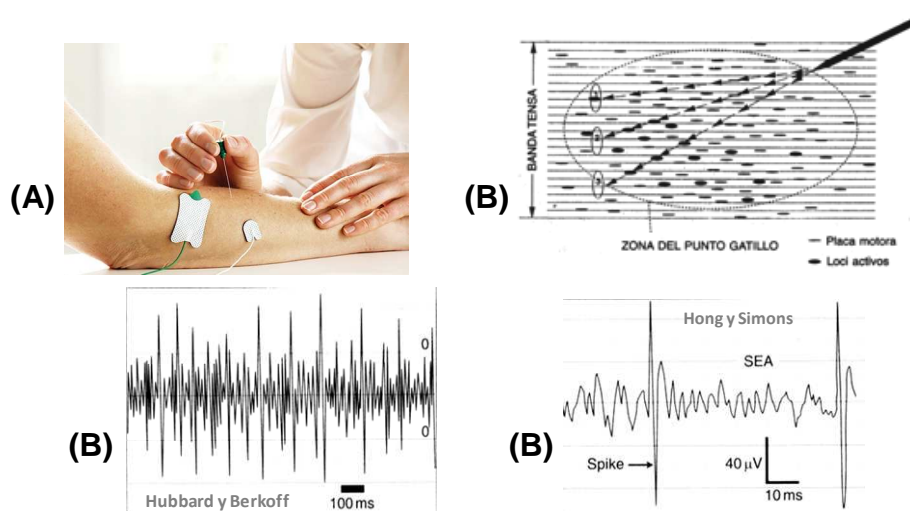
La tensión aumentada, de la fibra muscular disfuncional, y mantenida en el tiempo dará lugar a una sobrecarga mecánica local, lo cuál puede inducir a la liberación de agentes que sensibilizarían los nociceptores locales, produciendo dolor local a la presión.

Desde el punto de vista clínico, los Pgm pueden ser activos o latentes. El proceso de activación de un Pgm puede deberse a varios factores (estrés, sobrecarga física, traumatismos). Tanto los Pgm activos como latentes generan DM y son responsables directos de los síntomas del paciente, sin embargo, sólo los primeros producen dolor espontáneo reconocido (local y referido) <sup>(1,2)</sup>.

El patrón de dolor referido (PDR), representa el dolor que procede de un Pgm, suele ser difuso y mal definido, ya que se manifiesta, por lo general, a distancia de su origen. El PDR pocas veces coincide con los patrones neurológicos, patrones de dolor visceral, dermatoma, miotoma, o escleroma. El PDR se puede explicar con la teoría de la proyección de convergencia aferente, que dice que el aumento de la liberación de la sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina en el asta dorsal, en respuesta a un

estímulo nocivo, se difunde entorno a varios niveles de la médula espinal y que aumentan la sensibilidad de esas zonas por la entrada nociva <sup>(2,3)</sup>.

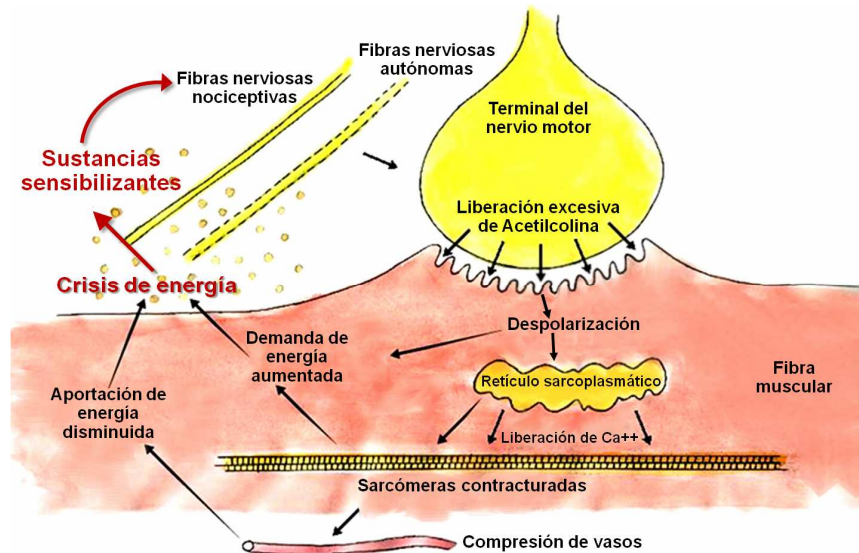
Los estudios de electromiografía (EMG) han detectado la presencia de dos componentes de actividad eléctrica del Pgm <sup>(5,6)</sup>, el potencial de espiga de alta amplitud y el potencial de baja amplitud, también denominado actividad eléctrica espontánea (AEE). Estos potenciales pueden aparecer de forma individual o a la vez, al realizar una punción sobre el Pgm y más concretamente en una zona de éste denominada “locus activo” (Figura 3).



**Figura 3.** Electromiografía de aguja. Potenciales de espiga.  
(A – Url: [www.cienciasneurologicas.mx/sites/default/files/pictures/electromiografia\\_0.png](http://www.cienciasneurologicas.mx/sites/default/files/pictures/electromiografia_0.png) / B <sup>(1)</sup>).

La AEE parece corresponder a lo que los neurofisiólogos denominan “ruido de placa motora”, que se atribuye a la despolarización de la membrana post-sináptica por la liberación de paquetes de acetilcolina (ACh) desde las terminaciones nerviosas. Estos hallazgos electromiográficos apoyan la idea de que existan placas motoras en disfunción en los Pgm. El dolor originado en los Pgm está vehiculizado por fibras nerviosas finas, amielínicas y poco mielinizadas. La existencia de mayor densidad de nociceptores musculares, en la vecindad de las placas motoras, podría explicar las diferencias topográficas en la intensidad y en las características del DM. Este dolor se ha descrito como constante, profundo y sordo, características similares a las descritas para el dolor referido provocado por Pgm <sup>(6)</sup>.

La patofisiología exacta de los Pgm es desconocida y durante las últimas décadas se han propuesto distintas hipótesis, la más actual y difundida es la llamada “hipótesis integrada<sup>(1-4)</sup>” (Figura 4).



**Figura 4.** Hipótesis integrada del Pgm (www.dgs.eu.com).

Esta teoría sugiere que el proceso de formación de los Pgm se iniciaría con la sobrecarga directa o indirecta de la musculatura, que conduciría a una disfunción de la placa motora y su entorno neuro-vascular. Esta disfunción pondría en marcha los siguientes acontecimientos:

- Aumento anormal de la producción y liberación de paquetes de Ach en la terminal nerviosa motora disfuncional.
- Este exceso activa los receptores de Ach de la membrana postsináptica hasta producir un incremento de potenciales de placa en miniatura, que se superpondrán hasta producir el ruido de placa motora terminal o AEE y una despolarización parcial de la membrana postsináptica de la fibra muscular.
- Esta despolarización mantenida podría causar una continuada liberación de iones de calcio del retículo sarcoplasmático local y una disminución de su captación, y producir un acortamiento mantenido de las sarcómeros (contractura).
- Cada uno de estos cuatro cambios provoca una demanda energética local adicional.



- El acortamiento mantenido de las fibras musculares comprime los vasos sanguíneos locales, reduciéndose de este modo el aporte de nutrientes y oxígeno que normalmente atienden las demandas energéticas de esta zona.
- El aumento de la demanda energética frente a un suministro energético disminuido produciría una crisis energética local, que llevaría a la liberación de sustancias sensibilizantes, que podrían interaccionar con nervios autónomos y sensitivos (algunos nociceptivos) que atraviesan la zona. La liberación subsiguiente de sustancias neuroactivas podría a su vez contribuir a la liberación excesiva de Ach de la terminal nerviosa, cerrando un círculo vicioso.

La terapia de los Pgm se divide en técnicas invasivas, no invasivas y de fisioterapia <sup>(1,7-9)</sup>:

- Las técnicas de fisioterapia son el TENS, Ultrasonidos, Láser y Ondas de choque <sup>(7)</sup>.
- Las técnicas no invasivas son las que se han empleado tradicionalmente en la terapia manual <sup>(7)</sup>:
  - Técnica de liberación por presión.
  - Técnica de energía muscular, descrita por Fred L. Mitchell.
  - Técnica de relajación postisométrica descrita por Lewit.
- Las técnicas invasivas <sup>(1,8,9)</sup>, a su vez las podemos dividir en:
  - Inyección de sustancias farmacológicas como la lidocaina, suero salino isotónico y toxina botulínica A <sup>(1)</sup>.
  - La punción seca (PSc), como bien indica su nombre, no utiliza ningún agente químico o farmacológico. Y se define como *“conjunto de técnicas en las que el agente físico empleado (aguja de acupuntura) se utiliza con fines terapéuticos, a través de un estímulo mecánico que se aplica atravesando la piel del paciente percutáneamente y sin introducir ningún tipo de sustancia”*.

La PSc, dependiendo de la profundidad a la que se introduce la aguja, puede clasificarse en: Punción Seca Superficial (PScS / tejido subcutáneo) y Punción Seca Profunda (PScP / tejido muscular) <sup>(9)</sup>.

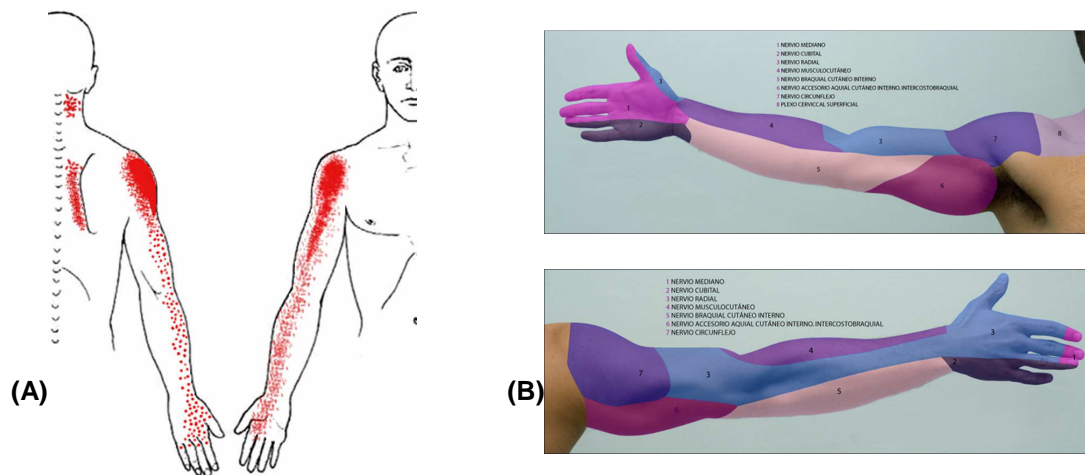
Actualmente se han incorporado nuevas técnicas dentro del apartado de la PSc, como la técnica PSc subcutánea de Fu y la técnica PSc de liberación con aguja de minibisturí <sup>(8)</sup>.

