

**REPERCUSSIÓ DE LA PUNCIÓ SECA EN UN PROTOCOL D'ESTIRAMENTS
DEL MUSCUL ELEVADOR DE L'ESCÀPULA AMB PRESENCIA DE PUNTS
GALLET:**

assaig clínic analític experimental aleatori amb doble cec

Autor: Joel Sala Monteagudo

Tutor: Miguel Àngel Martínez Nogales

Treball Final de Grau – 4t any

Universitat Tecnocampus, Mataró

16-05-2022

ÍNDIX

1. Resum	1
2. Paraules clau	1
3. Abstract	2
4. Keywords	2
5. Introducció	
1) Context.....	3
2) Síndrome del dolor miofascial i punts gallet	3
3) Elevador de l'escàpula	6
4) Punció seca	7
5) Punció seca placebo.....	11
6. Justificació de l'estudi.....	13
7. Hipòtesis	15
8. Objectius	15
9. Metodologia	
1) Disseny de l'estudi	16
2) Població i mostra	16
3) Assignació dels individus als grups d'estudi	17
4) Variables d'estudi	18
5) Procediment	20
6) Descripció de la proposta d'intervenció.....	23
7) Anàlisi estadístic	25
8) Consideracions ètiques.....	25
10. Cronograma	27
11. Pressupost	28
12. Limitacions i perspectiva	29
13. Bibliografia	
1) Referències bibliogràfiques	30
2) Bibliografia d'imatges	33
14. Annex.....	34

ÍNDIX DE TAULES I FIGURES

1. Punt gallet i banda tensa	4
2. Punt gallet primaris i secundaris	5
3. Localització elevador de l'escàpula	6
4. Punts gallet i dolor referit elevador de l'escàpula.....	7
5. Inserció agulla de punció seca	8
6. Comparació de la mida de l'agulla de PS.....	11
7. Punció seca real i punció seca placebo.....	12
8. Estirament passiu elevador de l'escàpula	21
9. Autoestirament actiu en tensió activa de l'elevador de l'escàpula	22
10. Autoestriament passiu de l'elevador de l'escàpula	22
11. Cronograma TFG	27

ÍNDEX DE L'ANNEX

1. Aplicació mòbil.....	34
2. Gràfic del cos humà	34
3. Escala Visual Analògica (EVA)	35
4. Full de dades individuals.....	35
5. Full d'informació al participant.....	36
6. Consentiment informat	38
7. Full de renúncia	40

RESUM

INTRODUCCIÓ: Els trastorns musculoesquelètics són un dels principals problemes d'incapacitat laboral, i van en augment. Una de les patologies més comunes del sistema musculoesquelètic seria la síndrome de dolor miofascial, provocat per la presència de punts gallet: zones hiperirritables d'una banda tensa muscular, que poden produir dolor i limitació del moviment. Al mateix temps, és dels trastorns menys estudiats i encara hi ha discussió sobre la manera més efectiva de diagnosticar-lo i tractar-lo.

En aquest estudi es compara l'efectivitat de la punció seca a curt i mig termini comparant el mateix protocol d'estiraments en un grup que se li realitzarà punció seca i a un grup control que se li realitzarà punció seca placebo.

DISENY DE L'ESTUDI: assaig clínic analític experimental aleatori amb doble cec.

OBJECTIU: Analitzar els efectes de la punció seca en el múscul elevador de l'escàpula a través de la millora del rang de moviment dels pacients així com el augment del llinar de dolor, comparant un grup control-placebo amb un grup d'intervenció.

METODOLOGIA: per a la realització de l'estudi, es formaran dos grups de 20 persones aleatòriament. Al primer grup que anomenarem grup d'intervenció, se li realitzarà un protocol d'estiraments més una sessió de punció seca real. Al segon grup, que anomenarem grup control ja que es realitzarà el mateix protocol d'estiraments però en aquest cas punció seca placebo (no real). Es prendran valoracions abans de la intervenció, just després, al cap de 10 dies i per últim en 30 dies, i s'analitzaran tots els resultats obtinguts per comparar el grup control amb el grup d'intervenció, i determinar els efectes de la PS a curt i mig termini.

LIMITACIONS I PROSPECTIVA: el principal problema d'aquest estudi serà reclutar els 40 participants necessaris per a la realització de l'estudi. Ja que és necessària la presència de PGM a l'elevador de l'escàpula.

PARAULES CLAU

Punció seca, elevador de l'escàpula, punt gatell miofascial, síndrome de dolor miofascial

ABSTRACT

INTRODUCTION: Musculoskeletal disorders are one of the main problems of incapacity for work, and they keep increasing. One of the most common pathologies of the musculoskeletal system is myofascial pain syndrome, caused by the presence of trigger points: hyper-irritable areas of a tense muscle band, causing pain and movement limitation. At the same time, it is one of the least studied disorders and there is still discussion about the most effective way to diagnose and treat it.

This study compares the effectiveness of short- and medium-term dry needling by comparing the same stretching protocol in a dry-needling group and a control group with a placebo dry needling treatment.

STUDY DESIGN: Double-blind randomized experimental analytical clinical trial.

OBJECTIVE: To analyse the effects of dry needling on the scapular lift muscle by improving the range of motion of patients, as well as increasing the pain threshold. Comparing control-placebo group results with intervention group.

METHODOLOGY: For this study, two random groups of 20 people will be formed through an application. The first group, which we will call the intervention group (group 1), will be given a stretching protocol plus a real dry needling session. In the second group, which we will call control group (group 2), because the same stretching protocol will be performed but, in this case, placebo dry needling (not real) will be applied. Assessments will be taken before the intervention, right after, and after 10 days and finally in 30 days, and all the results obtained to compare the control group with the intervention group, and all the results obtained will be analysed to compare the control group with the intervention group and determine the effects of the PS in the short and medium term.

LIMITATIONS AND PERSPECTIVE: The main problem with this study will be to recruit the 40 participants needed to conduct the study. Since the presence of PGM in the scapula lift is necessary.

KEYWORDS

Dry needling, scapula lift muscle, myofascial trigger point, myofascial pain syndrome

INTRODUCCIÓ

CONTEXT

Els trastorns del sistema múscul-esquelètic representen la principal causa de discapacitat laboral en adults així com un dels principals causants de dolor, i es calcula que un 50% de la població patirà algun trastorn múscul-esquelètic (TME) al llarg de la seva vida. (1)

Segons l'Agència Europea per la seguretat i salut al treball, s'estima que un quart de la població (25%) pateix de TME, mentre que aquesta xifra augmenta fins al 74,2% en la població activa treballadora; atribuint aquests trastorns majoritàriament a males postures i sobre-esforços realitzats durant la jornada laboral. Les zones més afectades serien: zona lumbar (40,1%), zona cervical / zona del coll (27%) i zona dorsal (26,6%). (2)

SÍNDROME DE DOLOR MIOFASCIAL – PUNTS GALLET

Segons Orlando Mayoral i Isabel Salvat (2017) la síndrome de dolor miofascial (SDM) es defineix com “el conjunt de signes i símptomes sensorials, motors i autonòmics provocats pels punts gallet miofascials (PGM)¹.” Segons aquesta definició, s'ha d'especificar quin és el múscul o grup muscular que presenten els punts gallet. Poden afectar a qualsevol múscul del cos, en cas de ser un únic múscul l'afectat parlarem de SDM monomuscular, tot i que el més comú es trobar-nos diversos músculs afectats; la zona o regió que refereix més simptomatologia és la zona cervical. (3) La característica principal d'aquest SDM consta d'un quadre de dolor regional originat i situat en el múscul o grup muscular afectats (possible dolor referit amb un patró característic segons el múscul afectat), i per la presència d'una banda tensa situada longitudinalment al múscul (d'origen a inserció o viceversa) que és identificable a la palpació amb una sensació més dura o consistent, i que refereix dolor a la palpació d'aquesta. En el ventre o centre d'aquesta banda tensa trobaríem el punt gallet miofascial, que correspon a una zona hipersensible amb major consistència i que reproduceix el dolor local i referit típic del pacient en palpar-lo, el que representa l'origen i la causa del dolor (3-5)

Travell i Simons (2010) van descriure 4 criteris essencials per identificar la presència d'un punt gallet actiu o latent:

¹ PGM: es defineix com un focus hiperirritable dins d'una banda tensa en un múscul esquelètic.

- Una banda tensa que sigui palpable (en cas de músculs accessibles).
- Dolor local intens en pressionar un nòdul de la banda tensa.
- Reconeixement del dolor habitual que pateix el pacient en pressionar sobre el nòdul sensible (identificació d'un PGM actiu).
- Limitació de l'amplitud de moviment (ADM²) per dolor en estirament complet del múscul. (3,6)

A més dels criteris essencials nomenats, els mateixos autors van descriure uns criteris confirmatoris per facilitar la identificació: identificació visual o tàctil de la resposta d'espasme local (REL), apreciació d'una REL en la inserció d'una agulla al nòdul sensible, alteració de la sensibilitat o dolor en pressionar el nòdul sensible i activitat elèctrica espontània en el nòdul sensible (a través d'una electromiografia). (6)

La banda tensa és un grup de fibres musculars tenses i dures que són més sensibles a la palpació, i fa que el múscul perdi la seva capacitat d'elongació normal. Aquesta falta d'elongació ens produeix una restricció del moviment. (3)

Un punt gallet es una petita zona d'entre 3 i 6 mm de mida, que en resposta a la deformació, sigui per pressió o estirament, genera un punt de dolor local i un patró de dolor referit característic. S'han trobat dos tipus de PG. El PG actius són aquells responsables de dolor local i generen el patró de dolor

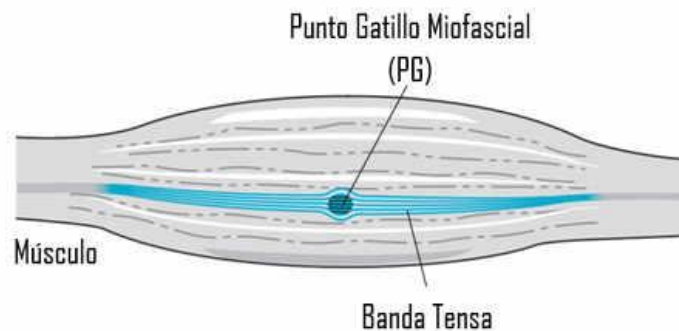


Figura 1: representació del PG en la banda tensa d'un múscul.

referit anomenant anteriorment de manera espontània (també en repòs). En quant els PG latents, no causen dolor espontani, sinó només produeixen el quadre de dolor quan s'activen; sigui per la pressió d'aquest, la tensió muscular o l'estrès entre altres (3,5,6).

