

UNIVERSITAT DE LLEIDA



**“Efectividad de la electrólisis percutánea terapéutica en comparación con la punción seca en el tratamiento de síndrome subacromial”**

Paula Terrado Lozano

**FACULTAD DE ENFERMERIA Y FISIOTERAPIA**

GRADO EN FISIOTERAPIA

Tutora: Carme Campoy Guerrero

Trabajo final de Grado

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

2016-2017

# INDICE

RESUMEN.....	7
1. MARCO TEÓRICO.....	9
1.1. Anatomía y biomecánica del hombro .....	9
1.2 Síndrome subacromial.....	12
1.2.1 Diagnóstico clínico .....	14
1.3 Tratamiento no farmacológico .....	15
1.4 Tratamiento invasivo .....	17
1.5 Ecografía como elemento de valoración y guía del tratamiento .....	19
1.6 Justificación.....	20
2. HIPÓTESIS .....	22
3. OBJETIVOS .....	22
3.1 OBJETIVOS GENERALES .....	22
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	22
4. METODOLOGIA.....	22
4.1 Diseño del estudio .....	22
4.2 Sujetos del estudio.....	23
4.3 Variables del estudio.....	26
4.4 Recogida de datos .....	28
4.5 Generalización y aplicabilidad.....	29
4.6 Análisis estadístico.....	30
4.7 Plan de intervención.....	30
4.7.1 Intervención Control .....	32
4.7.2 Intervención experimental .....	33
5. CALENDARIO PREVISTO .....	34
6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS .....	37

7. PROBLEMAS ÉTICOS.....	37
8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	38
9. PRESUPUESTO .....	39
10. BIBLIOGRAFIA .....	42
11. ANEXOS.....	47
ANEXO 1. Exploración física de hombro .....	47
ANEXO 2. Test de exploración física de hombro.....	48
ANEXO 3. Escala visual análoga.....	48
ANEXO 4. Cuestionario DASH .....	50
ANEXO 5. Cuestionario SF-36.....	51
ANEXO 6 Consentimiento informado del paciente .....	52
ANEXO 7. Consentimiento informado punción seca colegio fisioterapeutas Aragón .....	53
ANEXO 8. Consentimiento informado del paciente EPTE .....	54

## ÍNDICE DE FIGURAS

figura 1. Anatomía del manguito rotador (12) .....	12
figura 2. Algoritmo de examen físico básico en el dolor de hombro (13) .....	14
figura 3 Esquema del estudio (fuente propia) .....	23
figura 4. Ejercicios de Codman.....	33
figura 5. EPTE guiada con ecografía .....	34

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Variables del estudio .....	27
Tabla 2. Distribución horaria de los grupos muestrales.....	32
Tabla 3. Presupuesto recursos humanos .....	40
Tabla 4. Presupuesto recursos materiales .....	41

## **LISTA DE ACRÓNIMOS**

**CEIC** Comité Ético de Investigación Clínica

**DASH** Disability of the arm, shoulder and hand

**EPI** Electrólisis percutánea intratisular

**EPTE** Electrólisis percutánea terapéutica

**EVA** Escala visual analógica

**ESWT** Extracorporeal shock-wave therapy

**PGM** Punto gatillo miofascial

**ROM** Rango de movimiento

**PS** Punción seca

**SPSS** Statiscal Package for the Social Sciencies

**SS** Síndrome subacromial

**TENS** Electroestimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea

**TTO** Tratamiento.

## RESUMEN

**Pregunta clínica:** ¿Es más eficaz la electrólisis percutánea terapéutica en comparación con la punción seca en el tratamiento de síndrome subacromial?

**Objetivo:** Valorar la eficacia de la electrólisis percutánea terapéutica en comparación con la punción seca en la disminución del dolor y el aumento del ROM en los pacientes con síndrome subacromial.

**Metodología:** Se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado de ciego simple con un grupo control y otro experimental. La muestra será de 84 pacientes de entre 20 y 65 años, de la provincia de Zaragoza que estén diagnosticadas de síndrome subacromial. La muestra se dividirá de manera aleatoria en dos grupos: el grupo control realizará un tratamiento convencional, más la técnica invasiva de punción seca profunda guiada con ecografía, mientras que el grupo experimental realizará tratamiento convencional más la técnica invasiva de electrólisis percutánea terapéutica también guiada con ecografía. La intervención durará 19 meses, en los cuales se realizarán tres valoraciones: al inicio del proyecto, al finalizar la intervención y a los 6 meses.

**Palabras clave:** síndrome subacromial, punción seca, electrólisis percutánea terapéutica, ecografía

## **ABSTRACT**

**Clinical question:** Is percutaneous therapeutic electrolysis more effective compared to dry puncture in the treatment of subacromial syndrome?

**Objective:** To evaluate the efficacy of percutaneous therapeutic electrolysis compared to dry puncture in reducing pain and increasing ROM in patients with subacromial syndrome.

**Methodology:** A randomized controlled clinical trial of single blind with a control and an experimental group will be performed. The sample will be 84 patients between 20 and 65 years of age, from the province of Zaragoza who are diagnosed with subacromial syndrome. The sample will be divided randomly into two groups: the control group will perform a conventional treatment, plus the invasive technique of deep dry puncture guided with ultrasound, while the experimental group will perform conventional treatment plus the invasive technique of percutaneous therapeutic electrolysis also guided with Ultrasound. The intervention will last 19 months, during which three evaluations will be carried out: at the beginning of the project, at the end of the intervention and 6 months later.

**Key words:** subacromial syndrome, dry puncture, therapeutic percutaneous electrolysis, ultrasound

## **1. MARCO TEÓRICO**

Las disfunciones de hombro tienen una prevalencia entre el 7 y el 25% de la población general. Se calcula que el 1% de las visitas médicas son debidas a lesiones del hombro, y que la mitad de pacientes que sufren alguna patología de hombro, siguen manifestando síntomas un año después. El dolor es el síntoma primario en la mayoría de los pacientes, sin embargo, otros factores como la restricción de la movilidad, la limitación para realizar actividades de la vida diaria y la dificultad para conciliar el sueño también producen una importante disminución en la calidad de vida del paciente (1,2).

A nivel clínico, una de las causas principales del dolor de hombro es el “impingement” o síndrome subacromial, definido como pinzamiento de las estructuras de los tejidos blandos presentes entre el húmero y el acromion y que afecta a 5 de cada 1000 pacientes al año. Diversos autores han señalado que el movimiento repetitivo, levantar el brazo por encima del hombro, el tipo de trabajo que realiza y el nivel de demanda psicosocial al que está sometido el paciente son factores etiológicos de esta patología (1,3).

El tratamiento principal para aliviar el dolor suele ser farmacológico, sin embargo diversos estudios hablan de los ejercicios terapéuticos y otras terapias complementarias para tratar esta patología. No obstante, en nuestro proyecto nos centraremos en dos técnicas de fisioterapia invasiva; la punción seca y la electrólisis percutánea terapéutica destacando por su capacidad para regenerar el tejido lesionado (2–4).

### **1.1. Anatomía y biomecánica del hombro**

El hombro es una estructura osteoarticular y musculotendinosa del miembro superior que consta de tres articulaciones verdaderas (escapulohumeral, acromioclavicular y esternocostoclavicular) y tres pseudoarticulaciones, también llamadas mecanismos de deslizamiento (escapulotorácica, subacromial y corredera bicipital). Estos tres últimos elementos son factores importantes a tener en cuenta en una posible lesión de hombro, puesto que están relacionados anatómicamente con el hombro doloroso (5).

La articulación del hombro es incongruente, ya que sus superficies articulares son asimétricas y presenta poca estabilidad intrínseca. Para compensar esta inestabilidad, el hombro consta de dos tipos de mecanismos estabilizadores; primarios o estáticos (cápsula articular, complejo ligamentoso glenohumeral inferior y rodete glenoideo) y secundarios o dinámicos (músculos del manguito rotador)(6).

A nivel óseo está formado por escápula, húmero y clavícula. Mientras, a nivel muscular, encontramos el manguito rotador, una estructura muscular, fibrosa y tendinosa formada por cuatro músculos; supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular (7).

El supraespinoso se origina en la fosa supraescapular, cara posterior de la escápula. Su tendón pasa por debajo del acromion y por encima de la cabeza humeral para insertarse en la parte superior del troquíter humeral. Este tendón es contiguo a los ligamentos transversos humeral y coracohumeral, formando un pilar anterior a la parte posterosuperior del manguito rotador. Está inervado por el nervio supraescapular. Su acción es la de abducción de hombro, ayudando también a la estabilización de la cabeza humeral dentro de la cavidad glenoidea durante los movimientos de la articulación glenohumeral (8).

El infraespinoso se origina en la fosa subescapular, cara posterior de la escápula. Su tendón pasa por debajo del borde lateral de la espina de la escápula para insertarse en la cara media del troquíter. Está inervado por el nervio supraescapular. Su acción es la de rotación externa del húmero y también colabora en la estabilización de la cabeza humeral en los movimientos de hombro (8).

El redondo menor se origina en el borde inferior lateral de la escápula, se dirige de forma lateral para insertarse en la cara inferior del troquíter. Las fibras inferiores se insertan justo por encima del origen de la porción lateral del tríceps, en el borde lateral humeral. Está inervado por el nervio axilar. Es rotador lateral y aductor del húmero y colabora también en la estabilización de la cabeza humeral (8).

El subescapular se origina en la cara anterior de la fosa subescapular y se inserta en el troquíter humeral y en la parte anterior de la cápsula articular. Está inervado por los nervios subescapulares superior e inferior. Realiza rotación medial del húmero y estabilización de la cabeza humeral (8).

El supraespinoso y el subescapular se unen formando una envoltura que rodea el tendón del bíceps en la entrada del surco bicipital. El tendón del supraespinoso formará el techo de esta envoltura y el tendón del subescapular hará de suelo, siendo esta unión de gran relevancia clínica debido a la relación entre las lesiones de bíceps, con desgarros del tendón del subescapular (9).