- **Electrólisis Percutánea Intratisular (EPI)**, técnica que consiste en la aplicación ecoguiada de una corriente galvánica a través de una aguja de acupuntura que produce un proceso inflamatorio de carácter local permitiendo la fagocitosis y la reparación del tejido blando afectado (tendón y ligamento) <sup>(8)</sup>.
- **Estimulación Nerviosa Eléctrica Percutánea (PENS)**, tratamiento analgésico que consiste en la aplicación de corriente de baja frecuencia a través de agujas insertadas en la zona dolorosa. Se trata de una estimulación nerviosa sensitiva a nivel de los dermatomas que corresponden a la región dolorosa, cuyo efecto analgésico se basa en la teoría de Melzack y Wall <sup>(9)</sup>.

La importancia clínica de los Pgm ha sido descrita en la literatura médica, desde el siglo pasado hasta nuestros días <sup>(1,2)</sup>. Virtualmente cualquier individuo puede sufrir, en el transcurso de su vida DM, si tenemos en cuenta que la musculatura voluntaria (esquelética) representa alrededor del 40-45% del peso corporal. Sin embargo, los músculos en general y los Pgm en particular reciben poca atención como principal fuente de dolor y disfunción <sup>(1)</sup>.

Entre las diferentes patologías del aparato locomotor, el dolor de hombro ocupa un lugar relevante como una de las más frecuentes. Muchos de los dolores de hombro vienen mal diagnosticados (bursitis, tendinosis y síndrome subacromial), atribuyendo parte del problema a un conflicto de espacio en la región subacromial <sup>(10)</sup>.

Según Travell y Simons, los Pgm del músculo infraespinoso, manifiestan el dolor sobre las regiones medial y anterior del deltoides e incluso sobre la cara latero-medial de brazo, antebrazo y mano y este territorio miofascial no suele coincidir con los clásicos mapas de dolor <sup>(1)</sup> (Figura 5).



**Figura 5.** Patrón de dolor referido (PDR).

**A** - PDR del músculo Infraespinoso. El área roja representa el desbordamiento del dolor referido, en forma de hiperestésia – disestésia, provocado por la activación d los Pgm <sup>(1)</sup>.

**B** – Dermatomas de Extremidad Superior (Url: <http://www.arydol.es/anatomia-plexo-braquial.php>).

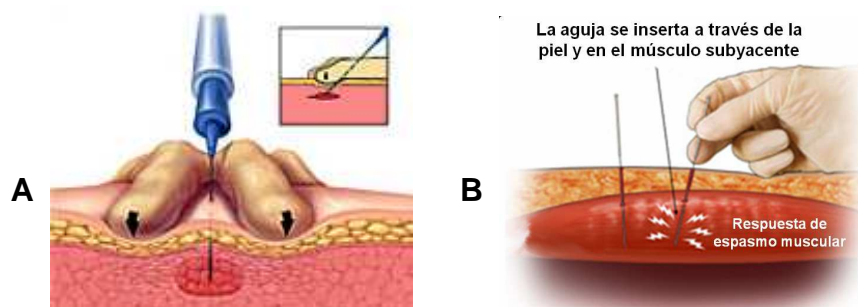
El dolor de hombro de origen miofascial, y concretamente por el Pgm activo del músculo infraespinoso, puede ofrecer una explicación alternativa para los mecanismos patofisiológicos que subyacen a estos síndromes miofasciales <sup>(1)</sup>.

## 1.2 Justificación.

Durante los últimos años, el interés clínico y científico por el DM ha crecido de manera exponencial, tanto a nivel nacional como internacional. Lo cuál queda reflejado en el alto número de estudios de investigación y publicaciones que analizan sus características. Cualquier búsqueda, que realicemos en las bases de datos disponibles en internet, con el término “Síndrome de dolor miofascial” lo confirma, por ejemplo en Pubmed que existen 14.233 resultados entre el periodo de 1969 a 2015.

En la actualidad numerosos fisioterapeutas, de todo el mundo, se forman y practican la PSc. Esta técnica invasiva, se está desarrollando rápidamente entre los fisioterapeutas y otros profesionales sanitarios que abordan el DM causado por los Pgm. La distribución por países es bastante heterogénea, así y a nivel nacional, el primer curso de PSc, del que se tiene noticia, se impartió en el año 1996 <sup>(3)</sup>.

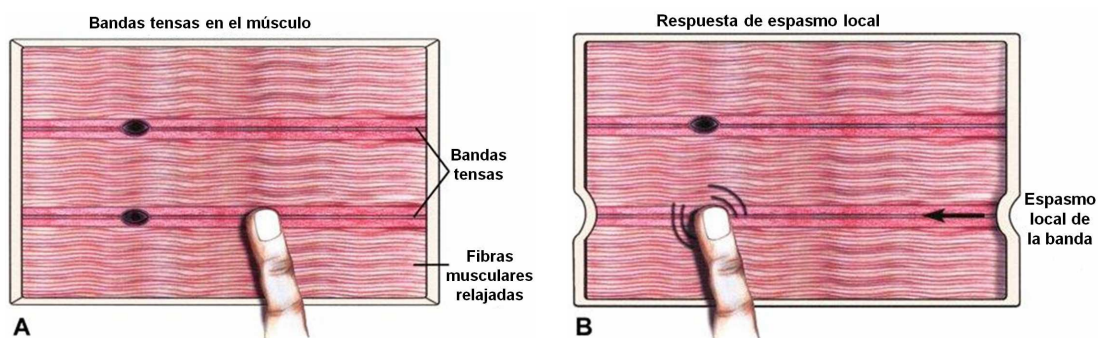
La modalidad más utilizada, en el ámbito de la fisioterapia invasiva, es la técnica de entrada y salida rápida descrita por Hong C-H. Consiste en introducir una aguja de acupuntura hasta alcanzar la fibra muscular disfuncional, momento en el que se realizan varias percusiones en sentido de entrada-salida, hasta alcanzar el nivel de tolerancia del paciente o la extinción de las respuestas de espasmo local (REL), prueba que confirma la desaparición de los “locus activos” en el Pgm. La salida se refiere a la retirada de la aguja hasta el tejido subcutáneo, fuera de la fibra muscular, pero no fuera de la piel <sup>(11)</sup> (Figura 6).



**Figura 6.** Punción seca profunda (PScP).

**A** – Localización del Pgm (Url: <http://www.aafp.org/afp/2002/0215/afp20020215p653-f3.jpg>).  
**B** – Punción seca profunda (Url: [www.medicalexhibits.com/obrasky/2008/08002\\_05X.jpg](http://www.medicalexhibits.com/obrasky/2008/08002_05X.jpg)).

La REL se define como una contracción refleja y transitoria de un grupo de fibras musculares (*banda tensa*) asociadas a un Pgm (Figura 7) <sup>(1,12)</sup>.



**Figura 7.** Respuesta de espasmo local (REL)  
 (Url: [www.physicalhealthmedia.com/terminology-matter/](http://www.physicalhealthmedia.com/terminology-matter/)).

**A** – Banda tensa y fibras musculares en relajación.  
**B** – Estímulo táctil y REL.

La PScP provoca la ruptura mecánica de los nodos de contracción del Pgm con el llamado efecto de aguja, al eliminar la actividad contráctil por la separación actina-miosina, acabando con la base de la crisis energética local,

la sensibilización que genera en los nervios cercanos y el inicio de la modulación nociceptiva periférica, segmentaria y central <sup>(1-4)</sup>. Podemos decir, que la obtención de REL indica el nivel de agresividad, intensidad y efectividad clínica de la técnica de PScP <sup>(3,12)</sup>.

La mayoría de las contraindicaciones de la PScP son relativas como el miedo insuperable a las agujas, los niños y las personas con tratamiento con anticoagulantes o inmunodeprimidas. Por otro lado, los peligros por el manejo de la aguja de acupuntura son, generalmente, bajos (neumotórax, neuritis, hemorragia o riesgo de infección por punción accidental) y la probabilidad de que se produzcan queda reducido a la mínima expresión si se toman las precauciones adecuadas y se mantienen los márgenes de seguridad establecidos. Y por último, las complicaciones de esta técnica, son escasas y apenas existe documentación, entre ellas se pueden incluir la dermatitis de contacto, el espasmo muscular y el dolor postpunción <sup>(9)</sup>.

Gran cantidad de estudios y meta-análisis comparan la PScP con otros tratamientos no fisioterapéuticos, como la inyección de sustancias farmacológicas como la lidocaína y la toxina botulínica y auguran que como mínimo, es tan eficaz o más que la infiltración <sup>(13,14)</sup>. Otros estudios comparan la PScP con técnicas de puntura simple, técnicas de puntura placebo e incluso con técnicas no invasivas. Estos análisis son contradictorios y arrojan resultados confusos respecto de la afirmación inicial <sup>(15-17)</sup>.

En la bibliografía revisada hay una comparación entre técnicas invasivas versus no invasivas, sin embargo, ningún artículo muestra de manera concluyente una diferencia superior en el resultado final o un beneficio terapéutico claramente superior a la PSc <sup>(18)</sup>. Por otro lado, la búsqueda en las diferentes bases de datos no arrojan resultados que aborden la eficacia de la REL en su medida más agresiva, como nos propone Hong C-H, versus baja intensidad <sup>(12)</sup>.

En la revisión sistemática publicada por Tough EA, se incluyeron 7 ensayos clínicos aleatorios (ECA) que evaluaron el tratamiento de Pgm versus placebo

o PSc o fisioterapia no invasiva. Las áreas incluidas fueron variadas, dolor de isquiotibiales, de cabeza o cuello y de espalda baja. Se analizó los resultados bajo el concepto de largo plazo (1 a 6 meses) o corto plazo (24h a 30 días) desde el momento de la intervención. Los resultados no muestran diferencias estadísticamente significativas, excepto con el grupo PSc versus fisioterapia no invasiva que arrojó mejores resultados con la 1ª intervención. Finalmente este autor concluye en la necesidad de ensayos controlados con grupo placebo, de alta calidad y a gran escala <sup>(19)</sup>.

En una reciente revisión sistemática y meta-análisis publicado por Kietrys DM, se analizaron 12 ECA con inclusión de estudios donde se comparaba la PSc con otros tratamientos como la inyección de lidocaina, láser, acupuntura y con grupo control. La revisión se hizo con trabajos que valoran los resultados de forma inmediata y a las 4 semanas del tratamiento, en pacientes con DM del cuadrante superior. Los resultados mostraron que la PSc puede disminuir de inmediato el dolor y/o a las 4 semanas de la aplicación del tratamiento. Este autor hace hincapié en la importancia de la REL obtenida mediante la PSc y concluye diciendo: se necesita más investigación para aclarar si una REL es un predictor válido de éxito o un componente necesario del tratamiento de PSc en pacientes con Pgm del cuadrante superior <sup>(20)</sup>.