Ambdós tipus de PG presenten possibles símptomes de debilitat, dolor, fatiga, restricció de moviment i canvis de temperatura. I aquests es poden localitzar tant als ventres musculars com a l'origen o inserció muscular. Les principals disfuncions que generen descrites per Mayoral i Salvat (3) serien: escurçament muscular, debilitat, fatiga, descoordinació entre agonistes i antagonistes, espasme referit, inhibició pròpia i referida, retard en la recuperació post exercici,

² També anomenat ROM per les sigles en anglès (*Range of movement*).

dificultat en la relaxació del múscul i, per últim, alteració dels patrons motors per la descoordinació generada.

Per altra banda podem classificar els punts gallet segons la jerarquia entre ells; és a dir, els principals i els secundaris. Ens quedarem amb les definicions que ens donen Mayoral y Salvat pels 3 tipus de punts gallet (3,5):

1. **PGM clau o primari:** PG responsable d'activar altres PG secundaris, i es pot distingir de 3 formes:
 - a. Quan es confirma que un PG a desencadenat en l'activació d'un altre PG.
 - b. Quan la inactivació d'un PG genera que altres PG secundaris també es desactiven sense necessitat de realitzar un tractament específic.
 - c. Quan el tractament d'un o variis punts gallet es totalment ineficaç fins que es tracta prèviament un altre punt gallet (que considerariem el PG clau).

2. **PGM satèl·lit o secundari:** es tracta d'un PG que ve induït (ja sigui de manera mecànica o neural) per l'activació d'un PG clau o primari. Podem trobar PG satèl·lits en la musculatura agonista o antagonista del PGM clau, en la zona de dolor referit o en músculs relacionats neurològicament amb el múscul on hi ha el PG clau.

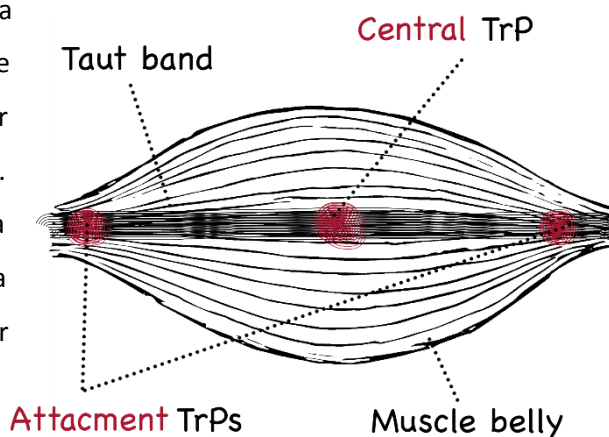


Figura 2: dibuix de la presència de punts gallet primaris (central Trp) i associats (attacment Trp) en un ventre muscular.

3. **PGM associat:** s'anomenen PG associats aquells que no s'aconsegueix distingir una jerarquia entre ells, ja que existeixen a la vegada. És probable que un d'aquests PG hagi induït a l'altre i viceversa, i que els dos tinguin el mateix origen mecànic, neurològic o miofascial.

En tercer lloc tenim el patró de dolor referit, que prové d'un punt gallet però aquest es manifesta en una zona més allunyada, i no té per què seguir la forma muscular o el recorregut d'un nervi.

S'estima que entre un 45 i un 55% dels adults més joves asimptomàtics presenten punts gallet latents en la cintura escapular, i entre un 5 i un 45% en la musculatura de la zona lumbar i glútia. (4,5)

Aquesta síndrome respon de manera molt positiva al tractament adequat. Però al no tenir uns bons criteris definits de diagnòstic i tractament dels PGM, ni encara es coneix massa informació al respecte, provoca invalidacions i cronificació del dolor, i s'acaba convertint en un problema. Afegir que no hi ha un criteri unificat per diagnosticar els PG tot haver-hi diversos estudis, ja que cada estudi fa servir unes bases diferents, tracta amb una tècnica diferent o utilitzen criteris de diagnòstic no estandarditzats, sumat a la freqüent confusió d'aquest trastorn amb altres símptomes, comporta que el diagnòstic i abordatge del SDM estigui poc regulat per unes bases científiques unificades. (7)

En aquest estudi es planteja comparar dos possibles tractaments per l'abordatge de PG en el múscul elevador de l'escàpula en aquells pacients que pateixin d'una limitació de moviment a causa del SDM. El primer consta d'un seguit d'exercicis d'estirament comparat amb el mateix protocol d'exercicis més punció seca de l'elevador de l'escàpula.

ELEVADOR DE L'ESCÀPULA

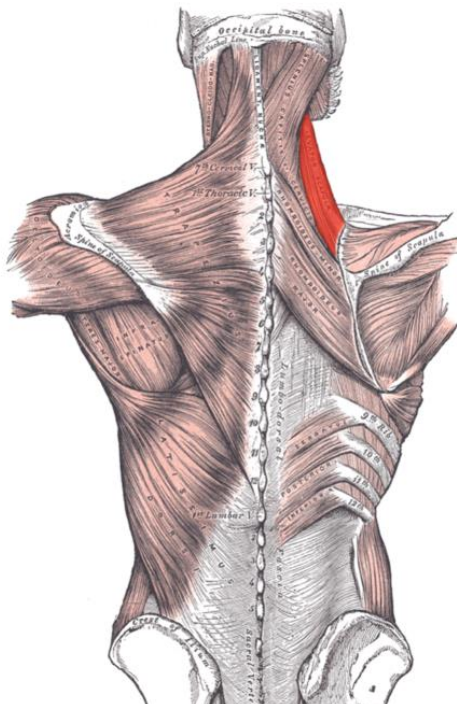


Figura 3: localització múscul elevador de l'escàpula des d'una vista posterior.

L'elevador de l'escàpula és un múscul escapular habitualment disposat entre les 4 primers apòfisis transverses de les primeres 4 vèrtebres cervicals i l'angle superior de l'escàpula. Quan s'activa bilateralment es l'encarregat de realitzar l'extensió de coll i estabilitzador del raquis cervical (en posicions de flexió mantinguda); per altre banda realitza rotació e inclinació homolateral en activació unilateral. Realitza el moviment de ascens de l'escàpula (aproximadament la meitat del rang és degut a l'elevador de l'escàpula). També ajuda al descens i a la rotació descendent de l'escàpula en contracció excèntrica. (3)

Està innervat per les branques anteriors dels nervis cervicals C3 i C4, i en ocasions pel nervi dorsal de l'escàpula C5. També és anomenat angular de l'omòplat.

El quadre de dolor típic del l'elevador de l'escàpula acostuma a centrar-se en la zona de l'angle del coll i descendeix per l'angle superior de l'escàpula i la vora medial d'aquesta. També pot irradiar dolor a la zona posterior de l'espatlla, i per això és considerat un dels principals causants de dolor cervical o de coll i espatlla. A

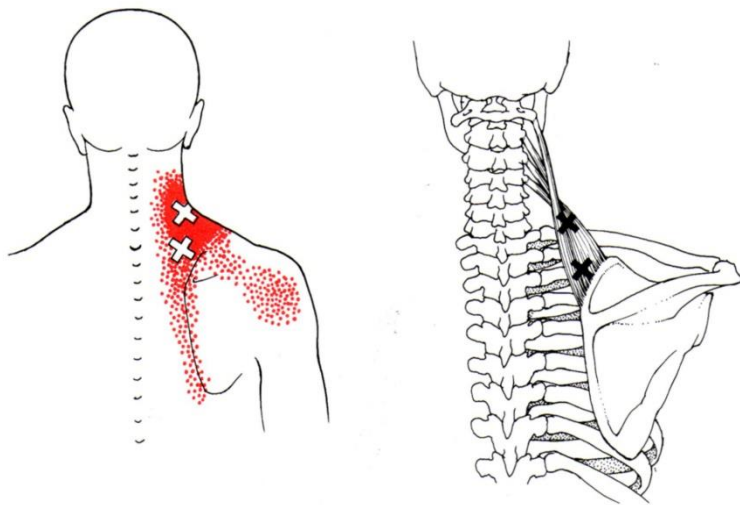


Figura 4: patró d'irradiació de l'elevador de l'escàpula i localització habitual del seus PGM.

part del dolor mencionat, la presència de PG a l'elevador de l'escàpula també genera una limitació important en la mobilització del coll. Especialment en situacions on el múscul s'estira, o encara més quan el múscul es contrau, i apareix una rigidesa cervical que especialment limita la rotació homolateral activa del coll.

Per altra banda és un múscul que actua sobre l'articulació escapulo-humeral, es per això que un escurçament del múscul pot alterar el ritme escapulo-humeral i predisposar a un major risc de lesions de l'espatlla, ja que l'escurçament de l'elevador de l'escàpula desplaça l'escàpula en una posició d'elevació i rotació ascendent. (3) Aquesta posició de l'escàpula predisposa a patir alguna lesió de l'espatlla, i sobretot problemes amb l'espai subacromial. (8)

PUNCIÓ SECA

Per tractar aquests PG principalment es poden seguir dues tècniques:

- Tractament conservador enfocat a la teràpia manual (TM), posant èmfasi a pressió digital del PG que es vol desactivar, així com amaçament muscular, estiraments o l'aplicació de crioteràpia.
- Tractament invasiu; fent referència principalment a la punció seca.

El concepte de punció seca (PS), està englobat dins dels tractaments de la fisioteràpia invasiva; i la fisioteràpia invasiva engloba tots aquells mètodes utilitzats pel fisioterapeuta on l'agent físic utilitzat (en el nostre cas una agulla recoberta per una cànula de plàstic) s'aplica de manera percutània, és a dir, travessant la pell.