La articulación subacromial está formada por dos planos estructuralmente distintos que facilitan la abducción de hombro, permitiendo que la parte no articular del húmero y la escápula se deslicen sin provocar lesión. La afectación de esta articulación produce limitación de la movilidad de hombro. El espacio subacromial está delimitado en su parte superior por la articulación acromioclavicular y el ligamento coracoacromial, y por la cabeza del húmero en la parte inferior del espacio. A nivel tisular encontramos el tendón del supraespinoso, la bursa subacromial, la porción larga del tendón del bíceps y la cápsula de la articulación glenohumeral (5,10).

La articulación del hombro realiza movimientos de flexión ( $45-50^{\circ}$ ) y extensión ( $180^{\circ}$ ) en plano sagital y eje transversal. Abducción en plano frontal y eje anteroposterior, que pasa por tres estadios, de  $0$  a  $60^{\circ}$  realizada por la articulación escapulohumeral, de  $60$  a  $120^{\circ}$  gracias a la escapulotorácica y de  $120$  a  $180^{\circ}$  que combina ambas articulaciones y la inclinación del lado contrario del tronco. Aducción ( $30-45^{\circ}$ ) en el plano frontal, desde la posición anatómica asociada con extensión y flexión puesto que al encontrarse el tronco el movimiento sería mecánicamente imposible. Por último realiza rotación interna ( $100-110^{\circ}$ ) y rotación externa (hasta  $80^{\circ}$ ) en un eje longitudinal y en cualquier posición del hombro (11).

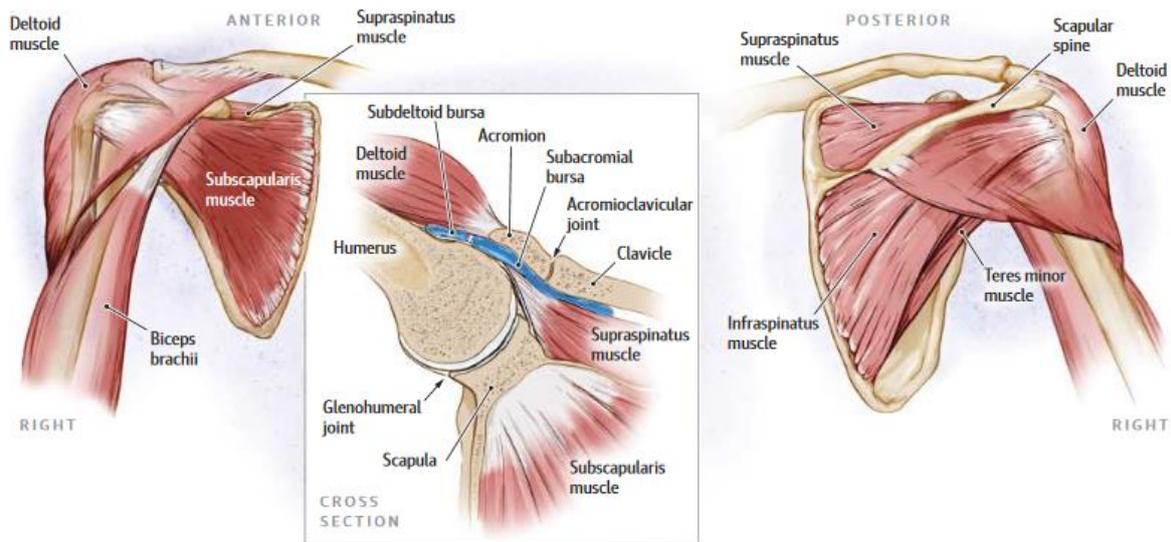


figura 1. Anatomía del manguito rotador (12)

## 1.2 Síndrome subacromial

Una de las causas principales del dolor de hombro es el síndrome subacromial (SS), también llamado pinzamiento subacromial o impingement, contribuyendo hasta en un 65% de los casos de hombro doloroso, teniendo como consecuencias impotencia funcional y dolor entre otras. El SS se define como la compresión del manguito rotador y la bursa subacromial, estructuras presentes en el espacio subacromial (10). No obstante, engloba también otras alteraciones del espacio subacromial como tendinosis del manguito rotador y del bíceps, tendinitis calcificante, bursitis subacromial y rotura del manguito rotador (13).

Su etiología es multifactorial y ha sido atribuída a diversos factores tanto intrínsecos como extrínsecos:

La teoría intrínseca describe que el desgarro total o parcial del tendón del supraespinoso responde a un proceso degenerativo y de sobre uso, una tensión excesiva, sobrecarga o lesiones traumáticas del tendón. A su vez, la teoría extrínseca se basa en una compresión de la zona articular entre la cavidad

glenoidea postero-superior superior y el húmero cuando el brazo está en rotación externa completa, abducción y extensión (14).

Neer definió por primera vez en 1972 esta patología y posteriormente la clasificó en 3 etapas diferentes. La etapa I se caracteriza por lesiones reversibles, con edema, y hemorragia que pueden ser producidos por el uso excesivo del hombro en el trabajo o practicando deporte, siendo típica en menores de 25 años. Se trata de una lesión con pronóstico favorable para volver a su estado normal, y el tratamiento será conservador. En cuanto a diagnóstico diferencial encontramos subluxación de hombro y artritis (15).

La II describe inflamación crónica, fibrosis y tendinitis del manguito rotador, presente en pacientes de mediana edad (25-40 años). El hombro responde bien ante actividades sencillas o de baja intensidad, pero refiere dolor en sobrecarga. En diagnóstico diferencial encontramos hombro congelado y calcificaciones (15).

En la etapa III, propia de pacientes mayores de 40 años, se observa desgarramiento del manguito rotador, rotura del tendón del bíceps y cambios óseos, además de una importante degeneración tendinosa asociada con tendinitis. En diagnóstico diferencial se encuentran radiculopatías y neoplasias y su tratamiento suele ser quirúrgico (15).

## 1.2.1 Diagnóstico clínico

Para llevar a cabo el diagnóstico de esta patología, seguiremos el algoritmo que se encuentra a continuación:



Figura 1. Algoritmo de examen físico básico en el dolor de hombro.  
(-) = resultado negativo; (+) = resultado positivo; MMSS = miembros superiores.

### figura 2. Algoritmo de examen físico básico en el dolor de hombro (13)

Tras realizar la anamnesis y una correcta exploración física, se realizarán maniobras específicas de exploración que identifiquen lesiones concretas del hombro, como se muestran en los anexos 1 y 2 (16–18).

Las pruebas para determinar si existe compromiso subacromial son :

- Prueba de Neer: Indica posible pinzamiento subacromial y del supraespinoso
- Prueba de Hawkins: Valora la compresión del supraespinoso y posible rotura del manguito rotador. Tiene una sensibilidad del 74% y una especificidad del 48%.
- Prueba de Jobe: Indica proceso inflamatorio o degenerativo del supraespinoso. Tiene una sensibilidad del 89% y una especificidad del 50%.
- Prueba de caída de brazo: Indica desgarró del manguito rotador. Tiene una sensibilidad entre un 10 y un 35 % y una especificidad del 88%.

- Prueba de Patte: Señala proceso inflamatorio o degenerativo del infraespinoso. Tiene una sensibilidad del 92% y una especificidad del 30%.
- Prueba de lift off test: Indica lesión del subescapular. Tiene una sensibilidad muy dispar entre el 17 y el 92% y una especificidad entre el 60 y el 98%.

### **1.3 Tratamiento no farmacológico**

Los objetivos globales del tratamiento son aliviar el dolor, recuperar la movilidad articular en caso de pérdida y devolver la funcionalidad anterior a la lesión. Además, la evolución será más favorable si hay un buen balance muscular previo y la duración de los síntomas es menor de 6-12 meses (13).

Los principios de tratamiento en la fase I de la patología serán reducir y eliminar la inflamación y reeducar al paciente, mejorar la biomecánica articular de la zona y prevenir la atrofia y debilidad muscular provocada por un desuso de la articulación escapulohumeral (19).

La educación del paciente consistirá en explicarle el proceso de la lesión que padece. Aconsejarle en parar de hacer actividades que pueden empeorar la lesión pero que no realice reposo absoluto, es decir, que mantenga la funcionalidad del hombro pero sin llevar a cabo sobreesfuerzos. Por ejemplo, levantar el brazo con carga por encima del nivel del hombro puede acrecentar la inflamación (19)

A medida que el dolor y la debilidad de los tejidos del espacio subacromial vayan disminuyendo, se comenzará con un programa de ejercicios para aumentar la fuerza muscular. Estos ejercicios trabajarán la musculatura que compone el manguito rotador, además de otros músculos como deltoides, trapecio superior, medio e inferior, serrato anterior y romboides. Los ejercicios constarán de 3 a 5 series de 15 repeticiones cada uno, pudiéndose realizar 3-4 sesiones diarias. Se debe empezar a trabajar en una amplitud en la que no haya dolor, utilizando tanto contracción concéntrica como excéntrica. Para llevar a cabo los ejercicios, se debe cargar un poco de peso, nunca superior a 2,3kg puesto que puede resultar contraproducente una carga mayor (19).

Otro tipo de ejercicio altamente recomendado para esta patología, son los ejercicios pendulares de Codman, que consisten en realizar movimientos pendulares con la extremidad superior, en este caso el brazo afectado. No se genera ninguna acción muscular, puesto que no hay carga y se produce un balanceo del hombro de forma libre. El efecto de estos ejercicios se basa en la decoaptación de la cápsula articular del hombro, provoca disminución del dolor, relajación de los tejidos y a nivel articular mantiene las propiedades mecánicas de la cápsula y los ligamentos. Además también incide en la propiocepción, mejorando esta capacidad, y a nivel preventivo para mantener el buen funcionamiento de las estructuras anatómicas articulares (6).

En la fase II, los principios de tratamiento serán similares a los de la fase anterior, pero el objetivo principal será recuperar la amplitud articular tanto activa como pasiva para prevenir un pinzamiento mayor y un aumento del daño tisular. La biomecánica de la articulación del hombro se ve alterada por una rigidez de la cápsula articular, por tanto el tratamiento irá dirigido a aumentar la extensibilidad capsular (19).

En la fase III, resulta más complicado llevar a cabo un tratamiento conservador ya que se basa en el grado de rotura existente en el tendón, su localización y tamaño. Si la rotura es pequeña, pueden establecerse tratamientos para conseguir objetivos funcionales, sin embargo, si el tratamiento no es efectivo y el paciente mantiene el dolor y la incapacidad, se llevará a cabo un tratamiento quirúrgico. En roturas de mayor tamaño, la cirugía es la opción más efectiva, continuada por un programa de rehabilitación (19).