Respecto de la efectividad en el número de REL, en 2012 Hsieh Y-L et al realiza un ECA con modelo animal. Este autor confirma que existe correlación entre el número de REL y la presencia de sustancias bioquímicas asociadas con la inflamación y con un incremento del dolor, inflingido por un mayor número de REL y el correspondiente daño muscular <sup>(21)</sup>.

En la misma línea y en un estudio con seres humanos, Tekin L concluye que múltiples inserciones con la técnica de PSc y con aguja de acupuntura, causaron lesión muscular local, provocando mayor dolor en el tratamiento de los Pgm <sup>(22)</sup>.

Según estudios anteriores e investigaciones realizadas hasta la fecha podemos confirmar que obtener REL con PScP, es una opción terapéutica en

el ámbito del DM, aunque el número necesario para confirmar la bondad de tal maniobra no está definido <sup>(3,11,12,14)</sup>.

El objetivo de este estudio está enfocado a obtener una mayor información respecto de la técnica de PScP en el tratamiento de los Pgm y definir la línea divisoria que muestre si la REL en su versión más agresiva, es tan eficaz como en la baja intensidad.

Para comprender lo expuesto con anterioridad tenemos que remitirnos al agente físico utilizado en la técnica de PSc “la aguja de acupuntura” y la estructura corporal donde queremos percutir para resolver disfunción miofascial “la fibra muscular”:

- La aguja de acupuntura es de acero inoxidable, filiforme, maciza y con punta roma. Su diámetro oscila entre 0,16 a 0,45mm, con una longitud que puede variar de 25 a 50mm. A diferencia de las agujas estándar utilizadas para inyecciones intramusculares o intravenosas, que son huecas, con punta biselada y de mayor diámetro <sup>(23)</sup>.
- Una fibra muscular tiene de 10 a 100  $\mu\text{m}$  de diámetro y, concretamente, la miofibrilla varía de 1 a 2  $\mu\text{m}$  <sup>(23)</sup>. Por lo que al introducir la aguja de acupuntura (diámetro de 160 a 450  $\mu\text{m}$ ) se va a producir un grado de lesión focal, de tipo laceración o corte sobre la fibra muscular <sup>(24)</sup>.
- La lesión obtenida, no se produce sólo en la fibra muscular y por extensión en los miocitos atravesados, sino más allá, ya que como informan varios autores, el Pgm está relacionado con estructuras neurovasculares <sup>(2,3)</sup>.
- Por lo tanto, la técnica de PScP en su afán de obtener REL atravesará la fibra muscular disfuncional, alcanzando fibras musculares normales e incluso pudiera darse el caso de lesionar nervios intramusculares cercanos a dichas placas motoras y/o vasos sanguíneos.

Según lo expuesto hasta el momento, el tratamiento de un Pgm con PScP, hace referencia a la presencia de un traumatismo mecánico causado por la aguja de acupuntura. Este traumatismo alcanza no sólo el tejido muscular, sino otras estructuras, entre las que se encuentra el tejido fascial que lo envuelve.

Si hacemos referencia a la expresión miofascial, observamos dos términos inseparables: mio- que hace referencia al tejido muscular esquelético y –fascial que hace referencia al tejido conectivo o conjuntivo. Esta última parte es de gran importancia para una determinada área de la fisioterapia y/o terapia manual, mientras que el ámbito del DM no parece otorgarle el papel que se merece, tanto en la fisiología del movimiento como en la patofisiología muscular.

Cuando se realizan las clásicas disecciones de anatomía se describe el sistema musculoesquelético con sus inserciones (proximal y distal), función, inervación y vascularización. Esta manera de ver y definir la anatomía puede deberse al abordaje analítico de la metodología de la disección. Desde los años 30 hasta nuestros días múltiples investigaciones apoyan la idea de globalidad del sistema miofascial, donde la fascia representa el sistema de integración corporal y su función es la de organizar, separar, proteger y dar independencia a cada músculo <sup>(25)</sup>.

El músculo está rodeado por una capa de tejido conectivo, el epimisio, que por su parte está más o menos entretejido con la fascia muscular circundante. El epimisio se extiende hacia el interior del músculo y rodea todos los fascículos como perimisio, que por último forma una delgada vaina de fibras reticulares, el endomisio, alrededor de cada fibra muscular. Los músculos están fijados al esqueleto mediante tendones unidos al epimisio. Además de unir las fibras y los fascículos musculares, las vainas de tejido conectivo permiten a cada fibra y fascículo el movimiento independiente <sup>(23)</sup>.

Mi trabajo introduce una nueva variante, olvidada y poco estudiada en el campo de la medicina, pero no menos relevante en el campo del DM, la lesión del tejido conectivo o conjuntivo o “FASCIAL”. Para ello planteamos el siguiente dilema que resume y da peso al futuro proyecto:

- La aguja de acupuntura presenta un diámetro de 0,32mm, de media.
- Ésta percute sobre el tejido miofascial entre 20 o 30 ocasiones.
- La maniobra de PScP varía la dirección de entrada de la aguja entre 5 y 10 veces, aproximadamente.



- Se realizan entre 3 y 6 sesiones, en un plazo aproximado de 1 mes.
- La PScP puede crear un grado de lesión de 6,4 a 9,6 mm de amplitud, en varios niveles de profundidad del tejido miofascial.

El tejido conectivo normal puede sufrir reparación o regeneración, lo que está determinado principalmente por la extensión de la lesión. Su capacidad regenerativa es relativamente baja y pertenece a los tejidos estables. En general las células del tejido conectivo llevan a cabo tres etapas: angiogénesis, fibrosis (proliferación de fibroblastos y depósito de material extracelular y fibras de colágeno) y remodelación <sup>(26)</sup>.

Los procesos de curación de una herida están estrictamente regulados por múltiples factores de crecimiento y citocinas, liberadas en el sitio de la herida. Aunque el resultado final deseable de la curación, sería la formación de tejido conectivo con una estructura similar y funciones comparables como el original, la regeneración presenta un resultado estructural y funcionalmente satisfactorio, pero no idéntico. Las alteraciones que perturban los procesos de curación, pueden conducir a heridas crónicas que no cicatrizan o a fibrosis excesiva <sup>(27)</sup>.

Domingo A et al <sup>(28)</sup>, publicó en 2013 un novedoso artículo, en modelo animal, que hace referencia a la lesión y regeneración causada por la PSc en los nervios intramusculares y en el músculo esquelético. Describe como el nervio y la fibra muscular, dañados por la lesión mecánica repetitiva de la aguja, sigue los patrones clásicos de reinervación y reparación descritos, previamente, por otros investigadores. Este trabajo y el de otros autores, recomiendan futuros estudios que den luz a la afirmación de la regeneración o por el contrario la presencia de un cierto grado de fibrosis.

Los procesos patobiológicos, en forma de fibrosis, presentarían cambios en la rigidez y elasticidad del neot Tejido. Acontecimiento que pretendo recoger con la medición que nos ofrece la elastografía.

A día de hoy, la elastografía junto a la punción ecoguiada, son técnicas utilizadas en la investigación del DM y sus Pgm, aunque se emplean para

valorar la elasticidad de las bandas tensas con Pgm, facilitar la localización de éstos y su evolución postratamiento <sup>(8,29)</sup>.

La elastografía se desarrolla a principios de los años 90 como una nueva modalidad de imagen basada en ultrasonidos, que permite evaluar en tiempo real y objetivamente, los parámetros relativos a la organización estructural de los tejidos (elasticidad normal o anormal) respecto al tejido adyacente. La elasticidad se correlaciona de manera muy precisa con el grado de fibrosis (a mayor afectación histológica menor elasticidad del órgano en estudio, es decir, mayor rigidez). Así, cualquier fenómeno físico que aumente o modifique la histología miofascial, modificará la elasticidad del tejido conectivo <sup>(30)</sup>.

Existen 2 clases de elastografías: la semicuantitativa y la cuantitativa. En nuestro estudio utilizaremos la **elastografía cuantitativa** que presenta menos variabilidad intra e interobservador. La obtención de la imagen, que se genera con la elastografía, se basa en la dureza de los tejidos y no en los patrones anatómicos básicos. Estas imágenes se consiguen bajo un “escala de colores”, donde el color rojo indica estructuras muy elásticas (menos rígidas), el verde medianamente elásticas y el azul poco o no elásticas (más rígidas) <sup>(29,30)</sup> (Figura 8).



**Figura 8.** “Escala de colores” de la elastografía.

## 2.- Objetivos.

Los objetivos que pretendo conseguir con mi TFG son, valorar si la REL obtenida con PScP se muestra como un signo de evolución favorable en el tratamiento del DM y si el número elevado de percusiones sobre la fibra disfuncional, en forma de entradas y salidas con la aguja de acupuntura, representa un mecanismo que produce efectos iatrogénicos sobre el tejido miofascial. En la misma línea indicar algunas direcciones hacia la que la investigación futura podría ser encaminada para llenar vacíos actuales. Por lo que los objetivos son:

### a.- **Objetivo general:**

- Valorar la necesidad o no, de obtener un elevado número de REL como un signo de evolución favorable en el tratamiento del DM y en extensión la presencia de efectos iatrogénicos por la manipulación de la aguja de acupuntura.

### b.- **Objetivos específicos:**

- Marcar un límite, estadísticamente significativo, en el número de REL que permita valorar el beneficio de dicha maniobra, respecto del dolor y la fibrosis post-punción en el tejido miofascial
- Medir y confirmar los posibles efectos lesivos en el tejido conectivo y muscular, con la técnica de elastografía bajo el paraguas de la “escala de colores”, sobre la maniobra de puntura de la alta y baja intensidad de la PScP.

### 3.- Material y métodos.

#### 3.1 Diseño del estudio

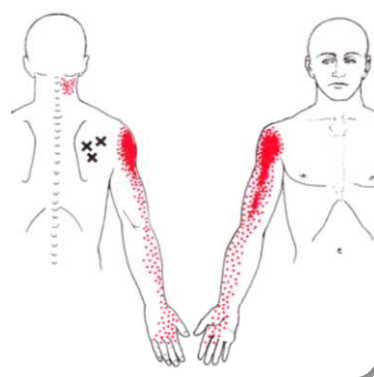
##### 3.1.1 Tipo de estudio:

Estudio analítico de intervención, controlado y prospectivo, bajo el modelo de ECA en condiciones experimentales y con enmascaramiento a doble ciego (evaluador y paciente).

