



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Efectividad de la Movilización con Movimiento del concepto Mulligan frente a la técnica de Masaje Transverso Profundo del Método Cyriax en pacientes con epicondilalgia.

Alumno: Sandra Blas Pérez

Tutor: Carlos López Moreno

Madrid, Mayo de 2018

Tabla de contenido

Tabla de abreviaturas.....	3
Resumen.....	4
Abstract.....	5
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	6-25
2.Evaluación de la evidencia.....	26- 30
2.1 Diagrama de flujo.....	30
3. Objetivos del estudio.....	31
3.1 Objetivos generales.....	31
3.2 Objetivos específicos.....	31
4. Hipótesis.....	32
5.Metodología.....	33-42
5.1 Diseño.....	33-34
5.2 Sujetos de estudio.....	34-37
5.3 Variables.....	37-38
5.4 Hipótesis Operativa.....	38-39
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis.....	39-41
5.6 Limitaciones del estudio.....	41-42
5.7 Equipo investigador.....	42
6. Plan de trabajo.....	43-50
6.1 Diseño de intervención.....	43-48
6.2 Etapas de desarrollo.....	48
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	48-49
6.4 Lugar de realización del proyecto.....	49-50
7. Listado de referencias.....	51-56
Anexos.....	57-71
- Anexo I: Búsqueda en PubMed.....	57
- Anexo II: Búsqueda en EBSCO.....	58
- Anexo III: Solicitud de Ensayo Clínico al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre.....	59-60
- Anexo IV: Comisión de Investigación.....	61-62
- Anexo V: Hoja de Información y Consentimiento Informado.....	63-68
- Anexo VI: Hoja de recogida de datos.....	69
- Anexo VII: Escala Patient Rated Tennis Elbow Evaluation.....	70-71

Tabla de abreviaturas:

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
ECC	Extensor Cubital del Carpo
ECD	Extensor común de los dedos
EL	Epicondilalgia Lateral
ERCC	Extensor Radial Corto del Carpo
EVA	Escala Visual Analógica
MTP	Masaje Transverso Profundo
MWM	Movilización con Movimiento
PTREE	Patient Rated Tennis Elbow Evaluation
ROM	Rango de Movimiento Articular
SNS	Sistema Nervioso Simpático
US	Ultrasonido
VNM	Vendaje Neuromuscular

Resumen:

Introducción: La epicondialgia lateral afecta del 1% al 3% de la población, siendo muy frecuente en profesiones que requieren movimientos repetitivos con el miembro superior afecto.

Se han descrito diferentes procedimientos terapéuticos para abordar la patología sin llegar a un consenso de cuál es la mejor opción terapéutica, no obstante, el tratamiento convencional más utilizado es la combinación de ultrasonido, estiramientos y programa de ejercicios. Este tratamiento puede combinarse entre muchas otras técnicas con la técnica de Movilización con Movimiento del concepto Mulligan o la técnica de Masaje Transverso Profundo del Método Cyriax.

El objetivo que persigue nuestro estudio es valorar la efectividad de la aplicación del tratamiento convencional combinado con la Movilización con Movimiento del concepto Mulligan en pacientes diagnosticados de epicondialgia lateral frente a la aplicación del tratamiento convencional junto con la técnica de Masaje Transverso Profundo del Método Cyriax.

Metodología: Se ha escogido un proyecto de investigación que corresponde con un estudio analítico, experimental y prospectivo, con 135 pacientes por grupo diagnosticados con epicondialgia lateral, distribuidos aleatoriamente en un grupo 1 y un grupo 2. Se realizan una medición pre-intervención y post-intervención de las variables umbral de dolor a la presión, fuerza de agarre y funcionalidad del miembro afecto, medidos con algómetro, dinamómetro isocinético y escala Patient Rated Tennis Elbow Evaluation. Con los datos se realizará un análisis estadístico para determinar si los resultados son significativos y extrapolables.

Palabras claves: Masaje Transverso Profundo, Movilización con movimiento, epicondialgia lateral.

Abstract:

Background: Lateral epicondylalgia affects 1% to 3% of general population, this pathology is very common in people who works in professions that require repetitive movements with upper limb.

Different therapeutic procedures have been described to found a consensus on which is the best therapeutic option, however, the most commonly used of that is conventional treatment (ultrasound, stretching and exercise program). This treatment can be combined among many other techniques with the Movement Mobilization technique of the Mulligan concept or the Deep Transverse Massage technique of the Cyriax Method.

The aim of our study is to assess the effectiveness of the application of conventional treatment combined with the Mobilization with Movement of the Mulligan concept in patients diagnosed with lateral epicondylalgia versus the application of conventional treatment together with the Deep Transverse Massage technique of the Cyriax Method.

Methods: A research project has been chosen that corresponds to an analytical, experimental and prospective study, with 135 patients with lateral epicondylalgia for groups (group 1 and group 2). A pre-intervention and post-intervention measurement of the variables pain threshold, grip strength and functionality of the affected limb are measured with algometer, isokinetic dynamometer and Patient Rated Tennis Elbow Evaluation scale. With statistical analysis will be carried out to determine if the results are significant and extrapolated.

Keywords: Deep Friction Transverse Massage, Mobilization with Movement, epicondylalgia.

1. Antecedentes y estado actual del tema

Se considera que la epicondialgia lateral (EL) es uno de los trastornos más frecuentes en el miembro superior. Es más comúnmente conocida como “codo de tenista”.¹

Fue descrita por primera vez en el año 1883 como un proceso doloroso que aparece en el epicóndilo lateral con una prevalencia de entre el 1–3%.² Ocurre con mayor frecuencia entre la cuarta y la quinta década de la vida, sobre todo, en el brazo dominante y repartiéndose equitativamente entre hombres y mujeres.³ La cronicidad de la patología y los síntomas están más acentuados en las mujeres.⁴ Habitualmente se asocia con inactividad funcional y laboral.⁵

Esta patología es autolimitada en el tiempo, durando de 6 a 24 meses en el 80 - 90% de los pacientes, aunque en algunos la persistencia en la sintomatología más de 24 meses requiere tratamiento quirúrgico.¹

Está asociada a individuos que realizan esfuerzos repetitivos con el codo o la mano por sobrecarga. Sólo alrededor del 5% de los que padecen EL juegan a deportes con raqueta, y alrededor del 50% son jugadores amateurs.⁶

Se han descrito los factores que contribuyen a la aparición de esta patología, tanto en el ámbito deportivo como el ámbito laboral. En el deporte de raqueta puede ser el tamaño del mango de la raqueta, el uso incorrecto de la técnica, el peso de la pelota o que ésta esté húmeda o el golpeo enérgico y de alta velocidad que aumentan la carga soportable por la articulación. En el ámbito laboral los factores tienen que ver con actividades reiteradas como el uso del destornillador, pintar o escribir.^{6,2} Se han descrito otros factores entre los que se incluye el consumo de tabaco, la edad avanzada y las patologías del manguito rotador.⁷ La incidencia aumenta con la edad y el tiempo de desempeño de una misma actividad laboral.³

En cuanto a su anatomía, el epicóndilo lateral es el origen común de musculatura comprometida en la EL, formado por el extensor radial largo del carpo, el extensor radial corto del carpo (ERCC), el extensor común de los dedos (ECD) y el extensor cubital del carpo.⁶

El extensor cubital del carpo (ECC) o cubital posterior se origina en el epicóndilo lateral y borde posterior del húmero y se inserta en el quinto metacarpiano. Su función es la extensión de la muñeca y la desviación cubital.⁶

El extensor común de los dedos se origina distalmente y en la zona anterior del epicóndilo lateral. Presenta expansiones al tabique intermuscular y se inserta en las falanges distales del segundo, tercer, cuarto y quinto dedo. Su función es la de extensión de la muñeca, extensor de los dedos y flexor secundario del brazo cuando está en pronación.⁶

El extensor radial largo del carpo se origina en la cresta supracondilea y se inserta en la base del segundo metacarpiano. Se localiza entre el supinador largo y el ERCC. Su función es de extensión de la muñeca, desviación radial y flexión de codo.⁶

El extensor radial corto del carpo se origina inferiormente al epicóndilo lateral y se inserta en la base del tercer metacarpiano. Su función es de extensión y desviación radial de la muñeca.⁶

La musculatura biarticular es más susceptible a lesiones por sobreuso y microrroturas.^{5,6}

La musculatura más comprometida es el ERCC debido a su disposición anatómica, puesto que su superficie de contacto choca constantemente contra el borde lateral del capitellu durante los movimientos del codo, debido también a su inserción entre el tendón extensor común y el epicóndilo lateral y su expansión al ligamento colateral lateral (LCL), ligamento anular y el tabique intermuscular. Se afirma que es la porción anterior y profunda del ERCC la que muestra los cambios patológicos más importantes.²

Siguiendo en la línea del apartado anterior, la distancia de la cabeza radial a la zona de fascia subcutánea disminuye durante la pronación, desplazando el tendón extensor común, gracias a la actividad muscular y al posicionamiento del antebrazo. La combinación de la extensión del codo junto a la pronación máxima del antebrazo produce el contacto entre el tendón ERCC y el capitellu lateral del húmero, que añadido a las condiciones de longitud máxima y la actividad muscular generan posiciones de carga que desembocan en la aparición de dolor.⁸

A nivel fisiológico es necesario describir los movimientos del codo como los de la muñeca debido a la implicación que tiene en nuestra patología. El codo anatómicamente sólo presenta una articulación, debido a que sólo hay una cavidad articular; no obstante, está

formado por la articulación humerocubital, humeroradial y radiocubital proximal. Fisiológicamente se distinguen dos funciones: la flexoextensión y la pronosupinación. El movimiento principal es la flexoextensión y el movimiento secundario es la pronosupinación. La mano está formada por la articulación radiocarpiana, la mediocarpiana y la radiocubital distal. Fisiológicamente, se distinguen dos funciones que son la flexoextensión y la desviación cubital y radial, aparte de que la pronosupinación surge a partir de la articulación radiocubital proximal y distal.⁹

Actualmente no se ha identificado una etiología clara para la EL. Estudios anatómicos afirman que se debe a la disposición anatómica del ERCC. Otros estudios defienden que se produce por movimientos repetidos de extensión de la muñeca y la pronosupinación de codo dando como resultado un cúmulo de microtraumatismos en el tendón.² Otros aspectos a tener en cuenta son la alteración en el control neuromuscular y la sinergia entre agonista – antagonista, lo que se traduce en un déficit neuromuscular, durante los movimientos descritos.¹⁰ En uno de los estudios se investigó la diferencia en la fatiga muscular de la musculatura del antebrazo entre pacientes sanos y sintomáticos (jugadores amateurs y profesionales), cuantificando la actividad electromiográfica de la musculatura extensora, llegando a la conclusión de que los jugadores amateurs son más susceptibles de padecer EL.²

Muchos autores describen la EL como un proceso degenerativo o disfuncional caracterizado por hiperplasia vascular de colágeno, abundancia de tejido fibroblástico denominándolo tendinosis angiofibroblástica.^{6,11}

Históricamente se aceptó el modelo inflamatorio reconociéndose como tendinitis.¹² Sin embargo, se ha demostrado que a nivel histopatológico hay una escasez de células inflamatorias como neutrófilos y macrófagos, con una matriz extracelular anormal.¹¹

Los cambios degenerativos en el tendón suceden a nivel insercional o en la entesitis del tendón sobre el epicóndilolateral.¹³

La tendinosis en la EL se produce como consecuencia de un periodo de microtraumatismos repetidos y una curación inadecuada del tendón, y como consecuencia se produce un fallo estructural.⁵ Se estima que los pacientes que refieren dolor por fallos posicionales presentan artropatía anormal.¹⁴

Se ha propuesto cuatro grados en la EL:^{5,6}

- **Grado I:** Las fibras de colágeno se desorganizan y aumenta la proporción de colágeno tipo 3, no presenta alteraciones celulares ni vasculares, y describe una respuesta inflamatoria peritendinosa.
- **Grado II:** Se aprecia la tendinosis angiofibroblástica descrita anteriormente en la que existe abundancia de fibroblastos, hiperplasia vascular y destrucción del colágeno.
- **Grado III:** Si la patología continúa puede haber roturas parciales o completas debidas a un fallo estructural.
- **Grado IV:** Además de las características del segundo y tercer grado se aprecia rotura del tendón y calcificaciones óseas.