El paciente puede complementar el tratamiento con:

Crioterapia y termoterapia: La crioterapia aplica frío de forma superficial como elemento terapéutico, cuyo principal beneficio es la analgesia y no tanto el efecto sobre la inflamación, aunque no haya gran evidencia sobre su efectividad real. Por otro lado, la termoterapia aplica calor superficial provocando una dilatación de los vasos sanguíneos, aumento del metabolismo y reparación tisular entre otros. Así, ayuda a aliviar el dolor muscular y facilita el estiramiento muscular (20,21).

Electroterapia, técnica que usa la corriente eléctrica con objetivo analgésico o potenciador de musculatura entre otros. No obstante, para este tipo de lesión, se

utilizará la electroterapia mediante corrientes interferenciales (onda sinusoidal de media frecuencia) que favorecen la reabsorción de edemas y hematomas (22).

Ultrasonido pulsado a baja frecuencia: El ultrasonido emite ondas mecánicas con frecuencias superiores a 16.000 Hz que al contactar con los tejidos del cuerpo provocan vibraciones dando lugar a un efecto térmico. El ultrasonido de baja intensidad y pulsátil, favorece el metabolismo celular y la regeneración tisular (23).

Estiramientos: método que mejora la flexibilidad estática, mantiene la flexibilidad dinámica y consigue un mayor rango de movilidad articular. Además, permite una adecuada adaptación del tejido muscular, disminuye el dolor y la tensión muscular (24).

Terapia manual: Las movilizaciones de las estructuras blandas del cuerpo, cyriax y movilizaciones pasivas en amplitud total o media del grado de movimiento han resultado ser beneficiosas para reducir el dolor, mejorar la funcionalidad y aumentar el ROM (25).

Extracorporeal shock-wave therapy (ESWT): Las ondas de choque de alta frecuencia son especialmente recomendadas en tendinitis calcificante o calcificaciones. Se trata de una terapia no invasiva que funciona mediante ondas acústicas asociadas a un repentino aumento de la presión generada por una serie de dispositivos magnéticos. Favorece la cicatrización del tejido y ayuda a deshacer la calcificación, aunque el mecanismo exacto por el cual alivia el dolor asociado al tendón es incierto (26).

#### **1.4 Tratamiento invasivo**

Este estudio se basa principalmente en dos técnicas de fisioterapia invasiva, caracterizadas por que el agente físico empleado se aplica de forma percutánea, es decir, atravesando la piel del paciente. El estímulo mecánico ejercido por las agujas puede producirse de forma única, o acompañado de una corriente eléctrica. De esta forma, las dos técnicas elegidas para el estudio serán la punción seca, en la que la

aguja actúa sin corriente eléctrica, y la estimulación percutánea terapéutica, en la que si hay corriente (4).

Punción seca (PS): Se trata de una técnica invasiva que mediante una aguja de acupuntura penetra en el tejido para estimular puntos gatillo miofasciales (PGM), músculos y tejido conectivo y así tratar el dolor musculoesquelético, dolor referido y las restricciones de movilidad producidas. Los PGM son puntos hipersensibles presentes en bandas tensas de fibras de tejido muscular. Su etiología puede deberse a diversas causas como una excesiva carga muscular, una mala recuperación muscular o lesiones traumáticas. Se clasifican en activos, si provocan dolor, o latentes, si no lo provocan, aunque pueden restringir la movilidad (4,27–29).

Hay dos tipos de técnicas; la superficial y la profunda, que no se clasifican por la profundidad, sino por su alcance o no del PGM. En la superficial, la aguja no llega al PGM y permanece en los tejidos subyacentes, mientras que en la profunda sí penetra hasta el PGM, para provocar una respuesta de espasmo local (contracción muscular involuntaria indicativa de que el PGM ha sido pinchado) deshacer el PGM reducir el dolor que provoca (4,27,28).

Este dolor puede ser explicado mediante la hipótesis integrada de *Simons*, que describe una disfunción de la placa motora, en donde las motoneuronas contactan con sus respectivas fibras musculares. Se produce una despolarización anormal de la placa motora por diversos mecanismos pre, post y sinápticos (como excesiva liberación de acetilcolina, defectos de la enzima acetilcolinesterasa y aumento de la actividad del receptor nicotínico de la ACh). La ACh que ha sido liberada, activa de inmediato los receptores nicotínicos de la ACh de la membrana muscular postsináptica por lo que se produce un potencial de acción y contracción muscular mantenida en reposo con acortamiento de los sarcómeros. La contracción muscular producida puede alterar el aporte de oxígeno, nutrientes y otros elementos que facilitan la relajación muscular. De esta forma se produce lo que *Simons* denominó como crisis energética: fallo metabólico producido por la disminución de ATP debido a la demanda energética, despolarización y contracción provocada por la liberación mantenida de ACh (30).

Electrólisis percutánea terapéutica: Otra de las técnicas invasivas que formarán parte del estudio será la EPTE. Se trata de una técnica relativamente nueva,

altamente recomendada en el tratamiento de tendinopatías. Tiene muchas similitudes con la electrólisis percutánea intratisular (EPI) pero la principal diferencia es la reducción del dolor de la EPTE con respecto a la EPI. Su funcionamiento es similar al de la EPI; una aguja de acupuntura perfora la piel transmitiendo a su vez una corriente galvánica durante un periodo de tiempo breve en tejido dañado con el fin de repararlo (4,31).

Sus ventajas son la rapidez y eficacia con la que funciona, además de reducir al máximo el dolor que experimenta el paciente. Esto es posible debido a los niveles de intensidad con respecto a su aplicación, realizados en microamperios ( $\mu\text{A}$ ) en lugar de los miliamperios que usa la EPI, durante cortos periodos de tiempo, (inferior a 2 minutos) aunque más largos que en la EPI. Este es el punto principal de diferencia entre EPTE y otros dispositivos de electrólisis, debido a que la carga eléctrica ( $Q$ ) introducida en el tendón, siguiendo la primera ley de electrólisis de Faraday ( $Q = I \times t$ ), es de muy baja intensidad. El modulador de intensidad de EPTE ( $\mu\text{A} / \text{cm}^2$ ) produce un estímulo eléctrico que causa la destrucción del tejido blando degenerado provocando una respuesta inflamatoria. Esta reacción reactiva el proceso de regeneración tisular, a través de la proliferación de neoangiogénesis (formación de nuevos vasos sanguíneos) y el aumento de las citocinas antiinflamatorias para equilibrar la tasa de metaloproteinasas y sus inhibidores, dando lugar a la nueva formación y remodelación de fibras de colágeno y tejido de mejor calidad. De esta forma, el tratamiento con EPTE destruye el tejido dañado sin apenas afectar al tejido sano circundante. Esto se debe a que el tejido degenerado tiene una menor resistencia al flujo de corriente eléctrica haciendo más fácil su destrucción (31–33).

### **1.5 Ecografía como elemento de valoración y guía del tratamiento**

La ecografía o ultrasonido, es una técnica no invasiva que permite obtener imágenes mediante ondas sonoras, emitiendo y recibiendo ultrasonidos que son emitidos por cristales contenidos en el transductor o sonda. Permite la exploración dinámica y en tiempo real de diversas estructuras anatómicas y posibilita la evaluación de tendones, músculos, ligamentos, bursas, nervios periféricos y articulaciones (34).

Entre sus ventajas, encontramos que es de fácil acceso, rápida, inocua, carece de efectos adversos y tiene un coste inferior a otras técnicas de diagnóstico por imagen. Tiene mayor resolución que otras herramientas como la resonancia magnética y realiza una valoración más precisa, además, permite guiar intervenciones terapéuticas, distingue con mayor precisión el elemento sólido del líquido, facilita las comparaciones bilaterales y aporta información de carácter fisiológico como el flujo sanguíneo de una estructura (34) (35).

La técnica de exploración es muy sencilla puesto que en patologías musculoesqueléticas el dolor suele estar muy localizado. El transductor comprime suavemente la zona donde se ha indicado que existe dolor, y el grado de compresión ha de mantenerse constante para no perder calidad de imagen (36).

Para llevar a cabo la exploración ecográfica del hombro, se colocará al paciente en una silla giratoria fija, mientras que el examinador se colocará en un asiento con ruedas para facilitar las maniobras. La frecuencia mínima para explorar el hombro será de 10MHz, no obstante, en estructuras más profundas como el labrum posterior, o pacientes con mayor tejido adiposo, se realizarán con una frecuencia menor.

Las estructuras que vamos a valorar en nuestro estudio serán los tendones de los músculos del manguito rotador, puesto que las distintas punciones se efectuarán sobre los mismos. La ecografía será de gran ayuda a la hora de realizar la intervención ya que nos permite una mayor precisión, permite la visualización de las estructuras que vamos a tratar en tiempo real y aumenta la efectividad del tratamiento (31).

## **1.6 Justificación**

El síndrome subacromial, y en consecuencia el dolor de hombro, es una de las lesiones musculoesqueléticas más frecuentes, suponiendo no sólo una reducción en la calidad de vida del paciente, sino también un gasto económico por parte de las instituciones muy alto. Esto se debe a la larga duración que suelen conllevar los tratamientos, y la falta de adecuación del mismo en muchos casos. Por eso, el

planteamiento de este estudio se basa en comparar dos técnicas que puedan suponer una reducción en los tiempos de tratamiento, resulten más efectivas que los tratamientos convencionales y además reduzcan el dolor y aumenten el ROM (2,21,29).

Las dos técnicas que se comparan en este estudio forman parte de la fisioterapia invasiva. Esta modalidad de tratamiento está poco implantada dentro del ámbito de la fisioterapia, ya sea por la controversia que generan algunos tratamientos al ponerse en duda la capacidad del fisioterapeuta para llevarlos a cabo, la formación concreta necesaria para realizarlos o el coste de algunos de los aparatos (4).