##### 3.1.2 Localización del Pgm músculo Infraespinoso:

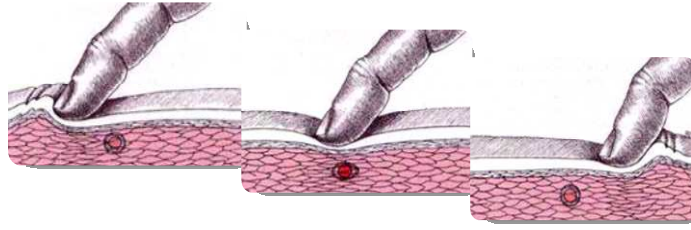
El DM de hombro presenta una elevada prevalencia entre la población, siendo el Pgm del músculo Infraespinoso una de las principales causas de diagnóstico erróneo, debido a su confusión con el PDR <sup>(1)</sup>. La aparición de los Pgm del Infraespinoso puede deberse a múltiples causas, como un trauma agudo, sobreuso, estrés psicológico, alteraciones mecánicas y disfunción articular <sup>(2)</sup>.

La presencia del Pgm del Infraespinoso se determina usando los criterios diagnósticos descritos por Travell & Simons <sup>(1)</sup>. Tendremos en cuenta el PDR que, habitualmente, aparece al estimular mecánicamente el Pgm (Figura 9).



**Figura 9.** PDR del músculo infraespinoso según Travell & Simons <sup>(1)</sup>.

La localización se realiza bajo la modalidad de “palpación plana” y sobre el Pgm central del músculo Infraespinoso (Figura 10), para ello tendremos en cuenta los parámetros indicados por Travell y Simons <sup>(1)</sup>.



**Figura 10.** Técnica de palpación plana, según Travell & Simons <sup>(1)</sup>.

### 3.1.3 Grupos de trabajo:

La muestra consta de 50 sujetos que están distribuidos en 2 grupos:

- *Grupo I.*- Técnica de PScP de alta intensidad (TPAI), hasta desaparición de REL ( $\geq 10$ ) o tolerancia del paciente.
- *Grupo II.*- Técnica de PScP de baja intensidad (TPBI), máximo 5 entradas-salidas de aguja o tolerancia del paciente.

### 3.1.4 Procedimiento terapéutico y material:

#### a. Posicionamiento del paciente <sup>(1)</sup>:

- Paciente en decúbito prono (DP).
- Brazo por fuera de la camilla.
- Hombro y codo a 90° de flexión (si dolor, menos flexión de hombro).

#### b. Posicionamiento del fisioterapeuta <sup>(1)</sup>:

- A pie de camilla en el lado del músculo afecto.
- Palpación plana del Pgm central de Infraespinoso.

#### c. Intervención:

Cada sujeto, recibirá 4 sesiones de tratamiento, de tal forma que en tres semanas habrá finalizado el tratamiento. Y con la siguiente frecuencia:

- 1ª semana 2 sesiones con un intervalo de 3/4 días.
- 2ª semana, 1 sesión a los 7 días de la 2ª sesión.
- 3ª semana, 1 sesión a los 7 días de la 3ª sesión.

Finalizada la maniobra de intervención y al retirar la aguja de acupuntura, para facilitar una correcta hemostasia, debemos realizar una compresión con algodón en el área de puntura, y así evitar o minimizar el sangrado.

#### **d. Procedimiento post-punción:**

Se realiza técnica de masaje longitudinal <sup>(7)</sup>, en el sentido de las fibras durante 5 minutos, abarcando todo el músculo infraespinoso.

Posteriormente realizar masoterapia suave en el cuadrante superior bilateral, con una duración nunca mayor de los 10 minutos.

Para finalizar dejar al paciente durante 10 minutos con lámpara de infrarrojos (INFRA-2000 - [www.enraf.es](http://www.enraf.es)).

#### **e. Procedimiento domiciliario:**

A los sujetos se les enseñan ejercicios de estiramiento de cintura escapular <sup>(31)</sup>, 3 veces al día (al despertar, al mediodía y a la noche).

Se les recomienda e indica al paciente calor seco-húmedo suave, en el cuadrante superior homolateral posterior, con manta eléctrica o bolsa de semillas, durante 20 minutos y una vez al final del día.

#### **f. Material:**

- Desinfección de la piel del paciente con Spray de Gluconato de Clorhexidina. Marca: Despro Sol incoloro al 2% ([www.surgemedic.es](http://www.surgemedic.es)).
- Desinfección de manos del Fisioterapeuta con gel hidroalcohólico higienizante. Marca: Sterillium Antiséptico manos y piel de 500 ml ([www.galiastursalud.com](http://www.galiastursalud.com)).
- Agujas de acupuntura de #30x1,5" con fiador. Marca: ENER-QI ([www.novasan.es](http://www.novasan.es)).
- Bolas de algodón hidrófilo Comed bolsita de 700 unidades para realizar la hemostasia post-punción ([www.giroadmedical.es](http://www.giroadmedical.es)).

### **3.2 Ámbito del estudio:**

#### **3.2.1 Población:**

Trabajadores del sector de la automoción, de la empresa Mercedes-Benz de la ciudad de Vitoria. Los sujetos sintomáticos ( $n=50$  / hombres y mujeres), serán derivados del servicio de medicina de empresa y serán distribuidos de forma equitativa a cada grupo de intervención.

Los sujetos pre-seleccionados por el equipo médico de Mercedes-Benz, se someterán a un segundo proceso de exploración por el equipo investigador (fisioterapeutas 1 y 2), para comprobar la presencia de los Pgm en el músculo Infraespinoso. De resultar negativo, el paciente no será incluido en la muestra inicial.

### **3.2.2 Criterios de inclusión:**

- Dolor unilateral de hombro o sobre el desbordamiento del PDR del Infraespinoso, es decir, cara anterior y lateral de deltoides y brazo, descrito por Travell y Simons <sup>(1)</sup>.
- Intensidad del dolor de 4 sobre 11 puntos de valoración, en la escala de calificación numérica de Walco y Howite <sup>(32)</sup>, durante el “test mano a espalda” homolateral <sup>(1)</sup>.
- Duración del proceso más de 3 y menos de 10 semanas.
- Edad, mayores de 18 años y menores de 50 años.
- Consentimiento informado por escrito (ANEXO 2).

### **3.2.3 Criterios de exclusión:**

- Tratamiento farmacológico convencional de AINEs y/o relajantes musculares, las 48 horas antes o durante el estudio.
- Intervenciones previas con inyecciones de esteroides.
- Recibir tratamiento invasivo o no invasivo, en la región cervical o cintura escapular durante o en el último mes antes de participar en el estudio.
- Patología de coagulación o tratamiento anticoagulante.
- Diagnóstico de fibromialgia <sup>(33)</sup>, mielopatía o radiculopatía cervical.
- Mujeres embarazadas.
- Alergia a los metales como cromo o níquel.
- Belenofobia.
- Alteraciones dermatológicas en el área de tratamiento.
- Sufrir durante el estudio algún accidente traumático, fundamentalmente de la extremidad superior y columna cervico-dorsal.
- Litigio médico-legal por compensación económica.
- Historia de abuso de drogas o alcohol.

- Incapacidad cognitiva para completar los cuestionarios de la salud.

### 3.3 Lugar de realización del estudio:

Centro de fisioterapia FISIOARABA, ubicado en la ciudad de Vitoria.

### 3.4 Variables a estudio:

#### 3.4.1 Variables independientes:

**a. Variable principal.** Número de REL.

Tipo: *Variable cuantitativa discreta.*

Codificación: N° de REL.

**b. Variable subrogada.** Depende de la variable principal. Número de entradas-salidas de la aguja de acupuntura, realizadas por las diferentes técnicas de PSc de los 2 grupos de intervención.

Tipo: *Variable cuantitativa discreta.*

Codificación: N° de entradas-salidas (N° de E-S).

#### 3.4.2 Variables dependientes:

Son aquellas variables que muestran los cambios del estudio:

**a. Rango de movimiento articular activo (RMAA).**

Diferencias en el arco de movimiento de la articulación escapulo-humeral homolateral <sup>(34)</sup>:

- Elevación anterior (flexión = F).
- Elevación lateral (abducción = Abd).
- Rotación interna – externa (= RI – RE).

La F, Abd, RI y RE se miden tres veces, cada una de ellas y de forma consecutiva, hasta el umbral de dolor. Para reducir la influencia de errores estadísticos se descarta la medida más alta y se calcula la media de las otras dos, siempre que sean razonablemente acordes.

Tipo: *Variable cuantitativa continua.*

Codificación: RMAA-F.

Codificación: RMAA-Abd.

Codificación: RMAA-RI.

Codificación: RMAA-RE.



- Instrumental:
  - Electrogoniómetro flexible 2D, con dos conectores uno en el músculo deltoides y otro en el infraespinoso (Figura 11).



**Figura 11.** Electrogoniómetro flexible 2D.  
 Marca "Twin Axis Goniometers SG65" (www.biometricsltd.com).

**b. Umbral de dolor a la presión (UDP).**

El UDP se define como la mínima intensidad de presión, sobre un punto, necesaria para producir una sensación de disconformidad o dolor en un sujeto. Se realiza con el algómetro analógico Fischer (Figura 12), instrumento que ha demostrado ser útil en la práctica clínica para la cuantificación de la sensibilidad muscular profunda <sup>(35,36)</sup>.



**Figura 12.** Algómetro analógico de Fischer (www.myofib.com).

Las mediciones se realizan sobre la piel del músculo Infraespinoso, y en la ubicación marcada por Travell y Simons (Pgm central). Se realizarán unas marcas de referencia, con un rotulador dermatográfico estéril (4 trazos perpendiculares), sobre el paciente que permanecerá en la posición de intervención.

Tipo: *Variable cuantitativa continua.*

Codificación: UDP.

- Instrumental:

- Algómetro analógico Fischer.
- Rotulador dermatográfico estéril - Trazo de 1 mm, marca Inex mesalyse (www.dhmaterialmedico.com).

**c. Sensación del dolor de hombro (SDH).**

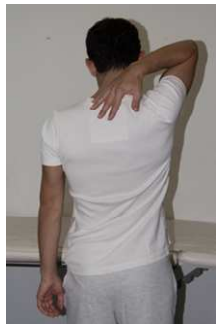
Para medir esta variable utilizaré dos parámetros:

- Por un lado, utilizaré una escala de calificación numérica (Figura 13) durante las maniobras de rotación interna- externa (RI-RE).

0 = NO dolor.  
1 = Dolor Leve  
2 = Dolor Moderado.  
3 = Dolor Intenso  
4 = Dolor intolerable.

**Figura 13.** Escala de calificación numérica.

- Por otro lado y asociado al punto anterior valoraré la movilidad. Para ello utilizamos una modificación del Test de Constant-Murley (Figura 14) <sup>(37)</sup>:



**Rotación externa**

Mano detrás de la cabeza, codo delante  
Mano detrás de la cabeza, codo atrás  
Palma de mano en C7-T1.  
Maniobra de envolver la boca



**Rotación interna**

Dorso de la mano en trocánter-nalga  
Dorso de la mano en la cintura  
Dorso de la mano en vértebra T12  
Dorso de la mano en la zona interescapular

**Figura 14.** Escala de calificación numérica.

Tipo: *Variable cuantitativa discreta.*

Codificación: Sensación del dolor de hombro *en RE* (SDH - RE).

Codificación: Sensación del dolor de hombro *en RI* (SDH - RI).

**d. Calidad de vida relacionada con la salud del hombro (CVRSH).**

A todos los sujetos se les pasó el Cuestionario “Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)”, adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios en su versión española Hervás y cols (ANEXO 3), este cuestionario es un instrumento específico de medición de la calidad de vida relacionada con los problemas del miembro superior <sup>(38)</sup>.

Tipo: *Variable cuantitativa discreta*.

Codificación: CVRSH.

**e. “Escala de colores” de calidad del tejido conectivo (ECCTC).**

La recogida de datos de la ECCTC se realiza con la técnica de elastografía (Figura 8), bajo el modelo cualitativo, pero estos datos los transformaremos en cuantitativos al calificar las lesiones en una escala del 1-3:

- **Rojo y Amarillo** – puntuación de 1 (tejido suave).
- **Verde** - puntuación de 2 (tejido de condiciones intermedias).
- **Azul** - puntuación de 3 (tejido de condiciones rígidas importantes).

Tipo: *Variable cuantitativa discreta*.

Codificación: SCCTC.

• Instrumental:

- Ecógrafo digital portátil, modelo “MyLabAlpha HD Technology - esaote”.

**3.4.3 Variables de confusión:**

**a. Edad**, en años cumplidos.

Tipo: *Variable cuantitativa continua*.

Codificación: Edad.

**b. Sexo.**

Tipo: *Variable cualitativa dicotómica* (Mujer / Hombre).

Codificación: Sexo.

**c. Pgm asociados** (serrato ant., bíceps braquial, pectoral mayor y menor, supraespinoso).

Tipo: *Variable cualitativa dicotómica* (Si /No).

Codificación: Pgm – Asoc.

#### **d. Actividad deportiva.**

Tipo: *Variable cualitativa nominal.*

Codificación: ADpt.

**e. Actividad profesional** (levantar EE.SS. por encima de 90° de flexión o abducción).

Tipo: *Variable cualitativa dicotómica (Si /No).*

Codificación: APrf.

#### **3.4.4 Recogida de las variables dependientes e independientes:**

La medición de las variables independientes se hará, durante cada sesión de trabajo, por el fisioterapeuta 1, excepto en la TPAI que participará el fisioterapeuta 2 contabilizando el N° de entradas-salidas de la aguja.

La medición de las variables dependientes y de confusión se harán al inicio y al final de cada sesión de trabajo por los Fisioterapeuta 1 y 2, excepto:

- Variable SCCTC que se realizará por la Radiólogo al inicio y al final de la 1ª sesión y trascurrido 32/35 días de la 4ª sesión (última) de trabajo, es decir, 3 mediciones.
- Variable CVRSH, que se realizará al inicio de la 1ª sesión y trascurrido 32/35 días de la 4ª sesión (última) de trabajo por el Fisioterapeuta 2.

#### **3.5 Análisis de los datos**

El análisis estadístico se realizará bajo el concepto de *intención de tratar* y según el grupo original de asignación de los participantes aleatorizados, independientemente de que hagan hecho o no lo que indica el protocolo. Los datos perdidos durante el seguimiento serán traspasados a los datos de semana 0. Con ello mantendremos las ventajas de la aleatorización y garantizaremos que los grupos permanezcan comparables en todas sus características y equilibrados en cuanto a posibles factores de confusión conocidos o no, medidos o no.

La comparación entre grupos se realizará mediante la prueba de la *t* de Student para muestras independientes en el caso de las variables cuantitativas y la prueba del Chi-cuadrado ( $\chi^2$ ) para las variables cualitativas.

EL análisis descriptivo de las variables se realizará utilizando medias, y desviaciones estándar en el caso de las variables cuantitativas, y porcentajes (%) para las variables cualitativas, con un nivel de significación estadística del valor de  $p < 0,05$ .

Se utilizará el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para cuantificar la concordancia entre las diferentes mediciones de las variables RMAA y UDP, y así evaluaremos la fiabilidad intra-observador. Para su cálculo se recurrirá a un modelo de análisis de la varianza (prueba ANOVA).

El tratamiento estadístico de los datos se llevará a cabo con el programa IBM SPSS Statistics (Versión 21 para Windows).

### **3.6 Plan de trabajo**

#### **3.6.1 Planning del proyecto de investigación:**

**Inicio en la 2ª quincena de Septiembre de 2015 y finalización en Febrero de 2017:**

- **Revisión bibliográfica:** 2ª quincena de Septiembre y todo Octubre de 2015.
- **Reuniones y entrevista pre-proyecto:** 1ª semana de Noviembre de 2015 se mantendrá una reunión con todos los integrantes del equipo investigador, para informar y establecer las líneas principales del proyecto, puesta en común de los cometidos y recoger sugerencias de cada investigador. En la 2ª semana de Noviembre, el investigador principal mantendrá dos reuniones, formalizará el acuerdo y se establecerá el protocolo y parámetros de selección de los sujetos con el servicio médico de la empresa Mercedes-Benz. En la 3ª y 4ª semana de Noviembre se mantendrán dos reuniones por semana con el equipo investigador para resolver las limitaciones, formalizar una agenda profesional común, establecer los mecanismos de transmisión de información y comunicación, así como otros detalles individuales y de grupo.
- **Intervención y recogida de datos:** Diciembre de 2015 y 1er semestre de 2016, dando por concluida la fase experimental del estudio.

- **Análisis de datos:** 3er trimestre de 2016 y según vayan finalizando las intervenciones.
- **Interpretación de los resultados:** 2ª quincena de Octubre y mes de Noviembre de 2016.
- **Divulgación de los datos y solicitud de publicación de los resultados:** De Diciembre de 2016 a Febrero de 2017.

### **3.6.2 Distribución de las tareas:**

Investigador principal:

- D. Francisco Jiménez Hidalgo (Fisioterapeuta 1), se encargará de dirigir el proyecto de la investigación. Coordinará el flujo de información entre los miembros del equipo investigador y las entidades colaboradoras. Supervisará la selección inicial y final de la muestra. Se encargará de la recogida de datos y la colaboración en su posterior análisis, así como en la elaboración de comunicación y posterior publicación.

Investigadores clínicos:

- Dra. Edurne Artetxe Daubagna (Radióloga especializada en imágenes ecográficas). Se encargará de realizar, recoger e interpretar los resultados de la técnica de elastografía. Colaborará en el posterior análisis de los datos, así como en la elaboración de la comunicación y posterior publicación.
- Dña. Carmen Ferreras Lozano (Fisioterapeuta 2), supervisará la correcta cumplimentación de las tablas expuestas en los anexos. Se encargará de la recogida de datos y la colaboración en su posterior análisis, así como en la elaboración de la comunicación y posterior publicación.

### **3.7 Dificultades y limitaciones.**

Como dificultades podemos encontrar, el compaginar la actividad investigadora con la actividad profesional del equipo de trabajo durante un periodo prolongado, la médico radióloga desarrolla su actividad profesional en el servicio vasco de salud pública y los fisioterapeutas en campo privado, mientras que los sujetos son trabajadores activos con horarios laborales de mañana o tarde.

Las limitaciones se centran en el periodo establecido para la confirmación de fibrosis en el tejido conectivo pot-punción con aguja de acupuntura ( $\approx$ 50 días desde inicio de tratamiento hasta la recogida de los parámetros con la elastografía). Actualmente, no existen antecedentes en la investigación y por ello desconocemos si dicho tejido podría regenerarse-repararse en plazos más largos, por lo que las conclusiones definitivas deberán explorarse en futuros ensayos clínicos.

Otra limitación es la utilización de técnicas de tratamiento accesorias como son: masaje longitudinal, masaje general suave y calor superficial). Esta metodología de tratamiento se plantea de esta manera, para evitar un posible abandono y/o la pérdida de seguimiento de estos. Y más importante no entrar en el incumplimiento de aspectos éticos. Por ello desconocemos si la utilización, exclusivamente, de las técnicas de PScP sin otras técnicas accesorias, podrían modificar los resultados en la evolución del dolor.

### **3.8 Aspectos Éticos**

El estudio seguirá las normas de la Declaración de Helsinki sobre las buenas prácticas clínicas (Anexo 4) y se presentará solicitud de aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) (Anexo 5).

Todos los participantes firmarán un consentimiento informado, como condición para participar en el estudio. En él declararán su acuerdo con las condiciones y se les explicará los beneficios y/o posibles perjuicios de la participación en el estudio.

Se solicitará a los investigadores, del estudio, la firma de un acuerdo de confidencialidad en el que se comprometerán a seguir los procedimientos establecidos en el proyecto.

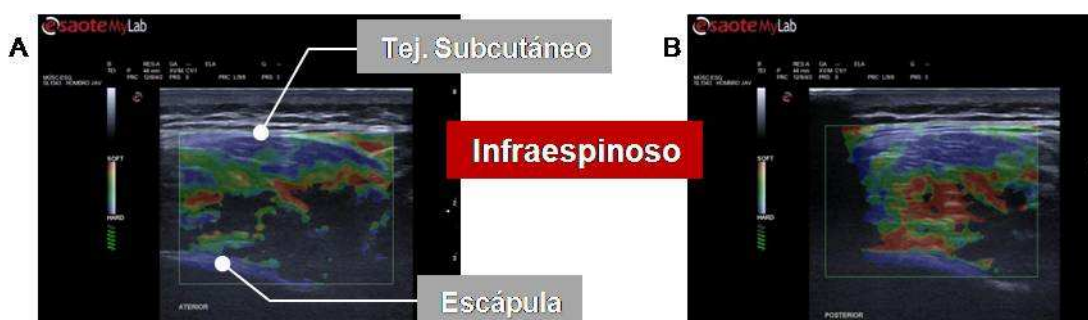
Se declarará la no existencia de conflictos de interés de los autores y promotores del estudio. No existiendo intereses comerciales o económicos, así como de ningún otro tipo más allá de los puramente profesionales y/o científicos.