La concentración de neurotransmisores del dolor está aumentada en el tendón doloroso, por ello, en la EL se produce un aumento de la sensibilidad en el extensor común tras movimientos de extensión de muñeca.¹³

El cuadro clínico de los pacientes con EL se caracteriza por dolor en el tejido tendinoso en el epicóndilo lateral del húmero irradiándose hacia el antebrazo y agravándose durante la extensión, desviación radial de la muñeca, agarre y resistencia a la extensión de muñeca y flexión pasiva de muñeca.^{5,11,16.}

Los test diagnósticos positivos son el test de la silla, test de Mill's, Test de Thompson; en el segundo caso el dolor se acentuará al introducir los parámetros de extensión de codo, antebrazo en pronación, flexión máxima de muñeca y dedos movilizados de forma pasiva por parte del fisioterapeuta. En el último, el fisioterapeuta ofrece resistencia al segundo metacarpiano, si el paciente refiere dolor es patognomónico de lesión en el ECD.^{3,17}

Los pacientes expresan dolor como primer síntoma y disminución de la fuerza de agarre como segundo síntoma.³

El dolor se produce como resultado del crecimiento de terminaciones nerviosas libres y los vasos sanguíneos en el tendón degenerado.¹⁸

Los umbrales de presión están reducidos en el epicóndilo lateral del miembro afecto, del miembro contralateral y en otras zonas distantes del cuerpo. En la práctica clínica se identifican como áreas de sensibilidad aumentada, propagación del dolor a las zonas vecinas y dolor espontáneo.¹⁹

El aumento de la respuesta ante estímulos dolorosos está delimitado al dolor a la presión, pero no así los cambios de temperatura, y tiene como consecuencia la disminución de la función y la exacerbación de la sintomatología.^{7,20}

Los procesos de sensibilización central surgidos en la columna cervical explicarían los cambios de temperatura que sufre la piel, la irradiación del dolor y la hipersensibilidad generalizada, todos ellos signos propios de la EL.⁴ Otro estudio afirma que en la EL aparece una hiperalgesia mecánica, no así una hiperalgesia térmica.²⁰

La activación del proceso de sensibilización central puede iniciarse en el raquis cervical inferior, aunque no hay evidencia científica sobre la relación directa entre el dolor cervical y los signos de sensibilización central.⁴

La explicación más aceptada es la presencia de una hipersensibilidad de dolor mecánico en las fibras musculares profundas de la musculatura extensora del codo, en comparación con las regiones musculo tendinosas adyacentes, hallando puntos de mayor hipersensibilidad en el vientre muscular del ERCC.²⁰

Generalmente, si los síntomas duran menos de 3 meses es considerada una enfermedad aguda. Si la patología dura más de este período de tiempo se considera una enfermedad crónica asociada con debilidad muscular.⁶ La persistencia y duración de la sintomatología resulta en un ambiente de desconfianza laboral.³

A pesar de que no se observan células inflamatorias en el tendón, los pacientes manifiestan dolor. Las fibras sensoriales que inervan el tendón del ERCC presentan un aumento en los niveles de sustancia P, péptido genético relacionado con la Calcitonina y Glutamato, siendo factores complementarios del dolor y disminuyendo la resistencia a la tracción. También se debe al proceso de sensibilización central y alteraciones motoras como consecuencia de un proceso de retroalimentación sensorial, alteración de fuerza y control motor.¹³

La respuesta inmediata que tienen algunas terapias como la electroestimulación (corrientes rusas) en el alivio del dolor se debe a la analgesia interelectrodo en las fibras nociceptivas

periféricas en la zona de tratamiento, y a largo plazo se estimulan las áreas grises periventriculares del cerebro y el sistema endógeno descendente gracias a la liberación de endorfinas y encefalinas.¹³

El proceso de sensibilización central influye en una mayor capacidad de respuesta a variables psicológicas como la depresión, la ansiedad y la kinesiofobia (el miedo a experimentar dolor reduce el nivel de ejercicio que realiza el paciente, así como su intensidad). Se teoriza que en función del estado de sensibilización central se puede influir en la asociación de las variables psicológicas.²¹

En la mayoría de los estudios se aplican criterios de inclusión muy parecidos entre ellos: adultos mayores que pertenecen a ambos sexos y las características del cuadro clínico explicadas anteriormente. Por otro lado, los criterios de exclusión más frecuentes son: sujetos que han recibido tratamiento previo en el codo, toma de analgésicos, radiculopatía cervical, enfermedades neuromusculares y cardiovasculares, traumatismos previos en la región del codo y oposición al contacto manual.²²

Hay consenso en el criterio para el diagnóstico del EL, el cual se realiza a través de una exploración física del paciente.¹⁵ Los criterios diagnósticos serán los siguientes:

Un criterio diagnóstico bastante extendido es la sensibilidad del dolor a la presión, definido como la cantidad mínima necesaria para que la sensación de presión se transforme en dolor local. La herramienta que mide ésta última es el algómetro.²³

El algómetro de presión está formado por un transductor de fuerza de 1 cm² de superficie sobre un manómetro de goma que se pone en contacto con la piel. El procedimiento consiste en aplicar una presión sobre el punto de mayor dolor de manera progresiva, a un ritmo de 1 Kg/cm²/s, hasta que lleguemos al umbral de dolor. El proceso se repite tres veces y entre cada medición se realizará un descanso de 30 segundos.²³

Un criterio diagnóstico muy utilizado en esta patología en la EL es la intensidad del dolor. Es un parámetro subjetivo medido a través de la Escala Visual Análoga (EVA) influenciada por múltiples factores.¹ Se considera que el dolor es la variable más relevante en la práctica clínica de disfunciones musculoesqueléticas.⁴

Otro criterio diagnóstico es la escala Patient Rated Tennis Elbow Evaluation (PRTEE), herramienta válida y confiable específica para pacientes con EL que mide la funcionalidad y

la intensidad del dolor del miembro afecto, siendo 0 nada de dolor y 100 el dolor más fuerte que pudiera notar. Si se produce una disminución de entre 11 y 37 puntos se considera un cambio clínico considerable para afirmar una mejoría clínica.^{13,24}

Otro criterio es la fuerza de agarre sin dolor medido con dinamómetro isocinético en la segunda posición del mango.²⁴

El posicionamiento más correcto en el agarre de la mano es con el brazo en posición neutra de extensión de codo, pronación de antebrazo y rotación interna del miembro afecto, coincidiendo el tercer metacarpiano con el centro del goniómetro.²⁵

Se enseña al paciente para que apriete el dinamómetro isocinético antes de que perciba dolor. El protocolo consiste en tres contracciones isométricas máximas con un período de descanso de 20-30 segundos entre cada medición. La potencia media de las mediciones se registra en kilogramos (Kg). La lectura no será visible para el paciente evitando posibles sesgos.^{23,26}

Es el compromiso motor más evaluado, un 69% de los estudios lo incluyen como variable dependiente para evidenciar el cambio en la EL.²⁷

El agarre requiere la activación de los músculos extensores que contrarrestan la activación de la musculatura flexora de muñeca, cuyo fin es controlar la posición de la muñeca y mantener una relación óptima de tensión y torsión de la musculatura flexora de los dedos. En la EL se altera la coordinación entre la musculatura agonista- antagonista. El ERCC no es el principal responsable del agarre, sino que el ECD y el ECC contribuyen mayormente al agarre. El ECD permite un mayor momento de extensión de muñeca en posición neutral, considerada una ventaja mecánica, que en pacientes con EL explicaría el parámetro de extensión disminuido en la posición de la muñeca durante el agarre.¹⁰

Se ha investigado que el tiempo de reacción y el retraso electromecánico es mayor y la capacidad de desarrollar la fuerza estará disminuida en esta patología.²⁸

Hay una relación inversa entre el PRTEE y la fuerza de agarre sin dolor, puesto que la disminución en la puntuación del primero y un aumento en el segundo es significativo de una mejoría clínica.²⁴

Las pruebas de diagnóstico por imagen más frecuentes son la ultrasonografía y la resonancia magnética.¹⁵

La ultrasonografía detecta las propiedades viscoelásticas de tejidos miofasciales, musculotendinosos y nos proporciona una imagen del músculo, del tendón y de los vasos sanguíneos. Se ha demostrado que el diagnóstico por imagen proporciona información de los cambios estructurales que sufre el tendón, pero no de los cambios histopatológicos. Los hallazgos son engrosamiento del tendón, hipoeoicidad y heterogeneidad difusa.¹¹

El conocimiento de los cambios histopatológicos es imprescindible para conocer la perpetuación de los síntomas en la EL. Por todo ello y unido al alto coste de estas pruebas diagnósticas, éstas no suelen ser realizadas.¹³

Un estudio focaliza la relación entre los hallazgos de las pruebas diagnósticas, la valoración por medio de la PRTEE y las mediciones biomecánicas a través del dinamómetro isocinético, cuyas conclusiones fueron que existe una relación significativa entre la máxima fuerza de agarre y la capacidad de desarrollar la fuerza con la puntuación de la escala PRTEE. Las variables biomecánicas de resistencia submáxima y desarrollo de la fuerza presentan más relación con la funcionalidad del miembro que la fuerza de agarre sin dolor, estableciéndose una mayor correlación con la PRTEE. Sin embargo, no hay una relación significativa entre ésta última y los hallazgos encontrados en las pruebas diagnósticas.²⁸

El programa de ejercicios con carencias en la fuerza de agarre no aborda obligatoriamente el tiempo en desarrollar la fuerza. Éste se altera ante cambios en la velocidad y no únicamente por el fortalecimiento resistido. El déficit en el tiempo de reacción puede ser entrenado por medio del entrenamiento neuromuscular.²⁸ El tendón no responde adecuadamente ante situaciones de estrés o de inmovilización.⁵

En función del grado en el que se encuentra la EL, la intervención fisioterápica será diversa. En el grado 1 estará determinado por el reposo y el cambio en las actividades de la vida diaria (AVD); en el grado 2 se llevará a cabo el programa de fisioterapia para favorecer el proceso de mecanotransducción; en el grado 3 se recomiendan las intervenciones biológicas y en el grado 4 se realizará el procedimiento quirúrgico.⁵

Actualmente hay un elevado número de técnicas para el tratamiento de la EL. Estas técnicas se van a orientar a aliviar el dolor, mejorar la funcionalidad del miembro afecto, disminuir la inflamación, recuperar la fuerza de agarre, corregir las deficiencias biomecánicas, prevenir la

recaída y favorecer la reincorporación al entrenamiento.^{1,6,29} En la práctica clínica se realizan diferentes tratamientos que presentan un resultado óptimo, pero su evidencia científica es limitada.¹²

Se establece una clasificación de las distintas técnicas:

- **Invasivas:** Iontoforesis, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), corticosteroides, inyecciones de sangre autóloga, plasma rico en plaquetas y acupuntura.^{12,30}
- **No invasivas:** Electroterapia, Cyriax (Masaje transversal Profundo (MTP) y manipulación de Mill's), ondas de choque, ultrasonido, programa de fortalecimiento, estiramientos, terapia láser, termoterapia en fases crónicas, técnica de liberación miofascial, Técnica de Vendaje Neuromuscular (VNM).^{12,13,31}

Por lo mencionado anteriormente no se conoce el método de tratamiento más eficaz debido a una etiología multifactorial.²⁷

Muchos estudios combinan una gran variedad de técnicas de fisioterapia para restablecer los patrones motores óptimos.^{7,10}

La técnica de VNM es una modalidad de tratamiento muy desarrollada recientemente en las afecciones del miembro superior. Es una técnica de intervención pasiva efectiva para aliviar el dolor, mejorar la posición articular sin limitar su movimiento y la función muscular regulando el tono, relacionándolos con la resolución de la EL en su combinación con el tratamiento convencional. La evidencia que avala su efecto a corto plazo es alta, mientras que sus efectos a largo plazo son limitados.²⁶

El tratamiento de la EL con Ultrasonido (US) es una terapia bastante empleada, ya que las ondas penetran en los tejidos superficiales y profundos, estimulando la síntesis de colágeno, la migración y proliferación celular. La liberación de histamina y de los factores liberados por los macrófagos estimula la recuperación aumentando los niveles de fagocitos y el movimiento celular.^{33,34}

En un estudio se establece que el US de baja intensidad no es más efectivo que otra técnica de fisioterapia, por ello pocos autores creen que tenga efecto placebo, sino que puntúa el dolor en la EVA y medidas objetivas, como la mejora del ROM en el paciente. Todos los estudios emplean el ultrasonido de forma pulsada sobre 1w/cm^2 durante 10 minutos.^{35,36}

La terapia manual es un método de tratamiento muy utilizado en la EL desde 1920, dentro de las que se incluyen Cyriax, Mulligan, Kalterborn.²⁷

La manipulación de Mill's se incluye dentro del Método Cyriax como forma de tratamiento tras la ejecución del MTP. La variedad tenoperióstica de la epicondialgia lateral es la que mejor responde a la manipulación. El mecanismo de acción es el aumento de la longitud y la reducción del dolor. Se afirma que la lágrima en forma de "V" se transforma en una "U", y se rellena con tejido fibroso.³⁷

La manipulación del raquis es una de las técnicas de tratamiento más utilizadas en el raquis cervical y lumbar. La práctica clínica sugiere que la manipulación de la muñeca obtiene mejores resultados en pacientes con EL.³⁸

Se han encontrado dos estudios que investigan el fenómeno anterior; en uno de ellos, se examina la eficacia de la manipulación en comparación con el método MTP, US, programa de ejercicios y estiramientos, llegando a la conclusión de que la manipulación mejora las variables de dolor y fuerza máxima de agarre, aunque los resultados no son estadísticamente significativos tras seis semanas de tratamiento; el otro la compara con la técnica Cyriax (MTP y manipulación de Mill's) obteniendo los mismos resultados que el anterior. En ambos casos, se desconocen los efectos a largo plazo de las intervenciones propuestas.^{18,38} La manipulación aislada de muñeca genera mejores resultados a corto plazo que la intervención múltiple.³⁸

Hay un estudio en el que se relaciona la EL con disfunciones a nivel del raquis cervical y dorsal, con un porcentaje del 70% de sujetos que muestran una respuesta positiva a los test de provocación del raquis y un rango de movimiento articular de flexión y extensión disminuidos debido a una hipomovilidad en el raquis cervical inferior.¹⁴ La movilización del mismo debe incluirse como forma de tratamiento complementaria, se cree que puede existir un prototipo de paciente con EL que reduzca su sintomatología por medio de esta intervención.²⁷

Se describió que el Sistema Nervioso Simpático (SNS) desempeña un papel fundamental en la inhibición del dolor tras la manipulación. Se investigaron los efectos del deslizamiento cervical sin empuje en pacientes con EL, cuyos resultados fueron el aumento de la fuerza de agarre sin dolor, disminución del dolor a la presión y la respuesta del SNS, evaluados a través de la conductancia de la piel y del flujo sanguíneo.³⁸

El tratamiento habitual consta de un programa de ejercicios que incluye ejercicios de fortalecimiento, flexibilidad o entrenamiento de resistencia.²² Stasinopoulos sugiere que un estiramiento estático y un programa de fortalecimiento excéntrico para extensores de muñeca permite un regreso precoz de la funcionalidad, evitando la atrofia y la debilidad muscular.³²

Se debe aclarar el papel del ejercicio en el manejo de la EL según la gravedad, la dosis óptima y el tipo del ejercicio en función de la sintomatología del paciente.⁷

La relación entre los tenocitos y la matriz extracelular posibilita que las células respondan ante diferentes estímulos mecánicos, favoreciendo la reparación de los tejidos denominándose a este proceso mecanotransducción. Se considera que el tendón debe someterse a cargas fisiológicas adecuadas para el desarrollo óptimo del tejido tendinoso, cuya mejor forma es un programa de ejercicios controlados.⁵