En la actualidad, hay muy pocos estudios que valoren la eficacia de la EPTE en el tratamiento de lesiones musculoesqueléticas, si bien es cierto que se trata de una técnica reciente pendiente de investigaciones. No obstante, la EPI (técnica similar a la EPTE) ha demostrado ser efectiva a la hora de recuperar la funcionalidad en lesiones tendinosas, aunque el tratamiento vaya acompañado de otros elementos como ejercicios excéntricos o estiramientos (31).

Por otro lado, hay diversos estudios recientes que apoyan el uso de la punción seca en el tratamiento de tendinopatías, en concreto para la curación y regeneración del tendón. Es por esto que resultaría interesante llevar a cabo un estudio que valorara los resultados de un tratamiento mediante EPTE, debido a la falta de evidencia y las posibles mejoras que puede proponer respecto al tratamiento de la lesión (37).

Ambas técnicas resultan dolorosas en la punción, siendo la EPTE indolora en el proceso posterior gracias a la modulación de la intensidad. Este factor diferencial entre los dos tratamientos, también se tendrá en cuenta en la valoración final ya que la punción seca es mucho más barata pero dolorosa, y la EPTE resulta cara en comparación, pero permite una reducción del dolor muy grande (33).

Los dos tratamientos serán guiados por ecografía, para evitar que sea un factor diferencial, y poder demostrar a su vez, si resulta una herramienta válida y eficaz para sumar a los tratamientos de fisioterapia.

## **2. HIPÓTESIS**

El tratamiento mediante electrólisis percutánea terapéutica es más efectivo que la punción seca en la disminución del dolor , el aumento del ROM y en consecuencia en el aumento de la calidad de vida de pacientes diagnosticados con síndrome subacromial.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 OBJETIVOS GENERALES**

Valorar la eficacia de la electrólisis percutánea terapéutica en comparación con la punción seca en la disminución del dolor y el aumento del ROM en los pacientes con síndrome subacromial.

### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Valorar el efecto del tratamiento mediante EPTE en el dolor
- Cuantificar el efecto del tratamiento mediante EPTE en el ROM
- Determinar la eficacia del tratamiento mediante EPTE a corto y medio plazo

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1 Diseño del estudio**

Se trata de un estudio de tipo experimental, aleatorizado controlado con un único ciego, que será el evaluador. El estudio será de grado II, basado en las características de evidencia científica (38).

Un ensayo clínico es un experimento controlado en voluntarios, que evalúa la seguridad y eficacia de una intervención o tratamiento sanitario. Por tanto, se trata de un estudio experimental, prospectivo, longitudinal donde un grupo investigador controla las variables de los sujetos que sufren una patología, sometidos a estudio de forma aleatoria (39).

Habrán dos grupos que mediante el programa estadístico SPSS serán aleatorizados. El primer grupo (control) recibirá tratamiento convencional según una guía de intervención de hombro más punción seca guiada con ecografía y el segundo grupo

(experimental) recibirá el mismo tratamiento convencional además de EPTE guiada con ecografía. El tratamiento será realizado por fisioterapeutas cegados, que no sabrán a qué grupo pertenece cada paciente, y el control ecográfico lo llevará a cabo un fisioterapeuta especializado. El proyecto tendrá inicio en septiembre del 2017 y finalizará en marzo de 2019.

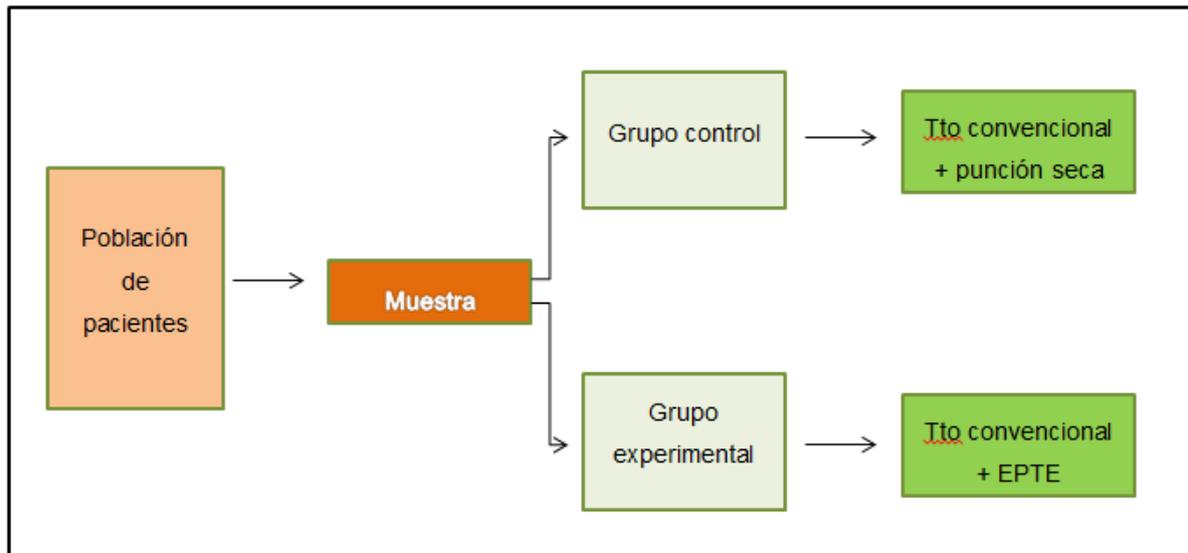


figura 3 Esquema del estudio (fuente propia)

## 4.2 Sujetos del estudio

La población diana a la que se dirige este estudio, va dirigida a individuos de entre 20 y 65 años con un diagnóstico de síndrome subacromial, que vivan en la provincia de Zaragoza.

Para conocer el tamaño ideal de la muestra extraída de la población, es necesario hacer la siguiente fórmula específica.

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Leyenda:

$n$ : Tamaño de la muestra

$N$ : Tamaño de la población

$Z_{\alpha}^2$ : Valor obtenido de los niveles de confianza

$p$ : Proporción esperada

$q$ :  $1 - p$

$d$ : Precisión

Según los datos recogidos del instituto aragonés de estadística, la estimación de población que vive en la provincia de Zaragoza según el último censo realizado en 2011 es de 975.384, sin embargo, solo tendremos en cuenta los habitantes de edad comprendida entre los 20 y los 65 años, siendo un total de 605.733. Además conociendo la prevalencia del síndrome subacromial (5 de cada 1000 habitantes), extrapolando los resultados a la provincia de Zaragoza, tenemos un total de aproximadamente 3.028 habitantes que sufren esta patología (40)(3).

Una vez obtenidos los datos anteriores, calculamos la media muestral:

$$N = 3028$$

$$Z_{\alpha}^2 = 1,96 \text{ (valor de confianza del 95\%),}$$

$$p = 0,05 \text{ (proporción esperada de un 5\%),}$$

$$q = 0,95$$

$$d = 0,05 \text{ (5\% de precisión)}$$

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N-1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q} = \frac{3028 \cdot 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot (1-0,05)}{0,05^2 \cdot (3028-1) + 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot (1-0,05)} = 71,29$$

Como resultado, obtenemos una muestra (redondeando) de 71 pacientes. Ante la posibilidad de que haya pérdida de pacientes ya sea porque dejen el estudio una vez comenzado o por otros motivos, debemos aumentar la media muestral con la fórmula que se encuentra a continuación y que incluye el posible porcentaje de pérdidas:

$$n\left(\frac{1}{1} - R\right) = 71\left(\frac{1}{1} - 0,15\right) = \frac{72}{0,85} = 84,7$$

n = número de sujetos sin pérdida

R = proporción esperada de pérdidas

Por tanto, con un porcentaje de pérdida del 15%, obtenemos una muestra total de 84 pacientes a los que se les realizará el estudio.

Una vez obtenidos el número de sujetos necesarios para llevar a cabo el estudio, y habiendo sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), aplicaremos los siguientes criterios de inclusión y exclusión que tendrán que cumplir los participantes:

#### **Criterios de inclusión:**

- Edad comprendida entre los 20 y los 65 años
- Diagnóstico de síndrome subacromial
- Presentar dolor a la palpación de al menos dos estructuras de la articulación del hombro
- Capacidad para leer, hablar y entender el castellano
- Estar de acuerdo con el consentimiento informado para participar en el estudio

#### **Criterios de exclusión:**

- Intervenciones quirúrgicas anteriores en la región del hombro
- Personas con marcapasos.
- Embarazadas
- Procesos oncológicos
- Tromboflebitis
- Afecciones cutáneas
- Alteraciones neurosensitivas
- Pacientes con otras patologías asociadas en miembro superior
- Comorbilidad orgánica o psiquiátrica

- Tener belonefobia (miedo a las agujas)
- No estar pendiente de litigios

### 4.3 Variables del estudio

	Variables del estudio	Según la expresión	Según la función	Herramienta de medida
<b>Independiente</b>	Tratamiento en fisioterapia (grupo control)	Cualitativa nominal	De estudio	Tratamiento con PS
	Tratamiento en fisioterapia (grupo experimental)	Cualitativa nominal	De estudio	Tratamiento con EPTE
<b>Dependiente</b>	Dolor	Cuantitativa discreta	De estudio	Escala EVA
	ROM	Cuantitativa discreta	De estudio	Goniómetro
	Estructuras anatómicas	Cuantitativa discreta	De estudio	Ecógrafo
	Calidad de vida	Cuantitativa discreta	De estudio	Cuestionario DASH y SF-36

**Covariables**

Edad	Cualitativa nominal	Clínica y de perfil de grupo	Relación de la prevalencia según el sexo y el SS
Sexo	Cuantitativa continua	Clínica y de perfil de grupo	Relación entre la edad y el SS

**Tabla 1 Variables del estudio (fuente propia)**

Las instrumentos de medida utilizados para medir las variables fueron:

➤ Escala Visual Analógica (EVA) (anexo 3)

Se trata de un dibujo en el que hay representado una línea continua con dos líneas verticales en los extremos que indican el grado de dolor. Se denomina analógica si en cada extremo se usa una palabra para describir el dolor, en un lado tendríamos “no dolor” y en el otro “máximo dolor posible”. Si por el contrario el paciente define su dolor indicando en la línea continua la intensidad del mismo con respecto a los extremos, será una escala gráfica (41).

