

Treball de Final de Grau

Memòria científica: Eficàcia de la punció seca en el tractament fisioterapèutic de l'osteopatia dinàmica del pubis



Universitat Autònoma de Barcelona



Autors: Jordi Fort i Marçal Ortiga
Tutora: Esther Marco Navarro
4rt de Grau de Fisioteràpia UAB
Barcelona, 31 de maig del 2015

Gràcies a Esther Marco Navarro per la seva ajuda i seguiment, als amics i a les nostres famílies pel seu recolzament.

ÍNDEX

1. RESUM	4
2. ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL	5
2.1 PER QUÈ ABORDAR L'OSTEOPATIA DINÀMICA DEL PUBIS?	5
2.2 BASES ANATÒMIQUES I PATOLÒGIQUES.....	5
2.3. FISIOTERÀPIA CONVENCIONAL EN L'OSTEOPATIA DINÀMICA DEL PUBIS (<i>Annex 1</i>)	6
2.4. LA PUNCIÓ SECA COM A TÈCNICA INNOVADORA.....	7
2.6 QUÈ POT APORTAR L'ESTUDI ALS CONEIXEMENTS ACTUALS?	8
2.7 BIBLIOGRAFIA	9
3. HIPÒTESIS	11
3.1 HIPÒTESI NUL·LA	11
3.2 HIPÒTESI ALTERNATIVA.....	11
4. OBJECTIUS	11
4.1 PRINCIPAL.....	11
4.2 ESPECÍFICS	11
5. METODOLOGIA	12
5.1 DISSENY	12
5.2 PARTICIPANTS	12
5.3 VARIABLES DE RESULTAT	13
5.4 PROCEDIMENT I INTERVENCIÓ.....	14
5.5 DIAGRAMA DE FLUX	16
5.6. ANÀLISI ESTADÍSTICA.....	17
6. PLA DE TREBALL	17
6.1 CRONOGRAMA	17
6.2 DISTRIBUCIÓ DE LES TASQUES DELS INVESTIGADORS.....	17
6.3 LIMITACIONS	18
7. RELLEVÀNCIA DEL PROJECTE	19
8. JUSTIFICACIÓ DE L'AJUDA SOL·LICITADA	19
9. PRESSUPOST	20
9.1 BÉNS I SERVEIS	20
9.2 RECURSOS HUMANS.....	20

9.3 VIATGES I DIETES	20
9.4 TOTAL AJUDA SOL·LICITADA	21
10. CONSENTIMENT INFORMAT	21
11. ANNEXES	23

1.RESUM

Objectius: L'objectiu d'aquest estudi és determinar l'eficàcia de la punció seca (PS) en l'osteopatia dinàmica del pubis (ODP) en termes de reducció del dolor i del temps de recuperació.

Mètodes: Assaig clínic aleatoritzat i a doble cec. Quaranta quatre pacients seran seleccionats i aleatoritzats en dos grups: Grup 1 rebrà fisioteràpia convencional i PS, grup 2 rebrà fisioteràpia convencional i PS placebo. Principals variables de resultat: dolor i temps de recuperació. Les variables es recolliran a l'inici del tractament, al 1r mes, al final del tractament i als 2 mesos post-tractament. Les principals proves estadístiques a utilitzar: Chi-quadrat, t de Student, anàlisi de la variança per a mesures repetides i coeficient de correlació de Pearson. Es consideraran diferències significatives quan $p \leq 0.05$.

Resultats esperats: S'espera que la PS sigui eficaç pel que fa a la reducció del dolor i el temps de recuperació.

Paraules clau: Punció seca, punts gatell, osteopatia dinàmica del pubis, fisioteràpia convencional.

ABSTRACT

Objective: The aim of this study is to determine the efficacy of dry needling in the dynamic osteopathy of the pubis in terms of pain reduction and recovery time.

Methods: A randomized double-blind clinical trial. Forty four patients will be selected and randomized into two groups. The first group will receive conventional physiotherapy and dry needling and the second group will receive conventional physiotherapy and placebo dry needling. The variables will be collected at the beginning of the treatment, at one month, at the end of the treatment and two month post-treatment. The main statistical tests to use are: Chi-square, Student's test, analysis of variance for repeated measures and Pearson correlation coefficient. Differences are considered significant when $p \leq 0.05$.

Expected results: It is anticipated that dry needling is an effective technique for pain reduction and recovery time.

Keywords: Dry needling, trigger points, dynamic osteopathy of the pubis, conventional physiotherapy.

2. ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL

2.1 PER QUÈ ABORDAR L'OSTEOPATIA DINÀMICA DEL PUBIS?

L'osteopatia dinàmica del pubis (ODP) és una patologia de difícil diagnòstic amb una alta incidència en esportistes tant a nivell amateur com professional. Els esports que presenten una major prevalença són el futbol, el hockey sobre gel, tenis i corredors de llarga distància¹.

La incidència en l'àmbit general de l'esport és d'un 5-18%.^{2,3,4,5} Dins de l'àmbit futbolístic, que correspon al sector on més afecta aquesta lesió, la incidència anual registrada oscil·la entre un 10-19,5%.^{6,7,8} Aquestes xifres varien segons els autors i el lloc on s'hagi realitzat l'estudi. El nombre total de lesions és desconeguda ja que habitualment els esportistes continuen amb la pràctica esportiva malgrat sentir dolors lleus, per tant, no s'anota el total de lesions en aquesta zona.

Respecte a la incidència per gènere, la població masculina és la més afectada, entre tres i cinc vegades més freqüent que en les dones,¹ probablement per diferències anatòmiques en la pelvis i a causa d'una major pràctica esportiva on s'exposen a patir major dolor inguinal. Tot i que actualment la tendència en dones va en augment, ja que s'estan fomentant esports on s'està més exposat a patir dolor inguinal, com per exemple l'atletisme, el futbol, tenis, hockey sobre gel, etc.

Hi ha una falta de consens en la literatura disponible tant en el diagnòstic com en el tractament. Per tant, es necessita més investigació sobre el tema.