Principalment s'utilitzen dos mètodes de fisioteràpia invasiva:

- L'agent físic utilitzat només provoca un estímul mecànic a través de la punció d'una o varies agulles. Estan incloses tècniques com la punció seca i les seves variants o l'acupuntura.
- Es combina l'estímul mecànic a través de l'agent físic a la vegada que apliquem algun tipus de corrent elèctrica que passi a través d'un o més elèctrodes d'agulla. En aquesta modalitat disposem de tècniques com l'electroestimulació de punts gallet miofascials (PGM), el PENS (percutaneal electrical nerve stimulation), l'electroacupuntura i l'electrolisis percutànea intratisular (EPI) entre els principals mètodes coneguts. (9)

La punció seca conté l'adjectiu "seca" per distingir-la d'altres mètodes invasius on s'infilren diferents substàncies o s'utilitzen diversos químics per ajudar en la punció, ja que és un mètode on no s'utilitza cap tipus d'agent químic. En la PS es fan servir agulles pel tractament del SDM aplicant l'estímul mecànic directament sobre el punt gallet, això provoca la desactivació del PG i aconseguen relaxar la banda tensa, el que haurà de augmentar el llindar de dolor a la pressió, i disminuir la rigidesa i el dolor que nota el pacient. (10,11)

Podem classificar la punció seca en dos grups segons la profunditat en la que arriba l'agulla. (3) Parlarem de **punció seca superficial** (PSS) quan l'agulla no arriba al PGM sinó es queda als teixits que cobreixen aquests. L'agulla com a molt pot penetrar a una profunditat d'1cm, per tant actua en el teixit cel·lular subcutani. En canvi, la **punció seca profunda** (PSP) travessa el teixit per acabar penetrant en el PGM. (3)

A continuació es descriuen de manera més específica algunes de les tècniques més utilitzades en la punció seca descrites per diversos autors:

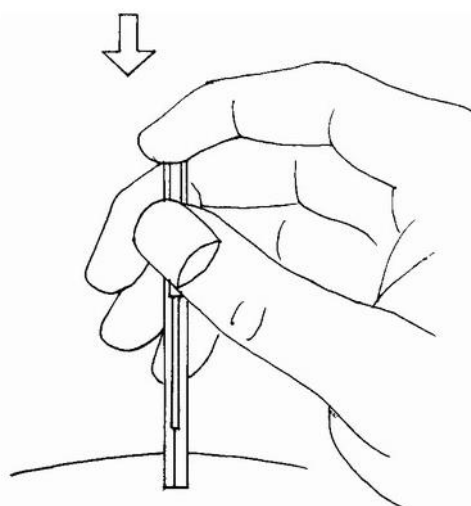


Figura 5: representació de la inserció d'una agulla de PS a través d'una cànula de plàstic.

Punció seca superficial:

- **Tècnica de punció seca superficial de Baldry:**

Aquesta tècnica, descrita pel metge acupuntor britànic Peter Baldry al voltant del 1980, es descriu com una tècnica de PSS que consisteix en introduir l'agulla en el teixits suprajacents (teixit que recobreix per la part externa el punt gallet) del PGM que es vol tractar. El temps estipulat varia des de deixar l'agulla uns 30 segons en pacients considerats "responedors forts", 2-3 minuts en aquells pacients "responedors mitjos" i 10-15 minuts pels "responedors dèbils". Classificant cada pacient segons la persistència del signe del salt³ després de tractar-los, començant per 30 segons i si persisteix augmentar a 2-3 min i si encara es manté pujar a 15 min.

- **Tècnica de punció seca subcutània de Fu:**

També coneguda com a "tècnica d'acupuntura flotant", és una tècnica que es va començar a utilitzar sobre l'any 1996 i disposa de molt pocs estudis que validin els efectes de la tècnica esmentada.

Requereix d'unes agulles especials d'1mm de diàmetre i 31mm de longitud, amb l'agulla coberta per un tub de plàstic semblant a un catèter intravenós. S'introdueix l'agulla a una distància d'uns 7-8 cm del PGM a tractar i es manipula aquesta desplaçant el mànec d'un costat a l'altre (amb l'agulla sempre en paral·lel amb la pell del pacient) unes 200 vegades en uns 2 minuts. Tot seguit es retira l'agulla deixant el catèter o tub que l'envolta durant 2-8 hores en casos aguts o fins a 24h en casos crònics.

Punció seca profunda:

- **Tècnica de punció seca profunda d'entrades i sortides ràpides de Hong:**

Parlem de la tècnica de PSP descrita per Chan-Zern Hong. És de les tècniques més utilitzades en l'actualitat pel tractament de PGM. Primer s'ha de localitzar i fixar el PGM a tractar, i tot seguit s'introdueix l'agulla fins travessar el PGM, amb la intenció de provocar respostes d'espasme local (REL) al pacient. A més velocitat d'inserció de l'agulla i de retirada més facilitat per provocar la REL i evitar així el dolor que provoca la banda tensa al contraure's amb l'agulla dins (sobretot

³ Signe del salt: la pressió moderada de la banda tensa produeix un dolor inesperat e intens en el pacient que fa que "salti" de dolor.

si s'utilitza una agulla més rígida que les d'acupuntura). Es repeteix el procediment descrit tantes vegades com sigui necessari, canviant la direcció de l'agulla (traient l'agulla del múscul però no del teixit subcutani), fins que s'esgota la REL. (3)

- **Tècnica d'estimulació intramuscular de Gunn:**

La tècnica d'estimulació intramuscular va ser inventada per Chan Gunn, el qual recomana utilitzar agulles d'acupuntura, que s'inseriran en el pacient mitjançant un injector, i a continuació es realitzaran entrades i sortides ràpides de l'agulla i girs bidireccionals un cop es troba el PGM a tractar. Principalment està descrita per tractar el dolor crònic.

- **Tècnica d'entrades i sortides ràpides amb rotació (*screwed-in/out*):**

Més que una tècnica en si, es tracta d'una variació de la tècnica d'inserció múltiple de Hong, desenvolupada per un dels seus col·laboradors. En aquesta adaptació, s'ha de girar l'agulla tant al inserir-se en la pell com al retirar-se, per així facilitar l'entrada i sortida d'aquesta i sense que l'agulla d'acupuntura es doblegui.

- **Tècnica de girs de l'agulla:**

Aquesta tècnica ens serveix per aquells pacients que no toleren la tècnica d'insercions múltiples de l'agulla ja que és més agressiva. Es comença localitzant el PGM a tractar i es penetra amb l'agulla per buscar la provocació de la REL, i es realitzen rotacions de l'agulla en ambdós sentits fins que el dolor que sent el pacient desapareix (normalment en 1 minut hauria de desaparèixer, si al cap de 2 min segueix el dolor es recomana interrompre la tècnica, igual que si el dolor va en augment o no és tolerable pel pacient). Es torna a inserir l'agulla canviant lleugerament la direcció i es repeteix el procediment. La tècnica finalitza quan no es troben més indicis de la presència de PGM o en assolir el límit de tolerància del pacient.

- **Tècnica de punció seca profunda d'alliberació amb agulla mini-bisturí:**

Aquesta tècnica es diferencia per utilitzar una agulla anomenada minibisturí (*miniscalpel-needle*) amb un gruix d'1mm (agulles d'acupuntura o punció seca tenen un gruix d'aproximadament

0,30mm) i amb la punta plana i afilada. Hi ha una manca d'estudis que puguin corroborar que el gruix de l'agulla influeix en els resultats, però aquesta tècnica estaria descrita per aquells pacients en què la PS convencional no és eficaç, ja que es tracta d'una tècnica més agressiva.

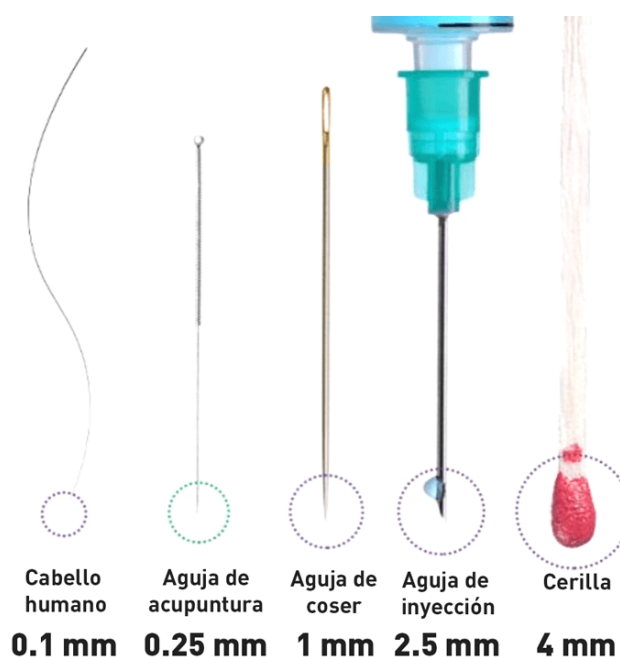


Figura 6: comparació del diàmetre de diferents agulles amb objectes quotidians.

PUNCIÓ SECA PLACEBO

La tècnica de PS placebo que s'utilitzarà per a la simulació d'una PS real, consisteix en una agulla que simula els efectes de la PS inserint-se en el mànec en comptes de la pell del pacient, sense que aquesta penetri en el teixit muscular i simplement simuli l'entrada de l'agulla amb una punxada superficial a nivell cutani.

L'agulla placebo utilitzada, anomenada Streitberger, és una agulla retràctil que al simular la inserció de l'agulla a la pell aquesta s'amaga cap a dins el mànec de manera que sembla que s'hagi introduït a través de la pell del pacient. (20)

S'ha vist, que tot i la PS placebo s'utilitza majoritàriament com a efecte placebo i no com a tractament per produir canvis a nivell tissular, pot produir canvis musculesquelètics. És a dir, aquells pacients que formen part del grup control i se'ls realitza PS placebo, també podran experimentar canvis musculesquelètics o millores en el dolor o del ROM. Tot i així, la PS placebo s'utilitza en variis estudis de doble cec per cegar al pacient sobre quin és el tractament que se li està duent a terme i obtenir una major validesa científica. (21)

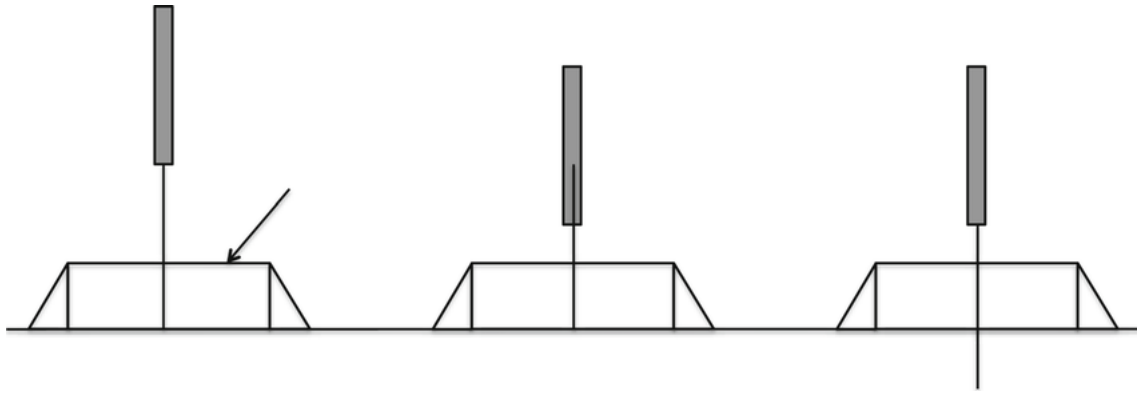


Figura 7: Diferència entre la PS real i la PS placebo utilitzada en l'estudi.