➤ Goniómetro

Para medir el rango de movilidad articular se usará un goniómetro, aparato que mide en grados el ángulo de movimiento de la articulación del paciente, siendo más fiable que la inspección visual. No obstante, si la valoración del ROM la realizan diferentes fisioterapeutas, pueden variar los grados de movimiento resultantes, así como el uso del goniómetro convencional o el digital, siendo el último más fiable en la medición (42)

➤ DASH (Disability of the arm, shoulder and hand) (anexo 4)

Fue creado por la academia americana de cirujanos de ortopedia en colaboración con numerosas organizaciones para poder medir las diferentes lesiones en extremidades superiores y la calidad de vida con respecto a estas. El cuestionario consta de 30 preguntas; el grado de dificultad para realizar distintas actividades físicas que impliquen la extremidad superior (21 preguntas), la gravedad de los síntomas que tiene el paciente, como dolor, hormigueo, rigidez o debilidad (5 preguntas) y el impacto en actividades sociales o de la vida diaria como dormir o trabajar (4 preguntas). Cada pregunta tiene 5 posibles respuestas con una puntuación diferente que servirá para calcular el valor final del cuestionario del 0 (no discapacidad) al 100 (discapacidad grave) (43)

➤ SF-36 (anexo 5)

Fue desarrollado en 1992 por Ware y Sherbourne para evaluar el estado de salud en la práctica clínica y la investigación en estudios sanitarios. Contiene 36 preguntas que abarcan 8 conceptos sanitarios diferentes tales como función física, dolor corporal, vitalidad, salud mental, salud general, salud emocional, actividad física y función social. Cuanto mayor es la puntuación obtenida, mejor es la calidad de vida (44)

➤ Ecografía

Explicada previamente. Usaremos el ecógrafo portátil doppler color, Mindray M7. (33)

#### **4.4 Recogida de datos**

En primer lugar, se debe especificar que todos los datos personales que se hayan recogido de los participantes en este estudio estarán protegidos y se respetará el derecho a la intimidad y la privacidad de cada uno.

A cada paciente se le asignará un número una vez que haya sido distribuido aleatoriamente en uno de los dos grupos del estudio, de esta forma mantendrá el

anonimato. Se hará una recogida de datos previa al inicio del estudio, otra a lo largo del estudio y una última al finalizar el mismo.

Antes de comenzar la intervención, se les explicará el objetivo y las características del estudio, y deberán firmar el consentimiento informado que se incluye en el anexo 6. Además, tendrán que rellenar un cuestionario detallando las variables referentes a su patología de hombro tales como escala EVA y cuestionarios DASH y SF-36 y se les valorará mediante los test exploratorios específicos de hombro presente en el anexo 2. En la última valoración rellenarán el mismo cuestionario que al principio con el fin de evaluar los cambios producidos tras el tratamiento. De la recogida de datos se encargará el evaluador, que estará cegado durante todo el estudio y desconocerá a qué grupo pertenece cada paciente.

Una vez recogidos todos los datos, se guardarán en un disco duro y será un estadístico el encargado de interpretar estos datos y realizar diferentes cálculos mediante el programa SPSS. Para finalizar el estudio, los resultados obtenidos serán entregados al director del mismo.

#### **4.5 Generalización y aplicabilidad**

Si la hipótesis planteada de que el tratamiento mediante EPTE es más efectivo en la reducción del dolor y el aumento del ROM que la punción seca fuera aceptada, contaría con un grado de evidencia científica que permitiría su uso clínico. Al ser un estudio realizado en una zona anatómica concreta, los resultados positivos avalarían su uso en dicha zona, y sería necesaria más evidencia para poder extrapolarlo al resto del cuerpo. A pesar de que los mismos tejidos tienen las mismas características fisiológicas, sería necesario estudiar la influencia de la técnica en otras patologías y regiones anatómicas.

Por otro lado, a efectos prácticos, podría usarse en los principales servicios sanitarios tanto públicos como privados, mejorando la eficacia del tratamiento y el servicio ofrecido, reduciendo costes (no de instrumentación, sino relativos al tiempo de tratamiento y posibles recidivas) y aumentando la calidad de vida de los pacientes. No obstante, si los resultados no fueran significativos, también serían útiles para la práctica clínica, puesto que podríamos descartar el tratamiento de EPTE como método para tratar las lesiones de SS. A su vez, reduciríamos el coste

que supone la implantación de este sistema en los centros de rehabilitación y nos inclinaremos por métodos que resultaran más efectivos y baratos.

En definitiva, aunque el resultado del estudio sea positivo, habrá que continuar realizando estudios e investigaciones para mejorar los anteriores y poder evolucionar el tratamiento.

#### **4.6 Análisis estadístico**

Todos los datos obtenidos, las variables y los resultados del estudio serán analizados mediante el programa estadístico "IBM SPSS"

Estadística descriptiva: será representada mediante tablas de frecuencia, y calcularemos las medidas de dispersión (rango intercuartílico, desviación típica) los índices de tendencia central (media, mediana y moda) y los índices de forma o asimetría.

Mediante las distintas tablas estadísticas (correlación de Pearson, T-student y Chi-cuadrado) analizaremos las variables del estudio de forma univariante o bivalente.

En cuanto a la representación de los datos, usaremos el diagrama de barras para todas las variables excepto en las cuantitativas continuas, en las que utilizaremos un histograma.

En referencia a la inferencia estadística del estudio, asumiendo un valor alpha de  $p < 0'05$  (que es un 5% teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95%) utilizaremos las tablas de contingencia para analizar los datos.

Por último realizaremos una comparación entre la hipótesis nula y la hipótesis alternativa que hemos planteado para obtener las conclusiones del estudio. Todos los resultados obtenidos serán analizados y se publicarán los más significativos.

#### **4.7 Plan de intervención**

La duración total del estudio será de 19 meses. Para preparar, redactar y elaborar el estudio, así como para conseguir recursos económicos, humanos y materiales para

llevarlo a cabo, necesitaremos 3 meses. Posteriormente, para realizar la selección de los pacientes serán precisos 4 meses más. La intervención durará 7 meses y por último, para analizar los datos obtenidos, sacar conclusiones del estudio y hacer una valoración final serán necesarios 5 meses.

Una semana antes de iniciar el estudio, los participantes tendrán que acudir al hospital universitario Miguel Servet de Zaragoza, donde rellenarán los cuestionarios antes citados. Se comprobará que todos los participantes hayan cumplido los criterios de inclusión y exclusión y que hayan firmado el consentimiento informado. Serán informados de las características del estudio y de toda la información relevante para ellos, y posteriormente se les hará la primera valoración.

Todos los pacientes serán derivados desde el servicio médico de traumatología con un diagnóstico de SS. Tanto el grupo control como el experimental tendrán una valoración inicial para comprobar el estado de la lesión y las estructuras afectadas, así como la fase en la que se encuentra. Esta la realizarán los diversos fisioterapeutas que llevarán a cabo el tratamiento posterior.

GRUPO	NÚMERO SESIONES	HORARIO	CONTROL ECOGRÁFICO	VALORACIÓN FINAL
<b>CONTROL</b>	<b>4</b>	<u>Lunes</u> en horario de mañana Duración de 1h de sesión	En la valoración inicial, al finalizar el tratamiento y 6 meses después del tratamiento	<u>3 meses</u> posterior a la finalización del tratamiento

<b>EXPERIMENTAL</b>	<b>4</b>	<u>Lunes</u> en horario de mañana Duración de 1h de sesión	En la valoración inicial, al finalizar el tratamiento y 6 meses después del tratamiento	<u>3 meses</u> posterior a la finalización del tratamiento
---------------------	----------	---	---	--

**Tabla 2. Distribución horaria de los grupos muestrales (fuente propia)**

#### **4.7.1 Intervención Control**

Tratamiento convencional, basado en diversas fuentes científicas y guías de tratamiento (6,16,21)

- Termoterapia: calor superficial durante 10 min con hot packs
- Ejercicios de Codman:

Paciente en sedestación o bien en decúbito prono sobre una camilla.

En bipedestación el paciente estará ligeramente flexionado de tronco (unos 90°) y dejará colgando el miembro afectado hacia el suelo. El paciente moverá ligeramente el tronco creando un balanceo de brazo. Puede combinar los movimientos con circunducción, abducción y aducción y flexo-extensión para aumentar el rango de movilidad. A medida que el tratamiento vaya avanzando se puede añadir peso en la mano del miembro afectado para aumentar la tracción producida. El paciente realizará estos ejercicios durante 20 minutos aproximadamente, variando los movimientos y posteriormente las cargas.

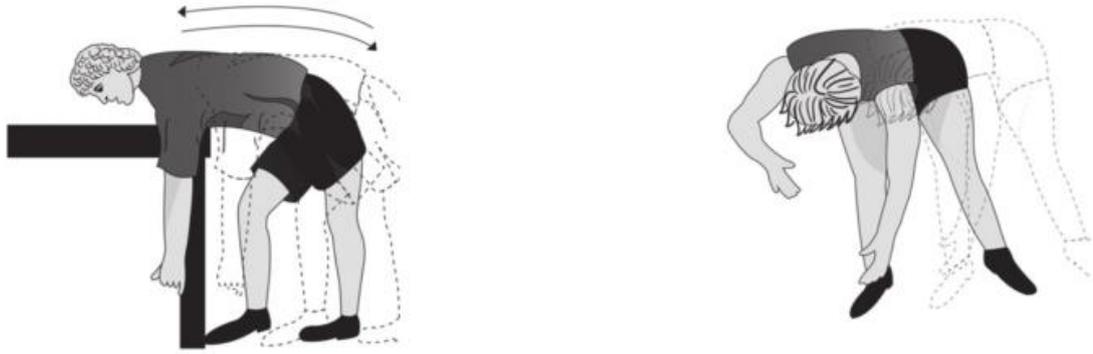


figura 4. Ejercicios de Codman

- Punción seca: Se realizará la técnica de punción seca profunda en los PGM con entrada y salida rápida para producir espasmo local de la musculatura del manguito rotador. Las agujas serán de acupuntura o punción seca de diámetro variable en función del músculo en el que se vaya a efectuar la punción (37)
- Con el paciente en decúbito supino, se hará una palpación de los 3 puntos más hiperalgésicos con el objetivo de deshacerlos para tratar el dolor y se procederá a la punción (37).