## 4.- Resultados y discusión.

### 4.1 Resultados.

Los resultados de este trabajo miden variables clínicamente importantes, como son el dolor, la incapacidad funcional y la disminución del rango de movimiento articular tras en el tratamiento invasivo de los Pgm.

La recogida de datos y en consecuencia los resultados definitivos no han sido posible completarlos, por extenderse más allá de la finalización de mi TFG. Sin embargo, quiero dejar reflejado que este proyecto ha iniciado su andadura práctica. A fecha de hoy estamos realizando un ensayo clínico piloto con 4 sujetos, sobre los que hemos replicado las técnicas marcadas en el apartado de “grupos de trabajo”, según los criterios de inclusión-exclusión y de las técnicas a intervenir. Esta fase preliminar, nos ha permitido determinar y recoger información, no sólo sobre las variables indicadas, sino y más importante, definir con exactitud las debilidades y limitaciones de nuestro proyecto. De esta forma, hemos comprobado que el alcance de la lesión que queremos medir (efecto iatrogénico de la TPAI) precisa de un transductor lineal (sonda) con una frecuencia de 22 MHz y que el modelo de ecógrafo, deberá ser de mayor sensibilidad que el utilizado en este breve ensayo. Esta última confirmación, hace referencia a la necesidad de ver y cuantificar el micro-sangrado miofascial que el ecógrafo digital portátil no recoge. Las siguientes imágenes corresponden a los resultados obtenidos en la 1ª sesión de intervención en un sujeto al que se le ha aplicado la TPAI.



**Figura 15.** Imágenes del ensayo piloto con PScP  
A- Pretratamiento TPAI.  
B- Post-tratamiento TPAI.



La imagen A, muestra la técnica Pre-PScP utilizando la “escala de colores” elastográficas (Figura 8). Observamos una elevada tonalidad azul-verde”, lo cuál está relacionado con el incremento de rigidez provocado por las bandas tensas y los nodos de contracción, presente en las fibras musculares disfuncionales. Así mismo, la imagen B recoge la técnica Post-PScP. Comprobamos la presencia de un mayor incremento en la tonalidad roja, lo cuál, está relacionada con la ruptura de las fibras musculares, provocado por la TPAI y en consecuencia, con la destrucción de los puentes de unión de las sarcómeras solapadas. Echo que se traduce en una menor rigidez de la zona. Bajo los resultados de las imágenes obtenidas con la elastografía, confirmamos la utilidad de esta técnica como modelo de exploración en el campo de la investigación de la fisioterapia. Y por último, creemos que la elastografía nos permitirá obtener los resultados necesarios para determinar el alcance del grado de fibrosis miofascial, como marcador objetivo en la reparación o no de dicho tejido y la presencia o no de los efectos iatrogénicos de la TPAI.

#### **4.2 Discusión.**

La bibliografía revisada en este trabajo no informa, ni aporta evidencia científica que afirme o contradiga la presencia de tejido fibrótico post-punción, con técnicas de mayor o menor agresividad. En nuestro trabajo esto queda representado por las TPAI y TPBI, esta última menos invasiva en el tratamiento de los Pgm. Sin embargo, creemos que el elevado número de maniobras de entrada-salida de la TPAI, resulta muy agresiva para el tejido mio-fascial. En esta dirección, siempre y cuando se compruebe la presencia de tejido fibrótico post-punción causado por la TPAI, nuestro proyecto permitirá transmitir al colectivo médico la importancia de abandonar este modelo terapéutico.

Esperamos demostrar la mayor o como mínimo la misma capacidad terapéutica de la TPBI sobre el DM, que la TPAI. Esta afirmación cobra peso por el trabajo desarrollado por el Dr. Jay Shah en el campo de la microdiálisis y las sustancias bioquímicas como los mediadores inflamatorios y neuropéptidos, que se liberan en el entorno del Pgm post-punción <sup>(39)</sup> y por la amplia evidencia científica del proceso de liberación de sustancias endógenas descrito por la acupuntura <sup>(40)</sup> y que no busca la REL como elemento terapéutico.

## 5.- Conclusiones y recomendaciones.

- Existen múltiples estudios que afirman que la respuesta de espasmo local obtenida con punción seca profunda, se muestra como una opción terapéutica en el ámbito del dolor miofascial, ninguno de ellos se plantea los posibles efectos iatrogénicos de tal maniobra.
- Nuestra investigación, analiza la técnica de punción seca profunda de alta intensidad en el ámbito del dolor, valora la necesidad o no de obtener respuesta de espasmo local y sus efectos iatrogénicos.
- La técnica de punción seca profunda de baja intensidad como variante en el ámbito de la fisioterapia invasiva, es una modalidad terapéutica que según nuestra experiencia clínica, como mínimo, es igual de efectiva que la técnica de punción seca profunda de alta intensidad en la resolución del dolor miofascial generado por puntos gatillos miofasciales.
- La técnica de punción seca profunda de baja intensidad presenta importantes ventajas como son la disminución del dolor post-punción, la reducción de complicaciones durante la intervención, la ausencia de efectos adversos como son la neuritis y la lesión visceral y especialmente la inexistencia de efectos iatrogénicos.

Al ser los resultados de la técnica de punción seca profunda de baja intensidad, aplicables y extrapolables a la totalidad de pacientes con patología miofascial causada por puntos gatillos miofasciales, su utilización nos permite reducir los tiempos de baja y absentismo laboral, en consecuencia, reducir costes e inconvenientes económicos.

Ante el incremento de la utilización de técnicas invasivas con aguja de acupuntura como la punción seca profunda o la electrolisis percutánea intratisular y su demanda dentro del colectivo profesional de la fisioterapia, sería recomendable realizar nuevas investigaciones con el fin de determinar el alcance de las posibles lesiones iatrogénicas sobre el tejido conectivo o muscular, asociadas a las mismas.

## **6.- Agradecimientos.**

Quiero dar las gracias a la Dra M<sup>a</sup> Jesús del Río Mayor, Tutora de mi TFG, por su apoyo, mostrándose accesible en todo momento para resolver distintas cuestiones. Gracias por brindarme tus sabias enseñanzas, por aceptar formar parte de este paso en mi formación profesional, por haber puesto a mi disposición todas y cada una de las herramientas necesarias para la elaboración del TFG y por compartir conmigo, generosamente, cada idea que pudiera hacer de mi TFG un mejor trabajo. Gracias por el tiempo invertido en ayudarme, gracias por tu paciencia y generosidad

También agradecer a la Dra. Edurne Artetxe Daubagna, jefa del área de Radiología del Hospital Universitario de Álava sede Santiago de la ciudad de Vitoria, por su desinteresada participación en el estudio elastográfico, por su implicación en sacar este proyecto adelante y por no ceder ante las dificultades. Gracias por tus conocimientos y por tu amabilidad.

Así mismo quiero dar las gracias, a mi compañera Dña Carmen Ferreras Lozano, por su incombustible apoyo en la taréa de recogida de datos, por su amabilidad y disposición en todo y para cada momento, y por enseñarme a no rendirme ante los obstáculos. En lo más amplio de la expresión eres un ejemplo a seguir.

A los pacientes que han participado estoicamente, sin cuya colaboración desinteresada, este trabajo no hubiera sido posible. Gracias a ellos somos hoy un poco más sabios.

Por último agradecer al Centro de Fisioterapia Fisioaraba, por las instalaciones brindadas y por el apoyo para la realización de este trabajo.

## 7.- Bibliografía.

1. Simons DG, Travell JG, Simons LS. Dolor y disfunción miofascial: el manual de los puntos gatillo: volumen 1: mitad superior del cuerpo. Ed. Médica Panamericana; 2002.
2. Mense S, Simons DG, Russell IJ. Muscle Pain: Understanding Its Nature, Diagnosis, and Treatment. Lippincott Williams & Wilkins; 2001. 410 p.
3. Dommerholt J. Dry needling in orthopedic physical therapy practice. *Orthop Phys Ther Pr.* 2004;16(3):15-20.
4. Gerwin RD, Dommerholt J, Shah JP. An expansion of Simons' integrated hypothesis of trigger point formation. *Curr Pain Headache Rep.* diciembre de 2004;8(6):468-75.
5. Chen JT, Chung KC, Hou CR, Kuan TS, Chen SM, Hong CZ. Inhibitory effect of dry needling on the spontaneous electrical activity recorded from myofascial trigger spots of rabbit skeletal muscle. *Am J Phys Med Rehabil Assoc Acad Physiatr.* octubre de 2001;80(10):729-35.
6. Ge H-Y, Fernandez-de-las-Penas C, Yue S-W. Myofascial trigger points: spontaneous electrical activity and its consequences for pain induction and propagation. *Chin Med.* 25 de marzo de 2011;6:13.
7. Mayoral del Moral O, Romay Barrero H. Fisioterapia conservadora del síndrome de dolor miofascial. *Rev Iberoam Fisioter Kinesiol.* junio de 2005;8(1):11-6.
8. Garrido FV, Muñoz FM. Fisioterapia invasiva. Elsevier España; 2013.
9. Mayoral del Moral O. Fisioterapia invasiva del síndrome de dolor miofascial. *Fisioterapia.* abril de 2005;27(2):69-75.
10. Page P. Shoulder muscle imbalance and subacromial impingement syndrome in overhead athletes. *Int J Sports Phys Ther.* marzo de 2011;6(1):51-8.
11. Hong C-Z. New trends in myofascial pain syndrome. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi Chin Med J Free China Ed.* noviembre de 2002;65(11):501-12.
12. Hong CZ. Lidocaine injection versus dry needling to myofascial trigger point. The importance of the local twitch response. *Am J Phys Med Rehabil Assoc Acad Physiatr.* agosto de 1994;73(4):256-63.
13. García-Franco M, Climent-Barberá JM, Marimón-Hoyos V, Garrido-Arredondo AM, Pastor-Saura G, López-García C. Estudio comparativo de dos técnicas de infiltración miofascial en puntos gatillo: punción seca e inyección de anestésico local. *Rehabilitación.* enero de 2006;40(4):188-92.