2.2 BASES ANATÒMIQUES I PATOLÒGIQUES

La pubàlgia o ODP és una síndrome dolorosa i complexa sofert en esports on es pivota com futbol, atletisme rugbi etc. Es tracta d'una patologia inflamatòria de la sínfisi púbica, estructures osteoarticulars i tendinoses que la recobreixen i es caracteritza per un dolor difús que apareix durant unes setmanes o mesos al iniciar una practica esportiva i que posteriorment apareix en activitats de la vida diària. És important el diagnòstic diferencial (dolor en lligaments sacroilíacs, hernies discals, etc.) i de moment no hi ha un criteri consensuat pel que fa al tractament i diagnòstic de la pubàlgia⁹. Actualment el sinònims consensuats són el d'osteïtis del pubis, pubàlgia del atleta, lesió inguinal relacionada amb l'esport o dolor inguinal relacionat amb la musculatura adductora.

El diagnòstic es realitza segons la clínica, l'exploració física i els estudis radiològics. Tot i que el "Gold Standard" segueix sent l'exploració clínica. La lesió es pot cronificar i la recuperació completa de l'ODP pot arribar a allargar-se fins a l'any.

L'acció antagonista entre la musculatura abdominal i adductora han estat postulats com la principal causa de la osteopatia dinàmica de pubis (ODP). El desequilibri entre aquests 2 grups musculars generen una inestabilitat pelviana anterior que provoca un efecte de cisallament constant de la sínfisi púbica.

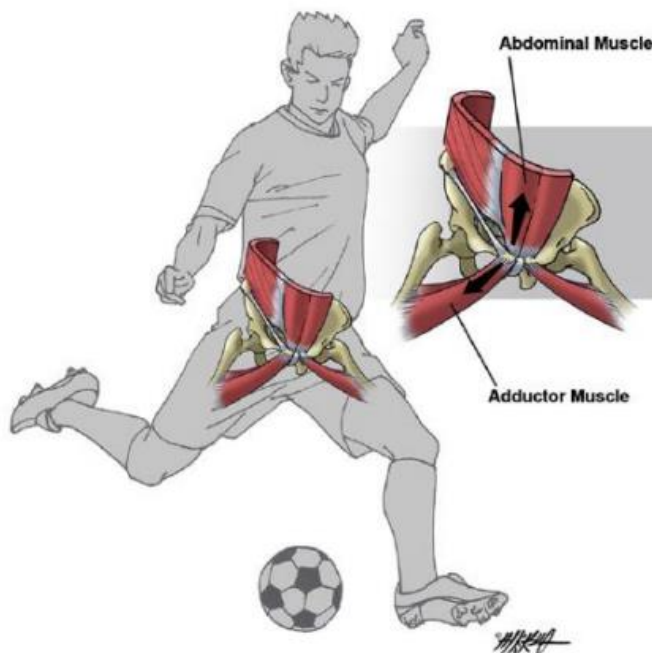


Fig. 1. Forces de tipus cisallament sobre la sínfisi del pubis durant el moviment biomecànic del xut (Yuill et al. 2012)

La patologia es desenvolupa primerament com una alteració a nivell os-tendó, seguidament es desenvolupa una periostitis subaguda i al finalment deriva a un edema ossi a nivell de les branques pubianes. Aquesta disfunció pot alterar també altres articulacions com la sacro-ílica, coxo-femoral o lumbo-sacra.

2.3. FISIOTERÀPIA CONVENCIONAL EN L'OSTEOPATIA DINÀMICA DEL PUBIS (Annex 1)

En la primera fase de tractament és important el control del dolor, la reducció de qualssevol edema, realitzar un programa d'estiraments (quàdriceps, adductors, iliopsoas i columna lumbar) i augmentar el rang articular. Un cop assolida la primera fase, el tractament es centra en augmentar la força i la reeducació neuromuscular. Com a objectiu final cal assolir una bona flexibilitat dels músculs de la pelvis a partir d'estiraments actius de la columna i de l'extremitat inferior. Per a la reintroducció esportiva és important realitzar exercicis que incloguin gestos tècnics de l'activitat esportiva relacionada amb l'esportista corresponent.¹⁰

2.4. LA PUNCIÓ SECA COM A TÈCNICA INNOVADORA

La punció seca (PS) es defineix com una tècnica invasiva, barata i fàcil d'utilitzar pel fisioterapeuta format que consisteix en aplicar un estímul mecànic a partir d'una agulla. S'utilitza en el tractament de determinades patologies, especialment el síndrome de dolor miofascial (SDM). S'anomena PS ja que no s'introdueix cap agent químic a diferència d'altres tècniques invasives en les que s'infiltra alguna substància (toxina botulínica, anestèsics locals, antiinflamatoris no esteroïdals).¹¹

Les tècniques de PS es classifiquen habitualment en funció de la profunditat en que s'introdueix l'agulla i el fet si aquesta arriba o no al teixit muscular. Així doncs, es pot parlar de punció seca superficial i profunda.

La **PS superficial o tècnica de Baldry** consisteix en introduir l'agulla superficialment en els teixits just per sobre del punt gatell miofascial (PGM), amb una profunditat aproximada d'1 cm durant 10-15 minuts. No es produeix resposta d'espasme local ja que l'agulla no arriba al PGM. En canvi **la PS profunda** consisteix en introduir l'agulla travessant el PGM provocant una resposta d'espasme local. Es poden diferenciar 2 tècniques de PS profunda:

- Tècnica de Hong, que consisteix en l'entrada i sortida ràpida al PGM produint una resposta d'espasme local. Aquesta maniobra es repeteix fins que s'elimina la resposta d'espasme local.
- Tècnica d'estimulació intramuscular de Gunn, que consisteix en la punció dels músculs paravertebrals profunds dels segments relacionats amb les zones de dolor del pacient i la punció de músculs perifèrics en els que es pot evidenciar escurçament.

Habitualment, després de la PS s'aplica clorur d'etil polvoritzat (Cloretil Chemirosa®), analgèsic per eliminar el dolor de la PS a la vegada que es fa un estirament analític del múscul afectat.¹²

La PS va encaminada al tractament dels PGM, que són petites contractures musculars causades per plaques motores disfuncionals. Les contractures provoquen l'aparició de bandes tenses que es poden identificar en la palpació. Mitjançant l'electromiografia de superfície, s'evidencia una activitat elèctrica espontània anòmala reconeguda com soroll de placa. Aquest és un fet important, ja que alguns autors consideren aquesta característica electromiogràfica l'estàndard de referència per al diagnòstic dels PGM i el grau d'irritabilitat.¹²

El mecanisme d'acció de la PS consisteix en suprimir la contracció muscular permanent, així com les aferències nociceptives responsables dels PG. Això s'explica per la interrupció de l'estímul nerviós entre motoneurona i múscul (placa motora). Així doncs, la PS provoca l'eliminació de la contracció permanent i conseqüentment del dolor, provocant la inactivació dels PG.

Estudis recents mostren l'eficàcia de la PS en la simptomatologia dels PGM pel que fa a la disminució del dolor referit i les disfuncions musculars. S'ha confirmat que la PS és capaç d'inhibir el soroll de placa en les zones tractades. Mitjançant tècniques de microanàlisi s'ha comprovat que la PS produeix la immediata reducció de la concentració de les substàncies sensibilitzants existents en la zona del PGM. A més, la PS provoca una restauració del rang de moviment i del control motor millorant així la qualitat de vida.^{11,113,14} Per tant, l'ús de la PS es pot estendre a qualssevol quadre clínic en el que els PGM tinguin un important paper com es el cas de l'ODP.

2.6 QUÈ POT APORTAR L'ESTUDI ALS CONEIXEMENTS ACTUALS?

El present estudi permetrà l'avaluació de l'eficàcia de la PS com a tècnica complementària en el tractament conservador de la ODP, establint així una altra eina terapèutica per a tractar una patologia que afecta sobretot a esportistes. L'estudi pretén demostrar com l'ús de la PS pot afavorir la reducció del dolor, millorar la qualitat de vida, millorar la funcionalitat i per últim, si el temps de recuperació es redueix amb la utilització de la PS.

2.7 BIBLIOGRAFIA

1. Roald Bahr, Sverre Maehlum. Lesiones deportivas: Diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Editorial Médica Panamericana, 2007.
2. Robertson BA, Barker PJ, Fahrer M, Schache AG. The anatomy of the pubic region revisited. *Sports Medicine* 2009;39(3):225-234.
3. Ryan J, DeBurca N, Mc Creesh K. Risk factors for groin/hip injuries in field-based sports: a systematic review. *Br J Sports Med* 2014: bjsports-2013-092263.
4. Serner A, Jakobsen MD, Andersen LL, Holmich P, Sundstrup E, Thorborg K. EMG evaluation of hip adduction exercises for soccer players: implications for exercise selection in prevention and treatment of groin injuries. *Br J Sports Med* 2013 Mar 19.
5. M.-A. Weber, C. Rehnitz, H. Ott, N. Streich. Groin Pain in athletes. *Leistenschmerz beim Sportler*. 2013; 185(12): 1139-1148
6. Escobar JCZ, Cepa CM. Fisioterapia en la pubalgia: revisión bibliográfica en publicaciones de idioma inglés en los últimos diez años. *Archivos de medicina del deporte: revista de la Federación Española de Medicina del Deporte y de la Confederación Iberoamericana de Medicina del Deporte* 2008(125):179-188
7. Holmich P, Thorborg K, Dehlendorff C, Krogsgaard K, Glud C. Incidence and clinical presentation of groin injuries in sub-elite male soccer. *Br J Sports Med* 2013
8. Werner J, Hagglund M, Walden M, Ekstrand J. UEFA injury study: a prospective study of hip and groin injuries in professional football over seven consecutive seasons. *Br J Sports Med* 2009 Dec;43(13):1036-1040.
9. Guía clínica sobre la pubalgia del futbol club Barcelona.
10. Hegedus EJ, Stern B, Reiman MP, Tarara D, Wright AA. A suggested model for physical examination and conservative treatment of athletic pubalgia. *Phys Ther Sport*. 2013 Feb;14(1):3-16. doi: 10.1016
11. Kalichman L, Vulfsons S. Dry needling in the management of musculoskeletal pain. *J Am Board Fam Med*. 2010;23(5):640-6

12. Simons DG, Travell JG, Simons LS. Dolor y disfunción miofascial. El manual de los puntosgatillo. Volumen 1. Mitad superior del cuerpo. 2nd ed. Madrid: Panamericana; 2002.
13. Mayoral del Moral O, Torres-Lacomba M. Fisioterapia invasiva y punción seca. Informe sobre la eficacia de la punción seca en el tratamiento del síndrome de dolor miofascial y sobre su uso en Fisioterapia. Cuest. fisioter. 2009, 38 (3): 206-217
14. Abbaszadeh-Amirdehi M, Ansari NN, Naghdi S, Olyaei G, Nourbakhsh MR. The neurophysiological effects of dry needling in patients with upper trapezius myofascial trigger points: study protocol of a controlled clinical trial. BMJ Open. 2013;3(5):12–14.

3. HIPÒTESIS

3.1 HIPÒTESI NUL·LA

H₀: La PS no té cap efecte en el maneig del dolor, la funció muscular i el temps de recuperació de l'ODP.

3.2 HIPÒTESI ALTERNATIVA

H₁: La PS és una tècnica efectiva en el tractament de la ODP pel que fa a la reducció del dolor, temps de recuperació i millora de la funcionalitat

4. OBJECTIUS

4.1 PRINCIPAL

L'objectiu principal d'aquest estudi és determinar l'eficàcia de la PS en la fisioteràpia de l'ODP.

4.2 ESPECÍFICS

Els objectius específics pretenen determinar:

1. Si el tractament de la PS pot ser eficaç pel que fa a la reducció del dolor
2. Si el tractament de la PS pot ser eficaç pel que fa a la millora de la funcionalitat
3. Si el tractament de la PS pot ser eficaç pel que fa a la reducció del temps de baixa de l'esportista
4. Si el tractament de la PS pot contribuir en la reducció dels costos econòmics del tractament global de l'ODP

5. METODOLOGIA

5.1 DISSENY

Assaig clínic aleatoritzat, a doble cec, prospectiu i controlat. L'estudi es realitzarà al centre mèdic de referència FCF (Federació Catalana de Futbol) i FCT (Clínica Mapfre de Medicina del Tenis) amb una duració de 2 anys (Agost 2015-Juliol 2017).

5.2 PARTICIPANTS

Pacients diagnosticats d'ODP segons els criteris de proves exploratòries descrites en la literatura, on ens mostren les estructures que poden estar afectades quan es pateix dolor inguinal o púbic. Aquestes proves estan encaminades a la palpació de les estructures probablement afectades i a proves de força contra resistència que valoren el dolor d'adductors i zona abdominal inferior, juntament amb la palpació directa de la sínfisis del pubis.¹⁵ (*Annex 2*) (*Holmich P et al, 2004*). Cal tenir en compte també altres proves exploratòries com el "Bilateral Adductor Test", "Squeeze Test" i el "Single Adductor Test" ja que han mostrat alts valors a nivell intraobservador.¹⁶ (*Annex 3*) (*Verrall et. al, 2015*).

Les proves diagnòstiques d'elecció són l'ecografia i la ressonància magnètica, ja que obtenen bons resultats en quan observar la localització de la lesió. En aquest projecte, s'utilitzarà l'ecografia ja que és més econòmica i no precisa de tanta duració en realitzar-la.

Els criteris d'inclusió per a participar en l'estudi seran:

1. Persones adultes (18-35 anys).
2. Futbolistes o tenistes federats catalans.
3. Diagnosticats de ODP per afeccions musculoesquelètiques.
4. Capacitat per entendre i acceptar el procediment de l'assaig i firmar el consentiment informat d'acord amb la normativa local.

Els pacients seran exclosos si presenten algun d'aquests criteris:

1. Consum de medicaments (AINES, relaxants musculars, anticoagulants, etc).
2. Presència de malalties que puguin contraindicar la PS (vessament pleural, malalties vasculares, hipotiroïdisme o malalties dèrmiques).
3. Belonefòbia (por extrem, incontrolable i irracional a les agulles).
4. Accidents que puguin alterar els resultats de l'estudi (fractures, etc).

Càlcul de la grandària de la mostra:

La grandària de la mostra es calcularà acceptant una diferència de 3 punts en l'escala EVA amb una desviació estàndard (DE) de 3, amb un risc alfa de 0,05 i un risc beta de 20% amb un contrast bilateral. Segons aquestes estimacions es precisarà un mínim de

16 pacients a cada grup de tractament. La grandària de la mostra s'estimarà per cobrir un 35% de possibles pèrdues, per tant es seleccionaran 22 pacients a cada grup, requerint una mostra total de 44 pacients.

5.3 VARIABLES DE RESULTAT

Totes les variables s'avaluaran a l'inici del tractament, al 1r mes, al final del tractament i als 2 mesos post-tractament.

Variables principals: Intensitat del dolor i el temps de recuperació.

Dolor: la intensitat del dolor s'avaluarà mitjançant l'Escala Visual Analògica (EVA), la qual té una puntuació del 0 al 10, sent 0 absència de dolor i 10 dolor màxim.

Temps de recuperació: es calcularà el temps transcorregut entre la baixa i l'alta esportiva.

Criteri d'alta: es considera criteri d'alta un dolor EVA de 0 al contraure la musculatura adductora i una força muscular òptima.

Variables secundaries: presència dels PG, qualitat de vida.

Força muscular de la musculatura adductora del maluc: estimada mitjançant dinamometria isomètrica.

S'avaluarà de 2 maneres:

- Pacient en decúbit supí amb la cama afectada en lleugera abducció i la cama contrària en flexió de coxofemoral i genoll. Es col·loca el dinamòmetre manual al turmell de la cama afectada i es demana una contracció de la musculatura adductora.
- Pacient en posició de "Squeeze Test" (*Annex 3 Fig. 17*). Es col·loca el dinamòmetre manual sobre el genoll de la cama afectada i es demana una contracció de la musculatura adductora.

Presència dels PG: per valorar els PG de la musculatura implicada en la ODP ens basarem en el dolor a la pressió sobre aquests. Per tant, utilitzarem un algòmetre analògic (Wagnes Instruments), el qual presenta uns nivells elevats de fiabilitat.

Qualitat de vida: s'avaluarà mitjançant l'escala "The Copenhagen Hip and Groin Outcome Score" (HAGOS). Aquesta escala es divideix en 6 subescales: símptomes, dolor, funcionalitat en la vida diària, funcionalitat en les activitats físiques, participació en les activitats físiques i la qualitat de vida (*Annex 4*). El rang de puntuació va de 0 a 100.

Altres variables recollides: edat, sexe, situació laboral i estat civil.

5.4 PROCEDIMENT I INTERVENCIÓ

Per a realitzar l'estudi, es necessita 3 fisioterapeutes: un fisioterapeuta per a que realitzi les valoracions dels pacients, un altre per aplicar la fisioteràpia convencional i per últim un altre per aplicar la punció seca i la punció placebo.

Els pacients seran avaluats i tractats al centre mèdic de referència (FCF). Posteriorment aquests seran distribuïts en dos grups de tractament: el grup 1, el qual rebrà el tractament mitjançant PS + fisioteràpia convencional i el grup 2, el qual rebrà la falsa PS + fisioteràpia convencional.

Els criteris de retirada durant aquest estudi seran:

1. No assistència a totes les sessions
2. Incompliment dels criteris al llarg de l'estudi (consum de medicaments)
3. Aparició de reaccions al·lèrgiques
4. Raons personals

Un fisioterapeuta s'encarregarà de realitzar les avaluacions: (1) el primer dia de tractament, (2) al mes de tractament, (3) al final del tractament i (4) als dos mesos post-tractament. Aquest fisioterapeuta desconixerà en tot moment el grup de tractament el qual pertanyen els pacients.

Per dur a terme la intervenció, es dividiran els 44 pacients en 2 grups aleatoritzats per ordinador. Cada pacient omplirà un formulari amb les seves dades, que seran introduïdes a un ordinador i aquest en farà la assignació aleatòria a través d'un programa de números aleatoris al grup intervenció (1) o al grup control (2). La persona encarregada de realitzar aquest procés serà totalment aliena a la investigació. El pacient també haurà de firmar un consentiment per poder participar a l'estudi.

- Grup (1). Grup intervenció

En aquest grup se li aplicarà fisioteràpia convencional de la ODP (estiraments i potenciació de la musculatura adductora i abdominal) pautaada i realitzada per un fisioterapeuta que no coneixerà a quin grup pertanyen els participants. En aquest grup es realitzarà punció seca a l'adductor llarg i en el adductor menor amb la tècnica següent:

- Punció del adductor llarg: Pacient en decúbit supí amb el genoll flexionat i el maluc en rotació externa. El fisioterapeuta subjecta el ventre muscular i introdueix l'agulla perpendicularment a la superfície muscular i directament sobre el PG identificat mitjançant la palpació.

Precaucions: S'ha de tenir en compte el nervi, l'arteria i la vena femoral així com el nervi ciàtic.

- Punció del adductor menor: Pacient en decúbit supí amb el genoll en flexió i el maluc en rotació externa. El fisioterapeuta subjecta el ventre muscular i introdueix l'agulla en la part superior de la cuixa entre els músculs adductor llarg i pectini, des de la part anterior fins la posterior i en direcció cap al solc intergluti, perpendicularment a la superfície muscular i directament sobre el PG identificat mitjançant la palpació.
Precaucions: tenir en compte el nervi, l'arteria i la vena femoral així com el nervi ciàtic.

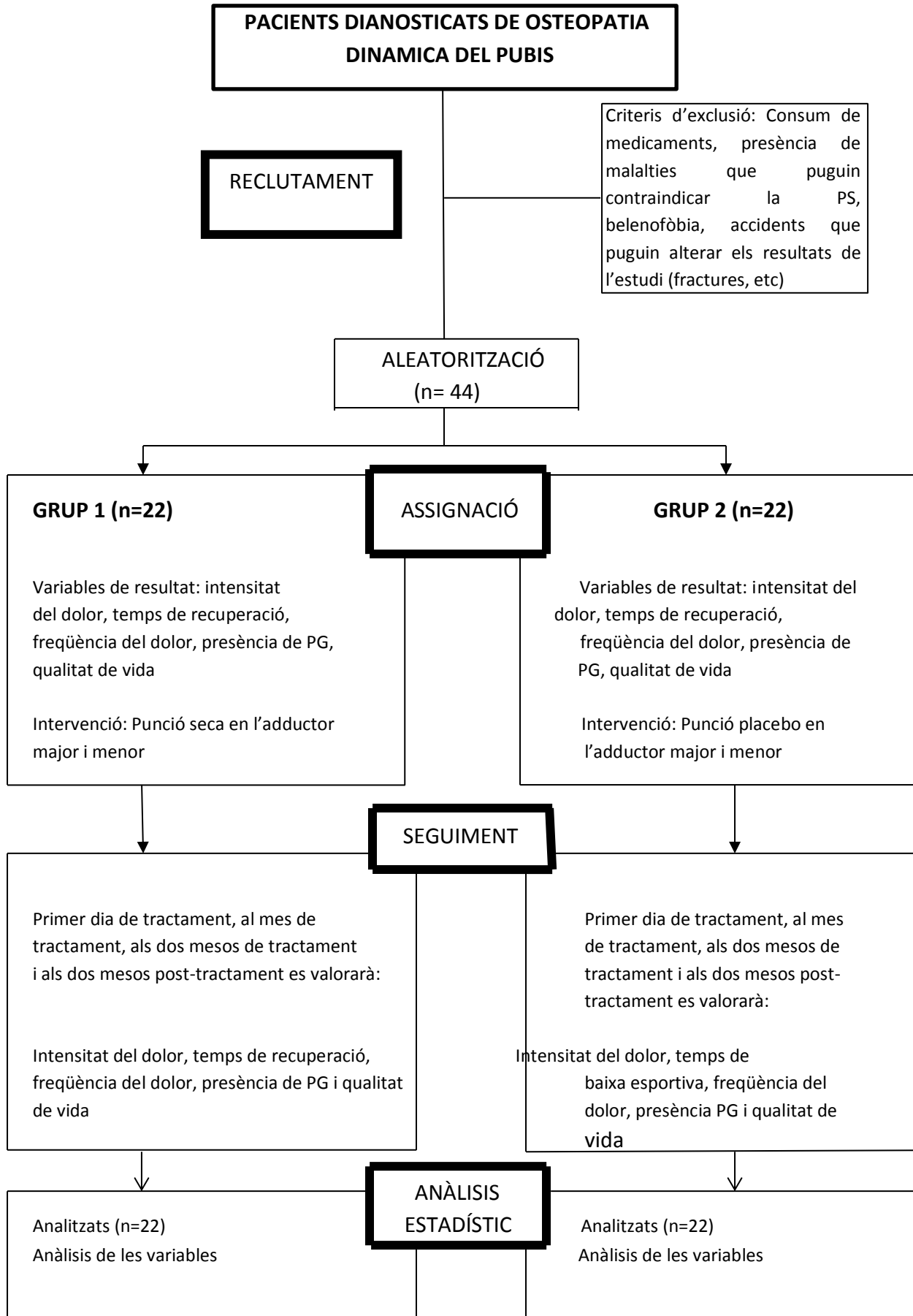
En aquest cas, el fisioterapeuta que realitza la punció si que sap en quin grup pertanyen els participants.

- Grup (2) Grup control

El fisioterapeuta encarregat d'aplicar la fisioteràpia convencional en el grup 1 aplicarà el mateix tractament al grup 2 per tal de que el tractament sigui homogeni amb la diferència que en aquest grup la punció seca consistirà en una punció placebo. Aquesta consisteix en la utilització de unes agulles de un tamany major per poder ser desafilades sense trencar-se. Seran desafilades prèviament, el qual provocarà una sensació de punxada. Aquestes agulles no travessaran la barrera cutània.

Els 2 grups seguiran el mateix protocol. Aquest consistirà en 16 sessions (2 per setmana) durant 8 setmanes. A tots els participants de l'estudi se'ls ensenyarà una sèrie d'estiraments i exercicis de potenciació de la musculatura adductora i abdominal.

5.5 DIAGRAMA DE FLUX



5.6. ANÀLISI ESTADÍSTICA

Les variables qualitatives es descriuen amb la freqüència i el percentatge. Les variables quantitatives s'expressen amb la seva mitjana i DE o mitjançant la mediana i els percentils 25 i 75 (P25-P75) quan no compleixin els criteris de normalitat. Per als estudis bivariats, s'utilitzaran les proves de Chi-quadrat, t de Student i coeficients de correlació de Pearson. Per a la comparació de les variables quantitatives en diferents moments (abans, durant, i després del tractament) d'un mateix grup, es realitzarà un anàlisi de la variança per a mesures repetides. Els resultats seran estadísticament significatius quan $p < 0.05$.

6. PLA DE TREBALL

6.1 CRONOGRAMA

L'estudi tindrà una duració estimada de 2 anys (Agost 2015-Juliol 2017). L'inici del reclutament s'iniciarà el 15 Agost de 2015 i finalitzarà el 1 de novembre de 2016, aquest període es pot veure modificat si s'assoleix la mostra desitjada prèviament. El pla de tractament tindrà una duració estimada de 2 mesos.

El protocol d'estudi consistirà en una valoració inicial el primer dia de tractament, al mes de tractament, al final del tractament i als dos mesos post-tractament. El pla de tractament consistirà en 16 sessions (2 per setmana) durant 8 setmanes.

L'elaboració de la base de dades es realitzarà des de l'inici de l'estudi (Agost 2015) fins al març del 2017. Seguidament es realitzarà el anàlisi estadístic amb una duració estimada de 1 mes (Abril 2016). Posteriorment es procedirà a realitzar l'anàlisi dels resultats (maig 2017) i finalment es dura a terme les conclusions de totes les dades i resultats obtinguts en l'estudi (juny 2017).

Al finalitzar el primer any, es realitzarà una memòria anual; i a la finalització de l'estudi, es confeccionarà la memòria final. A més a més, es preveu la difusió dels resultats participant en congressos nacionals i internacionals de Fisioteràpia, així com l'elaboració d'un manuscrit en una publicació d'impacte (de juny de 2017 fins al desembre de 2017)

6.2 DISTRIBUCIÓ DE LES TASQUES DELS INVESTIGADORS

- **Coordinació de l'estudi i investigadors principals:** Jordi Fort i Marçal Ortiga.
Encarregats de realitzar les següents funcions:
 - Avaluació i examen físic dels pacients
 - Selecció dels pacients
 - Estudi de la història clínica
 - Informació al pacient i entrega del consentiment
 - Coordinació dels diferents professionals de l'estudi

- **Metge esportiu**

Encarregat de realitzar les següents funcions:

- Avaluació i examen físic i ecogràfic dels pacients
- Selecció dels pacients
- Estudi de la història clínica
- Coordinació dels fisioterapeutes

- **1 fisioterapeuta especialitzat en PS**

Encarregats de realitzar les següents funcions:

- Aplicació de la PS
- Aplicació de la punció placebo

- **2 fisioterapeutes especialitzats en fisioteràpia esportiva**

Encarregats de realitzar les següents funcions:

- Aplicació de la fisioteràpia convencional
- Realització de les avaluacions dels pacients

- **1 professional estadístic**

Encarregat de realitzar les següents funcions:

- Realització de les bases de dades
- Anàlisi estadística

6.3 LIMITACIONS

S'ha dissenyat un estudi multicèntric (FCT i FCT) per tal de disminuir la possible limitació del flux de pacients, ja que l'ODP és una patologia poc freqüent.

Una de les principals limitacions del estudi és que la ODP és una patologia multifactorial, per tant, no es pot tenir control de tots els factors causants.

Una altra limitació és que els pacients han de seguir unes pautes de tractament domiciliari (que forma part de la fisioteràpia convencional) i no es pot controlar aquesta adherència al tractament ni la manera de realitzar-lo.

També és factor limitant la possible automedicació dels pacients, la qual cosa causaria una repercussió en forma de biaix en l'avaluació del dolor.

7. RELLEVÀNCIA DEL PROJECTE

Els principals investigadors consideren que aquest estudi té un impacte clínic i assistencial rellevant ja que s'ha demostrat que la PS és efectiva en diferents afectacions musculars com el dolor miofascial.

La fisioteràpia convencional de la ODP s'ha mostrat efectiva pel que fa a la simptomatologia. Amb el present estudi volem demostrar si amb la utilització de la PS és possible reduir el temps de baixa dels esportistes i el dolor.

En cas que l'estudi confirmi la hipòtesis permetria obrir una nova línia d'investigació pel que fa al tractament de la ODP així com donar pas a futures investigacions del tractament amb PS en altres patologies musculars.

8. JUSTIFICACIÓ DE L'AJUDA SOL·LICITADA

El present estudi requereix de personal especialitzat per a poder realitzar les tasques proposades i de material específic per dur a terme aquesta intervenció. Per tant, la subvenció sol·licitada és la següent:

BÉNS I SERVEIS

1. Es necessita un parell de guants per pacient i per sessió (2 guants x 44 pacients x 16 sessions = 1408 guants (10 caixes de 150 unitats). El preu de cada caixa de guants és de 9,90 euros, per tant el cost total serà de 99 euros.
2. Es necessita agulles amb el diàmetre més fi possible (0,16 x 25 mm). Al grup 1 es necessita 3 agulles per pacient i per sessió (2 PG pel adductor major i 1 PG pel adductor menor): 22 pacients x 3 agulles x 16 sessions = 1056 agulles, per tant necessitarem 11 caixes d'agulles. El preu de cada caixa és de 7,62 euros, per tant el cost total serà de 83,83 euros.
3. Es necessita agulles amb diàmetre més gruixut (0,30 x 40 mm). Al grup 2 es necessita 3 agulles per pacient i per sessió (es realitzaran 3 punxades per fer-ho de manera equitativa al grup 1): 22 pacients x 3 agulles x 16 sessions = 1056 agulles, per tant es necessitarà 11 caixes d'agulles. El preu de cada caixa és de 7,62 euros, per tant el cost total serà de 83,83 euros.
4. Es necessita 42 ampolles d'alcohol 96º 250ml. El preu de cada ampolla és de 3,25 euros, per tant el cost total serà de 136,50 euros.
5. Es necessita 21 polvoritzadors de clorur d'etil (Cloretilo Chemirosa®). El preu per cada unitat és de 3,17 euros, per tant el cost total serà de 66,57 euros.

9. PRESSUPOST

9.1 BÉNS I SERVEIS

BÉNS I SERVEIS	PREU*	UNITATS	IMPORT*
Guants	9,90	10 caixes	99,00
Agulles 0,16 x 25 mm	7,62	11 caixes	83,83
Agulles 0,30 x 40 mm	7,62	11 caixes	83,83
Ampolles alcohol 96º 250ml	3,25	42 ampolles	136,50
Polvoritzadors de clorur d'etil (Cloretilo Chemirosa®)	3,17	21 polvoritzadors	66,57
Ecògraf	4700	1	4700
Dinamòmetre	700	1	700
SUBTOTAL			5869,73

9.2 RECURSOS HUMANS

RECURSOS HUMANS	SOU/HORA*	HORES DE TREBALL PREVIST	SOU/PROFESIONAL*	Nº PROFESIONALS	TOTAL*
Investigador	10	50	500	2	1.000
Metge	25	30	750	1	750
Estadístic	9	15	135	1	135
SUBTOTAL					1.885

TASCA FISIOTERAPEUTA	SOU/HORA*	HORES DE TREBALL PREVIST	SOU/PROFESIONAL*	Nº PROFESIONALS	TOTAL*
Evaluador	12	88	1056	1	1056
Punció seca i punció placebo	12	112	672	1	1344
Fisioteràpia convencional	12	470	5640	1	5640
SUBTOTAL					8.040

9.3 VIATGES I DIETES

VIATGES I DIETES	TOTAL*
Despeses parcials de viatges i dietes, presentacions de resultats a congressos nacionals i internacionals	1.000
SUBTOTAL	1.000

9.4 TOTAL AJUDA SOL·LICITADA

SUBTOTAL DESPESES ESTUDI	TOTAL AJUDA SOL·LICITADA
16.794,73€	15.000€

Les columnes marcades amb* el seu valor està representat en euros (€)

10. CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'estudi: Eficàcia de la Punció Seca en el tractament de la Osteopatia Dinàmica del Pubis

Investigadors principals: Jordi Fort i Marçal Ortiga

El propòsit d'aquest document és sol·licitar-li la participació voluntària en aquest estudi. Si accepta participar en aquest estudi suposarà un benefici tant per vostè com per altres pacients. Aquest estudi ens permetrà saber l'eficàcia de la punció seca en la seva patologia.

PROCEDIMENT

La punció seca és una tècnica que consisteix en l'aplicació d'una agulla, similars a les agulles d'acupuntura i sense infiltrar cap substància dins l'organisme.

L'efectivitat de la tècnica es basa en els efectes produïts sobre els mecanismes causants de la contractura. La tècnica actua provocant una destrucció d'aquests mecanismes produint la recuperació muscular en un temps estimat entre 7 i 10 dies.

RISCS

L'aplicació de la tècnica ha demostrat no tenir cap efecte secundari, encara que el pacient pot experimentar dolor durant la punció i un lleuger o moderat dolor post-punció, generalment de no més d'un o dos dies de duració com a norma general

Sóc conscient de les contraindicacions relatives de la tècnica com la hipersensibilitat, ús de anticoagulants o epilèpsia. Entenc que qualsevol omisió d'informació per la meua part pot repercutir en els riscos i resultats de la tècnica.

PRIVACITAT

Durant l'estudi es seguiran les directrius nacionals e internacionals (Codi Deontològic, Declaració De Helsinki) per a la investigació en éssers humans. Tot el personal que participa en l'estudi respectarà la seva intimitat. La seva història clínica es confidencial. El seu nom i altres dades personals no seran proporcionats a persones no autoritzades

(Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre) de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD)

DRETS D'INTERROMPRE L'ESTUDI

La decisió de participar en l'estudi és del pacient. Els fisioterapeutes que participaran en el mateix vetllaran en tot moment pel seu benestar, si té algun dubte ha de preguntar al seu fisioterapeuta. Si decideix interrompre l'estudi en algun moment, té tota llibertat de fer-ho sempre i quan ho desitgi.

Declaro que:

- He llegit el consentiment informat
- He pogut fer preguntes
- He rebut suficient informació
- He estat informat de que les meves dades seran tractades com estableix la L.O. de 13 de desembre i de Protecció de Dades Personals (artículo 3, punto 6 del RD 223/2004).

Comprendc que la meva participació és voluntària i puc retirar-me de l'estudi:

- Quan vulgui
- Sense haver de donar explicacions
- Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques

Consento que:

- Les dades clíniques referents a la meva patologia siguin emmagatzemats en un fitxer automatitzat que podrà ser manejat exclusivament amb finalitats científiques.

Per tant, dono el meu consentiment a participar en l'estudi que se'm proposa.

Nom del pacient i DNI:	Firma del pacient o tutor legal:
Investigadors:	Firma:
Nº Col·legiat:	

11. ANNEXES

ANEX 1. FISIOTERÀPIA CONVENCIONAL

A continuació es mostra diferents exercicis de la fisioteràpia convencional:



Fig.2: Exercicis bàsics per a mantenir l'estabilitat lumbo-pèlvica

S'inicia un treball d'estabilització lumbo-pèlvica, com mostra la Fig.1. Les repeticions i els períodes de descans han de ser progressius. El temps per a mantenir les postures han de ser des de els 6 als 12 segons.



Fig.3: Excèntric d'adductors



Fig.4: Concèntric d'adductors



Fig.5: Exercicis musculatura glútea i estabilització lumbo-pèlvica

ESTIRAMENTS



Fig.6: Estirament musculatura adductora

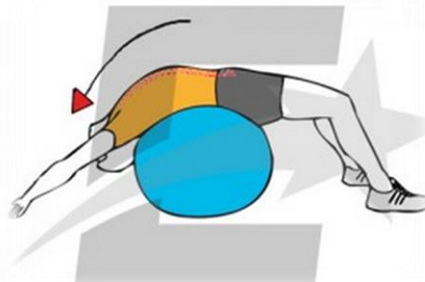


Fig.7: Estirament musculatura abdominal

ANNEX 2 (proves exploratòries Hölmich et al. 2004)



Fig.8: Adducció contra resistència



Fig.9: Palpació de la inserció de l'adductor



Fig.10: Palpació de la sínfisis del



Fig.11: Estirament passiu de l'adductor llarg



Fig.12: Palpació del recte abdominal



Fig.13: Test funcional dels músculs abdominals



Fig.14: Palpació del psoes



Fig.15: Test funcional del psoes



Fig.16: Prova de Thomas modificada

ANNEX 3 (proves de provocació Verrall et. al 2005)



Fig.17: Single Adductor Test



Fig.18: Squeeze Test

ANEX 4. ESCALA HAAGOS

<h2>HAGOS</h2> <p>Questionnaire concerning hip and/or groin problems</p>

INSTRUCTIONS: This questionnaire asks for your view about your hip and/or groin problem. The questions should be answered considering your hip and/or groin function during the **past week**. This information will help us keep track of how you feel, and how well you are able to do your usual activities.

Answer **every** question by ticking the appropriate box. Tick only one box for each question. If a question does not pertain to you or you have not experienced it in the past week please make your "best guess" as to which response would be the most accurate.

Symptoms

These questions should be answered considering your hip and/or groin **symptoms** and difficulties during the **past week**.

S1 Do you feel discomfort in your hip and/or groin?

Never Rarely Sometimes Often Always

S2 Do you hear clicking or any other type of noise from your hip and/or groin?

Never Rarely Sometimes Often All the time

S3 Do you have difficulties stretching your legs far out to the side?

None Mild Moderate Severe Extreme

S4 Do you have difficulties taking full strides when you walk?

None Mild Moderate Severe Extreme

S5 Do you experience sudden twinging/stabbing sensations in your hip and/or groin?

Never Rarely Sometimes Often All the time

Stiffness

The following questions concern the amount of stiffness you have experienced during the **past week** in your hip and/or groin. Stiffness is a sensation of restriction or slowness in the ease with which you move your hip and/or groin.

S6 How severe is your hip and/or groin stiffness after first awakening in the morning?

None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S7 How severe is your hip and/or groin stiffness after sitting, lying or resting **later in the day**?

None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pain

P1 How often is your hip and/or groin painful?

Never	Monthly	Weekly	Daily	Always
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P2 How often do you have pain in areas other than your hip and/or groin that you think may be related to your hip and/or groin problem?

Never	Monthly	Weekly	Daily	Always
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The following questions concern the amount of pain you have experienced during the **past week** in your hip and/or groin. **What amount of hip and/or groin pain have you experienced during the following activities?**

P3 Straightening your hip fully

None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P4 Bending your hip fully

None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P5 Walking up or down stairs

None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P6 At night while in bed (pain that disturbs your sleep)

None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P7 Sitting or lying

None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The following questions concern the amount of pain you have experienced during the **past week** in your hip and/or groin. **What amount of hip and/or groin pain have you experienced during the following activities?**

P8 Standing upright

None Mild Moderate Severe Extreme

P9 Walking on a hard surface (asphalt, concrete, etc.)

None Mild Moderate Severe Extreme

P10 Walking on an uneven surface

None Mild Moderate Severe Extreme

Physical function, daily living

The following questions concern your physical function. **For each of the following activities please indicate the degree of difficulty you have experienced in the past week due to your hip and/or groin problem.**

A1 Walking up stairs

None Mild Moderate Severe Extreme

A2 Bending down, e.g. to pick something up from the floor

None Mild Moderate Severe Extreme

A3 Getting in/out of car

None Mild Moderate Severe Extreme

A4 Lying in bed (turning over or maintaining the same hip position for a long time)

None Mild Moderate Severe Extreme

A5 Heavy domestic duties (scrubbing floors, vacuuming, moving heavy boxes etc)

None Mild Moderate Severe Extreme

Function, sports and recreational activities

The following questions concern your physical function when participating in higher-level activities. Answer **every** question by ticking the appropriate box. If a question does not pertain to you or you have not experienced it in the past week please make your “best guess” as to which response would be the most accurate. **The questions should be answered considering what degree of difficulty you have experienced during the following activities in the past week due to problems with your hip and/or groin.**

SP1	Squatting	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>
SP2	Running	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>
SP3	Twisting/pivoting on a weight bearing leg	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>
SP4	Walking on an uneven surface	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>
SP5	Running as fast as you can	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>
SP6	Bringing the leg forcefully forward and/or out to the side, such as in kicking, skating etc.	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>
SP7	Sudden explosive movements that involve quick footwork, such as accelerations, decelerations, change of directions etc.	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>
SP8	Situations where the leg is stretched into an outer position (such as when the leg is placed as far away from the body as possible)	None <input type="checkbox"/>	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	Extreme <input type="checkbox"/>

PUNTUACIÓ TOTAL

1. PAIN	$100 - \frac{\text{Total score P1-P10} \times 100}{40}$	= 100 - $\frac{\quad}{40}$ = \quad
2. SYMPTOMS	$100 - \frac{\text{Total score S1-S7} \times 100}{28}$	= 100 - $\frac{\quad}{28}$ = \quad
3. ADL	$100 - \frac{\text{Total score A1-A5} \times 100}{20}$	= 100 - $\frac{\quad}{20}$ = \quad
4. SPORT/REC	$100 - \frac{\text{Total score SP1-SP8} \times 100}{32}$	= 100 - $\frac{\quad}{32}$ = \quad
5. PA	$100 - \frac{\text{Total score PA1-PA2} \times 100}{8}$	= 100 - $\frac{\quad}{8}$ = \quad
6. QOL	$100 - \frac{\text{Total score Q1-Q5} \times 100}{20}$	= 100 - $\frac{\quad}{20}$ = \quad

L'escala HAAGOS avalua les 6 subescales i es calcula la suma de les puntuacions obtingudes en aquestes. Els percentatges obtinguts en cada subescala es transformen en una escala del 0 al 100, on zero representa màxim dolor i problemàtic en el maluc i ingle, i 100 representa no dolor i problemàtica en maluc i ingle.