La intervención será guiada con ecografía con el fin de aumentar la precisión del tratamiento y localizar el PGM de forma exacta.

#### 4.7.2 Intervención experimental

Tratamiento convencional: Idéntico al mencionado anteriormente

EPTE: El paciente se colocará en decúbito supino con el brazo en rotación interna y se aplicará la corriente galvánica con agujas de 0,3 mm de diámetro. El aparato de EPTE aplica la corriente galvánica con dos electrodos diferentes, uno activo negativo donde se inserta la aguja, y otro que se pegará en la piel del paciente para cerrar el circuito (33,45)

La intervención será guiada ecográficamente, para precisar y medir el grado de angulación de la aguja, y se producirá en la zona anatómica afectada. En este caso el tendón del supraespinoso en la zona que remita hiperalgesia a la palpación. En

cada uno de los puntos señalados, se realizarán un máximo de 3 punciones para destruir el tejido fibrótico (33,45).

La intensidad de la intervención se modifica variando la duración de la aplicación y los microamperios del dispositivo, en esta técnica será de 350 microamperios durante 1 minuto y 20 segundos de duración. El tiempo exacto será verificado de forma que la aguja no encuentre resistencia elástica en el tejido que ha sido atravesado (33,45).

Según estudios científicos, la respuesta inflamatoria producida por esta técnica tienen su pico máximo entre el 5º y el 7º día, y sólo podrá realizarse la técnica una vez finalizada dicho proceso fisiológico. Por tanto, las sesiones de tratamiento con EPTE se realizarán una vez por semana (45).

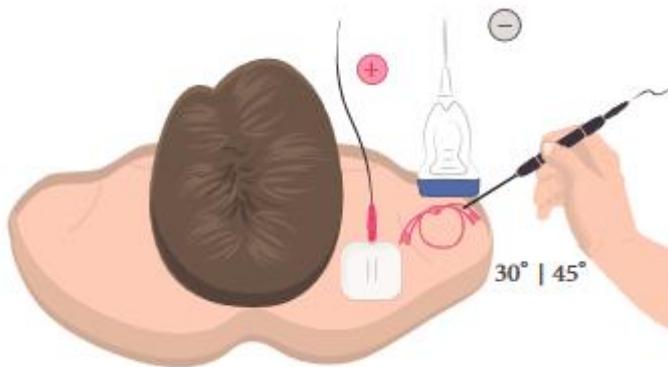


figura 5. EPTE guiada con ecografía

## 5. CALENDARIO PREVISTO

El proyecto comenzará en septiembre del 2017 y tendrá una duración aproximada de 19 meses, finalizando en marzo de 2019.

Durante el estudio, los participantes realizarán una sesión semanal durante cuatro semanas, haciendo un total de 4 sesiones. El grupo control recibirá tratamiento convencional y punción seca mientras que el experimental hará tratamiento convencional y EPTE.

Una vez finalizada la intervención, se harán dos valoraciones más. Una al finalizar el tratamiento y otra a los 6 meses de su conclusión con el fin de observar los resultados a largo plazo.

Una vez obtenidos y analizados todos los resultados, y habiendo formulado una conclusión final, se dará por terminado el estudio.

AÑO	2017				2018												2019		
MES	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
<b>Fase previa: preparación del estudio</b>																			
<b>Obtención de la muestra</b>																			
<b>Recogida de datos e intervención</b>																			
<b>Análisis de datos y resultados</b>																			
<b>Informe final y conclusiones del estudio</b>																			

Tabla Calendario mensual

## **6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS**

Tanto en la elaboración como en la intervención, pueden existir una serie de factores que influyeran y limiten los resultados finales del proyecto.

Debido al tipo de estudio y al tratamiento que va a recibir cada paciente, resulta imposible cegar al fisioterapeuta que lo llevará a cabo, a pesar de que no sabrá a qué grupo pertenece el paciente, sí sabrá qué tratamiento recibe este, por tanto no existirá el doble ciego. No obstante, el fisioterapeuta que realiza la valoración y recoge los datos del paciente si estará cegado y no sabrá a qué grupo pertenece cada paciente ni que tratamiento va a seguir.

Otra limitación que puede surgir es la de la elección de la muestra. Puede resultar complicado encontrar a los 84 participantes que de forma voluntaria quieran participar en el estudio, y que además cumplan con todos los criterios de inclusión y exclusión planteados.

Por otro lado, en caso de que exista algún abandono, cabe recordar que contamos con un 15% más de participantes en base a ese posible porcentaje de pérdida para no alterar la muestra y que los resultados sean significativos. Si la pérdida muestral fuera importante, los resultados del estudio podrían verse afectados.

Debido al número de participantes del estudio, se necesitarán varios fisioterapeutas para realizar tanto los tratamientos como las valoraciones. De esta forma, los resultados pueden verse afectados por la variabilidad en los procesos tanto de valoración como de tratamiento empleados por los fisioterapeutas a la hora de llevar a cabo cada tarea. Se intentarán homogeneizar todos los procedimientos así como las medidas de valoración para evitar diferencias en los grupos y resultados.

## **7. PROBLEMAS ÉTICOS**

El protocolo de investigación será enviado y posteriormente deberá ser aceptado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza para llevarlo a cabo. Además, se deberá cumplir con la

Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial en la que se detallan una serie de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (46).

Los estudios que implican la participación del paciente, la cesión de sus datos personales y en los que se involucra la salud del paciente, son de ámbito ético también. Para evitar cualquier tipo de problema surgido de la desinformación del paciente, se hará firmar un consentimiento informado a este, y se le explicarán todos los detalles referentes al estudio del que va a formar parte. Los riesgos, beneficios, características del tratamiento, horarios, duración etc, deberán ser claramente explicados y detallados.

Además, al tratarse de un estudio basado en dos técnicas invasivas, se deberá firmar su propio consentimiento informado tanto para la punción seca como para la EPTE (anexos 7 y 8) y los fisioterapeutas encargados, deberán poseer la titulación y/o formación precisa para poder realizar la técnica concreta según la ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) y el Orden CIN / 2135/2008, de 3 de julio (47).

## **8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

El equipo de investigación encargado de llevar a cabo el estudio estará compuesto por:

- Un fisioterapeuta que será a su vez el investigador principal. Se encargará del desarrollo del proyecto; planteamiento, obtención de recursos, contacto con las personas que llevarán a cabo el resto de tareas, supervisión de las mismas etc.
- Cuatro fisioterapeutas formados y autorizados para realizar el tratamiento del estudio. Llevarán a cabo el tratamiento un día por semana, por lo que se organizarán en dos grupos de tres personas, y se distribuirán para atender a cada grupo.
- Cuatro fisioterapeutas que realizarán las diversas valoraciones a los pacientes. Estos sí estarán cegados y no sabrán que tratamiento ni a qué grupo pertenece cada paciente.

-Dos becarios, uno para cada grupo del estudio, que se encargarán del traspaso de datos e información.

-Dos estadísticos encargados de analizar los datos procesados por los becarios, uno por cada grupo del estudio. Una vez analizada toda la información se procederá a su comparación y estudio para sacar conclusiones.

Como la muestra es muy numerosa, dentro de los dos grupos formados aleatoriamente, se hará una subdivisión también aleatoria en la que se formarán 7 subgrupos de 6 personas en cada uno. A cada grupo se le asignará un horario siendo todos tratados el primer día de la semana (lunes) por la mañana en franjas horarias diferentes, desde las 8 hasta las 14:00.

Todas las valoraciones y las sesiones de tratamiento se realizarán en las instalaciones del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, puesto que cuenta con todos los elementos y recursos necesarios para llevar a cabo el estudio.

## 9. PRESUPUESTO

A continuación se va a realizar una estimación del presupuesto necesario para llevar a cabo el proyecto.

Las instalaciones serán cedidas por el gobierno de Aragón de forma gratuita para llevar a cabo el estudio, y los fisioterapeutas serán trabajadores de dicho hospital que hayan aceptado participar en el estudio.

PRESUPUESTO RECURSOS HUMANOS			
CONTRATOS	UNIDADES	EUROS	TOTAL
Coste de la formación impartida a los profesionales en	1	2000€	2000€

PRESUPUESTO RECURSOS HUMANOS			
CONTRATOS	UNIDADES	EUROS	TOTAL
las técnicas del estudio			
Fisioterapeutas colaboradores en el tratamiento	4	0	0
Fisioterapeutas colaboradores en la valoración	4	0	0
Fisioterapeuta evaluador	1	0	0
Estadístico	2	1000€	2000€
Becarios de la universidad de Zaragoza	1	0	0
Total.....			<b>4000€</b>

Tabla 3. Presupuesto recursos humanos (fuente propia)

PRESUPUESTO RECURSOS MATERIALES			
MATERIAL	UNIDADES	EUROS	TOTAL
Goniómetro	4	6,75€	27€

EPTE	2	1490	2980€
Agujas punción seca (caja 100 uds)	20	7,65	153€
Hot packs (cesión del hospital)	12	0	0
Ecógrafo (cesión del hospital)	1	0	0
Variables de oficina (ordenador, disco duro, etc.)	1	1000€	1000€
Total.....			<b>4160€</b>

**Tabla 4. Presupuesto recursos materiales (fuente propia)**

Así pues, el coste total del estudio será de **8160€**, aunque se contactará con el gobierno de Aragón para participar en el programa correspondiente de becas y ayudas a la investigación.