14. Ay S, Evcik D, Tur BS. Comparison of injection methods in myofascial pain syndrome: a randomized controlled trial. *Clin Rheumatol*. 1 de enero de 2010;29(1):19-23.
15. Karakurum B, Karaalin O, Coskun O, Dora B, Uçler S, Inan L. The «dry-needle technique»: intramuscular stimulation in tension-type headache. *Cephalalgia Int J Headache*. octubre de 2001;21(8):813-7.
16. Tough EA, White AR. Effectiveness of acupuncture/dry needling for myofascial trigger point pain. *Phys Ther Rev*. 1 de abril de 2011;16(2):147-54.
17. Irrnich D, Behrens N, Gleditsch JM, Stör W, Schreiber MA, Schöps P, et al. Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled crossover trial. *Pain*. septiembre de 2002;99(1-2):83-9..
18. Cummings M, Baldry P. Regional myofascial pain: diagnosis and management. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. abril de 2007;21(2):367-87.
19. Tough EA, White AR, Cummings TM, Richards SH, Campbell JL. Acupuncture and dry needling in the management of myofascial trigger point pain: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Pain*. enero de 2009;13(1):3-10.
20. Kietrys DM, Palombaro KM, Azzaretto E, Hubler R, Schaller B, Schlusell JM, et al. Effectiveness of dry needling for upper-quarter myofascial pain: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther*. septiembre de 2013;43(9):620-34.
21. Hsieh Y-L, Yang S-A, Yang C-C, Chou L-W. Dry Needling at Myofascial Trigger Spots of Rabbit Skeletal Muscles Modulates the Biochemicals Associated with Pain, Inflammation, and Hypoxia. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*;2012.
22. Tekin L, Akarsu S, Durmuş O, Cakar E, Dinçer U, Kıralp MZ. The effect of dry needling in the treatment of myofascial pain syndrome: a randomized double-blinded placebo-controlled trial. *Clin Rheumatol*. marzo de 2013;32(3):309-15.
23. Geneser F. *Histología (3ª edición)* - Finn Geneser. 3ª edición. Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2001.
24. Järvinen TAH, Järvinen TLN, Kääriäinen M, Kalimo H, Järvinen M. Muscle injuries: biology and treatment. *Am J Sports Med*. mayo de 2005;33(5):745-64.
25. Myers TW. *Anatomy Trains: Myofascial Meridians for Manual and Movement Therapists*, 3e. Edición: 3. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2013. 332 p.

26. Midwood KS, Williams LV, Schwarzbauer JE. Tissue repair and the dynamics of the extracellular matrix. *Int J Biochem Cell Biol.* junio de 2004;36(6):1031-7.
27. Li J, Chen J, Kirsner R. Pathophysiology of acute wound healing. *Clin Dermatol.* febrero de 2007;25(1):9-18.
28. Domingo A, Mayoral O, Monterde S, Santafé MM. Neuromuscular Damage and Repair after Dry Needling in Mice. *Evid Based Complement Alternat Med.* 9 de abril de 2013;2013:e260806.
29. Sikdar S, Shah JP, Gebreab T, Yen R-H, Gilliams E, Danoff J, et al. Novel Applications of Ultrasound Technology to Visualize and Characterize Myofascial Trigger Points and Surrounding Soft Tissue. *Arch Phys Med Rehabil.* noviembre de 2009;90(11):1829-38.
30. Guzmán Aroca F, Abellán Rivera D, Reus Pintado M. La elastografía: una nueva aplicación de la ecografía. ¿Cuál es su utilidad clínica? *Radiología.* 2014;56:290-4.
31. Marés E. Estiramientos. Editorial HISPANO EUROPEA; 2009. 145 p.
32. Noble B, Clark D, Meldrum M, ten Have H, Seymour J, Winslow M, et al. The measurement of pain, 1945-2000. *J Pain Symptom Manage.* enero de 2005;29(1):14-21.
33. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* febrero de 1990;33(2):160-72.
34. Taboadela CH. Goniometría: una herramienta para la evaluación de las incapacidades laborales. 1a ed. 2007. Buenos Aires: Asociart ART; 130 p.
35. Fischer AA. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain.* julio de 1987;30(1):115-26.
36. Vanderweeën L, Oostendorp RAB, Vaes P, Duquet W. Pressure algometry in manual therapy. *Man Ther.* diciembre de 1996;1(5):258-65.
37. Barra-López ME. El test de Constant-Murley. Una revisión de sus características. *Rehabilitación.* febrero de 2007;41(5):228-35.
38. Hervás MT, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clínica.* septiembre de 2006;127(12):441-7.
39. Shah JP, Danoff JV, Desai MJ, Parikh S, Nakamura LY, Phillips TM, et al. Biochemicals associated with pain and inflammation are elevated in sites

near to and remote from active myofascial trigger points. Arch Phys Med Rehabil. enero de 2008;89(1):16-23.

40. Leung L. Neurophysiological Basis of Acupuncture-induced Analgesia—An Updated Review. J Acupunct Meridian Stud. diciembre de 2012;5(6):261-70.

## **ANEXOS**

---



## **Anexo 1. LISTADO DE ABREVIATURAS**

Abd: Abducción

Ach: Acetilcolina

ADpt: Actividad deportiva

AEE: Actividad Eléctrica Espontánea

APRA: Actividad profesional

CCI: Coeficiente de Correlación Intraclase

CEIC-E: Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

CVRSH: Calidad de Vida Relacionado con la Salud del Hombro

DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (Discapacidad del brazo, el hombro y la mano).

DM: Dolor Miofascial

DP: Decúbito Prono

ECA: Ensayo Clínico Aleatorio

EMG: Electromiografía

EPI: Electrólisis Percutánea Intratisular

F: Flexión

PDR: Patrón de Dolor Referido

PENS: Estimulación Nerviosa Eléctrica Percutánea

Pgm: Punto gatillo miofascial

PSc: Punción Seca

PScP: Punción Seca Profunda

PScS: Punción Seca Superficial

RE: Rotación Externa

REL: Respuesta de Espasmo Local

RI: Rotación Interna

RMAA: Rango de Movimiento Articular Activo

SCCTC: Score de Colores de Calidad del Tejido Conectivo

SDH: Sensación de Dolor de Hombro

TPAI: Técnica de Punción seca profunda de Alta Intensidad

TPBI: Técnica de Punción seca profunda de Baja Intensidad

UDP: Umbral de Dolor a la Presión

## **Anexo 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO (Punción seca)**

1º Apellido:.....

2º Apellido: .....

Nombre: .....

Sexo: .....Edad: .....Fecha de Nacimiento: .....

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito de esta información no es alarmarle ni liberar de responsabilidad al fisioterapeuta que la prescribe. Simplemente representa un esfuerzo para que usted conozca mejor los hechos y pueda tomar la decisión libre y voluntaria de autorizar o rechazar dicho procedimiento. Sepa usted que es norma de obligado cumplimiento por el fisioterapeuta que le atiende, informarle y solicitar su autorización siempre que la urgencia lo permita.

---

### **AUTORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE PUNTOS GATILLO MIOFASCIALES CON TÉCNICA INVASIVA “PUNCIÓN SECA”**

#### **¿Qué es un punto gatillo miofascial (Pgm)?**

Un Pgm, es una zona de contractura situada dentro de una banda tensa muscular. El punto resulta doloroso a la compresión, puede evocar un dolor referido característico de dicho músculo.

#### **¿En qué consiste el tratamiento de Pgm con técnica invasiva Punción seca (PSc)?**

El tratamiento se lleva a cabo utilizando una aguja de acupuntura, con la que, previa asepsia cutánea de la zona a tratar, se incide directamente el Pgm, realizando varios abordajes sobre éste sin llegar a extraer la aguja. Se establece una pauta de una o dos sesiones por semana (~ de 3 a 6 sesiones). Si tras la tercera sesión no se alcanza ninguna mejoría, el tratamiento se suspendería, y se establecerían como **alternativa** al mismo, pautas de

fisioterapia de tipo conservador. La técnica en cuestión es realizada por fisioterapeutas que han sido formados para poder aplicarla con plenas garantías, y que disponen de la titulación correspondiente que lo acredita.

### ¿Qué objetivos persigue esta técnica?

El objetivo principal de esta técnica es acabar con aquellos problemas ocasionados por patologías de tipo agudo o crónico derivados de los Pgm.

### ¿Puedo tener efectos secundarios o alguna complicación al ser tratado con esta técnica?

Las complicaciones son escasas, al igual que las contraindicaciones y los peligros.

- Con respecto a **las complicaciones**, apenas existe documentación, pero se podrían citar la dermatitis de contacto, el espasmo muscular, o el dolor postpunción.
- Entre **las contraindicaciones** habría que destacar: el miedo insuperable a las agujas, pacientes con tratamiento con anticoagulantes, inmunodeprimidos, inmunodepresivos, linfadenectomías, e hipotiroidismo. Punción sobre zonas de la piel que presenten algún tipo de herida o cicatriz; enfermedades dérmicas como psoriasis o infecciones, máculas. Problemas de alergia a los metales (especialmente al níquel). Igualmente, se evitará la punción profunda en mujeres embarazadas, especialmente durante los primeros 3 meses del embarazo, y después de este periodo, siempre y cuando la zona a tratar pueda afectar al feto. Por otra parte, no siendo propiamente contraindicaciones, se aconseja dejar pasar 24 horas después del tratamiento antes de bañarse en una piscina o en unos baños públicos, y no indicar el tratamiento en personas que presentan problemas de dolor crónico generalizado, como es el caso de la fibromiálgia, si anteriormente ya se había utilizado la técnica sin obtener beneficios.
- **Los peligros** son limitados, la probabilidad de que se produzcan es escasa y resultan en su mayoría evitables si se toman las precauciones pertinentes: neumotórax, lesión nerviosa, síncope vasovagal, mioedema, hemorragia y riesgo de infección del fisioterapeuta por punción accidental con una aguja contaminada.

## RIESGOS PERSONALIZADOS

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente, y los más significativos son:

- Belenofobia.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con alteración de la coagulación y/o tratamientos anticoagulantes.
- Lesión dérmica como la psoriasis o infecciones de la piel.
- Pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes linfadenectomizados.
- Pacientes hipotiroideos.
- Niños.

## DECLARO:

Que he sido informado por el fisioterapeuta de los riesgos del tratamiento, que me han explicado las posibles alternativas y que sé que, en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

**Estoy satisfecho de la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.**

En consecuencia doy mi consentimiento.

Nombre del paciente.....

Fecha:..... Firma:

Nombre del fisioterapeuta .....

Fecha.....

Colegiado Nº:..... Firma:

Nombre del representante legal en caso de incapacidad o minoría de edad del paciente con indicación del carácter con que interviene (padre, madre, tutor,...).

.....