A la **figura 7**, en el primer dibuix de l'esquerra es pot apreciar l'agulla a punt d'inserir-se a través de la pell (línia horitzontal). El quadrat que travessa la primera agulla representa un apòsit que s'enganxa sobre la pell. En el segon dibuix es pot observar el funcionament de l'agulla retràctil, que en contactar amb la pell s'introdueix cap al mànec o la cànula simulant que s'endinsa en la pell. En l'últim dibuix es pot veure la PS real, i com l'agulla penetra en la pell del participant fins la profunditat a la que vulgui actuar el fisioterapeuta.

JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

L'alta presència de PG associats a diferents patologies, representa una de les principals causes de dolor múscul-esquelètic o limitació en el moviment en la majoria de la població. Un estudi realitzat al 2014 per Farioli, et all. on es va analitzar la prevalença de dolor múscul-esquelètic en 34 països, entre ells espanya, determinava que entre un 45 i un 50% de la població espanyola pateix algun dolor d'origen múscul-esquelètic, i en països com Finlàndia arribava a un 65% de la població. (1) Per altra banda s'ha analitzat la prevalença de punts gallet actius en diferents patologies com fibromiàlgia, on la presència de PG arriba al 99% dels subjectes analitzats, o fins a un 100% dels pacients que presentaven dolor d'espatlla presentaven PG. (12,13) Pel que fa als PG latents, estudis com el de Sola et al. (1955) ens indiquen la presència de punts gallet latents en el 54% de les dones analitzades, mentre que els homes es situaven lleugerament per sota amb un 45% en una mostra d'uns 200 adults joves asimptomàtics; per tant, la meitat de la població presentava punts gallet latents que en moments de més estrès poden referir dolor o limitació. (14)

A més, podem afirmar que la presència de PG en la població va en continu augment. En els últims anys, els estudiants i universitaris són el grup que més està patint el dolor miofascial per la presència de PG entre altres, i és degut principalment al gran augment de l'ús de noves tecnologies com els ordinadors o els telèfons mòbils, ja que cada vegada aquests passen més temps davant d'una pantalla i això crea una tendència a elevar les espatlles, així com crear més tensions a nivell cervical i de l'espatlla a causa de la flexió cervical. L'augment de la tensió també és degut a l'estrès que estan sotmesos els estudiants, principalment en èpoques d'entregues de treballs o en períodes d'exàmens. (15) Lucas, et all (2008) van descriure que un 90% dels estudiants o personal universitari presentava punts gallet a la cintura escapular. (16)

És degut a l'alta presència de PG en la majoria de la població que s'ha de consensuar un protocol general entre els diferents professionals per al diagnòstic dels PG i després pel tractament d'aquests. Ja que el SDM tot i ser un procés muscular regional agut o crònic, primari o secundari, i sobretot molt prevalent així com discapacitant pels pacients que el pateixen, hi ha un buit científic en quant al diagnòstic i l'abordatge per tractar la síndrome de dolor miofascial; tot i tenir proves per ajudar al diagnòstic d'aquesta patologia com l'electromiografia, a través de bioquímica o amb una ecografia, el diagnòstic es realitza principalment mitjançant l'exploració física. El que dificulta una unificació dels diversos mètodes utilitzats, ja que cada professional té els seus "tips". (3)

Com a inconvenient extra, el SDM no és una patologia la qual tingui una formació extensa en els programes de formació de medicina, i probablement el seu estudi no sigui suficient. El que comporta, en part, que hi hagi una àmplia variabilitat en la prevalença del SDM per culpa de la falta d'unificació en un diagnòstic clar per part dels professionals així com els elements utilitzats per cada un en la realització dels diagnòstics, sumat a la destresa de cada professional, i acompanyat de les diferències de les poblacions estudiades i la cronicitat de la síndrome de cada pacient. (5, 17)

En quant a l'abordatge d'aquest SDM, tampoc hi ha massa consens en com tractar els PG i quines tècniques son les més eficaces. Entre les més utilitzades trobem el massatge, la compressió isquèmica, estiraments, fisioteràpia invasiva, ultrasò, electroteràpia, tècnica de Jones, infiltració, làser, cyriax, o la tècnica de Mitchell. (5) Tot i que en aquesta proposta d'intervenció només s'utilitzarà la PS (real i placebo) com a teràpia invasiva i un protocol d'exercicis d'estiraments de l'elevador de l'escàpula.

Entre les més destacades trobem la punció seca, ja que s'ha demostrat que augmenta el llindar de dolor a la pressió (PPT)⁴, millora el rang de moviment (ROM) i augmenta la funcionalitat del múscul tractat. Els possibles efectes fisiològics de la punció seca encara no es comprenen del tot; el que proposen els diferents autors és que la PS influeix en el dolor, ja que afecta a l'entorn bioquímic del PGM aconseguint reduir la concentració de substància P i el pèptid relacionat amb el gen de la calcitonina, i per altra banda augmenta la beta-endorfina en el teixit local. A més de activar diverses vies inhibidores del dolor (el que augmenta el PPT). (10)

En el març de 2017, a la revista *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* Gattie, et al. van publicar una revisió sistemàtica on s'evidenciava la necessitat de generalitzar la pràctica fisioterapèutica en quant els coneixements i troballes de la punció seca en pacients amb dolor múscul-esquelètic. La revisió oferia un metaanàlisi on s'analitzaven múltiples estudis i es demostrava els riscos de biaix existents entre els diversos estudis. Aquesta falta d'evidència científica va lligada a la falta d'estudis que segueixin un mateix protocol de tractament per poder validar la literatura actual en quant a la PS. (17)

Es per això que es planteja aquest estudi comparant l'efectivitat d'un tractament no invasiu a través de la PS placebo enfront un tractament invasiu com és la punció seca.

⁴ En anglès es coneix amb el terme Pressure Pain Threshold (PPT), i es refereix a la capacitat d'aguantar del pacient fins que la pressió es converteix en dolor.

HIPÒTESIS I OBJECTIUS

Hipòtesis:

1. Un protocol d'exercicis d'estiraments més punció seca real és més efectiu que el mateix protocol d'estiraments més punció seca placebo.
2. La punció seca augmenta el llindar de dolor a la pressió disminuint el dolor del pacient.
3. El protocol de punció seca més un protocol d'estiraments augmenta més el ROM de l'articulació glenohumeral de l'espatlla que només el protocol d'estiraments.

Objectius:

Principal: Comparar l'efectivitat d'un tractament realitzant punció seca més un protocol d'exercicis d'estiraments davant un tractament del mateix protocol d'estiraments més punció seca placebo.

Secundari: Quantificar el guany de rang de moviment del tractament d'estiraments més punció seca enfront només estiraments.

METODOLOGIA

Disseny de l'estudi:

L'estudi que s'està plantejant serà un assaig clínic analític experimental aleatori amb doble cec. Ja que els pacients s'assignaran de manera aleatòria al grup d'intervenció (G1), al qual se li realitzarà un protocol d'exercicis d'estiraments més punció seca de l'elevador de l'escàpula; o al grup d'intervenció placebo que anomenarem grup control (G2), que se li realitzarà el mateix protocol d'estiraments més punció seca placebo. D'aquesta manera no sabran quin és el tractament que reben per no veure's influenciats (s'utilitzarà una agulla placebo al grup de control).

En quant a l'avaluador, no sabrà si el pacient que està valorant se li haurà realitzat el tractament de punció seca real o el placebo, per que no hi hagi possibilitat d'influència subjectiva. I per últim els resultats obtinguts s'avaluaran mitjançant un anàlisi estadístic.

Assaig clínic aleatori (ACE).

Població i mostra

Aquest estudi va dirigit a aquella població amb SDM diagnosticat i amb presència de PG, que pateix una limitació per la presència de PG al múscul elevador de l'escàpula, ja sigui un dèficit de rotació o inclinació cervical homolateral, elevació de l'espatlla o abducció (ABD) de l'articulació glenohumeral.

S'estima una mostra de 40 pacients, el grup 1 compost per 20 subjectes on es realitza punció seca i un protocol d'exercicis, i el grup 2 amb els 20 participants restants se'ls realitza punció seca placebo més el mateix protocol d'estiraments que el grup 1.

Criteris d'inclusió:

- Subjecte major de 18 anys i menor a 55 anys.
- Presència de PG al múscul elevador de l'escàpula.
- Limitació del moviment ja sigui en una rotació/inclinació cervical homolateral o limitació en l'elevació de l'espatlla o en realitzar ABD.
- Procés amb més d'1 mes de evolució.
- Dolor en la pressió del PG que repeteix el dolor del pacient.
- Disponibilitat per a seguiment 2 i 4 setmanes posteriors a la intervenció.

Criteris d'exclusió:

- Subjectes que realitzin un tractament de fisioteràpia aliè.
- Subjectes de 17 anys o menors i subjectes de 66 anys o majors.
- Procés traumàtic greu, intervenció quirúrgica o hospitalització durant l'últim any.
- Dones embarassades.
- Al·lèrgia al metall o a la crema hidratant/oli.
- Fòbia a les agulles (comunament anomenat tripanofòbia la por a objectes punxants, i belonefòbia específicament de les agulles).
- Que no presenti altres malalties o patologies no controlades.
- Alteració de la sensibilitat o infecció de la pell.
- Que el subjecte estigui en un tractament amb anticoagulants o qualsevol medicament que alteri la percepció del dolor.

Els subjectes, per formar part de l'estudi hauran de complir els criteris d'inclusió i exclusió. Es seleccionen de manera aleatòria 40 subjectes censats a la ciutat de Mataró que compleixin amb els criteris anteriorment nomenats i se'ls hi entrega una fulla informativa amb l'explicació de l'estudi en el que formaran part i una fulla de consentiment informat la qual hauran de firmar per poder participar a l'estudi.

Assignació dels individus als grups d'estudi

Dels 40 subjectes que s'obtinguin que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió es formaran dos grups homogenis d'igual nombre (dos grups de 20 participants) de manera totalment aleatòria. Per mantenir l'homogeneïtat entre els dos grups es guardarà 5 places per home i 5 per dona en cada grup, d'aquesta manera en cada un dels grups hi haurà un mínim d'1/4 (25%) de cada sexe. A cada pacient se li assignarà un nombre aleatori entre l'1 pel grup d'intervenció amb PS i el 2 pel grup control.

A tots els participants se'ls explicarà que es volen comparar dos tractaments, però no se'ls dirà que un dels dos grups es pren com a grup de control. Com que s'utilitzarà una agulla placebo en el grup control, els pacients no sabran si se'ls realitza el tractament que s'està estudiant o el tractament placebo, i els resultats no es veuran alterats per experiències passades o sessions anteriors de PS en un dels dos grups, i així poder garantir un estudi amb doble cec.

En cas d'abandonament d'algun participant, haurà de signar la fulla de renúncia adjuntada a l'ANNEX 7, i durant els controls posteriors a la intervenció no es buscarà cap participant per substituir-lo.