La primera línea de tratamiento conservador en el abordaje de la EL es el programa de fortalecimiento excéntrico, el cual, consiste en la remodelación de la unidad musculo tendinosa, basada en el aumento de la actividad de los fibroblastos, hipertrofia y abundante colágeno, mientras se le aplica una carga.^{12,13} No hay una gran evidencia científica para emplear esta modalidad en el tratamiento más que el estiramiento aplicado como terapia única, en la prevención, tratamiento y evitando la recaída de la lesión.³⁹

Históricamente, el estiramiento se une como forma de tratamiento porque se creía que reducía el dolor muscular tras el ejercicio excéntrico. Las investigaciones científicas han negado que ofrezcan protección, sino que disminuye la rigidez muscular y aumenta la producción de prostaglandinas y leucotrienos. La relevancia clínica de estos hallazgos no se conoce.¹⁸

Se han encontrado varias revisiones sistemáticas que definen los parámetros dependientes del éxito del programa de fortalecimiento excéntrico: Método de progresión (aumentar en carga o aumentar la carga y la velocidad), carga máxima, número de repeticiones, duración, frecuencia, entrenamiento antiálgico o álgico, método de aplicación de la carga (resistencia elástica, pesas o isocinético), modo de contracción y si se realiza en el hogar o en una clínica.⁴⁰

La duración del programa varía entre 4 semanas y 12 semanas. Svernlöv apoya que en un programa de cuatro semanas antiálgico se estimula la producción y maduración del

colágeno. Sin embargo, el mismo programa ejecutado con dolor favorecería el suministro de los nervios del tendón por medio del efecto mecánico e influyendo en el dolor sobre el tendón.⁴⁰

El entrenamiento doloroso ofrece mejores resultados. Aunque la tensión neural y la irritabilidad limitan el entrenamiento tampoco se ha estudiado si la magnitud del dolor influye en los resultados.⁴⁰ Aparte, los ejercicios de la musculatura extensora de la muñeca son excelentes si la contracción de los extensores de los dedos es mínima.¹⁰

La práctica del programa supervisado tiene una mayor respuesta al tratamiento que a nivel domiciliario, el cual, presenta más abandonos.⁴⁰

Se encontró un estudio que pretende investigar un programa de ejercicios excéntricos en la EL siguiendo los principios de Alfredson, Curwin y Stanish. Alfredson et al incluyen un programa de tres series de quince repeticiones realizadas dos veces al día, contrario al programa de Stanish y Curwin; el primero se caracteriza por un mayor número de repeticiones, contracciones musculares excéntricas aisladas, progresión en la carga y no en velocidad, así como dolor durante el programa; el segundo es un programa de ejercicios excéntricos que se inicia con tres series de diez repeticiones una vez al día y aumentando de forma progresiva la carga y la velocidad. La evidencia científica sobre la efectividad de un programa de ejercicios excéntricos con dolor es limitada.⁴⁰

Este enfoque de tratamiento no es completamente correcto, puesto que los pacientes con EL presentan una biomecánica subóptima, debido a fallos posicionales en la muñeca. Es necesario desarrollar diferentes estrategias para optimizar el reclutamiento y la biomecánica previos a cualquier programa de fortalecimiento.¹⁰ Esto refuerza nuestra teoría de que la técnica de MWM junto al programa de fortalecimiento es fundamental para corregir la disfunción biomecánica.

La contracción isométrica sería más beneficioso que la contracción excéntrica, ya que algunas actividades requieren una gran fuerza de agarre.²⁵

Actualmente se ha realizado un ensayo clínico para comparar los efectos de un programa excéntrico, un programa que combine contracción concéntrica y excéntrica o un programa de fortalecimiento isométrico e isocinético; los resultados fueron que el entrenamiento excéntrico-concéntrico junto con la contracción isométrica y el estiramiento estático obtienen los mejores resultados analgésicos tras el tratamiento. Los ejercicios isométricos permiten

aliviar y controlar el dolor, generando un aumento de la fuerza en el ángulo de contracción evitando signos inflamatorios. El resultado de este estudio no es concluyente puesto que solo analiza los efectos inmediatos tras la intervención y no los efectos a largo plazo.²⁵

El extensor común es un tendón de tracción en el que el músculo y el tendón no cambian significativamente su dirección, basado en la alineación del músculo con las estructuras subyacentes. Podemos diferenciar dos componentes que conducen a cambios degenerativos en el tendón; el primero son las cargas de tensión en los tendones de tracción y el segundo son las fuerzas de compresión o cizallamiento, sobre todo en las áreas con poca vascularización.⁸

El tendón extensor común es un territorio de inserción de diferentes músculos extensores del antebrazo. La activación precaria de la ERCC lleva a desequilibrios en la carga del tendón, produciéndose cambios en territorio del ERCC a nivel del tendón.¹⁰

Por todo ello, se ha puesto en evidencia que el ejercicio excéntrico facilita la cicatrización realizándolos a baja velocidad, aumenta la resistencia a la tracción, favoreciendo el aumento de carga excéntrica de forma progresiva y la tolerancia al ejercicio. Este programa no presenta resultados superiores a otro tipo de programa de ejercicios.¹³ Se aumenta el número de repeticiones de 10 en 10 utilizando pesos libres cuando el ejercicio excéntrico se ejecute sin pequeñas molestias o dolor.²²

Basado en la alineación con el músculo y las estructuras correspondientes que rodean los tendones, diferentes investigaciones han demostrado que la aplicación de hielo después de un programa de ejercicios excéntricos no tiene beneficios en los pacientes con tendinopatía.²⁵

Se ha encontrado un estudio que apoya el programa de fortalecimiento en individuos con EL para mejorar la fuerza muscular y la sinergia entre agonistas y antagonistas de la musculatura del antebrazo.²

Se ha encontrado un estudio randomizado que analiza el efecto de un programa de ejercicios excéntricos junto con órtesis valorando las variables de fuerza máxima de agarre sin dolor y la fuerza del extensor de muñeca medidas con un dinamómetro isocinético; en ambos grupos se lleva a cabo un calentamiento y tres valoraciones, y es al final del tratamiento de seis semanas cuando se observaron diferencias significativas con el grupo control en ambas variables, no así en la percepción global del dolor.⁴¹

Un programa de ejercicios en el hogar debe ser restrictivo con respecto a las diferentes tendencias que afirman que éste debe ser doloroso, proporcionándole seguridad y evitando la kinesiophobia en las actividades de la vida diaria.⁴¹

La premisa común en la mayoría de los estudios que utilizan un programa de fortalecimiento es instruir al paciente para que continúe realizando el programa, aunque experimente una leve molestia; sin embargo, deberá interrumpir la actividad sin experimentar un dolor muy intenso. Además, el paciente mantendrá su actividad funcional habitual evitando aquellas actividades que puedan irritar el codo y la ingesta de cualquier tipo de fármaco.²⁵ El programa se realizará durante al menos 6 meses después de terminar el procedimiento fisioterápico a fin de asegurar la máxima efectividad del procedimiento.²⁴

El MTP propuesto por James Cyriax es una técnica pionera en el tratamiento del tendón, siendo responsable de un cambio de paradigma del modelo inflamatorio activo.⁴²

El método Cyriax es un modelo de razonamiento clínico y tratamiento de los tejidos blandos. Son intervenciones de terapia manual que incluyen manipulación, movilización, fricción transversal y tracción, además de técnicas de infiltración e inyección.⁴³

Los efectos terapéuticos son:

- El alivio del dolor se produce como consecuencia de la modulación de los impulsos nociceptivos a nivel de la médula espinal, como dice la teoría de control de la puerta.²²
- Previene la formación de adherencias fibrosas anormales (enlaces cruzados) alrededor del tendón extensor común, moldeando el tejido de colágeno longitudinalmente, reteniendo la adhesión.^{13,22,29}
- Aumento del aporte de oxígeno al área afectada facilitando el aumento el aporte sanguíneo a la articulación como resultado de la hiperemia.^{13,22,29}
- Destrucción de metabolitos (sustancia P) que ocasionan dolor.³³
- Matriz extracelular degenerada y aumento del colágeno tipo III.⁴²

- Estimulación de los mecanorreceptores que inhiben la vía nociceptiva aferente y disminuyen la conciencia del dolor.^{36,44}

El posicionamiento del paciente será con el codo en 90° de flexión y máxima supinación. El terapeuta palpa la región anterolateral del epicóndilo lateral y ejerce una presión en dirección posterior a la unión tendinosa con un ritmo, progresión y frecuencia determinados en función de la descripción verbal de dolor que exprese el paciente.^{29, 22}

La técnica presenta una duración de 10 minutos cada dos días.^{22,43} Se ha demostrado que produce un alivio inmediato del dolor y un efecto entumecedor tras la técnica. La reevaluación posterior evidencia el aumento de la fuerza y la movilidad.^{5,32}

Se encontró un estudio que investigó el efecto del método Cyriax (MTP y manipulación de Mill's) sobre el dolor, la fuerza de agarre de la mano y la funcionalidad en comparación con un programa de iontoforesis, US, estiramiento y programa de ejercicios. Se realizaron mediciones pretest, una semana después del tratamiento y tres meses después del tratamiento; en las dos últimas mediciones no se observan diferencias significativas en los parámetros valorados.¹ No obstante en otro de los estudios se evalúan las mismas variables, pero el grupo control no utiliza iontoforesis y se consiguen efectos favorables a corto plazo en un período de tratamiento de siete sesiones, sin evaluar los efectos a largo plazo.³⁵

En otra revisión se llega a la conclusión de que el método Cyriax (MTP y manipulación de Mill's) y la técnica de liberación miofascial no obtienen diferencias estadísticamente significativas en las variables de dolor y funcionalidad. El autor confirma que son técnicas muy diferentes, cuyos mecanismos de administración no son iguales, aunque el objetivo que persiguen sea el mismo.³³

No es muy frecuente encontrar estudios que comparen la técnica MTP aislada con otra técnica de fisioterapia, aunque se encontró uno que le compara con la técnica de US en la EL, estudiando las variables de intensidad de dolor, fuerza máxima de presión sin dolor, estado funcional, calidad de vida. No mostraron diferencias significativas a corto plazo entre ambos grupos y su relevancia clínica tampoco es significativa.²⁹ Por el contrario, se han encontrado dos estudios que comparan las mismas técnicas, pero uno sobre la tendinitis del supraespinoso y otro sobre patología cervical, en el que se obtienen mejores resultados a corto plazo en el grupo control, aunque a largo plazo no se observaron diferencias significativas.^{36,45}

En un ensayo clínico realizado en el 2015 intentan corroborar la efectividad del MTP, ejercicio excéntrico y US en comparación con el US y el ejercicio excéntrico, obteniendo mejoras significativas a corto plazo en el umbral de dolor a la presión y funcionalidad tras cuatro semanas de tratamiento, gracias en parte a la mejora de las propiedades viscoelásticas de los tejidos blandos estimulados por el MTP.⁴⁴

Hay un estudio que evalúa la infiltración de anestésico local en comparación con el MTP, llegando a la conclusión de que el MTP obtiene diferencias estadísticamente significativas en la localización del punto de mayor sensibilidad, sensibilidad local, disminuyendo el tiempo de retorno al trabajo y mejorando los movimientos resistidos en seis semanas, pero obteniendo resultados similares a largo plazo.⁴²

En uno de los artículos se pretendía comparar el MTP con la aplicación del estiramiento sobre la musculatura extensora de la muñeca junto con el uso de una férula de descarga, para apreciar cuánto mejora la fuerza de agarre. Este efecto se objetivó por medio de un esfingomanómetro. La diferencia de presiones se midió previamente a la aplicación de las técnicas de intervención y al finalizar el programa de 6 semanas; llegando a la conclusión de que el estiramiento sobre la musculatura extensora de la muñeca junto a la férula mejora la fuerza de agarre significativamente; explicado por la tensión a la que se somete el complejo musculo tendinoso favoreciendo la creación de tejido fibroso, disminuye el espasmo muscular, la concentración de metabolitos y unido a la actuación de la férula de descarga del área muscular epicondilea.³²

En un estudio se intenta explicar como el MTP, neurodinamia del nervio radial, movilización de la escápula y articulación glenohumeral reduce el dolor nocturno. Un 47% de los sujetos no muestran dolor nocturno a la cuarta semana de tratamiento y un 83% al final del tratamiento de 12 semanas.⁴⁶

Se han desarrollado instrumentos de soporte para realizar el MTP conocido como "Instrument Assisted Soft Tissue Mobilization"(IASTM); no obstante, diferentes estudios han evidenciado que sus efectos no mejoran los conseguidos por el MTP.¹²

El método de movilización con movimiento se ha popularizado como forma de movilización conjunta.⁴⁷

La técnica MWM fue descrita por Bryan Mulligan cuyo objetivo principal es la corrección de un fallo posicional, basada en la combinación de una fuerza de deslizamiento continuo ejercido por el terapeuta con el movimiento osteocinématico activo por parte del paciente.¹⁴

El término fallo posicional es una condición en la que las superficies articulares no se encuentran en congruencia, no es posible detectarlo mediante pruebas diagnósticas y la musculatura protectora del dolor impide la alineación articular normal.¹⁴ Las dos fases en las que se divide la técnica suprime la excitación de la musculatura y permiten que el movimiento de la articulación sea libre y sin dolor, impulsando el movimiento artrocinématico normal.⁴⁸

La técnica consiste en la aplicación de una fuerza de deslizamiento paralela al plano de deslizamiento orientada hacia el lado radial sin dolor por el fisioterapeuta combinado con el movimiento activo del paciente.⁴⁷

Los efectos terapéuticos son:

- Mecanismo biomecánico: Restablece el movimiento artrocinématico normal, así como el flujo del líquido sinovial.^{14,47}
- Relajación de la musculatura espasmada descomprimiendo los capilares y favoreciendo la recuperación del tejido lesionado.¹⁴
- Mecanismo neurofisiológico: Modificación de los sistemas inhibidores del dolor y de los mecanismos regulares del dolor.⁴⁷
- Desactivación de los nociceptores activados debido a la disminución en la concentración de los mediadores de la inflamación.⁴⁷
- Retroalimentación de la técnica indolora reduciendo los niveles de miedo al movimiento.⁴⁷

Los deslizamientos mediales y laterales son los que más beneficios obtienen en la práctica clínica, al contrario que si se realizara un deslizamiento posteroanterior.⁴⁷

La técnica de MWM y la manipulación de muñeca comparada con el grupo control (MTP, US y programa de ejercicios) produce hipoalgesia y aumento de la fuerza de prensión tanto en el momento de la aplicación como después sólo en el miembro afecto, y a corto plazo (sexta semana) en el tratamiento de la epicondilitis unilateral crónica.¹⁶

La práctica clínica ha evidenciado beneficios de la técnica a corto y largo plazo, aunque los resultados deben tratarse con precaución. Según Vicenzino et al y Paungmali et al se produce un aumento de la fuerza de agarre sin dolor significativo en comparación con la técnica placebo. No obstante, la combinación de la técnica MWM junto con US + programa de ejercicios resultaron obtener una evidencia significativa en la mejora del dolor, la fuerza de agarre, rendimiento de la prueba de peso y la evaluación del paciente a corto plazo.²⁷

Se ha demostrado que el uso de la técnica MWM junto el US mejora el dolor y la funcionalidad del miembro afecto medido por la escala PRTEE en comparación con el grupo control (US sólo), que no mostró mejoría tras 12 sesiones de tratamiento y habiendo realizado varias mediciones del progreso del paciente, aunque esto está sujeto a la subjetividad que ofrece el cuestionario PRTEE.³⁴

Se ha hallado un estudio piloto en el que se compara la técnica MWM con un grupo placebo en pacientes con EL medidos de nuevo con la escala PRTEE, obteniendo mejoras en el umbral del dolor y en la funcionalidad del paciente. Este estudio utiliza una muestra de participantes reducida por lo que sus resultados no se pueden extrapolar a la práctica clínica.¹⁴

Es frecuente encontrar en los estudios una comparación entre la técnica MWM y otra técnica de fisioterapia. Uno de los estudios evaluó el efecto de la técnica MWM en la EL junto con la aplicación de VNM. El diseño recoge que la técnica MWM mejora la funcionalidad del miembro afecto, derivando a su vez en un alivio del dolor, pero en la fuerza máxima de agarre las diferencias no resultaron estadísticamente significativas con respecto al grupo control (tratamiento convencional y termoterapia).³¹ En otro artículo se escoge el mismo grupo experimental (técnica de MWM y Técnica de VNM) y se compara con la técnica de MWM aislada en pacientes con dolor de hombro, realizando tres mediciones: una a los 30 minutos de aplicar la técnica, otra 24 horas después y la última, una semana después de la intervención; 30 minutos después aumenta el ROM significativamente en el grupo control, pero tras una semana los resultados sólo se mantienen en el grupo experimental.⁴⁹

Un autor realizó un estudio para el tratamiento de la EL, a través de la aplicación de la técnica de MWM junto con la desactivación de los puntos gatillo miofasciales localizados en el ERCC. El autor llegó a la conclusión de que la combinación de ambas técnicas es apropiada para el tratamiento de la EL, ya que el paciente manifestó una mejoría en el dolor y en la funcionalidad del miembro afecto.²³

En un estudio se llevan a cabo la técnica de MWM y la compara con una técnica de MWM modificada, cuya diferencia reside en el deslizamiento lateral de la cabeza humeral en la patología del hombro. El investigador llegó a la conclusión de que la técnica MWM mejora el ROM en 10° tras una sola sesión de tratamiento. Estos cambios no están relacionados con los cambios en el dolor, afirmando que el mecanismo de acción es mecánico y no hipoalgésico.⁵⁰

En una revisión sistemática se ha investigado que el efecto hipoalgésico es probable que sea de naturaleza no opioide, y tiene características propias del sistema nervioso motor y simpático.⁴⁸

Johson et al compararon el efecto del deslizamiento postero - anterior de la cabeza humeral sobre las variables de dolor y ROM, concluyendo que el dolor mejora con ambos deslizamientos mientras que el ROM sólo mejoraba con el deslizamiento posterior de la cabeza humeral.⁵¹

Se ha encontrado un artículo que compara si la combinación de la técnica MWM, termoterapia y programa de ejercicios obtiene mejores resultados que el programa de ejercicios y termoterapia en la patología de hombro; llegando a la conclusión de que la mejora significativa en las variables de dolor, ROM y funcionalidad se debe al programa de ejercicios, pues estos mejoran la movilidad artrocinemática de la articulación glenohumeral y escapular, extensibilidad y flexibilidad de los tejidos blandos en estado de acortamiento.⁵²

Por lo expuesto anteriormente, se verifica que la EL es una de las patologías más estudiadas por su prevalencia en profesiones que requieran movimientos osteocinemáticos repetitivos.

En cuanto al diagnóstico y tratamiento, existen multitud de procedimientos diagnósticos para llevarlos a término. En nuestro estudio hemos decidido utilizar el algómetro, el dinamómetro isocinético y la escala de funcionalidad como elementos diagnósticos, los cuales, son frecuentes en la valoración patológica.

Por un lado, tras la lectura crítica, el MTP presenta resultados controvertidos puesto que su evidencia científica de forma aislado es limitada, concediendo los beneficios obtenidos en los pacientes a la técnica de manipulación Mill's; mientras que; la técnica MWM se ha evidenciado como una gran alternativa.

Existen estudios, en los que se compara el tratamiento convencional con las técnicas de MTP y MWM, pero ninguno en el que comparen ambos, de ahí la intención para llevar a cabo este proyecto.

El objetivo del estudio consistirá en analizar las variaciones en los parámetros de dolor, fuerza de agarre y funcionalidad sobre la población de estudio, según la técnica de tratamiento aplicada a cada grupo, junto con el tratamiento convencional.

2. Evaluación de la evidencia

Las referencias bibliográficas en este trabajo se han obtenido mediante una búsqueda bibliográfica en varias bases de datos. Las principales bases de datos consultadas han sido PubMed, EBSCO (Medline With Full Text, Cinahl Full Text, Medline y Academic Search Complete) y PeDro.

En este trabajo han sido aceptadas revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios experimentales etc.

No ha sido posible aplicar el filtro de 5 años en nuestra estrategia de búsqueda siendo necesario ampliarla a 10 años por la falta de proyectos de investigaciones realizados en ese período de tiempo, además sólo se escogieron artículos en español y/o inglés.

En primer lugar, se realizó una búsqueda de los descriptores que conformarán nuestra búsqueda. Estos se hallaron en la base de datos PubMed que forma parte de la Biblioteca Nacional de Estados Unidos, en el caso de los términos Mesh y en la Biblioteca Virtual en Salud en el apartado de los Descriptores en Ciencias de la Salud, en el caso de los términos DECS.

Se van a realizar combinaciones de términos a partir de los operadores booleanos (AND, OR y NOT) para establecer nuestra estrategia de búsqueda, así hallaremos aquellos artículos que respondan a nuestra pregunta PICO. Se han obtenido un total de 52 artículos de los cuales tres se han conseguido por búsqueda manual.

Los términos escogidos serán los siguientes:

1. Fisioterapia
2. Epicondilalgia
3. Cyriax- Masaje Transverso Profundo
4. Mulligan Mobilización con Movimiento
5. Tratamiento convencional
6. Dolor
7. Rango de Movimiento
8. Fuerza de Agarre
9. Cuestionarios
10. Factores de Riesgo

PALABRA	TÉRMINO LIBRE	TÉRMINO NORMALIZADO
Fisioterapia	Physical Therapy	Physical Therapy Modalities Physical Therapy Speciality
Epicondilalgia	Lateral Elbow tendinopathy Elbow tendinosis	Elbow Tendinopathy
Cyriax- Masaje Transverso Profundo	Cyriax Deep Friction Transverse Massage	NO
Mulligan Movilización con Movimiento	Mulligan mobilization with movement Mulligan ´s manual therapy Mulligan ´s mobilization with movement Mulligan manual therapy	NO
Tratamiento convencional	Conventional Treatment	-----
Dolor	-----	Pain Threshold
Rango de Movimiento	-----	Range of Motion,Articular
Fuerza de Agarre	-----	Hand Strength Muscle Strength, Dynamometer
Cuestionarios	-----	Surveys and Questionnaires
Factores de riesgo	-----	Risk Factors

Tabla 1: Términos de búsqueda. Elaboración propia

En la base de datos de PubMed se realizará la búsqueda gruesa correspondiente a los términos libres:

1. Fisioterapia: 45.335
2. Epicondilalgia: 1480
3. Cyriax- Masaje Transverso Profundo:107
4. Mulligan Mobilización con Movimiento: 52
5. Tratamiento convencional: 189452
6. Dolor: 3.680
7. Rango de movimiento: 42.386
8. Fuerza de Agarre: 25.494
9. Cuestionarios: 54.210
10. Factores de Riesgo: 358.312

De la búsqueda de PUBMED (Anexo I) hemos obtenido 290 de los cuales hemos eliminado 56 por estar repetidos. Se ha seguido la siguiente estrategia de búsqueda:

- 1,2,3: 7
- 2,5: 46
- 7,8,9,10: 32
- 2,5,8: 8
- 2,6: 19
- 3,4: 21
- 4,5: 10
- 2,5: 71
- 1,2,9: 22
- 2,10: 54

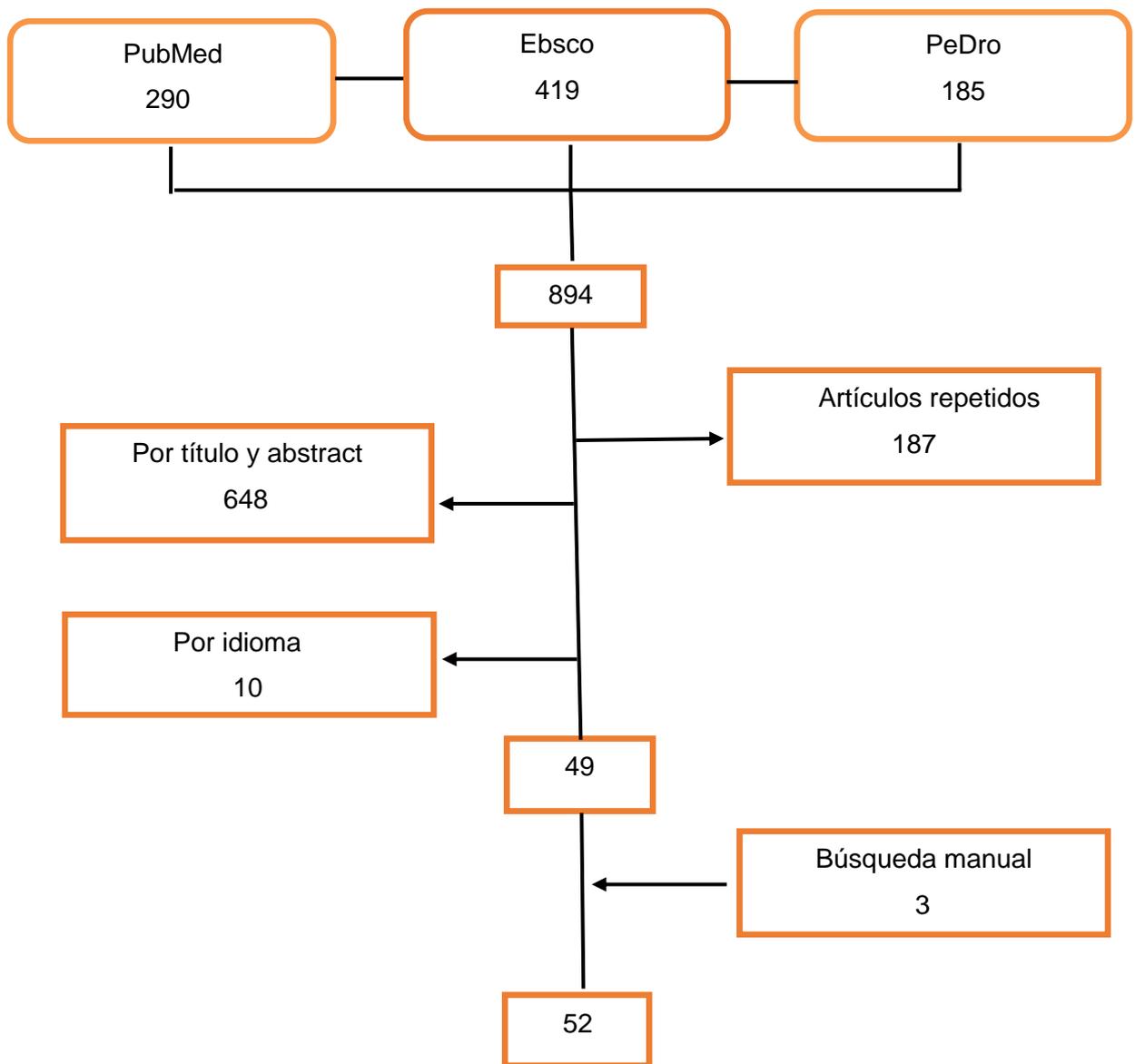
De la búsqueda de EBSCO (Anexo II) hemos obtenido 419 resultados. Se han eliminado por estar duplicados 101. La estrategia de búsqueda fue la siguiente:

- 1,2,3: 85
- 1,2,9: 76
- 2,6,7: 121
- 3,4: 87
- 4,5: 50

En PeDro hemos obtenido 185 resultados:

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
Cyriax Desde 2007	24
Deep Friction transverse Massage Desde 2007	9
Mulligan Mobilization with movement Desde 2007	14
Elbow tendinopathy Desde 2007	28
Tennis elbow Desde 2007	110
Resultado final	185

2.1 Diagrama de flujo



3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivo general:

- Valorar la efectividad de la aplicación del tratamiento convencional combinado con la MWM del concepto Mulligan en pacientes con EL frente al tratamiento convencional combinado con el MTP del método Cyriax.

3.2. Objetivos específicos:

- Valorar la influencia del tratamiento convencional combinado con la MWM del concepto Mulligan frente al tratamiento convencional combinado con el MTP del método Cyriax en la variación del dolor en pacientes diagnosticados de EL.
- Valorar la influencia del tratamiento convencional combinado con la MWM del concepto Mulligan frente al tratamiento convencional combinado con el MTP del método Cyriax en la variación de la capacidad funcional en pacientes diagnosticados con EL.
- Valorar la influencia del tratamiento convencional combinado con la MWM del concepto Mulligan frente al tratamiento convencional combinado con el MTP del método Cyriax en la variación de la fuerza de agarre en pacientes diagnosticados con EL.

4. Hipótesis

La combinación del tratamiento convencional y la MWM del concepto Mulligan es más efectiva que la aplicación del tratamiento convencional y el MTP del método Cyriax en la variación del dolor, la fuerza de agarre y la capacidad funcional del miembro afecto en pacientes diagnosticados de EL.

5. Metodología

5.1 Diseño

Se ha diseñado un estudio de investigación que corresponde a un estudio analítico, experimental, prospectivo.

A través de este estudio valoraremos la relación causa-efecto que se produce al aplicar dos técnicas diferentes como complemento a una técnica convencional, evidenciando si existen diferencias significativas en función de la intervención.

El estudio es experimental porque los pacientes serán divididos en dos grupos intervención de forma aleatoria.

El estudio estará compuesto por dos grupos. El grupo 1 recibirá el tratamiento convencional combinado con el MTP del método Cyriax para el tratamiento de la EL. El grupo 2 aparte de ser tratado con el tratamiento convencional se combinará con la técnica MWM del concepto Mulligan.

No se ha podido realizar cegamiento ya que los pacientes que conforman nuestra muestra serán informados previamente por escrito del procedimiento terapéutico mediante el consentimiento informado (Anexo V), por lo que saben o pueden saber a qué grupo pertenecen en función de la intervención. Los fisioterapeutas que aplican las técnicas de tratamiento son conocedores de que sujetos están en el grupo 1 y en el grupo 2, es decir, no están cegados. Sin embargo, el investigador principal sólo accederá a la base de datos dónde se refleja el código numérico que identifica a cada paciente y las variables a medir. De esta manera evitamos que el investigador principal influya subjetivamente en el análisis de los resultados.

Siguiendo la Ley Oficial de Protección de Datos, los datos personales de los participantes a nuestro estudio serán anónimos. Para ello, reflejaremos estos datos en un documento independiente del que refleja al paciente con un código numérico, al que sólo puede acceder el investigador principal mediante su usuario y contraseña.

Se respeta la Declaración de Helsinki aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial, con el propósito de regular la ética en la investigación clínica en seres humanos, basándose

en la integridad moral y las responsabilidades del médico. También se redactan los documentos necesarios para enviárselos al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre (Anexo III) para su aprobación. Así mismo se procederá a enviar toda la documentación a la Comisión de Investigación de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios para la aprobación de nuestro proyecto. (Anexo IV)

Previamente los pacientes que participan en nuestro estudio recibirán una hoja de información y un consentimiento informado (Anexo V), en el cual se describe toda la información relativa al estudio, informando al paciente de su libertad para abandonar el estudio y retirar su consentimiento informado a participar en cualquier momento a través del documento de revocación.

Finalmente, si el paciente ha entendido la Hoja de Información respetando el principio de autonomía, firmarán el Consentimiento informado (Anexo V) para formar parte del estudio.

5.2 SUJETOS DEL ESTUDIO:

La población elegida para formar parte del estudio han sido pacientes diagnosticados de EL con una evolución de más de 3 meses de entre 30 y 60 años que acudan al Hospital Universitario 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid.

El investigador principal hablará con el Servicio de Traumatología del Hospital 12 de Octubre y le presentará las bases de su estudio. Se pide a cada uno de los traumatólogos que ofrezcan a los pacientes la posibilidad de participar en un estudio clínico mediante la entrega de un folleto informativo que explique las características de este.

La homogeneidad de la muestra se consigue estableciendo un conjunto de criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Dolor a la palpación del epicóndilo lateral con signos de debilidad.^{22,33}
 - Prueba de Thompson positiva: El paciente situará el miembro afecto en ligera extensión dorsal, con el puño cerrado y extensión de codo. Con una mano el fisioterapeuta estabiliza la articulación de la muñeca del paciente y con la otra sujeta el puño. La prueba consiste en que el paciente realizará una extensión dorsal de muñeca venciendo la oposición del fisioterapeuta en sentido contrario.³¹

- Prueba de la silla: El paciente intentará levantar una silla con brazo en extensión y antebrazo en pronación, si aumenta el dolor en la zona del epicóndilo es indicativo de EL.¹⁷
- Prueba de Mill's positiva: El fisioterapeuta pasivamente realizará una flexión palmar y metacarpofalángica máxima junto con la extensión de codo máxima. La aparición de dolor a nivel del epicóndilo lateral es identificativa de EL.^{3,33}
- Sintomatología de más de 3 meses de evolución.³³
- Criterios de exclusión:
 - Patología cardiovascular.²²
 - Limitación de la movilidad por disfunción en el carpo.²⁵
 - Traumatismos, cirugías, fracturas de las estructuras óseas que permiten la biomecánica normal del codo patológico previas.^{22,25,31,33}
 - Neuropatía radial a nivel del epicóndilo lateral.^{22,25}
 - Disfunción cervical o cervicotorácica.^{22,25,31}
 - No ha recibido tratamiento conservador previo para el manejo de la EL.^{22,25}
 - Evolución de menos de 3 meses.³¹
 - Oposición al contacto manual.²²

El muestreo propuesto para llevar a cabo este estudio es el no probabilístico consecutivo. Se utilizará el programa Microsoft Excel, el cual, numerará a los pacientes y se le asignará un número a cada uno. Por último, el programa dividirá la muestra aleatoriamente entre el grupo 1 y el grupo 2.

El objetivo que se persigue con este tipo de muestreo es poder extrapolar los resultados obtenidos y conclusiones sobre la población diana al área sur de la Comunidad de Madrid.

El número específico de pacientes se obtiene a partir del cálculo muestral aplicando la siguiente fórmula para comparar dos medias, puesto que las variables analizadas nos informan de la media en un momento de medición antes y después de nuestra intervención:

$$n = \frac{2k * sd^2}{d^2}$$

Los parámetros de la fórmula son:

- n: número de pacientes por grupo.
- K: Depende del nivel de significación y de la potencia estadística.
- Valor de la varianza: Desviación Típica al cuadrado (sd^2).
- Precisión (d^2): Mínimo valor a detectar.

El riesgo de error que aceptamos en nuestro estudio es del 5% (α) y un poder estadístico del 80% ($1 - \beta$), consiguiéndose la constante K con un valor del 7,8 como mostramos en la tabla siguiente:

Poder estadístico ($1-\beta$)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 2: Relación entre el poder estadístico y el nivel de significación. Elaboración propia

El cálculo del tamaño muestral se realiza para cada una de las variables dependientes: dolor, fuerza de agarre y funcionalidad, seleccionando el que otorgue un resultado mayor, resultando ser la variable de fuerza de agarre en nuestro proyecto.

Los parámetros de la fórmula que se han escogido para realizar el cálculo muestral se han obtenido del artículo "The effects of Mulligan mobilisation with movement and taping techniques on pain, grip strength, and function in patients with lateral epicondylitis"³¹ en el estudio realizan una medición pre-intervención y post-intervención. En dicho estudio se valoraron los cambios en la fuerza de agarre, destacando que existen diferencias significativas para esta variable. El dato de desviación típica será el previo a la intervención cuyo valor es de 13.00 N y el dato de precisión es de 4,8 N.

$$n = \frac{(2 \cdot 7,8) \cdot 13^2}{4,8^2} = 114,42 \text{ por grupo}$$

Tras la ejecución de la fórmula se obtiene una $n = 114,42$ pacientes por grupo.

Otro de los aspectos a tener en cuenta son las posibles pérdidas que se podrían producir, siendo necesario incrementar el tamaño de la muestra en un 15% obteniendo una n=135 por grupo.

5.3 Variables

	VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIRLA
Dependiente	Dolor (umbral de dolor a la presión)	Cuantitativa Continua	N (Newton)	Algómetro analógico
Dependiente	Capacidad Funcional	Cualitativa discreta	Puntuación de 0-100	Patient - Rated Tennis Elbow Evaluation
Dependiente	Fuerza de Agarre	Cuantitativa continua	N (Newton)	Dinamómetro isocinético
Independiente	Tipo de tratamiento	Cualitativa dicotómica	NO	0= Experimental 1=Control
Independiente	Momento de medición	Cualitativa dicotómica	NO	0= Pre-intervención 1=Post Intervención

Tabla 3: Clasificación de variables. Elaboración propia

Las variables independientes son momento de medición y tipo de tratamiento, las cuales son cualitativas dicotómicas ya que sólo tienen dos posibles opciones.

Las variables dependientes son dolor, fuerza de agarre y funcionalidad, de las cuales el dolor y la fuerza de agarre son cuantitativas continuas; mientras que la funcionalidad es cuantitativa discreta.

La variable del dolor será medida con un algómetro, el cual proporciona medidas en Kg-fuerza. Debido a que nuestra variable será medida en N realizaremos la conversión de los datos obtenidos. Por lo tanto, debemos tener en cuenta que 1Kg-fuerza equivale a 9,8 N.

La variable fuerza de agarre será medida con un dinamómetro isocinético cuya unidad de medición son N.

La variable de funcionalidad se obtiene a través de una escala de valoración, la cual nos proporciona un valor con número entero, en función del cual se determinará el estado en el que se encuentra el paciente.

5.4 Hipótesis operativa

Es necesario realizar una hipótesis operativa para cada una de nuestras variables:

1. Dolor a la presión:

- a) **Hipótesis nula (H_0):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación de la técnica de MWM del concepto Mulligan y la técnica de MTP del método Cyriax combinadas con el tratamiento convencional en la variación del umbral del dolor a la presión, en pacientes diagnosticados de EL, sino que se debe al azar.
- b) **Hipótesis operativa (H_1):** Existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación de la técnica de MWM del concepto Mulligan y la técnica de MTP del método Cyriax combinadas con el tratamiento convencional en la variación del umbral de dolor a la presión, en pacientes diagnosticados de EL, es decir, las diferencias existen en la realidad.

2. Capacidad funcional:

- a) **Hipótesis nula (H_0):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación de la técnica de MWM del concepto Mulligan y la técnica de MTP del método Cyriax combinadas con el tratamiento convencional en la variación de la funcionalidad, en pacientes diagnosticados de EL, sino que se debe al azar.
- b) **Hipótesis operativa (H_1):** Existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación de la técnica de MWM del concepto Mulligan y la técnica de MTP del método Cyriax combinadas con el tratamiento convencional en la variación de la funcionalidad en pacientes diagnosticados de EL, es decir las diferencias existen en la realidad.

3. Fuerza de agarre:

- a) **Hipótesis nula (H_0):** No hay diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación de la técnica de MWM del concepto Mulligan y la técnica de MTP del método Cyriax combinadas con el tratamiento convencional en la variación de la fuerza de agarre en pacientes diagnosticados de EL, sino que se debe al azar.

- b) **Hipótesis operativa (H_1):** Existen diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación de la técnica de MWM del concepto Mulligan y la técnica de MTP del método Cyriax combinadas con el tratamiento convencional en la variación de la fuerza de agarre, medida con un dinamómetro isocinético, en pacientes diagnosticados de EL, es decir las diferencias existen en realidad.

5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

El investigador principal será el encargado de realizar la elección y recogida de la muestra de sujetos que conforman nuestro proyecto de investigación. Se entregará a los pacientes la hoja de información y el consentimiento informado (Anexo V) para informarles del procedimiento que se les va a realizar y los posibles riesgos que pueden aparecer.

El investigador 4 rellenará la hoja de valoración (Anexo IV). Utilizaremos dos bases de datos, a la primera podrá acceder todo el equipo investigador excepto el investigador principal y a la segunda accederá el investigador principal pues contiene la ID y la medición de las variables de cada paciente, con ello evitamos la interpretación subjetiva de los datos.

En la hoja de recogida de datos (Anexo IV) también se preguntarán por otras variables que, aunque no son estudiadas directamente nos podrán servir para futuros estudios. Además, cada paciente dispone de un ID al que puede acceder todo el equipo investigador.

La hoja de recogida de datos (Anexo IV) será transcrita a una hoja Excel para poder utilizar los datos en el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 21 y realizar el análisis estadístico.

Nuestro proyecto de investigación corresponde a un análisis por intención de tratar, siendo considerada la única estrategia capaz de mantener las ventajas tras la asignación aleatoria de los participantes, evitando los conocidos como factores de confusión entre los dos grupos comparables. Este tipo de análisis se aproxima a la práctica clínica, donde una gran mayoría de pacientes no cumplen con la intervención pautada.

Se procederá a describir como evaluaremos la estadística descriptiva de todas las variables que conforman nuestro estudio.

Las variables independientes tratadas son tipo de tratamiento y momento de medición, los datos se recogerán en dos tablas estadísticas que contengan la frecuencia absoluta, relativa y el porcentaje. La gráfica que se utilizará para presentar los resultados de las variables independientes será un diagrama de barras.

Los datos estadísticos que se obtienen de las variables dependientes (umbral de dolor, fuerza de agarre y funcionalidad) son las medidas de tendencia central, de dispersión, posición y de forma. Los datos los conseguimos mediante el programa estadístico y posteriormente serán utilizados para analizar los resultados.

Las medidas de tendencia central corresponden a la media, mediana y moda, mostrando las dos primeras la homogeneidad de la distribución y la moda el valor más repetido.

Las medidas de dispersión se corresponden al rango que expresa la diferencia entre el valor mínimo y el valor máximo. La desviación típica como se distribuye los datos en cuanto a la media calculada en las medidas de tendencia central.

Las medidas de posición son el percentil y el cuartil, a partir de las cuales, se ordenarán los datos obtenidos, en grupos diferentes.

En cuanto a las medidas de forma encontramos la asimetría o la curtosis. La forma en la que se distribuyen los datos se obtiene a partir de la asimetría, mientras que la segunda, muestra la forma que adoptará la distribución.

Por otro lado, se llevará a cabo un análisis estadístico inferencial en el que se comparan dos muestras independientes, correspondientes al grupo 1 y grupo 2 de nuestro estudio.

Se realizará un contraste de hipótesis bilateral de la media de cada una de las variables dependientes, medibles antes y después de la intervención en cada grupo, mediante los tests correspondientes. El contraste tiene como objetivo determinar si la intervención tiene un resultado estadísticamente significativo.

La selección del test más apropiado se realiza teniendo en cuenta la normalidad de la distribución a través del Test de Normalidad de Kolmogorov-Smisnov y el Test de Levene de homogeneidad de varianzas.

A partir de esta prueba concluiremos que:

- Si el nivel de significación bilateral es $p < 0,05$: La distribución no será normal y utilizaremos una prueba no paramétrica.
- Si el nivel de significación bilateral es $p > 0,05$: La distribución será normal y utilizaremos una prueba paramétrica.

Si la distribución es normal, se realiza un T- Student para dos muestras independientes inconexas, que se engloban dentro de las pruebas paramétricas. Por el contrario, si la distribución no es normal se realiza un U de Mann-Whitney para dos muestras independientes englobadas dentro de las pruebas no paramétricas.

Independientemente de si es una prueba paramétrica o no paramétrica tendremos en cuenta:

- Si $p < 0,05$ rechazamos la H_0 y aceptamos la H_1 . Los cambios analizados tras la intervención no se deben al azar.
- Si $p > 0,05$ se acepta la H_0 y los cambios observados son producto del azar.

El procedimiento anteriormente descrito se realizará para cada una de las hipótesis operativas planteadas.

Los datos obtenidos de las valoraciones pre y post intervención se representarán en un diagrama de cajas para las variables cuantitativas continuas como son el umbral de dolor a la presión y la fuerza de agarre, mientras que se utilizará un diagrama de barras para la variable cuantitativa discreta de funcionalidad.

5.6 Limitaciones del estudio

El estudio realizado no está exento de limitaciones. Las principales limitaciones del estudio son:

- a) Tiempo para recoger la muestra necesaria para formar parte del proyecto, pues se ha decidido contar con un único centro participante para escoger a los pacientes con

el objetivo de poder extrapolar los resultados a la población residente en esa parte de la Comunidad de Madrid.

- b) Número de participantes: Se requiere una muestra alta para que los resultados obtenidos sean significativos.
- c) La escasez de proyectos de investigación relacionados con los protocolos fisioterápicos en la EL en los últimos 5 años, nos ha obligado a buscar artículos de los últimos 10 años, pues hemos descubierto que es la franja de tiempo dónde más se ha estudiado la EL en fisioterapia.

5.7 Equipo investigador

El equipo investigador que conforma nuestro proyecto estará formado por un fisioterapeuta como investigador principal, dos fisioterapeutas y un estadista.

Primeramente, el investigador 1 o investigador principal D^a Sandra Blas Pérez. Graduada en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas de Madrid.

El investigador 2 es graduado en Fisioterapia con formación y más de cinco años de experiencia en el concepto Mulligan.

El investigador 3 es también graduado en Fisioterapia con formación y más de cinco años de experiencia en el Método Cyriax, en el cual el MTP es la técnica de estudio, aunque el método también incluye inyección de corticoides, manipulación de Mill's.

El investigador 2 y 3 aplicarán el tratamiento habitual a los grupos de intervención que conforman la muestra.

El investigador 4 será evaluador y analista de nuestro estudio. Es graduado en Fisioterapia. Es especialista en la utilización de herramientas biomecánicas, con más de 15 años de experiencia en su utilización.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de intervención:

La primera fase del proyecto de investigación consiste en plantear la pregunta de investigación siguiendo el esquema PICO y en realizar la búsqueda de artículos científicos que respondan a nuestra pregunta PICO, así mismo se describirá el diagrama de flujo.

También se plantean el objetivo general y los objetivos específicos que persigue el proyecto según cada variable medible y formular la hipótesis operativa.

El primer paso que llevaremos a cabo, una vez terminada la planificación y redacción del proyecto de investigación, será enviar la solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre (Anexo III) y después se enviará toda la documentación a la Comisión de Investigación de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios para solicitar su colaboración en la cesión del laboratorio de Biomecánica (Anexo IV).

El siguiente paso consiste en recoger la muestra de pacientes que forman parte de nuestro estudio. Para ello, el investigador principal contactará y se reunirá con el equipo de traumatología del Hospital 12 de Octubre para informarles de la existencia del proyecto e instarles a que ofrezcan el folleto informativo a los pacientes, a fin de que se animen a participar en él. El equipo de traumatología derivará a los pacientes voluntarios a la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia dónde se llevará a cabo el proyecto.

El investigador principal también se reunirá con el equipo investigador para coordinar el proyecto y repartir las tareas de cada uno de los investigadores.

El período de reclutamiento se considera de aproximadamente dos años, pero si una vez que terminado este período de tiempo no se ha obtenido los sujetos necesarios se alargará el proceso.

El Servicio de Traumatología enviará la información de todos los interesados en participar en el proyecto.

Durante el período de reclutamiento, el investigador principal citará al paciente vía telefónica para que acuda a la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia, y se comprobará si cumplen los criterios de inclusión expuestos. Posteriormente, se le explicará en profundidad

el proyecto que se pretende realizar y se les entregará una hoja de información junto al consentimiento informado (Anexo IV), se resolverán las dudas surgidas, y finalmente se firmará el consentimiento antes de formar parte del estudio.

Se les proporcionará la hoja de recogida de datos personales, se les asignará un código de identificación con el objetivo de guardar el anonimato de los datos recogidos para el desarrollo estadístico durante el estudio. Los datos se introducen en un programa Excel y se llevará a cabo la aleatorización de la muestra en dos grupos.

La muestra se repartirá de la siguiente manera:

- **Grupo 1:**

Adultos de ambos sexos que presenten EL con un período de duración de más de 3 meses, a los cuales se les aplicará la técnica de MTP del método Cyriax en combinación con el tratamiento convencional.

- **Grupo 2:**

- Adultos de ambos sexos que presenten EL con un período de duración de más de 3 meses, a los cuales se les aplicará la técnica de MWM del método Mulligan en combinación con el tratamiento convencional.

El mismo día de la primera cita se realizarán las mediciones iniciales y la intervención (Anexo IV). La intervención se ejecutará a lo largo de cinco semanas, asistiendo los pacientes dos días a la semana (martes y jueves) en un horario de 8:00h – 13:00 o 15:00h – 20:00, siendo la duración de cada sesión de 30 – 45 minutos.

Las mediciones de cada una de las variables que conforman nuestro estudio serán ejecutadas por el investigador 4 en el Laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia, el cual recogerá los datos previos a la intervención.

La primera variable medible es el umbral de dolor a la presión mediante un algómetro analógico modelo Wagner FPN 100. La unidad de medida de este dispositivo es de Kg-f por lo que será necesario su transformación a N.

El paciente se situará en sedestación con el codo flexionado a 90° apoyado sobre la camilla. El investigador 4 palpará el tendón del extensor común del paciente para localizar el punto más doloroso según lo referido por él. La zona se marcará y se situará la punta del

algómetro sobre el punto referido e iremos aumentando la presión mecánica sobre ese punto de forma gradual ($1\text{kg}/\text{cm}^2/\text{seg}$), hasta que el paciente refiera dolor.

El procedimiento se repetirá tres veces sobre el mismo punto y a continuación se calculará la media ponderada de la misma. Entre cada medición se procederá a realizar un descanso de 30 segundos.



Imagen 1: Algómetro analógico. Elaboración propia.

La segunda variable que medirá el investigador 4 será la fuerza máxima de agarre a través de un dinamómetro isocinético marca PRIMUS RS de BTE.



Imagen II: Dinamómetro isocinético. Elaboración propia.

El paciente se situará en bipedestación con pie juntos, hombros relajados, brazo en posición neutra de extensión de codo, pronación de antebrazo y rotación interna del miembro afecto, brazo al cuerpo con el codo a 90° y la muñeca 15° de flexión dorsal. El mango se colocará en la segunda posición. Se explicará al paciente que debe apretar el mango del dinamómetro aplicando la máxima fuerza de agarre posible. La pantalla del dinamómetro no será visible para el paciente y el dinamómetro se calibrará constantemente evitando sesgos.

El protocolo de actuación consiste en tres contracciones isométricas máximas con un período de descanso de 20-30 segundos entre cada medición. La potencia media de las mediciones se registra en kilogramos (Kg).

La tercera y última variable a medir es la funcionalidad del miembro afecto mediante la escala Patient Rated Tennis Elbow Evaluation (Anexo VII). El cuestionario se divide en dos apartados conexos que son funcionalidad e intensidad del dolor. El apartado de funcionalidad se subdivide en actividades específica y actividades generales. La puntuación total es de 100 puntos, siendo 0 nula funcionalidad y 100 la máxima funcionalidad.

La siguiente fase consiste en realizar la intervención, en la cual primero se explicará los procedimientos que comparten ambos grupos.

El investigador 2 y 3 se encargarán cada uno en su grupo de aplicar US sobre la región del epicóndilo lateral de forma circular evitando la posición estática por la irritación del periostio.

Los parámetros introducidos serán frecuencia de 1MHz e intensidad de 0,8 W/cm² durante 5 minutos.

Se realizarán 3 estiramientos estáticos antes del programa de ejercicios y 3 después del mismo. La posición del paciente será en sedestación con extensión y pronación de codo completa y a nivel de la muñeca se realizará flexión palmar y desviación cubital. El estiramiento se mantiene durante 30 - 45 segundos con un período de descanso de 30 segundos entre cada estiramiento.

El programa de ejercicios consistirá en trabajar la musculatura del antebrazo del paciente manteniendo la posición del miembro descrita en el estiramiento estático, pero anulando el componente de desviación cubital y realizando una flexión palmar máxima. El ejercicio consistirá en realizar un programa de 3 series de 5 repeticiones en el que se someta a la musculatura extensora a una contracción excéntrica y haciendo hincapié en realizar el

movimiento de forma controlada tanto en la contracción excéntrica como en la concéntrica. Se considera normal que el paciente note una ligera molestia durante el ejercicio y nunca podrá suponer un dolor exacerbado. El fisioterapeuta aumentará por cada sesión realizada una repetición llegando a un máximo de 10 repeticiones, priorizando la tolerancia del paciente.

Otro aspecto muy importante será trabajar los movimientos fisiológicos de supinación y pronación, para ello el paciente se encuentra en sedestación con el codo apoyado en la camilla formando con el hombro un ángulo de 90°.

Posteriormente se expondrán las intervenciones que diferencian al grupo control del grupo experimental.

En el grupo 1 el investigador 3 llevará a cabo el MTP con el paciente en sedestación y el codo en flexión apoyado sobre la camilla, el fisioterapeuta ejercerá una fricción perpendicular a la dirección de las fibras de la musculatura extensora durante 10 minutos.

En el grupo 2 el investigador 2 llevará a cabo la MWM, el fisioterapeuta combinará un movimiento analítico de deslizamiento lateral en dirección radial con un movimiento fisiológico activo de apertura y cierre del puño por parte del paciente, mientras que su mano caudal estabiliza la muñeca del paciente. Un aspecto fundamental es realizar la técnica sin generar un input nociceptivo, para ello se preguntará al paciente si percibe dolor y si su respuesta es afirmativa modificaremos la dirección del deslizamiento lateral hasta que encontremos la posición en la que el paciente no refiera dolor.

Se realizarán 20 repeticiones y en cada repetición se mantiene el deslizamiento durante 5 segundos, posteriormente se volverá a pedir al paciente que realice el movimiento de apertura y cierre y si vuelve a percibir dolor realizaremos otra serie de 20 repeticiones.

Tras finalizar el período de tratamiento se volverá a citar a los pacientes y el investigador 4 volverá a realizar la medición de cada variable.

Todos los datos se pasarán a la hoja de Excel donde se encuentran las tablas con la medición pre-tratamiento y post-tratamiento y a través del programa SPSS el mismo investigador 4 analizará los datos para extraer los resultados finales.

Por último, el investigador 1 terminará de redactar el proyecto de investigación mostrando las conclusiones finales.

6.2 Etapas de desarrollo:

ETAPAS	DURACIÓN
Diseño y redacción del proyecto	Septiembre 2017 - Mayo 2018 (9 meses)
Solicitud de evaluación al comité ético	Junio 2018 - Julio 2018
Reunión equipo investigador	Finales de julio
Selección muestra y reclutamiento	Septiembre 2018 - Septiembre 2020
Primera cita individual	Un día después de contactar el investigador principal con el paciente
Comienzo de tratamiento	Mismo día que la cita individual
Segunda cita individual	Último día de tratamiento
Recogida y análisis de datos	3 meses después de haber acabado con los protocolos de tratamiento.
Redacción de conclusiones finales	1 mes tras recoger y analizar los datos.

Tabla 5: Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Investigador principal:

- Planteamiento y redacción del ensayo clínico.
- Elección y recogida de la muestra de la población de referencia.
- Redacción de toda la documentación necesario para llevar a cabo el proyecto de investigación, la cual se enviará al Comité Ético de Investigación y a la Comisión de Investigación de la escuela. De igual manera se llevará a cabo la redacción de la hoja de información, el consentimiento informado y el documento de revocación para participar en el estudio.
- Redacción de todo el trabajo de investigación.

- Coordinador del proyecto de investigación y distribuir las tareas entre el equipo investigador.