## 10. BIBLIOGRAFIA

1. Hanchard NCA, Handoll HHG. Physical tests for shoulder impingements and local lesions of bursa, tendon or labrum that may accompany impingement. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(4).
2. Abrisham SMJ, Kermani-Alghoraishi M, Ghahramani R, Jabbari L, Jomeh H, Zare M. Additive effects of low-level laser therapy with exercise on subacromial syndrome: a randomised, double-blind, controlled trial. *Clin Rheumatol.* 2011;30(10):1341–6.
3. Van Der Sande R, Rinkel WD, Gebremariam L, Hay EM, Koes BW, Huisstede BM. Subacromial impingement syndrome: Effectiveness of pharmaceutical interventions-nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroid, or other injections: A systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* Elsevier Ltd; 2013;94(5):961–76.
4. Mayoral del Moral O, Torres Lacomba M. Fisioterapia invasiva y punción seca. Informe sobre la eficacia de la punción seca en el tratamiento del síndrome de dolor miofascial y sobre su uso en Fisioterapia. *Cuest fisioter.* 2009;38(3):206–17.
5. Pérez Ares J, Sainz de Murieta Rodeyro J, Varas de la Fuente AB, Escuela Universitaria de Fisioterapia de la ONCE., Organización Nacional de Ciegos Españoles. *Fisioterapia del complejo articular del hombro: Evaluación y tratamiento de los tejidos blandos.* Masson, S.A; 2004.
6. De Tema R, Suárez-Sanabria N, Osorio-Patiño AM. Biomecánica del hombro y bases fisiológicas de los ejercicios de Codman *Shoulder's biomechanics and physiological basis for the Codman exercise.* *Rev CES Med.* 2013;27(2):205–17.
7. Leyes M, Forriol F. La rotura del manguito rotador: Etiología, exploración y tratamiento. *Trauma (Spain).* 2012;23(1):39–56.
8. Standring S. *Gray's Anatomy: the Anatomical Basis of Clinical Practice.*

Elsevier Health Sciences UK; 2008. 1574 p.

9. Matava MJ. Partial-Thickness Rotator Cuff Tears. *Am J Sports Med.* 2005;33(9):1405–17.
10. Michener LA, McClure PW, Karduna AR. Anatomical and biomechanical mechanisms of subacromial impingement syndrome. *Clin Biomech.* 2003;18(5):369–79.
11. Kapandji AI. *Fisiología articular / miembros superiores / upper limb.* 6<sup>a</sup> ed. Editorial Medica Panameri; 2007.
12. Hermans J, Luime JJ, Meuffels DE, Reijman M, Simel DL, A Bierma-Zeinstra SM. Does This Patient With Shoulder Pain Have Rotator Cuff Disease? The Rational Clinical Examination Systematic Review. *JAMA.* 2013;310(8):837–47.
13. Sánchez Blanco I. *Manual SERMEF de rehabilitación y medicina física.* Editorial Médica Panamericana; 2006.
14. Umer M, Qadir I, Azam M. Subacromial impingement syndrome. *Orthop Rev (Pavia).* 2012;4:18–79.
15. Neer CS. Impingement lesions. *Clin Orthop Relat Res.* 1983;(173):70–7.
16. *Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y tratamiento del síndrome de hombro doloroso en primer nivel de atención.* México; 2008.
17. Ugalde Ovarés CE, Zúñiga Monge D, Barrantes Monge R. Revisión bibliográfica. Actualización del síndrome de hombro doloroso: lesiones del manguito rotador. *Med Leg Costa Rica.* 2013;30(1):63–71.
18. Silva Fernández L, Otón Sánchez T, Fernández Castro M, Andréu Sánchez JL. Maniobras exploratorias del hombro doloroso. *Semin la Fund Esp Reumatol.* 2010;11(3):115–21.
19. Donatelli RA. *Physical therapy of the shoulder.* 5th ed. 2011.

20. Espinoza HJG, Lavado Bustamante IP, Méndez Pérez SJ. Revisión sistemática sobre el efecto analgésico de la crioterapia en el manejo del dolor de origen músculo esquelético. *Rev Soc Esp Dolor*. 2010;17(5):242–52.
21. Hopman K, Krahe L, Lukersmith S, McColl A, Vine K. Clinical Practice Guidelines for the Management of Rotator Cuff Syndrome in the Workplace. Univ New South Wales. 2013;1–84.
22. Pérez JG. Patologías musculoesqueléticas en la hemofilia y tratamiento fisioterápico. 2004;2.
23. Loyola Sánchez A, Ramirez Wakamatzu MA, Vazquez Zamudio J, Casasola J, Hernández Cuevas C, Ramírez González A, et al. Efecto del ultrasonido terapéutico pulsátil de baja intensidad sobre la regeneración del cartílago articular en pacientes con gonartrosis de segundo y tercer grado. *Reumatol Clínica*. 2009;5(4):163–7.
24. Ramírez CR, Carolina D, Santander D, Maldonado CM. Tiempo y frecuencia de aplicación del estiramiento muscular estático en sujetos sanos: una revisión sistemática . *Phys Ther*. 2006;38:209–20.
25. Camarinos, J. Marinko L. Effectiveness of manual physical therapy for painful shoulder conditions: a systematic review. *J Man Manip Ther*. 2009;17(4):206–15.
26. Huisstede BMA, Gebremariam L, Van Der Sande R, Hay EM, Koes BW. Evidence for effectiveness of Extracorporeal Shock-Wave Therapy (ESWT) to treat calcific and non-calcific rotator cuff tendinosis e A systematic review. *Man Ther*. 2011;16:419–33.
27. Morikawa Y, Takamoto K, Nishimaru H, Taguchi T, Urakawa S, Sakai S, et al. Compression at myofascial trigger point on chronic neck pain provides pain relief through the prefrontal cortex and autonomic nervous system: a pilot study. *Front Neurosci*. 2017;11:1–13.
28. Renan-Ordine R, Albuquerque-Sendín F, de Souza DPR, Cleland JA, Fernández-de-Las-Peñas C. Effectiveness of myofascial trigger point manual therapy combined with a self-stretching protocol for the management of plantar heel pain: a randomized controlled trial. *J Orthop Sports Phys Ther*.

2011;41(2):43–50.

29. Diercks R, Bron C, Dorrestijn O, Meskers C, Naber R, de Ruiter T, et al. Guideline for diagnosis and treatment of subacromial pain syndrome. *Acta Orthop*. 2014;85(3):314–22.
30. Simons DG, Travell JG, Simons LS. *Travell y Simons, dolor y disfunción miofascial: el manual de los puntos gatillo*. Editorial Médica Panamericana; 2001.
31. Abat F, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2015;23(4):1046–52.
32. Research | EPTE- Percutaneous Electrolysis Therapy [Internet]. [cited 2017 May 24]. Available from: <http://www.epte.com.au/research/>
33. Arias-Buría JL, Truyols-Domínguez S, Valero-Alcaide R, Salom-Moreno J, Atín-Arratibel MA, Fernández-De-Las-Peñas C. Ultrasound-Guided Percutaneous Electrolysis and Eccentric Exercises for Subacromial Pain Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *Evidence-based Complement Altern Med*. 2015;2015.
34. Ventura Ríos L. *Manual de ecografía musculoesquelética*. Editorial Médica Panamericana; 2010.
35. Nazarian LN. The top 10 reasons musculoskeletal sonography is an important complementary or alternative technique to MRI. *Am J Roentgenol*. 2008;190(6):1621–6.
36. Pérez JS, Lara LVS, Peralta KE, Cruz KC. *Ecografía muscular. Técnica de exploración, indicaciones y protocolo de estudio*. *An Radiol Mex*. 2008;7(1):47.
37. Dunning J, Butts R, Mourad F, Young I, Flannagan S, Perreault T. Dry needling: a literature review with implications for clinical practice guidelines. *Phys Ther Rev*. 2014;19(4):252–65.

38. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin*. 1995;105:740–3.
39. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutierrez-Castrell P, Angeles-Llerenas A, Hernandez-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clinicos aleatorizados: Variantes, metodos de aleatorizacion, analisis, consideraciones eticas y regulacion. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559–84.
40. Censo de población y viviendas, 2011. Aragón. 2011 p. 1–37.
41. Montero Ibáñez R, Briega AM. Escalas de valoración del dolor. *JANO*. 2005;1553.
42. Mullaney MJ, McHugh MP, Johnson CP, Tyler TF. Reliability of shoulder range of motion comparing a goniometer to a digital level. *Physiother Theory Pract*. Taylor & Francis; 2010;26(5):327–33.
43. Gummesson C, Atroshi I, Ekdahl C. The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskelet Disord*. 2003;4(1):11.
44. Valenzuela-Pascual F, Molina F, Corbi F, Blanco-Blanco J, Gil RM, Soler-Gonzalez J. The influence of a biopsychosocial educational internet-based intervention on pain, dysfunction, quality of life, and pain cognition in chronic low back pain patients in primary care: a mixed methods approach. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2015;15.
45. Sánchez Sánchez JL. Estudio comparativo de un tratamiento fisioterapéutico convencional con uno que incluye la técnica de electrólisis percutánea intratisular en pacientes con tendinopatía crónica del tendón rotuliano [Tesis doctoral]. 2011.
46. Valdespino Gómez JL, García García MDL. Declaración de Helsinki. *Gac Med Mex*. 2001;137(4):391.
47. 12389 Orden Cin/2135/2008. BOE núm174. 2008. p. 31684–7.

## 11. ANEXOS

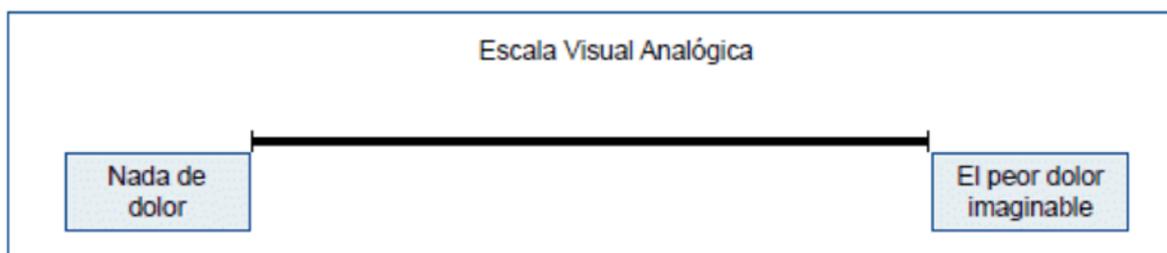
### ANEXO 1. Exploración física de hombro

<b>Inspección</b>	<p>Paciente de pie o sentado con el tórax y hombros descubiertos para comparar y apreciar asimetrías, anomalías morfológicas, posturales o relieves.</p> <p>Postura antialgica: hombro en rotación interna y aducción, mano doblada sobre el abdomen, para disminución de la hipertensión articular.</p> <p>Signos inflamatorios locales</p>
<b>Palpación</b>	<p>Buscar puntos dolorosos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Articulación esterno-clavicular: artritis, artrosis</li><li>- Articulación acromio clavicular: Artritis, artrosis y luxaciones</li><li>- Tuberosidad mayor y menor del humero con los signos de fricción</li><li>- Corredora bicipital: tendinitis bicipital</li><li>- Masas musculares. Contracturas, atrofas musculares y puntos de gatillo</li></ul>
<b>Maniobras especiales</b>	<p>Exploración de movilidad activa, pasiva y cotraresistencia y exploración de fuerza y sensibilidad Ver cuadro V</p>

## ANEXO 2. Test de exploración física de hombro

Prueba	Maniobra	Positivo	Indica
Prueba de Neer	Flexión pasiva del hombro, con este en rotación interna.	Dolor a nivel subacromial	Pinzamiento subacromial y pinzamiento del MSE
Prueba de Hawkins	Con el hombro y codo en flexión de 90°, realizar una rotación interna del hombro.	Dolor a nivel subacromial	Pinzamiento subacromial y pinzamiento del MSE
Prueba de Jobe	Hombro en abducción de 90° en el plano escapular, (flexión anterógrada de 30°) y rotación interna máxima. Se debe mantener la posición ante la aplicación de una fuerza de descenso en los brazos	Dolor o incapacidad de mantener la posición.	Proceso inflamatorio o degenerativo del MSE
Prueba de caída del brazo	El hombro en 90° de abducción y llevarlo lentamente a posición neutra.	Incapacidad para soportar el peso del brazo o dolor considerable.	Desgarro del MR, principalmente del MSE
Prueba de Patte	Hombro en abducción a 90° y flexión de codo 90°, realizar rotación externa contra resistencia por parte del examinador	Dolor a nivel posterolateral del acromion	Proceso inflamatorio o degenerativo del M. Infraespinoso.
Prueba de liff off Test	Rotación interna del hombro, con flexión del codo, de modo que el dorso de la mano contacte con la espalda. El paciente separa la mano contra resistencia del dorso.	Dolor o incapacidad para separar la mano contra resistencia	Proceso inflamatorio o degenerativo del M. Subescapular.

## ANEXO 3. Escala visual análoga





## ANEXO 4. Cuestionario DASH

□

### QuickDASH

**Nombre del paciente:**

Este cuestionario le pregunta acerca de sus síntomas, así como su capacidad para realizar ciertas actividades. Por favor, responda a todas las preguntas, en base a su condición en la última semana, marcando con un círculo la respuesta apropiada. Si usted no tuvo la oportunidad de realizar una actividad en la última semana, por favor hacer su mejor y más exacta estimación en la respuesta.

Por favor califique su capacidad de realizar las siguientes actividades en la última semana con un círculo debajo de la respuesta apropiada.

		No dificultad	Dificultad media	Moderada dificultad	Severa dificultad	Incapaz
1.	Abrir un frasco hermético o nuevo.	1	2	3	4	5
2.	Hacer tareas pesadas del hogar (lavado de paredes, pisos).	1	2	3	4	5
3.	Cargar una bolsa de la compra o maletín.	1	2	3	4	5
4.	Lavar su espalda.	1	2	3	4	5
5.	Usar un cuchillo para cortar la comida.	1	2	3	4	5
6.	Actividades recreativas en las que realiza alguna fuerza o impacto a través de el brazo, el hombro o la mano (golf, martilleo, tenis, etc.)	1	2	3	4	5
		Nada	Ligeramente	Moderada	Un poco	Extremo
7.	Durante la semana pasada, ¿en qué medida problemas en el brazo, el hombro o la mano interfirieron con sus actividades sociales normales con la familia, amigos, vecinos o grupos?	1	2	3	4	5
		Para nada limitado	Ligeramente limitado	Limitado moderado	Muy limitado	Incapaz
8.	Durante la semana pasada, ¿estuvo limitado en su trabajo u otra actividad diaria habitual como resultado de problemas en su brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
Por favor valore la gravedad de los síntomas siguientes en la última semana. (Círcule la respuesta adecuada)		Ninguno	Medio	Moderado	Severo	Extremo
9.	Dolor en brazo, hombro o en la mano.	1	2	3	4	5
10.	Hormigueo (pinchazos o agujas) en su brazo, hombro o la mano.	1	2	3	4	5
		No dificultad	Dificultad media	Moderada dificultad	Severa dificultad	Mucha dificultad no puedo dormir
11.	Durante la última semana, ¿cuánta dificultad ha tenido usted para dormir a causa del dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

QuickDASH puntuación = (La suma de todos los puntajes / número de respuestas con un círculo) -1) x 25

Rango de valores de 0 a 100, con el valor menor indicando mejor función.

## ANEXO 5. Cuestionario SF-36

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36			
Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

## ANEXO 6 Consentimiento informado del paciente

El servicio de rehabilitación del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, en colaboración con miembros del colegio de fisioterapeutas de Aragón, va a realizar un estudio sobre la efectividad de la electrólisis percutánea terapéutica en comparación con la punción seca en el tratamiento de síndrome subacromial.

El objetivo de la electrólisis percutánea terapéutica y la punción seca es la reducción del dolor, el aumento del rango articular y en consecuencia el aumento en la calidad de vida del paciente.

El objetivo del estudio es valorar la eficacia de la electrólisis percutánea terapéutica y la punción seca en el tratamiento del síndrome subacromial

El tratamiento variará en función del grupo al que sea asignado al azar. Ambas técnicas se llevan a cabo mediante la perforación de una aguja en el tejido subcutáneo. La punción seca no va acompañada de corrientes eléctricas y la electrólisis percutánea terapéutica sí.

- ✓ El paciente será sometido a tres valoraciones; una previa al estudio, otra al finalizar el mismo y la última a los 6 meses de la conclusión.
- ✓ Todos los datos del paciente serán confidenciales y se mantendrá el derecho a la privacidad del paciente.
- ✓ La participación es voluntaria, por lo que el paciente puede abandonar el estudio en cualquier momento sin tener repercusiones médicas.
- ✓ El paciente declara haber leído y haber sido informado de todos los detalles del estudio del que va a formar parte, pudiendo hacer preguntas del mismo y siendo resueltas sus dudas.

Yo.....con DNI..... he sido informado debidamente y autorizo el análisis de mis respuestas para la realización del estudio.

Zaragoza.....de.....del.....

Firma del participante

## ANEXO 7. Consentimiento informado punción seca colegio fisioterapeutas

### Aragón

#### PROCEDIMIENTO

La punción seca es una técnica cuyo objetivo es tratar los denominados puntos gatillo miofasciales, comúnmente conocidos como contracturas, con el objetivo de disminuir o hacer desaparecer el dolor y disfunción generado por éstos.

El tratamiento se realiza siguiendo las indicaciones, criterios de aplicación, criterios diagnósticos y confirmatorios de la técnica.

La aplicación de la técnica se realiza con agujas de punción seca, similares a las agujas de acupuntura y sin infiltrar ningún tipo de sustancia dentro del organismo.

La efectividad de la técnica se basa en los efectos producidos sobre las placas motoras disfuncionales causantes de la contractura. La técnica actúa provocando una destrucción de estas placas motoras disfuncionales, produciéndose la reparación de las mismas en un tiempo estimado entre 7 y 10 días.

#### ALTERNATIVAS

Soy consciente de que la aplicación de la técnica implica la punción seca de diferentes músculos. También he sido informado del resto de tratamientos existentes para esta patología.

#### RIESGOS

La aplicación de la técnica ha demostrado no tener ningún efecto secundario, aunque el paciente puede experimentar dolor durante la punción y un ligero o moderado dolor post-punción, generalmente de no más de uno o dos días de duración como norma general.

Soy consciente de las contraindicaciones relativas de la técnica como hipersensibilidad, uso de anticoagulantes o epilepsia. Y entiendo que cualquier omisión de información por mi parte puede repercutir en los riesgos y resultados de la técnica.

**DECLARO** haber recibido información verbal clara y sencilla sobre el procedimiento que se me va a realizar y, además, he leído este escrito. Así mismo, todas mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado sobre la Técnica DNHS®. Por ello, libremente, y siguiendo la LOPD 15/99, DOY MI CONSENTIMIENTO para que el fisioterapeuta especialista en la técnica DNHS® me (le) aplique dicha técnica, y para que la información obtenida se utilice en futuros estudios siempre manteniendo mi anonimidad y en pro de la investigación.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Se me proporcionará una copia de este documento si lo preciso.

#### OBSERVACIONES

Nombre del paciente y DNI:

Firma del paciente o tutor legal:

Nombre del tutor legal y DNI (si procede):

Fisioterapeuta:

Firma:

Nº Colegiado:

## ANEXO 8. Consentimiento informado del paciente EPTE

Que el profesional D/D<sup>a</sup>.....

Ha explicado de forma clara y comprensible la técnica que se va a aplicar al paciente o en su caso su representante legal (familiar o tutor):

D/D<sup>a</sup>..... de .... años de edad, con DNI..... y domicilio en .....

CP.....localidad..... Provincia.....

1. Que la intervención terapéutica consiste en el tratamiento de fisioterapia mediante EPI (electrólisis percutánea intratisular).

2. La EPTE consiste en la aplicación de una corriente galvánica a través de una aguja de acupuntura directamente en el foco de la lesión, del tejido degradado produciendo así una destrucción de dicho tejido, para favorecer una respuesta inflamatoria adecuada para su regeneración.

La EPTE hace que el tejido degenerado sea destruido sin que las células normales se vean afectadas, ya que presentan una resistencia mayor al paso de corriente.

3. Que toda intervención terapéutica fisioterápica, tanto por la propia técnica como por la situación vital de cada paciente lleva implícita una serie de complicaciones comunes.

4. Que las complicaciones me han sido explicadas y son:

- Disminución de la movilidad.
- Lesión nerviosa.
- Lesión musculotendinosa.
- Lesión vascular.
- Hematomas.
- Dolor.
- Reacciones neurovegetativas (náuseas, vómitos, disminución tensión arterial).

5. Que la técnica será aplicada tras valoración y diagnóstico preciso por parte de un profesional colegiado.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y el profesional que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha respondido todas las dudas.

Manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida.

### CONSIENTO

Que se me realice el tratamiento.....

En..... a..... de.....de.....

Fdo: el/la profesional