Per a l'assignació aleatòria dels números 1 pel grup d'intervenció i 2 pel grup control s'utilitzarà una aplicació mòbil (adjuntada a l'ANNEX 1).

Variables d'estudi

La principal variable d'aquest estudi que ens servirà per objectivar els resultats obtinguts és el rang de moviment (ROM). La millora d'aquest rang de moviment indicarà un alliberament del PGM. Aquesta millora de la mobilitat es pot donar ja sigui en una rotació/inclinació cervical homolateral o un augment en l'elevació o abducció de l'espatlla. Es mesurarà amb un goniòmetre manual, prenent com a 0^o la posició anatòmica de l'articulació glenohumeral.

Per mesurar el rang de moviment, tant de la rotació o inclinació cervical i l'abducció, col·locarem al pacient en bipedestació, ja que tot i actuar també la força que exerceix la gravetat es converteix en una valoració més funcional, i li demanarem al pacient que realitzi inclinació homolateral i rotació homolateral, i ho mesurarem amb un goniòmetre manual. Per altra banda es demanarà elevació de l'espatlla, i per quantificar aquesta variable utilitzarem una cinta mètrica (ja que amb un goniòmetre és una variable molt difícil de mesurar), i mesurarem quants cm ascendeix l'espatlla (si disposem d'un fons quadriculat ens serà més fàcil de mesurar). I per últim es demanarà abducció (ABD) de glenohumeral ja que especialment els primers 90^o de ABD l'elevador de l'escàpula actua de forma concèntrica, i ho mesurarem amb un goniòmetre.

Aquesta mesura es prendrà 4 vegades:

- Una primera mesura es prendrà abans de realitzar el tractament que se li hagi assignat de manera aleatòria, per poder obtenir una valoració inicial i poder comparar a posterior si hi ha hagut un augment en el rang de moviment.
- La segona mesura es prendrà entre 30 i 45 minuts després de realitzar el tractament assignat; quan l'individu s'hagi tornat a relaxar i la petita possible lesió realitzada per l'agulla s'hagi controlat (en cas de punxar algun petit capil·lar sanguini).
Aquesta mesura ens servirà per saber si hi ha millores immediates després dels tractaments.

- Es tornarà a mesurar el ROM una setmana postintervenció, per saber com evoluciona el subjecte i estudiar els resultats a curt termini.
- Es realitzarà una última presa de mesures un mes després de l'aplicació del tractament, per analitzar si el tractament segueix sent eficaç.

També es tindrà en compte el patró d'irradiació del dolor (ja sigui en repòs o en actiu) que produeix el PG, que hauran de assenyalar els participants en un gràfic del cos humà que se'ls lliurarà (ANNEX 2). Es preguntarà pel patró de dolor irradiat abans de realitzar el tractament aleatori assignat, 45 minuts després de la intervenció; i per seguir l'evolució es preguntarà de nou 1 setmana i 4 setmanes postractament. (18) A cada pacient se li donarà un esquema del cos humà tant de la vista anterior com posterior, i ens haurà d'indicar quina és la direcció que segueix la irradiació que li produeix el seu dolor i quines zones engloba (pot ser que no hi hagi irradiació ni en actiu ni en repòs). Si es pot apreciar una disminució de la zona irradiada al llarg de les valoracions podrem objectivar que la sensibilització del PGM i per conseqüència la del múscul en qüestió disminueix.

Finalment, mesurarem el llindar de dolor del pacient mitjançant un algòmetre de pressió. Es mesura en kg/cm². S'identifica el PG a tractar, i aplicant l'algòmetre sobre aquest punt, el pacient ha d'indicar quan la pressió (possible molèstia) es converteix en dolor, i ens quedarem amb el valor corresponent. Igual que les variables anteriors, es mesurarà just abans de realitzar la intervenció, 45 minuts després de realitzar el tractament, i com a seguiment es mesurarà el llindar de dolor 1 setmana i 3 setmanes després de realitzar el tractament assignat. Si al llarg de les valoracions aquest valor va augmentant, ens indica que el PG està menys sensibilitzat i que el llindar de dolor del pacient va augmentant, és a dir, el múscul tolera més càrrega i per això refereix dolor més tard. Es realitzaran 3 valoracions amb l'algòmetre, i per obtenir un valor mitjà es sumaran els 3 resultats obtinguts i es dividirà entre 3 (mitjana aritmètica).

També es controlaran altres variables secundàries:

- Es prendran 3 mesures del dolor mitjançant l'escala visual analògica: es mesurarà la percepció de dolor del pacient tant abans del tractament, també durant la realització de la tècnica, i per últim 40 minuts després de realitzar el tractament. L'escala visual

analògica (EVA) (ANNEX 3) en una escala del 0 al 10, on 0 es absència de dolor i 10 seria el màxim dolor que es pot imaginar (o hagi tingut en experiències passades), i el pacient ha d'assignar un número en cada cas.

També se li passarà l'escala EVA les posteriors valoracions: al cap de 1 setmana i després d'un mes.

Procediment

Primer de tot s'assignarà de manera aleatòria al grup al qual pertany cada participant, com s'ha especificat en apartats anteriors. A continuació s'explicarà el protocol que es seguirà per a cada grup, tant el grup control que rebrà un tractament de punció seca placebo més el protocol d'exercicis d'estiraments versus aquells que rebin un tractament de punció seca real més el mateix tractament protocol d'exercicis d'estiraments. En ambdós grups se'ls explicarà que es compararan dos tractaments, en cap moment s'avisarà a aquells que formin part del grup control que no se'ls està realitzant un tractament real; per evitar qualsevol possible biaix per part del pacient.

Després d'assignar cada pacient a un grup, és procedirà a la valoració de tots ells de totes les variables explicades a l'apartat anterior. I un cop es tenen les dades es procedirà a realitzar la intervenció que pertoca. Tant en el grup control com al grup d'intervenció se'ls realitzarà el mateix protocol, tenint en compte que al grup control la PS es realitzarà amb una agulla placebo.

A continuació es procedirà a realitzar la PS al grup d'intervenció, utilitzant la tècnica d'entrades i sortides ràpides de Hong (punció seca profunda), explicada amb detall a l'apartat del marc teòric. Abans de realitzar la PS, sigui el grup d'intervenció real o la PS placebo, es desinfectarà la zona on s'ha de punxar amb clorhexidina. Segons Mayoral i Salvat (2017) la millor manera per realitzar punció seca de l'elevador de l'escàpula és amb el pacient en decúbit lateral, però varia segons la localització del PGM en el múscul. Tenim tres variants segons on es trobi⁵: (3)

⁵ Abans de realitzar la PS s'aplicarà clorhexidina alcohòlica 0,5% sobre la zona on s'ha d'inserir l'agulla per desinfectar la pell de possibles bacteries.

- PGM central: pacient en decúbit contralateral (estirat sobre el costat sa) amb el fisioterapeuta dorsalment al pacient, i s'agafa el múscul en pinça per dirigir una agulla de 0,30mm x 40mm en direcció medial i caudal.
- PGM insercional: en aquest cas el pacient s'estira sobre el costat afectat. La posició de l'espatlla serà en flexió de 90º, en rotació externa i en retropulsió (per ajudar a la separació de l'angle superior de l'escàpula de la caixa toràcica). S'utilitzarà una agulla de 0,25mm x 25mm que l'inserirem paral·lela al tòrax, dirigint-la cap a l'angle superior de l'escàpula des de darrera el pacient.
- PGM central (PGM cobert pel múscul trapezi): aquesta tècnica s'utilitzarà en cas de no poder realitzar la primera ja que el PGM està cobert pel trapezi. El pacient estarà estirat en decúbit contraletaral (també es pot realitzar el decúbit pro, sempre que ens permeti agafar el múscul en pinça sense problemes). En aquest cas s'agafa el múscul en pinça i utilitzant una agulla de 0,30mm x 50mm l'inserim en direcció cranial i lateral mentre aquesta està paral·lela al tòrax.

Un cop realitzada la PS, i havent passat 45 minuts, el fisioterapeuta realitzarà un estirament passiu analític de l'elevador de l'escàpula realitzant 3 repeticions de 20 segons. Consisteix, amb el pacient estirat en decúbit supí i el fisioterapeuta situat cranialment, en fixar l'escàpula amb la ma homolateral al costat a estirar per així limitar l'ascens d'aquesta, mentre amb la ma contralateral realitzarem de manera passiva flexió més inclinació i rotació contralateral per estirar les primeres vertebres cervicals i l'escàpula.

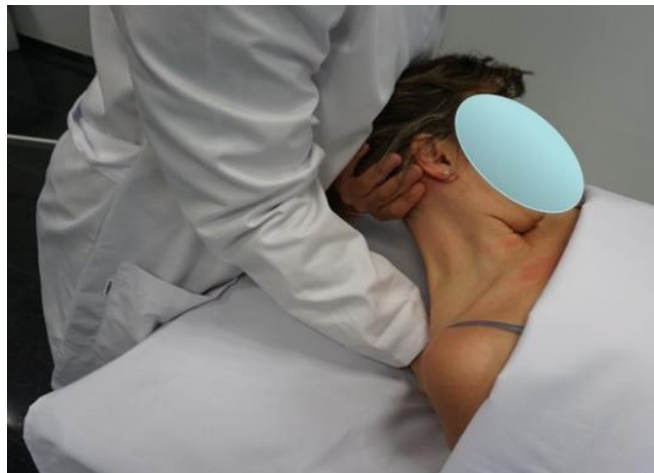


Figura 8: realització de l'estirament passiu de l'elevador de l'escàpula.

Per finalitzar, s'ensenyarà a tots els pacients un protocol d'exercicis d'estiraments de l'elevador de l'escàpula. Aquest protocol d'exercicis consistirà en ensenyar dos estiraments específics de l'elevador de l'escàpula, que els pacients s'hauran de comprometre a realitzar-los dos vegades al dia alternant un dia si i un dia no. Es realitzaran 3 series de 20 segons de cada estirament:

- El primer és un autoestirament actiu en tensió activa, que pot realitzar el pacient en bipedestació i sense material extra. Per realitzar-lo cal posar-se en bipedestació, i mentre el braç del costat que volem estirar ha de realitzar un moviment de descens de l'espatlla, el cap realitza un moviment de "mirar la butxaca" del costat contra lateral. El moviment cervical consistirà en rotació contra lateral al costat a estirar més flexió i busquem separar zona d'origen e inserció.



Figura 9: autoestirament actiu en tensió activa de l'elevador de l'escàpula.