D.N.I.....Firma:

**REVOCACIÓN.**

**He decidido revocar mi anterior autorización y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha finalizado.**

**Fecha:.....**

**D.N.I..... Firma:**

## Anexo 3. CUESTIONARIO DASH.

### DISCAPACIDADES DE BRAZO, HOMBRO Y MANO

# DASH

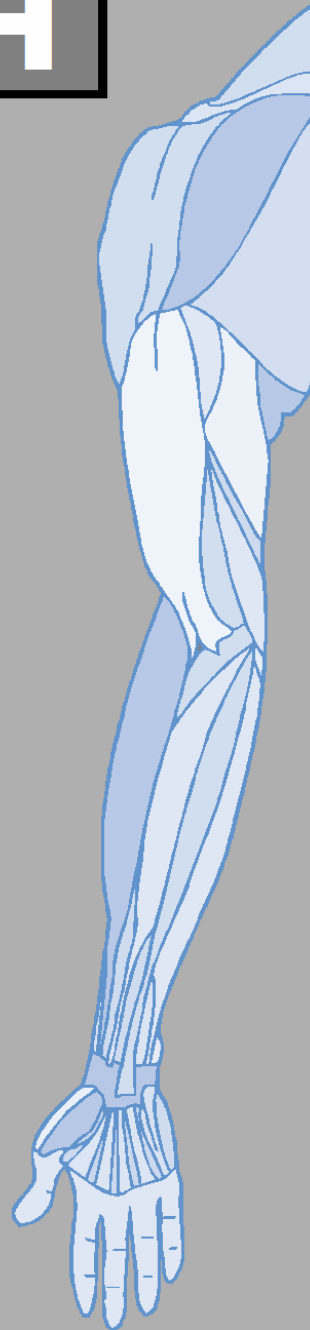
#### INSTRUCCIONES

Este cuestionario le pregunta sobre sus síntomas, así como su capacidad para realizar ciertas actividades o tareas.

Por favor conteste *todas las preguntas*, basándose en su estado o capacidad durante la última semana. Para ello marque un círculo en el número apropiado.

Si Ud. no tuvo la oportunidad de realizar alguna de las actividades durante la última semana, por favor intente aproximarse a la respuesta que considere que sería la más exacta.

No importa qué mano o brazo usa para realizar la actividad; por favor conteste basándose en la capacidad de realizarla, sin tener en cuenta cómo puede llevar a cabo dicha tarea o actividad.



© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.  
Argentinean Spanish translation developed by Oxford Outcomes Ltd, Oxford, UK under contract by GlaxoSmithKline, UK

## DISCAPACIDADES DE BRAZO, HOMBRO Y MANO

Por favor puntúe su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana. Para ello marque con un círculo el número apropiado para cada respuesta.

	NINGUNA DIFICULTAD	DIFICULTAD LEVE	DIFICULTAD MODERADA	MUCHA DIFICULTAD	INCAPAZ DE REALIZARLA
1. Abrir un frasco nuevo o con tapa muy apretada.	1	2	3	4	5
2. Escribir.	1	2	3	4	5
3. Girar una llave.	1	2	3	4	5
4. Preparar la comida.	1	2	3	4	5
5. Empujar para abrir una puerta pesada.	1	2	3	4	5
6. Colocar un objeto en una estantería situada por encima de su cabeza.	1	2	3	4	5
7. Realizar tareas pesadas de la casa (por ej. lavar el piso, lavar paredes, etc.).	1	2	3	4	5
8. Arreglar el jardín.	1	2	3	4	5
9. Hacer la cama.	1	2	3	4	5
10. Cargar una bolsa del supermercado o un maletín.	1	2	3	4	5
11. Cargar un objeto pesado (más de 5 kilos).	1	2	3	4	5
12. Cambiar una bombita del techo o situada más alta que su cabeza.	1	2	3	4	5
13. Lavarse o secarse el pelo.	1	2	3	4	5
14. Lavarse la espalda.	1	2	3	4	5
15. Ponerse un pullover o sweater.	1	2	3	4	5
16. Usar un cuchillo para cortar la comida.	1	2	3	4	5
17. Actividades recreativas que requieren poco esfuerzo (por ej. jugar a las cartas, tejer, etc.).	1	2	3	4	5
18. Actividades recreativas que requieren algo de esfuerzo o impacto para su brazo, hombro o mano (por ej. jugar al golf o al tenis, usar un martillo, etc.).	1	2	3	4	5
19. Actividades recreativas en las que se mueva libremente su brazo (p. ej. jugar al platillo "frisbee", badminton, nadar, etc.).	1	2	3	4	5
20. Arreglárselas con el transporte (ir de un lugar a otro).	1	2	3	4	5
21. Actividad sexual.	1	2	3	4	5

## DISCAPACIDADES DE BRAZO, HOMBRO Y MANO

	Absolutament e nada	Un poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
22. Durante la última semana, ¿en qué medida ha interferido su problema en el hombro, brazo o mano, en sus actividades sociales normales con la familia, sus amigos, vecinos o grupos? (Marque un círculo en el número.)	1	2	3	4	5

	Absolutamente nada	Un poco	Moderadamente	Bastante limitado/a	Incapaz de realizar
23. Durante la última semana, ¿ha estado Ud. limitado/a para realizar su trabajo u otras actividades cotidianas debido a su problema en el brazo, hombro o mano? (Marque un círculo en el número.)	1	2	3	4	5

Por favor ponga un puntaje a la gravedad o intensidad de los siguientes síntomas (marque el número con un círculo):

	NINGUNA	LEVE	MODERADA	INTENSA	MUY INTENSA
24. Dolor en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5
25. Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza alguna actividad específica.	1	2	3	4	5
26. Sensación de hormigueo (pinchazos) en su brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5
27. Debilidad o falta de fuerza en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5
28. Rigidez o falta de movilidad en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5

	NINGUNA	LEVE	MODERADA	INTENSA	TANTA DIFICULTAD QUE ME IMPIDE DORMIR
29. Durante la última semana, ¿cuánta dificultad ha tenido para dormir debido a dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

	TOTALMENTE FALSO	FALSO	NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	CIERTO	TOTALMENTE CIERTO
30. Me siento menos capaz, confiado/a o útil debido a mi problema en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5

**Puntaje de síntomas de discapacidad DASH =**  $\left[ \frac{\text{Suma del número de respuestas (n)}}{n} - 1 \right] \times 25$ ,  
 (n) es igual al número de respuestas completadas.

**No puede calcularse un puntaje DASH si hay más de 3 respuestas sin completar.**



## DISCAPACIDADES DE BRAZO, HOMBRO Y MANO

### Módulo de Trabajo (Opcional)

Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluyendo las tareas de la casa si ése es su trabajo principal).

Por favor, indique cuál es su trabajo/ocupación: \_\_\_\_\_

Yo no trabajo. (Ud. puede pasar por alto esta sección).

Marque con un círculo el número que describa mejor su capacidad física en la última semana.

¿Tuvo Ud. alguna dificultad...

	NINGUNA DIFICULTAD	DIFICULTAD LEVE	DIFICULTAD MODERADA	MUCHA DIFICULTAD	INCAPAZ DE REALIZAR
1. para usar la técnica habitual que su trabajo requiere?	1	2	3	4	5
2. para hacer su trabajo habitual debido al dolor del hombro, brazo o mano?	1	2	3	4	5
3. para realizar su trabajo tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4. para emplear la cantidad habitual de tiempo para hacer su trabajo?	1	2	3	4	5

### Módulo de Actividades especiales: deportes/artes (Opcional)

Las preguntas siguientes hacen referencia al impacto que tiene su problema en el brazo, hombro o mano para tocar su instrumento musical, practicar su deporte o ambos.

Si Ud. practica más de un deporte o toca más de un instrumento (o hace ambas cosas), por favor conteste con respecto a la actividad que sea más importante para Ud.

Por favor, indique el deporte o instrumento que sea más importante para Ud.: \_\_\_\_\_

No hago deportes ni toco un instrumento. (Ud. puede pasar por alto esta sección.)

Por favor marque con un círculo el número que mejor describa su capacidad física en la última semana.

¿Tuvo alguna dificultad...

	NINGUNA DIFICULTAD	DIFICULTAD LEVE	DIFICULTAD MODERADA	MUCHA DIFICULTAD	INCAPAZ DE REALIZAR
1. para usar su técnica habitual al tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5
2. para tocar su instrumento habitual o practicar su deporte debido a dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. para tocar su instrumento o practicar su deporte tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4. para emplear la cantidad de tiempo habitual para tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5

**Asignando puntaje a los módulos opcionales:** Sume los valores asignados para cada respuesta; divida por 4 (número de items); reste 1 y multiplique por 25.  
**No puede calcularse un puntaje de módulo opcional si falta algún item.**

## Anexo 4. Declaración de Helsinki



### **Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

---

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

#### **Introducción**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

#### **Principios generales**

1/8

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta

2/8



Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.
13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

### **Riesgos, Costos y Beneficios**

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres

3/8

humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

### **Grupos y personas vulnerables**

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

### **Requisitos científicos y protocolos de investigación**

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos

4/8



apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

### **Comités de ética de investigación**

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

### **Privacidad y confidencialidad**

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

### **Consentimiento informado**

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser

5/8

informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir

6/8



a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

### **Uso del placebo**

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

    Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

    cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

    Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

    Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

### **Estipulaciones post ensayo**

7/8



34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

### **Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados**

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **Intervenciones no probadas en la práctica clínica**

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

© World Medical Association, Inc. - All Rights reserved.  
© Asociación médica mundial - Todos los derechos reservados.  
© L'Association Médicale Mondiale - Tous droits réservés.

## Anexo 5. Solicitud de evaluación por el CEIC-E

### SOLICITUD DE EVALUACIÓN

DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
POR EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA

<b>TITULO:</b>		
<b>CODIGO</b> (si tiene):		
<b>PROMOTOR:</b>	Investigador/a	
	Otros: (especificar).....	
<b>CENTRO DONDE SE VA A REALIZAR:</b>		
<b>INVESTIGADOR/A PRINCIPAL EN ESE CENTRO:</b>		
<b>SERVICIO:</b>		
<b>TIPO DE ESTUDIO:</b> <i>(Marcar lo que proceda)</i>	Unicéntrico	
	Multicéntrico*	
	<i>* la evaluación de estudios multicéntricos corresponde al CEIC EUSKADI</i>	
	Ensayo Clínico	
	Estudio Observacional	
<b>OBSERVACIONES:</b>		

D./D<sup>a</sup>....., trabajador/a del Servicio ....., como Investigador/a Principal de este estudio en este Centro, solicita al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba, la evaluación del mismo.

En Vitoria-Gasteiz, a .....de.....de..... Fdo. ....

#### DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR:

(La presentación de esta documentación es requisito imprescindible para la evaluación por el CEIC HUA)

- Protocolo del proyecto de investigación que incluya **versión y fecha**
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado que incluya **versión y fecha**
- Compromiso del Investigador Principal (**Firmado**)
- Compromiso de Investigador colaborador (**Si procede**)
- Compromiso de colaboración de todos los servicios implicados (**Firmado**)
- Hoja de recogida de datos que incluya **versión y fecha (Si procede)**
- Memoria económica (en caso de que exista contraprestación económica)