Investigador 2:

- Realización de la intervención del grupo experimental, consistirá en aplicar el tratamiento convencional y la técnica de MWM del concepto Mulligan.

Investigador 3:

- Realización de la intervención del grupo experimental, consistirá en aplicar el tratamiento convencional y la técnica de MTP del Método Cyriax.

Investigador 4 (evaluador y analista):

- Valoración pre-intervención y post-intervención de las variables de estudio: umbral de dolor a la presión valorado con algometría, fuerza de agarre a la presión medido con dinamómetro isocinético y la funcionalidad del miembro afecto mediante la escala PRTEE.
- Recogida de los datos obtenidos en la hoja de datos correspondiente en formato papel y digital.
- Análisis estadístico de los resultados.

6.4 Lugar de realización del proyecto

La selección de la muestra se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre del Área Sur de la Comunidad de Madrid, ubicado en la Avenida de Córdoba s/n



El proyecto se llevará a cabo en el laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios. Ubicada en Avenida San Juan de Dios 1, Ciempozuelos (Madrid). La escuela nos habilitará la sala para llevar a cabo nuestro estudio de investigación.



7. Listado de referencias

1. Fathy AA. Iontophoresis Versus Cyriax-Type exercises in Chronic Tennis Elbow among industrial workers. *Electronic Physician*. 2015;7(5):1277-1283.
2. Alizadehkhayat O, Frostick SP. Electromyographic assessment of forearm muscle function in tennis players with and without lateral epicondylitis. *J ElectromyogrKinesiol*. 2015;25(6):876-886.
3. Zamudio-Muñoz LA, Urbiola-Verdejo M, Sánchez-Vizcaíno PM. Factores sociodemográficos y laborales asociados con epicondilitis lateral de codo. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011;49(1):59-64.
4. Berglund KM, Persson BH, Denison E. Prevalence of pain and dysfunction in the cervical and thoracic spine in persons with and without lateral elbow pain. *Man Ther*. 2008;13(4):295-299.
5. Bhabra G, Wang A, Ebert JR, Edwards P, Zheng M, Zheng MH. Lateral elbow tendinopathy: Development of a pathophysiology-based treatment algorithm. *Orthop J Sports Med*. 2016;4(11):2325967116670635.
6. Waseem M, Nuhmani S, Ram CS, Sachin Y. Lateral epicondylitis: A review of the literature. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2012;25(2):131-142.
7. Bisset LM, Vicenzino B. Physiotherapy management of lateral epicondylalgia. *J Physiother*. 2015;61(4):174-181.
8. Ranger TA, Braybon WM, Purdam CR, Cook JL. Forearm position's alteration of radial-head impingement on wrist-extensor tendons. *J Sport Rehabil*. 2015;24(1):1-5.
9. Kapandji AI. El codo. In:Tubiana R, Torres Lacomba M, editors. Fisiología articular : esquemas comentados de mecánica humana. 6ª ed. Madrid (esp):*Editorial Médica Panamericana*; 2007. p. 76-144.

10. Heales LJ, Vicenzino B, MacDonald DA, Hodges PW. Forearm muscle activity is modified bilaterally in unilateral lateral epicondylalgia: A case-control study. *Scand J Med Sci Sports*. 2015;26(12):1382-1390.
11. Andrew W, Clarke, Muaaze A, Mark C, David AC. Lateral elbow tendinopathy: correlation of ultrasound findings with pain and functional disability. *Am J Sports Med*. 2010;38(6):1209-1214.
12. Sevier TL, Stegink-Jansen C. Astym treatment vs. eccentric exercise for lateral elbow tendinopathy: A randomized controlled clinical trial. *PeerJ*. 2015;3:e967.
13. Fedorczyk JM. Tendinopathies of the elbow, wrist, and hand: Histopathology and clinical considerations. *J Hand Ther*. 2012;25(2):191-201.
14. Kim LJ, Choi H, Moon D. Improvement of pain and functional activities in patients with lateral epicondylitis of the elbow by mobilization with movement: A randomized, placebo-controlled pilot study. *J Phys Ther Sci*. 2012;24(9):787-790.
15. Toprak U, Baskan B, Üstüner E, Öten E, Altin L, Bodur H et al. Common extensor tendon thickness measurements at the radiocapitellar region in diagnosis of lateral elbow tendinopathy. *Diagn Interv Radiol*. 2012;18(6):566.
16. Aguilera Eguía RA. Terapia manual en epicondilalgia lateral (revisión sistemática). *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2009;16(2):112-115.
17. Taylor SA, Hannafin JA. Evaluation and management of elbow tendinopathy. *Sports Health: A Multidisciplinary Approach*. 2012;4(5):384-393.
18. Hoogvliet P, Randsdorp MS, Dingemanse R, Koes BW, Huisstede BMA. Does effectiveness of exercise therapy and mobilisation techniques offer guidance for the treatment of lateral and medial epicondylitis? A systematic review. *Br J Sports Med*. 2013;47(17):1112-1119.
19. Jespersen A, Amris K, Graven-Nielsen T, Arendt-Nielsen L, Torp-Pedersen S, Bliddal Henning et al. Assessment of Pressure-Pain thresholds and central sensitization of pain in lateral epicondylalgia. *Pain Medicine*. 2013;14(2):297-304.

20. Fernández-Carnero J, Binderup AT, Ge H, Fernández-de-las-Peñas C, Arendt-Nielsen L, Madeleine P. Pressure pain sensitivity mapping in experimentally induced lateral epicondylalgia. *Med Sci Sports Exerc.* 2010;42(5):922-927.
21. Mallows A, Debenham J, Walker T, Littlewood C. Association of psychological variables and outcome in tendinopathy: A systematic review. *Br J Sports Med.* 2017;51(9):743-748.
22. Viswas R, Ramachandran R, Korde Anantkumar P. Comparison of effectiveness of supervised exercise program and cyriax physiotherapy in patients with tennis elbow (lateral epicondylitis): A randomized clinical trial. *Sci World J.* 2012;1-8.
23. Fernández-Carnero J, Fernández-de-las-Peñas C, Cleland JA. Mulligan's mobilization with movement and muscle trigger point dry needling for the management of chronic lateral epicondylalgia: A case report. *J Musculoskelet Pain.* 2009;17(4):409-415.
24. Radpasand M, Owens E. Combined multimodal therapies for chronic tennis elbow: Pilot study to test protocols for a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2009;32(7):571-585.
25. Stasinopoulos D, Stasinopoulos I. Comparison of effects of eccentric training, eccentric-concentric training, and eccentric-concentric training combined with isometric contraction in the treatment of lateral elbow tendinopathy. *J Hand Ther.* 2017;30(1):13-19
26. Eraslan L, Yuce D, Erbilici A, Baltaci G. Does kinesiotaping improve pain and functionality in patients with newly diagnosed lateral epicondylitis? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017;26(3):938-945
27. Herd CR, Meserve BB. A systematic review of the effectiveness of manipulative therapy in treating lateral epicondylalgia. *J Man Manip Ther.* 2008;16(4):225-237.
28. Chourasia AO, Buhr KA, Rabago DP, Kijowski R, Lee KS, Ryan MP, et al. Relationships between biomechanics, tendon pathology, and function in individuals with lateral epicondylitis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2013;43(6):368-378.
29. Loew LM, Brosseau L, Tugwell P, et al. Deep transverse friction massage for treating lateral elbow or lateral knee tendinitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;8:11

30. Kohia M, Brackle J, Byrd K, Jennings A, Murray W, Wilfong E. Effectiveness of physical therapy treatments on lateral epicondylitis. *J Sport Rehabil.* 2008;17(2):119-136.
31. Amro A, Diener I, Bdair WO, Hamed IM, Shalabi AI, Ilyyan DI. The effects of mulligan mobilisation with movement and taping techniques on pain, grip strength, and function in patients with lateral epicondylitis. *HKPJ.* 2010;28(1):19-23.
32. Hassan SM, Hafez AR, Seif HE, Kachanathu SJ. The effect of deep friction massage versus stretching of wrist extensor muscles in the treatment of patients with tennis elbow. *Open J Ther Rehabil.* 2016;4(1):48-54.
33. Kumar R, Jetly S. Comparison between myofascial release technique and cyriax manual therapy on pain and disability in subjects with lateral epicondylitis. *Indian J Physiother Occup Ther - An International Journal.* 2016;10(3):12-17.
34. Afzal MW, Ahmad A, Waqas MS, Ahmad U. Effectiveness of therapeutic ultrasound with and without mulligan mobilization in lateral epicondylitis. *Annals of King Edward Medical University.* 2016;22(1):47-59
35. Vijay Kage, Ashish J Prabhakar. Effectiveness of cyriax physiotherapy in subjects with tennis elbow. *J Nov Physiother.* 2013;3(3)
36. Bansal K, Padamkumar S. A comparative study between the efficacy of therapeutic ultrasound and soft tissue massage (deep friction massage) in supraspinatus tendinitis. *Indian J Physiother Occup Ther.* 2011;5:80-84.
37. Nagrale AV, Herd CR, Ganvir S, Ramteke G. Cyriax physiotherapy versus phonophoresis with supervised exercise in subjects with lateral epicondylalgia: A Randomized Clinical Trial. *J Man Manip Th.* 2009;17(4):171-178.
38. Goyal M, Kumar A, Monga M, Moitra M. Effect of wrist manipulation and cyriax physiotherapy training on pain and grip strength in lateral epicondylitis patients. *J Phys Ther Sci.* 2013;9(1):17-22.
39. Upadhyay S, Yagnashukla, Kumar Patel K. Effects of progressive strengthening exercises in chronic lateral epicondylitis. *Int J Health Sci Res.* 2017;7(4):244-257.

40. Malliaras P, Maffulli N, Garau G. Eccentric training programmes in the management of lateral elbow tendinopathy. *Disabil Rehabil.* 2008;30(20-22):1590-1596.
41. Söderberg J, Grooten WJ, Äng BO. Effects of eccentric training on hand strength in subjects with lateral epicondylalgia: A randomized-controlled trial. *Scand J Med Sci Sports.* 2012;22(6):797-803.
42. Joseph MF, Taft K, Moskwa M, Denegar CR. Deep friction massage to treat tendinopathy: A systematic review of a classic treatment in the face of a new paradigm of understanding. *J Sport Rehabil.* 2012;21(4):343-353
43. Stasinopoulos D, Johnson MI. It may be time to modify the cyriax treatment of lateral epicondylitis. *J Body Mov Ther.* 2007;11(1):64-67.
44. Jindal KL, Moitra M. Efficacy of conventional treatment and eccentric exercise with and without deep transverse friction massage in supraspinatus tendinitis patients a randomized clinical trail. *Indian J Physiother Occup Ther- An International Journal.* 2015;9(3):243-247.
45. Khan Aamir A, Farooqui Imram S, Sumble S, Khan Usman M. Efficacy of deep friction massage and ultrasound in the treatment of upper trapezius spasm - A randomized control trail. *J Med Dent Sci.* 2015;2(12):30-34.
46. Şenbursa G, Baltacı G, Atay ÖA. The effectiveness of manual therapy in supraspinatus tendinopathy. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2011;45(3):162-167.
47. Takasaki H, Hall T, Jull G. Immediate and short-term effects of mulligan's mobilization with movement on knee pain and disability associated with knee osteoarthritis - A prospective case series. *Physiother Theory Pract.* 2013;29(2):87-95.
48. Vicenzino B, Paungmali A, Teys P. Mulligan's mobilization-with-movement, positional faults and pain relief: Current concepts from a critical review of literature. *ManTher.* 2007;12(2):98-108.
49. Teys P, Bisset L, Collins N, Coombes B, Vicenzino B. One-week time course of the effects of mulligan's mobilisation with movement and taping in painful shoulders. *Man Ther.* 2013;18(5):372.

50. Teys P, Bisset L, Vicenzino B. The initial effects of a mulligan's mobilization with movement technique on range of movement and pressure pain threshold in pain-limited shoulders. *Man Ther.* 2008;13(1):37-42.
51. Noten S, Meeus M, Stassijns G, Van Glabbeek F, Verborgt O, Struyf F. Efficacy of different types of mobilization techniques in patients with primary adhesive capsulitis of the shoulder: A systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2016;97(5):815-825.
52. Satpute KH, Bhandari P, Hall T. Efficacy of hand behind back mobilization with movement for acute shoulder pain and movement impairment: A randomized controlled trial. *J Manip Physiol Ther.* 2015;38(5):324-334.