- El segon autoestirament es realitza en sedestació (preferiblement en una cadira o tamboret). El pacient fixa el braç de costat a estirar agafant-se a la part inferior de la cadira, per evitar una elevació de l'espatlla (s'explicarà que l'espatlla ha de quedar en una posició neutre o en tot cas baixada per augmentar l'estirament), mentre que el cap haurà de realitzar flexió més rotació e inclinació contralateral (moviment de mirar-se la butxaca), i ajudar-se amb la ma lliure a tensar més les cervicals per realitzar l'estirament.



Figura 10: autoestirament passiu de l'elevador de l'escàpula.

Al cap de 10 dies es tornarà a citar a tots els participants per tornar a valorar-los, ja que un estudi realitzat amb ratolins per Domingo A, Mayoral O, Monterde S i Santafé MM (2013) estima que les lesions causades als miòcits⁶ al inserir l'agulla de PS tardarien un termini aproximat d'una setmana a regenerar-se. Es per això que es deixen passar 10 dies per realitzar la valoració, així tot el teixit muscular i els possibles components neuromusculars que s'hagin danyat en la intervenció estaran reparats. (19) Es seguirà analitzant el rang de moviment, el patró d'irradiació a través del gràfic del cos humà, el llinar de dolor i es passarà l'escala visual analògica. S'anotaran totes les variables i els resultats.

En cas de ser necessari es recordarà la correcta realització dels estiraments als pacients perquè els segueixin realitzant a casa dia si dia no.

Passat un mes des del tractament, entre 28 i 32 dies per poder valorar tots els pacients, es tornarà a valorar les variables nombrades anteriorment com son el rang de moviment, el llinar de dolor, el patró d'irradiació amb un esquema del cos humà i el dolor a través de l'EVA. També s'anotará els dies que cada pacient s'hagi oblidat (o no hagi pogut realitzar) el protocol d'estiraments que se'ls hi havia explicat.

Un cop es tenen totes les dades de les diverses valoracions de tots els pacients, s'analitzaran per determinar si hi ha més millora en aquells pacients que se'ls ha realitzat la PS que en el grup control que només realitzava els estiraments.

Descripció de la proposta d'intervenció

A continuació hi ha una descripció general de la trajectòria que haurà de seguir aquesta proposta d'intervenció.

L'estudi s'intentaria realitzar al Tecnocampus, habilitant una aula o un gimnàs per poder realitzar la intervenció de PS, ja que tenen els instruments bàsics per poder realitzar el tractament de manera còmode i fàcil, i sobretot disposen d'una zona preparada per realitzar fisioteràpia. Ens posarem en contacte amb els coordinadors de la universitat per poder arribar a algun acord i

⁶ També anomenats fibres musculars (fibres contràctils del múscul).

obtenir un espai durant les sessions d'intervenció i les posteriors valoracions al cap de 10 i 30 dies.

El primer dia es citaran els 40 participants, i s'agafaran totes les dades personals necessàries per realitzar l'estudi, i es determinarà que compleixin tots els criteris descrits. Les dades que s'agafaran son:

- Edat (any de naixement)
- Altura (cm)
- Pes (kg)
- Criteris d'inclusió
- Criteris d'exclusió

Llavors se'ls assignarà un codi aleatori segons l'ordre en què entreguin el full amb les dades compost de 4 números més la inicial del seu nom. D'aquesta manera qualsevol informació relacionada amb el pacient estarà adjudicada a un codi i no al nom real del pacient, per així protegir les dades. I s'assignaran de manera aleatòria cada pacient al grup control o al grup d'intervenció.

Tot seguit, es valoraran tots els pacients: es mesurarà el rang de moviment, el gràfic de patró irradiat, el llindar de dolor a través de l'algòmetre i es preguntarà per l'EVA. Un cop tinguem les valoracions inicials que ens serviran per poder comparar les posteriors valoracions i poder objectivar si hi ha una millora gràcies al tractament realitzat, es passarà a la fase d'intervenció on cada participant se li realitzarà el tractament assignat: la punció seca de l'elevador de l'escàpula més els estiraments, o una simulació amb una agulla placebo més els estiraments en els pacients que conformin el grup control.

Tot seguit es procedirà a realitzar la segona valoració: es valorarà de nou el rang de moviment, el patró de dolor irradiat, el llindar de dolor i el dolor a través de l'escala visual analògica i s'anotaran tots els resultats per a la posterior comparació. Es deixarà uns 45 minuts de descans entre la intervenció i les valoracions, perquè el pacient torni a un estat de normalitat i les possibles ferides cutànies realitzades amb la PS no interfereixin. Per acabar, es recordarà als pacients que han d'anar realitzant els estiraments dia si dia no, seguint les indicacions donades i amb una durada de 3 series de 20 segons per estirament.

Un cop passat 10 dies, es torna a citar a tots els pacients per valorar de nou les 4 variables: amplitud de moviment, llindar de dolor, patró de dolor irradiat i l'escala visual analògica. Amb

aquesta valoració ens permetrà saber els efectes de la PS a curt termini, tenint en compte que la lesió causada per la PS ja estarà regenerada.

La última valoració es realitzarà al cap d'un mes d'haver realitzat el tractament assignat (entre 28 i 32 dies) i ens servirà per determinar quins són els efectes de la PS envers un tractament només amb estiraments. Igual que a les altres valoracions, mesurarem de nou totes les variables, tant el rang de moviment, com el patró de dolor irradiat, el llinar de dolor a través de l'algòmetre i es demanarà en valors del 0 al 10 el dolor que senten en cada moment.

Anàlisi estadístic

Totes les dades obtingudes a través s'anotaran a una fitxa individual de cada pacient amb la informació codificada (adjuntada a l'*ANNEX 4*), representant cada participant amb un codi de 4 dígits i una lletra per protegir la informació.

Totes les valoracions s'aniran anotant de manera individual per no perdre la informació i per poder veure la progressió. D'aquesta manera es podran analitzar totes les dades més fàcilment a través dels programes informàtics Microsoft Excel 2021 i SPSS© *Statistical Package for the Social Sciences* per a Windows®, versió 23.0. Es realitzarà un anàlisi estadístic per determinar la relació entre el grup d'intervenció i el grup de control placebo, a través de les diferents mesures que s'hauran realitzat al llarg de l'estudi, i per així determinar l'eficàcia de la PS.

A través de l'anàlisi de les dades, es conclourà si es compleixen els objectius que s'havien proposat a l'inici de l'estudi, o si per altra banda la PS no és eficaç en el tractament de PGM.

Consideracions ètiques

Pel plantejament i la realització d'aquest estudi, s'han tingut en compte les diverses lleis que regeixen les consideracions ètiques, tant per respectar la salut dels pacients com per la privacitat del tractament i de les dades obtingudes en aquest estudi, així com garantir la professionalitat dels investigadors. S'entregarà als pacients una fulla d'informació als pacients, un document de consentiment informat, un document de consentiment informat específic per la realització de la punció seca i una fulla de renunciacions per abandonar l'estudi. Tots els documents estan correctament adjuntats a l'*ANNEX 5,6 i 7*, i hauran de ser llegits i firmats per cada participant per poder formar part de la investigació.

Seguint les recomanacions per una bona pràctica clínica i complir els aspectes ètics i legals, s'han respectat els principis descrits a la Declaració de Helsinki de la Associació Mèdica Mundial (15 de gener del 2001). Per tant, a part dels consentiments i la informació proporcionada als pacients, tots els investigadors que formin part d'aquest estudi firmaran un certificat conforme respectaran al llarg de tota la investigació els aspectes mencionats.

- **Full d'informació als participants i consentiment informat**

S'informarà a tots els pacients a través d'un "full d'informació als participants" (adjuntat a l'ANNEX 5) de l'objectiu de l'estudi, les intervencions que se li podran realitzar, i de quin serà el procediment que es seguirà al llarg de la investigació per a un correcte desenvolupament. En cas de ser necessari es disposarà d'una fulla de renúncies per si en qualsevol moment algun pacient volgués abandonar l'estudi.

Per altra banda serà necessària l'autorització dels pacients d'un consentiment informat per formar part de l'estudi, i un segon específic per a la realització de punció seca durant la intervenció.

El consentiment informat específic de la PS s'entregarà als participants al moment previ de realitzar la intervenció de PS, tant si es la real com la placebo. El document es pot descarregar en la pagina web del Col·legi de fisioterapeutes (<https://www.fisioterapeutes.cat/ca/>)

- **Confidencialitat**

En tot moment es respectarà i es seguiran les normes que regulen la confidencialitat de les dades obtingudes en aquest estudi, tant de caràcter personal com de caràcter científic. Es garanteix el compliment de la "Llei Orgànica sobre la protecció de dades de caràcter personal" (Llei 15/1999 del 13 de desembre) i la "Llei orgànica de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals" (3/2018 del 5 de desembre), ja que el pacient té ple dret a la confidencialitat de les seves dades. Els documents que recullin dades personals dels pacients seran codificats, i només l'investigador principal de l'estudi i les persones autoritzades per aquest hi podran accedir.

Tot i que aquest treball és només una proposta d'intervenció que realment no es realitzarà, s'enviarà el protocol que s'ha estipulat per realitzar l'estudi, així com el full d'informació al participant i el consentiment informat, al comitè de ètica de l'Escola Superior de Ciències de la Salut de la Universitat Tecnocampus, per poder garantir el compliment de tots els aspectes ètics que s'han de tenir en compte per realitzar la investigació.

CRONOGRAMA

ETAPES DEL'ESTUDI	2021																							
	GENER				FEBRER				MARÇ				ABRIL				MAIG				JUNY			
	Setmanes																							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
INTRODUCCIÓ, JUSTIFICACIÓ, HIPÒTESIS I ANTECEDENTS																								
Revisió bibliogràfica																								
Redacció del marc teòric i antecedents																								
Redacció de la justificació, hipòtesis i objectius																								
METODOLOGIA																								
Disseny de l'estudi																								
Intervenció i valoracions																								
Anàlisi de dades e interpretació																								
REDACCIÓ DE LA MEMÒRIA DEL TREBALL																								
DIFUSIÓ DEL TREBALL / DEFENSA																								

ETAPES DEL'ESTUDI	2021																							
	GENER				FEBRER				MARÇ				ABRIL				MAIG				JUNY			
	Setmanes																							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
INTRODUCCIÓ, JUSTIFICACIÓ, HIPÒTESIS I ANTECEDENTS																								
Revisió bibliogràfica																								
Redacció del marc teòric i antecedents																								
Redacció de la justificació, hipòtesis i objectius																								
METODOLOGIA																								
Disseny de l'estudi																								
Intervenció i valoracions																								
Anàlisi de dades e interpretació																								
REDACCIÓ DE LA MEMÒRIA DEL TREBALL																								
DIFUSIÓ DEL TREBALL / DEFENSA																								

Figura 11: cronograma seguit durant la realització del treball.

PRESSUPOST

Material:

- Agulles 0,30mm x 40mm (agu-punt): caixa de 100 unitats *	8,41€
- Agulles 0,25mm x 25mm (agu-punt): caixa de 100 unitats *	8,41€
- Agulles 0,30mm x 50mm (agu-punt): caixa de 100 unitats *	8,41€
- Algòmetre analògic FPK20: *	602,58€
- Guants de làtex Natural no Estèrils Kinefis: caixa de 100 unitats talla L*	7,99€
- Clorhexidina 2% aquosa en esprai de 250 ml: *	3,50€
- Recipient per agulles d'un sol us: recipient 1,8L *	3,05€
- Goniòmetre manual rodó per a diagnosticar: *	15,40€
- Cinta mètrica ADE per a perímetres: *	5,75€
- Agulla placebo Streitberger: **	195€
- Impressions esquema corporal (x200 còpies): ***	10€
TOTAL:	868,5€

*Material comprat a la botiga online Fisaude: <https://tienda.fisaude.com/>

**Material adquirit a la botiga online AcupunctureWorld:

<https://www.acupunctureworld.com/es/agujas-de-acupuntura/mango-en-espiral-de-cobre/set-de-agujas-placebo-streitberger.html>

***Es pot adquirir a qualsevol papereria o impressora a casa.

Infraestructures:

Es sol·licitarà a la Universitat Tecnocampus de Mataró, Maresme, d'obrir un conveni perquè ens puguin habilitar una zona per a la realització de l'estudi (ja sigui una aula o un gimnàs) i acabar-la d'adaptar per realitzar la intervenció planejada. Es planeja evitar els gestos que comportaria alquilar un local i adquirir el material més costós com poden ser les camilles, una pica en cas d'haver de netejar quelcom de material o principalment una sala suficientment gran per realitzar l'estudi, ja que només es necessitaria quatre vegades i l'estudi en un mes es pot realitzar.

LIMITACIONS I PROSPECTIVA

La principal limitació d'aquest estudi, és la quantitat de subjectes disponibles per la realització de l'estudi que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió; sobretot la dificultat està en trobar subjectes amb presència de PGM al múscul elevador de l'escàpula, i que a més vulguin formar part de l'estudi a la ciutat de Mataró

Una altra limitació que se'ns pot presentar durant l'estudi, és que els pacients siguin conscients de si se'ls ha realitzat punció seca real o placebo, ja que poden parlar entre ells explicant-se el que han sentit o podrien arribar a notar la diferència si se'ls ha realitzat punció seca amb anterioritat o tenen coneixements del tema, i que d'aquesta manera es falseges algun resultat. El fet de realitzar punció seca placebo es complexa ja que al tractar-se d'una tècnica invasiva és relativament difícil reproduir la simptomatologia real de la punció seca, i pot tenir els seus propis efectes com ja s'ha explicat.

Per altra banda, la palpació de PG del múscul elevador de l'escàpula ens pot esbiaixar els resultats, ja que depèn totalment de la fiabilitat interexaminador per localitzar la presència de PGM en els diferents participants. Tenint en compte que els punts gallet poden estar coberts pel múscul trapezi. Tot i així, hi ha evidència que si els examinadors tenen experiència i estan ben formats, utilitzar la palpació com a criteri diagnòstic per a detectar la presència de PFM seria vàlida.

BIBLIOGRAFIA

1. Farioli, A., Mattioli, S., Quagliari, A., Curti, S., Violante, F. S., & Coggon, D. (2014). Musculoskeletal pain in Europe: The role of personal, occupational, and social risk factors. *Scandinavian Journal of Work, Environment and Health*, 40(1), 36–46. <https://doi.org/10.5271/sjweh.3381>
2. Arenas-Ortiz, L., & Cantú-Gómez, Ó. (2013). Factores de riesgo de trastornos músculo-esqueléticos crónicos laborales. In *Medicina Interna de México* (Vol. 29).
3. Mayoral, O., Salvat, I. (2017). *Fisioterapia invasiva del síndrome de dolor miofascial: Manual de punción seca de los puntos gatillo*. (1ª edición). Madrid: Panamericana.
4. María Loreto Díaz, J. (2014). Cervicalgia miofascial. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 25(2), 200–208. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(14\)70031-8](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70031-8)
5. Francisco Hernández, F. M. (2009). Síndromes miofasciales. *Reumatología Clínica*, 5(SUPPL. 2), 36–39. <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2009.04.004>
6. David G. Simons, Janet G. Travell, Lois S. Simons (2010) *Dolor y disfunción miofascial: el manual de los puntos gatillo (vol. 1 y vol. 2)*. (2ª edición) Madrid: Panamericana
7. Trigger point dry needling. (2017) In *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* (Vol. 47, Issue 3, p. 150). Movement Science Media. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.0502>
8. BEHR SIN J., M. K. (1986). Levator Scapulae Action during Shoulder Movement: A Possible Mechanism for Shoulder Pain of Cervical Origin. *The Australian Journal of Physiotherapy*. Vol.32,No.2, 1986
9. Torres-Lacomba Fisioterapeuta, M., & O. Mayoral-del Moral. (2009). 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. *Artículo especial* (Vol. 38, Issue 3).
10. Garcia-De-Miguel, S., Pecos-Martin, D., Larroca-Sanz, T., Sanz-De-Vicente, B., Garcia-Montes, L., Fernandez-Matias, R., & Gallego-Izquierdo, T. (2020). Short-term effects of PENS versus dry needling in subjects with unilateral mechanical neck pain and active myofascial trigger points in levator scapulae muscle: A randomized controlled trial. *Journal of Clinical Medicine*, 9(6). <https://doi.org/10.3390/jcm9061665>
11. Kalichman, L., & Vulfsons, S. (2010). Dry needling in the management of musculoskeletal pain. In *Journal of the American Board of Family Medicine* (Vol. 23, Issue 5, pp. 640–646). <https://doi.org/10.3122/jabfm.2010.05.090296>

12. Leblebici B, Pektao ZO, Ortancil O, et al. (2007) Coexistence of fibromyalgia, temporomandibular disorder, and masticatory myofascial pain syndromes. *Rheumatol Int* 2007; 27:541–554
13. Bron, C., Dommerholt, J., Stegenga, B., Wensing, M., & Oostendorp, R. A. (2011). High prevalence of shoulder girdle muscles with myofascial trigger points in patients with shoulder pain. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 12. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-139>
14. Sola, Andres E. M.D.; Rodenberger, Miriam L. Capt., Gettys, Betty B. (1955) INCIDENCE OF HYPERSENSITIVE AREAS IN POSTERIOR SHOULDER MUSCLES. A Survey of Two Hundred Young Adults, *American Journal of Physical Medicine*: December 1955 - Volume 34 - Issue 6 - p 585-590
15. Jacobs K, Johnson P, Dennerlein J, Peterson D, Kaufman J, Gold J, Williams S, Richmond N, Karban S, Firn E, Ansong E, Hudak S, Tung K, Hall V, Pencina K, Pencina M. (2009) University students' notebook use. Applied ergonomics. *ScienceDirect*. 2009; 40 (3): 404-9.
16. Lucas KR, Rich PA, Polus BI. (2008) How common are latent myofascial trigger points in the scapular positioning muscles? *J Musculoskelet Pain* 2008; 16(4):279-286.
17. Gattie, E., Cleland, J. A., & Snodgrass, S. (2017). The effectiveness of trigger point dry needling for musculoskeletal conditions by physical therapists: A systematic review and meta-analysis. In *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* (Vol. 47, Issue 3, pp. 133–149). Movement Science Media. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.7096>
18. Climent-Barberá, J. M., Marimón-Hoyos, V., Garrido-Arredondo, A. M., Pastor-Saura, G., López-García, C., & García-Franco, M. (2006). Estudio comparativo de dos técnicas de infiltración miofascial en puntos gatillo: Punción seca e inyección de anestésico local. *Rehabilitacion*, 40(4), 188–192. [https://doi.org/10.1016/S0048-7120\(06\)74890-3](https://doi.org/10.1016/S0048-7120(06)74890-3)
19. Domingo A, Mayoral O, Monterde S i Santafé MM. (2013) Neuromuscular damage and repair after dry needling in mice. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:10.
20. McManus, C. A., Schnyer, R. N., Kong, J., Nguyen, L. T., Nam, B. H., Goldman, R., Stason, W. B., & Kaptchuk, T. J. (2007). Sham Acupuncture Devices – Practical Advice for Researchers. *Acupuncture in Medicine*, 25(1–2), 36–40. <https://doi.org/10.1136/aim.25.1-2.36>
21. Gattie, E., Cleland, J. A., & Snodgrass, S. (2017). The effectiveness of trigger point dry needling for musculoskeletal conditions by physical therapists: A systematic review and

- meta-analysis. In *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy* (Vol. 47, Issue 3, pp. 133–149). Movement Science Media. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.7096>
- 22.** Cerezo-Téllez, E., Torres-Lacomba, M., Fuentes-Gallardo, I., Perez-Muñoz, M., Mayoral-Del-Moral, O., Lluch-Girbés, E., Prieto-Valiente, L., & Falla, D. (2016). Effectiveness of dry needling for chronic nonspecific neck pain: A randomized, single-blinded, clinical trial. *Pain*, 157(9), 1905–1917. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000591>
- 23.** Au, J., Webb, A. L., Buirski, G., Smith, P. N., Pickering, M. R., & Perriman, D. M. (2017). Anatomic variations of levator scapulae in a normal cohort: an MRI study. *Surgical and Radiologic Anatomy*, 39(3), 337–343. <https://doi.org/10.1007/s00276-016-1727-5>
- 24.** Miernik, M., Więckiewicz, M., Paradowska, A., & Więckiewicz, W. (2012). Massage Therapy in Myofascial TMD Pain Management. *Adv Clin Exp Med* 2012, 21, 5, 681–685.