Anexos:

Anexo I: Búsqueda en PubMed:

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS
Search (((("physical therapy modalities"[mesh]) AND "elbow tendinopathy"[mesh]) OR Lateral elbow tendinopathy) AND Cyriax) OR Deep friction transverse massage Filters: published in the last 10 years	7
Search (("elbow tendinopathy"[mesh]) OR Elbow tendinosis) OR Lateral Elbow Tendinopathy) AND conventional treatment Filters: published in the last 10 years	46
Search (((("Range of Motion, Articular"[mesh]) AND "Hand Strength"[mesh]) OR "Muscle Strength Dynamometer"[mesh]) AND ("surveys and questionnaires"[mesh])) AND risk factor Filters: published in the last 10 years	32
Search (((((((("Elbow tendinopathy"[mesh]) OR Elbow tendinosis) OR Lateral elbow Tendinopathy) AND conventional treatment AND "Hand Strength"[mesh])) Filters: published in the last 10 years	8
Search (("elbow tendinopathy"[mesh]) OR Elbow tendinosis) OR Lateral Elbow Tendinopathy) AND "pain threshold"[mesh] Filters: published in the last 10 years	19
Search ((cyriax OR deep friction transverse massage) AND mulligan mobilization with movement OR mulligan's mobilization with movement OR mulligan manual therapy OR mulligan's manual therapy Filters: published in the last 5 years	21
Search (((mulligan manual therapy OR mulligan mobilization with movement OR mulligan's manual therapy OR mulligan's mobilization with movement) AND conventional treatment) Filters: published in the last 5 years	5
Search (("Elbow tendinopathy") OR Lateral Elbow tendinopathy) AND "Range of Motion, Articular"[mesh] Filters: published in the last 10 years	71
Search (physical therapy) AND (((("Elbow tendinopathy"[mesh]) OR Lateral Elbow Tendinopathy) AND ("surveys and questionnaires"[mesh])) Filters: published in the last 10 years	22
Search (((("Elbow tendinopathy"[mesh]) OR Elbow tendinosis) OR Lateral Elbow Tendinopathy) AND risk factor Filters: published in the last 10 years	54

Tabla 6: Búsqueda en Pubmed. Elaboración propia

Anexo II: Búsqueda EBSCO

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS
physical therapy AND elbow tendinopathy OR lateral elbow tendinopathy AND cyriax OR deep friction transverse massage	85
physical therapy AND elbow tendinopathy OR lateral elbow tendinopathy AND (surveys and questionnaire)	76
elbow tendinopathy OR lateral elbow tendinopathy AND pain threshold AND range of motion, articular (filtro de cinco años)	121
cyriax OR deep friction transverse massage AND mulligan mobilization with movement OR mulligan's mobilization with movement OR mulligan manual therapy OR mulligan 's manual therapy	87
mulligan manual therapy OR mulligan mobilization with movement OR mulligan 's manual therapy OR mulligan's mobilization with movement AND conventional treatment	50

Tabla 7: Búsqueda en Pubmed. Elaboración propia

Anexo III: Comité ético de investigación



Solicitud de evaluación de ensayo clínico al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre

Yo, D^a Sandra Blas Pérez en calidad de Investigadora principal con domicilio social en C/ Camino Viejo de Leganés nº86 Piso 1º expongo:

Mi propósito de realizar el estudio *Efectividad de la Movilización con Movimiento del concepto Mulligan frente a la técnica de Masaje Transverso Profundo del Método Cyriax en pacientes con epicondialgia* que será realizado en el laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios por Sandra Blas Pérez que trabaja como Investigador principal.

Asimismo, el estudio se realizará como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo la normativa ética internacional de Helsinki.

Tras lo explicado, solicito la autorización para la realización de este ensayo con las características indicadas en el resumen previamente expuesto:

- Primer Ensayo Clínico con un PEI.
- Ensayo Clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer Ensayo Clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.)
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Por lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- a) 4 copias en papel y en soporte CD del protocolo del Ensayo Clínico.
- b) 3 copias en papel y en soporte CD del Manual del Investigador.

- c) 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
- d) 3 copias en papel de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- e) 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- f) 3 copia en papel y en soporte CD de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- g) Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El promotor

D/D^a Sandra Blas Pérez

En Madrid a..... de..... de 20.....

Anexo IV: Comisión de Investigación



SOLICITUD DE COLABORACIÓN DE LA ESCUELA EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

Nombre del solicitante

Sandra Blas Pérez

Título del proyecto

Efectividad de la Movilización con Movimiento del concepto Mulligan frente a la técnica del Masaje Transverso Profundo del Método Cyriax en pacientes con epicondilitis lateral.

Resumen

Se realizará un proyecto de investigación que se corresponde a un estudio analítico, experimental, prospectivo cuyo objetivo general será valorar la efectividad de la aplicación del tratamiento convencional combinado con la MWM del concepto Mulligan en pacientes con EL frente al tratamiento convencional combinado con el MTP del método Cyriax en la variación del dolor, fuerza de agarre y funcionalidad.

La muestra de pacientes será recogida del Hospital 12 de Octubre correspondiente al Área Sur de la Comunidad de Madrid. Siendo un requisito imprescindible el cumplimiento de los criterios de inclusión que conforman nuestro estudio. Una vez finalizado este proceso cada sujeto deberá firmar el consentimiento informado para iniciar la intervención.

El tiempo previsto para llevar a cabo este estudio es de 2 años.

Recursos que solicita a la Escuela

- Disponer del Laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios.
- La utilización los dispositivos para la medición de las variables de nuestro estudio.

Aspectos éticos del estudio

El investigador principal será el único miembro del equipo investigador que tenga acceso a los datos de carácter personal del paciente.

Fecha: _____
solicitante: _____

Firma del

Dictamen de la Comisión de Investigación de la Escuela

Aprobada: El solicitante deberá adjuntar el informe favorable del Comité Ético Investigación del centro hospitalario donde se llevará a cabo el proyecto.

Comité Ético de Investigación

Denegada

Fecha de la reunión de la Comisión: _____

Firma del Presidente/a de la Comisión: -----

Anexo V: Hoja de información al paciente y consentimiento informado

"Efectividad de la Movilización con Movimiento del concepto Mulligan frente a la técnica de Masaje Transverso Profundo del Método Cyriax en pacientes con epicondilalgia"

El estudio será dirigido por D^a Sandra Blas Pérez, fisioterapeuta de la Universidad Pontificia de Comillas. El estudio está aprobado por el Comité de Ética y acepta las normas de buena práctica clínica enunciadas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido como participante en este estudio clínico y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir.

Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte todas las dudas que se le planteen para podérselas aclarar. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

Este estudio pretende valorar la influencia que tiene aplicar dos técnicas diferentes como complemento a un tratamiento convencional en pacientes diagnosticados de epicondilalgia lateral. Por ello, se llevarán a cabo dos grupos de trabajo: tratamiento convencional y técnica de MWM del concepto Mulligan; tratamiento convencional y técnica de MTP del Método Cyriax.

El objetivo que persigue el estudio es demostrar que beneficios se obtienen con cada una de las terapias complementarias propuestas, a fin de conocer cuál es más efectivo para el tratamiento de la epicondilalgia lateral.

PROCEDIMIENTO:

Se realizará una distribución de los sujetos mediante asignación aleatoria en dos grupos. Una vez sea incluido en un grupo se le realizará uno de los dos protocolos y las valoraciones que se describen a continuación.

El protocolo de actuación durará 8 semanas. Se llevará a cabo las mediciones pre y post-tratamiento de las variables de umbral de dolor a la presión, fuerza de agarre y escala de funcionalidad. Los datos se recogen antes de iniciar el protocolo de tratamiento y tras finalizar el protocolo de tratamiento.

1. **Valoración de la variable dolor:** Para la medición del umbral de dolor a la presión sobre el tendón del extensor común, los pacientes se situarán en sedestación. El examinador palpará el tendón del paciente para localizar el punto más doloroso según lo referido por él mismo. La zona se marcará y se ejecutará la algometría. Posicionaremos la punta del algómetro sobre el punto referido e iremos aumentando la presión de forma gradual (1kg/seg), hasta que el paciente refiera dolor. En ese momento se retira el algómetro y se apuntará el valor que refleje el manómetro. Este procedimiento se repite tres veces y se calculará el valor medio.
2. **Valoración de la variable fuerza de agarre:** Se explica al paciente que debe apretar el mango del dinamómetro antes de que perciba dolor. El protocolo consiste en tres contracciones isométricas máximas con un período de descanso de 20-30 segundos entre cada medición. La potencia media de las mediciones se registra en kilogramos (Kg). El paciente se sitúa en bipedestación con el brazo en posición neutra, extensión de codo, pronación de antebrazo y rotación interna del miembro afecto. Se colocará el mango del dinamómetro en segunda posición en la segunda posición del mango.
3. **Valoración de la funcionalidad(escala Patient Rated Elbow Evaluation (PRTEE)):**A los sujetos se les pasará la escala PRTEE para valorar la funcionalidad y la intensidad del dolor del miembro afecto, siendo 0 nada de dolor y 10 mucho dolor. El apartado de funcionalidad se subdivide en dos partes: la primera hace referencia a actividades específicas y la segunda sobre actividades generales. La puntuación global va de 0 a 100; siendo 0 nula funcionalidad y 100 la máxima funcionalidad posible.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:

- **Grupo 1:** Recibirá el tratamiento convencional para la epicondilalgia lateral, siendo el ultrasonido, los estiramientos y el ejercicio terapéutico los elegidos para ello, combinándolo con el MTP del método Cyriax que consiste en la aplicación de una fricción transversal profunda a la dirección de las fibras.
El ultrasonido se aplicará con los siguientes parámetros:
 - Frecuencia: 1 MHZ
 - Intensidad: 0,8 W/cm²
 - Tiempo: 5 minutos
- **Grupo 2:** A parte de recibir la terapia convencional, se llevará a cabo la técnica de MWM del concepto Mulligan, que consiste en aplicar un movimiento de traslación latero-lateral a nivel de la articulación del codo a la vez que se le pide al paciente que realice un movimiento activo.

RIESGOS Y CONTRAINDICACIONES IMPLÍCITOS EN EL ESTUDIO:

1. **Riesgos específicos del ultrasonido:** Son muy escasos y normalmente leves, siempre que la aplicación sea correcta.
 - Osteoporosis.
 - Endoprotesis y osteosíntesis.
 - Quemaduras.
 - Síntomas neurológicos como parestesias.
 - Dolor.
 - Irritación de la piel.

2. **Riesgos del ejercicio excéntrico:** El único riesgo reconocido es la errónea dosificación de la progresión y la carga.

3. **Riesgos del estiramiento:** Los riesgos son escasos.

4. **Riesgos del Masaje Transverso Profundo:**
 - Infección activa.
 - Bursitis.
 - Trastornos de estructuras nerviosas.
 - Osificación.
 - Artritis reumatoide activa.
 - Piel frágil o pacientes con tratamiento de anticoagulante precaución.

5. **Riesgos específicos de la técnica movilización con movimiento:** No se conocen riesgos tras su aplicación.

6. **Riesgos específicos del uso de equipos isocinéticos:** No se conocen riesgos específicos derivados del uso de dispositivos isocinéticos, salvo los derivados de cualquier actividad física como pueden ser la fatiga, dolores articulares y la aparición de dolor muscular posterior al ejercicio (DOMS).
 - CONTRAINDICACIONES:
 - Marcapasos y/o dispositivos intracardiacos.
 - Implantes metálicos internos como endoprótesis, material de osteosíntesis, etc.
 - Alteraciones de la sensibilidad.
 - Trombosis o hemorragias activas, hemofilia y sujetos tratados con anticoagulantes.

- Derrame sinovial, hemartros y heridas recientes de partes blandas.
- Epilépticos no controlados y síndromes coreicos.
- Hipertensión arterial y varices sin control.
- Personas que puedan propagar algún tipo de infección debido a la patología que sufren.
- Estados febriles y/o de debilidad extrema.
- Personas con patología neurológica en miembros inferiores.
- Inflamación Viral/bacterial.
- Embarazado.
- Hemofilia y sujetos tratados con anticoagulantes como Sintrom o Marcumar.
- Neoplasia.
- Enfermedades Neurológicas: Esclerosis Múltiple, ELA, polineuropatía diabética.
- Enfermedades reumáticas primarias.
- Tratamientos con cortisona (+ 6 semanas).

Si no está seguro de que pueda participar en el estudio, le pedimos que se ponga en contacto con nosotros.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

SUJETO:

Yo, D/Dña. _____ con DNI _____

he leído y comprendido la información que ha sido explicada en cuanto al consentimiento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio, conducida por D^a Sandra Blas Pérez. He sido informado/a del objetivo que presenta el estudio y firmando abajo consiento que se me apliquen los procedimientos que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo mi plan de trabajo y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado. Declaro no encontrarme en ninguna de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los procedimientos que se me van a realizar. Asimismo, decido, dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser sometido a los procedimientos para ejecutar el proyecto, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de los procedimientos o durante ellos.

Firma: _____ En Madrid a _____ de _____ del 20

INVESTIGADOR

Yo, D/Dña. _____ con DNI _____

Fisioterapeuta e investigador Principal del Estudio, declaro haber facilitado al sujeto y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documentos y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma: _____ En Madrid a _____ de _____ del 20

DOCUMENTO DE REVOCACIÓN:

D/D^a _____ con DNI _____ y número de paciente _____, declaro mi voluntad de rescindir el documento de consentimiento informado y, por tanto, de participar en el estudio.

En Madrid a _____ de _____ del 20__.

Firma:

Anexo VI: Hoja de recogida de datos

En la presente hoja aparte de analizarse las variables de nuestro estudio también se preguntará por otras variables de nuestro interés, las cuales, aunque no se estudien minuciosamente nos pueden ofrecer información para futuras investigaciones.

Paciente	
Código de identificación	
Edad y Fecha de nacimiento	
Teléfono de contacto	
Ocupación	
Peso	
Brazo dominante	
Anamnesis sobre Epicondilalgia Lateral	

Algómetro:

	Medición
Valoración inicial	
Valoración final	

Variable medida: Umbral de dolor a la presión.

Unidad de medida: N (Newtons)

Fuerza de agarre:

	Medición
Valoración inicial	
Valoración final	

Variable funcionalidad:

	Medición
Valoración inicial	
Valoración final	

Anexo VII: Escala Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation

Las siguientes preguntas nos ayudarán a comprender las dificultades que ha tenido con su brazo. Usted tendrá que definir sus síntomas en una escala de 0 a 10, con el valor medio que estime oportuno. Por favor conteste a todas las preguntas.

Dolor en su brazo afecto	
Cuando usted está en reposo	Sin dolor El peor dolor imaginable 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Cuando hace una actividad con movimiento repetitivo del brazo/muñeca	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Cuando lleva una bolsa de la compra	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Cuando mejor se ha encontrado	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Cuando mejor se ha encontrado de su sintomatología	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Cuando peor se ha encontrado de sus síntomas	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Afectación funcional	
A) ACTIVIDADES ESPECÍFICAS	
Girar un pomo de una puerta o una llave	Sin dolor El peor dolor imaginable 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Llevar una bolsa de la compra o un maletín por el asa	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Llevar una taza de café o un vaso de leche.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Abrir un frasco/tarro.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Subirse los pantalones	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Ecurrir un paño o toalla mojada	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

B) ACTIVIDADES GENERALES											
Cuidados personales (vestirse, aseo personal)	Sin dolor										El peor dolor imaginable
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trabajo doméstico (limpieza, fregar)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
En su puesto de trabajo o estudio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Actividades deportivas o de ocio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10