BIBLIOGRAFIA DE TAULES E IMATGES

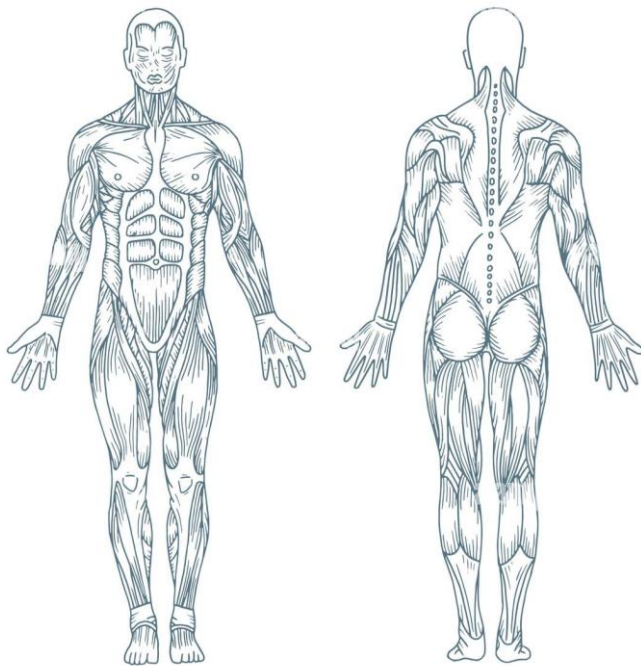
1. Punt gallet i banda tensa: <https://avanfi.com/fisioterapia-con-puncion-seca-para-puntos-gatillo/>
2. Punt gallet primaris i secundaris: <https://cityliveindia.com/peruse.aspx?cname=attachment+trigger+point&cid=61>
3. Localització elevador de l'escàpula: https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%BAsculo_elevador_de_la_esc%C3%A1pula#/media/Archivo:Levator_scapulae.png
4. Punts gallet i dolor referit elevador de l'escàpula: <http://www.triggerpoints.net/sites/default/files/Levator%20Scapulae.jpg>
5. Inserció agulla de punció seca: <https://www.lacasadelfisio.com/555-agujas-puncion-seca>
6. Comparació mida de les agulles: <https://ilfisios.com/puncion-seca-2/>
7. Punció seca real i punció seca placebo: https://www.researchgate.net/figure/The-Streitberger-Needle-simplified-model_fig2_291419289
8. Estirament passiu elevador de l'escàpula: imatge extreta de l'assignatura "FISIOTERÀPIA MÚSCUL ESQUELÈTICA, apartat estiraments" del professor Aleix Borràs (Universitat Tecnocampus).
9. Autoestirament actiu en tensió activa de l'elevador de l'escàpula: imatge extreta de l'assignatura "FISIOTERÀPIA MÚSCUL ESQUELÈTICA, apartat estiraments" del professor Aleix Borràs (Universitat Tecnocampus).
10. Autoestriament passiu de l'elevador de l'escàpula: <https://www.entrenamientos.com/ejercicios/estiramiento-elevador-de-la-escapula>
11. Cronograma TFG: realitzat per mi a través de l'Excel.

ANNEX

1. Aplicació mòbil per aleatoritzar

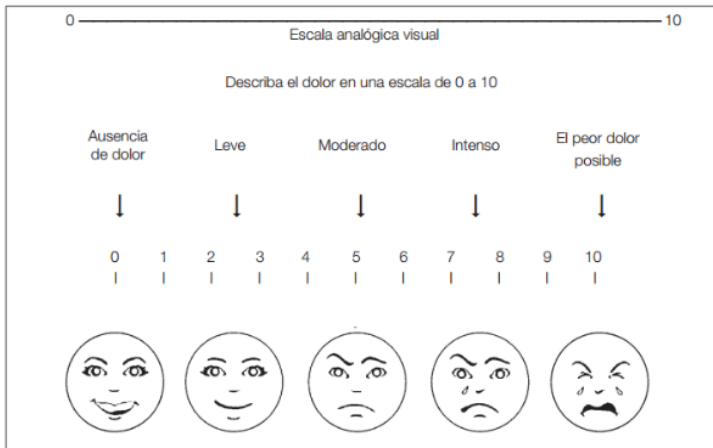
L'aplicació que utilitzarem per crear els dos grups aleatoris (sempre mantenint la homogeneïtat entre els grups) s'anomena "RANDOM EVERYTHING", es pot descarregar als principals portals d'obtenció de aplicacions.

2. Gràfic cos humà



Gràfic del cos humà extret de : <https://www.alamy.es/anatomia-humana-conjunto-de-ilustraciones-vectoriales-dibujadas-a-mano-cuerpo-macho-frente-y-parte-trasera-lados-vintage-grabado-dibujos-de-bocetos-estilo-image359698624.html>

3. Escala visual analógica (EVA)



Escala visual analógica extreta de : http://www.consulmedica.com/2017/09/escala-visual-analoga-del-dolor_26.html

4. Full de dades individuals:

- **Codi assignat:** 0000X
- **Grup al qual pertany:** Grup 1 (intervenció) / Grup 2 (placebo-control)
- **Valors obtinguts el en rang de moviment:**

Coll: mesurar els graus de inclinació i rotació homolaterals.

1a valoració: 2a valoració: 3a valoració: 4a valoració:

Espatlla (glenohumeral): mesurar els CM d'elevació de l'espatlla.

1a valoració: 2a valoració: 3a valoració: 4a valoració:

- **Valors algometria (llindar de dolor):** agafar 3 valors i fer la mitjana per a cada valoració.

1a valoració: 2a valoració: 3a valoració: 4a valoració:

- **Adjuntar gràfics cos humà (patró irradiat del dolor):**
- **Valors obtinguts en l'EVA:**

1a valoració: 2a valoració: 3a valoració: 4a valoració:

- **Comentaris extres:**

5. Full d'informació al participant

El/la estudiante Joel Sala del grau de Fisioteràpia, dirigit/a per Miguel Àngel Martínez Nogales, està llewant a cabo el projecte de investigació: "REPERCUSSIÓ DE LA PUNCIÓ SECA EN UN PROTOCOL D'ESTIRAMENTS DEL MUSCUL ELEVADOR DE L'ESCÀPULA AMB PRESENCIA DE PUNTS GALLET: assaig clínic analític experimental aleatori amb doble cec".

El projecte tiene como finalidad comparar la efectividad de dos tratamientos mediante el estudio de dos grupos. En primer lugar, se realizará una intervención al paciente después de ser asignado a uno de los dos grupos, y, en segundo lugar, se realizará un seguimiento a los 10 días y otro seguimiento al mes. Se deberá realizar un protocolo en casa durante el mes de seguimiento. En el proyecto participan los siguientes centros de investigación: Universitat Tecnocampus de Mataró. En el contexto de esta investigación, le pedimos su colaboración para que se le pueda realizar la intervención asignada y así obtener datos acerca de los efectos a corto y medio plazo, ya que usted cumple los siguientes criterios de inclusión:

- Subjecte major de 18 anys i menor a 55 anys.
- Presència de PG al múscul elevador de l'escàpula.
- Limitació del moviment, ja sigui en una rotació/inclinació cervical homolateral o una limitació en l'elevació de l'espatlla.
- Procés amb més d'1 mes d'evolució.
- Dolor en la pressió del PG que repeteix el dolor del pacient.
- Disponibilitat per a seguiment 2 i 4 setmanes posteriors a la intervenció.

Criteris d'exclusió:

- Subjectes que realitzin un tractament de fisioteràpia aliè.
- Subjectes de 17 anys o menors i subjectes de 66 anys o majors.
- Procés traumàtic greu, intervenció quirúrgica o hospitalització durant l'últim any.
- Dones embarassades.
- Al·lèrgia al metall o a la crema hidratant/oli.
- Fòbia a les agulles (comunament anomenat tripanofòbia la por a objectes punxants, i belonefòbia específicament de les agulles).
- Que no presenti altres malalties o patologies no controlades.

- Alteració de la sensibilitat o infecció de la pell.
- Que el subjecte estigui en un tractament amb anticoagulants o qualsevol medicament que alteri la percepció del dolor.

Esta colaboración implica participar en un total de 3 fases, en las cuales se realizará:

- 1ª fase: se realiza la intervención asignada según grupo y se valora justo antes y justo después de dicha intervención.
- 2ª fase: al cabo de 10 días se cita a todos los participantes para una nueva valoración.
- 3ª fase: al cabo de 30 días se vuelve a citar a todos los participantes para una última valoración.

Se asignará a todos los participantes un código, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían protegidos mediante la seudonimización de los datos, tanto la información personal obtenida como los datos derivados del estudio, y únicamente el promotor de este estudio podrá acceder a dicha información.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los participantes tienen derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias. También tienen derecho a que se les clarifiquen sus posibles dudas antes de aceptar participar y a conocer los resultados de sus pruebas.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgirle. Puede contactar con nosotros a través del formulario que encontrará en nuestra página web: www.XXXXX.com.

Firma del interesado:

Firma investigador:

6. Consentiment informat

Yo, [NOMBRE Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE], mayor de edad, con DNI [NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN], actuando en nombre e interés propio,

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto “REPERCUSSIÓ DE LA PUNCIÓ SECA EN UN PROTOCOL D’ESTIRAMENTS DEL MUSCUL ELEVADOR DE L’ESCÀPULA AMB PRESENCIA DE PUNTS GALLET: assaig clínic analític experimental aleatori amb doble cec”, del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en sentido alguno. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del fichero del estudio.

[CUANDO PROCEDA:] Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiera derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto REPERCUSSIÓ DE LA PUNCIÓ SECA EN UN PROTOCOL D’ESTIRAMENTS DEL MUSCUL ELEVADOR DE L’ESCÀPULA AMB PRESENCIA DE PUNTS GALLET: assaig clínic analític experimental aleatori amb doble cec

2. Que Joel Sala Monteagudo y su director/a Miguel Àngel Martínez Nogales puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

3. Que los investigadores conserven todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.

En [CIUDAD], a [DIA/MES/AÑO]

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA DEL ESTUDIANTE] [FIRMA DEL DIRECTOR/A]

7. Fulla de renúncia

“REPERCUSSIÓ DE LA PUNCIÓ SECA EN UN PROTOCOL D’ESTIRAMENTS DEL MUSCUL ELEVADOR DE L’ESCÀPULA AMB PRESENCIA DE PUNTS GALLET: assaig clínic analític experimental aleatori amb doble cec”.

Yo, [NOMBRE Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE], con el D.N.I. nº [NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN], declaro que es mi deseo abandonar el estudio en el cual he estado participando. Declaro que no ha habido ninguna presión ni insistencia a dar mis razones personales para el abandono, de acuerdo con las normas y los procedimientos de inclusión en el estudio. Lo he hablado con: [NOMBRE Y APELLIDOS DEL INVESTIGADOR CON EL QUE HA HABLADO]

Comprendo que mi participación era en todo momento voluntaria y es mi deseo abandonar el estudio. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1° En el momento en que así lo desee,

2° Sin tener que dar ninguna explicación, y

3° Sin que este hecho pueda repercutir en mi relación con los/las investigadores/as ni promotores del estudio

Así pues, renuncio a seguir participando en este estudio. Firmado: [NOMBRE Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE] D.N.I.: [DNI DEL PARTICIPANTE] Edad: [EDAD DEL PARTICIPANTE] Fecha: [FECHA DIA DE RENUNCIA]

[FIRMA DEL DE LA INVESTIGADOR/A PRINCIPAL]:

[FECHA DIA DE RENUNCIA]: