

TREBALL DE FINAL DE GRAU

EFICÀCIA DE LES TÈCNIQUES THRUST PER REDUIR EL
DOLOR EN PACIENTS AMB CERVICÀLGIA CRÒNICA



Universitat Autònoma de Barcelona
Facultat de Medicina

Autor: Max Armengol Garcia
Tutor: Eduard Coll del Cura
4t Fisioteràpia UAB
10/05/2024

***Gràcies a la meva família Joana, Jordi, Sara,
Carmen i Ángel, pel seu suport.***

ÍNDEX

1. RESUM.....	4
2. ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ.....	6
2.1 Cervicàlgies en l'actualitat.....	6
2.2 Tècniques Thrust com a teràpia complementària	6
2.3 Canvis fisiològics a conseqüència de les manipulacions d'alta velocitat	8
2.4 Evidència científica de les tècniques Thrust.....	8
2.5 Què pot aportar aquest estudi a la fisioteràpia actual?.....	9
3. HIPÒTESI.....	9
3.1 Hipòtesi nul·la (H_0)	9
3.2 Hipòtesi alternativa (H_1)	9
4. OBJECTIUS	9
4.1 Objectius Principals	9
4.2 Objectius Secundaris	9
5. DISSENY DE L'ASSAIG.....	10
6. METODOLOGIA.....	10
6.1 Àmbit de l'estudi	10
6.2 Participants i mostra	10
6.3 Criteris d'elegibilitat:	11
6.4 Criteris d'exclusió	11
6.5 Banderes Vermelles.....	11
6.6 Altres criteris d'exclusió/Contraindicacions absolutes	12
6.7 Variables de resultat	12
6.8 Intervenció	13
6.9 Criteris de retirada durant l'estudi.....	15
6.10 Cronologia del participant.....	15
6.11 Càlcul de la grandària mostral.....	16
6.12 Reclutament	16
7. ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIIONS	17
7.1 Assignació.....	17
7.2 Cegament	17
8. RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES	18
8.1 Mètodes de recollida de dades	18
8.2 Gestió de dades.....	18
8.3 Mètodes estadístics.....	18
9. ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ	19

9.1 Consentiment	19
9.2 Confidencialitat	19
9.3 Declaració d'interessos.	19
9.4 Accés a les dades	20
9.5 Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	20
9.6 Política de disseminació.	20
10. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS.....	21
11. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ	21
12. PLANIFICACIÓ	22
BIBLIOGRAFIA.....	23
15. ANNEXOS.....	27
Annex 1. Consentiment informat.....	27
Annex 2. Pla de Treball.....	28
Annex 3. Pressupost i justificació de l'ajuda sol·licitada	29
Annex 4. Neck Dissability Index (NDI)	30
Annex 5. CRONOGRAMA DE L'ESTUDI	31
ANNEX 6. Escala Visual Analògica del dolor (EVA)	31
Annex 7. Escala de Força Muscular de MRC (Medical Research Council).....	32
Annex 8. Escala Muscular Manual Testing (MMT)	32
Annex 9. Qüestionari de Salut SF – 36	33

1. RESUM

Introducció: Les tècniques Thrust són unes de les tècniques manuals més utilitzades per al tractament de la columna vertebral, però els seus efectes en una de les patologies més comunes com la cervicàlgia crònica encara no estan clars.

Objectius: L'objectiu d'aquest estudi és determinar l'eficàcia de les tècniques Thrust per reduir el dolor cervical, augmentar el rang de moviment i la qualitat de vida en pacients amb cervicàlgia crònica.

Material i Metodologia: Assaig clínic aleatoritzat de doble cec, un mètode intervencionista i longitudinal prospectiu. Quaranta pacients diagnosticats amb un dolor en la columna cervical de més de tres mesos d'evolució, es dividiran de forma aleatoritzada en dos grups. En el grup intervenció es realitzaran tècniques Thrust al llarg de la columna cervical, mentre que al grup control se li realitzaran mobilitzacions articulars passives emulant una tècnica Thrust. Utilitzarem quatre fisioterapeutes cegats. Un realitzarà les tècniques Thrust, un altre les mobilitzacions articulars i els dos últims faran les mesures. La variable principal de l'estudi és la intensitat de dolor, encara que es mesuraran variables com qualitat de vida i rang de moviment. Tant les variables principals com les secundàries s'avaluaran a l'inici i al final de cada sessió, durant 20 sessions. En l'anàlisi estadística per determinar diferències significatives en els resultats utilitzaré: Chi – quadrat, la prova de Shapiro – Wilk i el tStudent. Es consideraran diferències significatives per $p \leq 0.05$.

Conclusions: Per la similitud amb estudis revisats en aquest treball, tot apunta que les tècniques Thrust comporten una reducció notable del dolor i un augment del rang de moviment en pacients amb cervicàlgies. Seran les investigacions futures, que ajudades amb estudis com aquests i amb més pressupost, podran realitzar investigacions més acurades.

Paraules Clau: Thrust, cervicàlgies, rang de moviment, dolor, mobilitzacions articulars.

ABSTRACT

Background: Thrust techniques are some of the most commonly used manual techniques for treating the spinal column, but the effects on one of the most common pathologies like chronic cervical pain are still unclear.

Objectives: The objective of this study is to see the effectiveness of Thrust techniques in reducing cervical pain, increasing range of motion, and improving quality of life in patients with chronic neck pain.

Materials and methods: Randomized double-blind clinical trial, an interventional and prospective longitudinal method. Forty patients diagnosed with cervical spine pain of more than 3 months of duration will be included. They will be randomly divided into two groups. In the intervention group, Thrust techniques will be performed along the cervical spine, while in the control group, passive joint mobilizations emulating a Thrust technique will be performed. Four physiotherapists will be involved, and they will be blinded. One will perform the Thrust techniques, another will perform the joint mobilizations, and the last one will take the measurements. The main variable of the study is pain intensity, although variables such as quality of life and range of motion will also be measured. Both the main and secondary variables will be assessed at the beginning and end of each session, over 20 sessions. In the statistical analysis to determine significant differences in the results, I will use Chi-square, Shapiro-Wilk test, and Student's t-test. Differences will be considered significant when $p \leq 0.05$.

Conclusions: Due to the similitudes with studies reviewed in this work, seems like Thrust techniques result in a notable reduction in pain and an increase in range of motion in patients with cervicalgia. Future research, supported by studies like these and with larger budgets, will be able to conduct more accurate investigations.

Keywords: Thrust, neck pain, range of movement, pain, joint mobilizations.

2. ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ

2.1 CERVICÀLGIES EN L'ACTUALITAT

La cervicàlgia és una condició dolorosa que afecta la regió cervical (C1-C7) de la columna vertebral, compresa entre el crani i el tòrax. El dolor cervical influeix en la qualitat de vida del pacient, sent un dolor bastant limitant, té una alta morbiditat tant a nivell ocupacional com d'activitats de la vida diària ^[13]. S'estima que un 70% de la població general patirà dolor cervical en algun moment de la seva vida ^[2].

D'entre les 291 afeccions estudiades en “L'estudi de Càrrega Global de Malalties” del 2010, el dolor cervical va ocupar la quarta posició en termes de discapacitat en activitats bàsiques de la vida diària i el rànquing 21 en termes de càrrega general. ^[29]

La majoria dels dolors al coll tenen un origen multifactorial, com a resultat de relacions complexes entre factors de risc individuals i laborals. ^[28]

La regió cervical és la responsable de tots els moviments de cap i coll, sent essencial per a l'orientació en l'espai de l'individu. Consta de vies vasculars, múscul-esquelètiques i neurals molt importants, com l'artèria vertebral i el plexe cervical. És una àrea comuna de lesió i disfunció somàtica que provoca dolor i pèrdua de mobilitat ^[20]

Dins de les estructures que poden generar dolor en una cervicàlgia tenim tant tot el paquet muscular posterior del coll, com lligaments, facetes articulars i discs intervertebrals.

Traumatismes, processos dolorosos al coll o a les estructures adjacents poden desencadenar un espasme muscular reflex per protegir la zona, al mateix temps que es produeix una pèrdua de mobilitat. La degeneració del disc i les facetes en el procés normal d'envelliment també pot ser una de les causes de dolor per la irritació d'algun nervi o de la medul·la espinal. ^[12]

Entre la simptomatologia més freqüent derivada de les cervicàlgies trobem: dolor al coll, rigidesa, pèrdua de mobilitat, dolor i formigueig en les extremitats superiors, debilitat, mals de cap, pèrdua de força, entre d'altres molts... ^{[2][20]}

2.2 TÈCNIQUES THRUST COM A TERÀPIA COMPLEMENTÀRIA

També conegudes com a “Tècniques d'alta velocitat i curt recorregut”, són tècniques en les que el terapeuta exerceix una força extrínseca, acurada i precisa, utilitzant palanques

llargues o curtes per tal de restablir la mobilitat articular d'una articulació restringida o hipomòbil.^[1]

Quan es realitza la tècnica es pot produir un soroll característic conegut com a “cavitació”. Aquest soroll no sempre és sinònim que la tècnica ha sigut satisfactòria. Una millora en el rang de moviment, una disminució del dolor, un canvi en la posició de les vèrtebres, sensació d'alleujament serien símptomes que la tècnica ha sigut satisfactòria per al pacient. En moltes ocasions no hi ha canvis aparents després de la realització de la tècnica, molts cops són al cap d'unes hores, al cap d'unes quantes sessions o són canvis no perceptibles.

L'objectiu de l'ús ràpid de la força en una curta duració en un o diversos plans, seria trencar la barrera restrictiva que ens està provocant la disfunció. ^[7]

En la pràctica clínica les tècniques Thrust s'utilitzen per: incrementar la capacitat de moviment de l'articulació, realinear components esquelètics, reduir la hipertonicitat dels músculs relacionats amb les articulacions tractades i restablir la flexibilitat reduïda del teixit connectiu.

Les manipulacions d'alta velocitat i curt recorregut són tècniques que sempre estan en boca de fisioterapeutes i professionals de la salut. L'efecte visual i auditiu que produeixen, molts cops pot ser desagradable pel pacient, i són molts els pacients i professionals que les desacrediten i les qualifiquen de perilloses. Però que hi diu la evidència d'això?

La freqüència de complicacions per manipulació cervical és molt baixa, el més comú és que l'aplicació de les HVLA es vegi afectada per la baixa tolerància o por del pacient.

Els factors psicològics com l'estrès o por a la tècnica, són quasi en la seva totalitat els desencadenants d'efectes adversos ^[2].

Un estudi que va analitzar 283 revisions, va concloure que només 118 van produir efectes adversos. D'aquests 118 el 46% va indicar que el HVLA és segur, el 13% que el HVLA és perjudicial i el 42% es va mostrar neutral. Dintre de tots els efectes secundaris registrats en aquesta revisió, la gran majoria va aparèixer abans de 24 hores i no va durar més de quatre dies. ^[7]

L'objectiu d'aquest estudi seria comprovar l'eficàcia d'aquestes tècniques en pacients diagnosticats amb cervicàlgia i estudiar com podria implementar-se aquesta tècnica com a complement d'un tractament fisioterapèutic per a cervicàlgies.

2.3 CANVIS FISIOLÒGICS A CONSEQÜÈNCIA DE LES MANIPULACIONS D'ALTA VELOCITAT

Els inputs produïts pels canvis en la dinàmica anatòmica per la manipulació, influeixen en els mecanismes productors de dolor.⁽¹⁾

Produeixen una excitació en les terminacions primàries (HNM i OTG) de les fibres intrafusals, que produeix una facilitació del SNC, una disminució de citocines en sang i una reducció de la resposta inflamatòria que normalitzarà el to muscular⁽¹⁾. Mitjançant l'estimulació de les aferències del fus muscular i les aferències de l'òrgan tendinós de Golgi.⁽⁶⁾

Respecte al soroll que es produeix en la manipulació, també anomenats cavitacions, són deguts a una dispersió de diòxid de carboni i nitrogen continguts dins l'articulació, que passen d'un estat líquid a un estat gasós.⁽⁷⁾

En les vèrtebres cervicals, l'impuls de la manipulació afecta les neurones aferents primàries propioceptives dels teixits para espinals.⁽¹⁴⁾

Respecte al dolor cervical es planteja la hipòtesi que és causat per adherències fibroses en articulacions cigoapofisàries en períodes de relativa immobilitat.⁽²⁰⁾

2.4 EVIDÈNCIA CIENTÍFICA DE LES TÈCNIQUES THRUST

Existeix evidència sòlida del benefici a favor del tractament multimodal (manipulació/mobilització/exercici), pels trastorns mecànics subaguts en termes de reducció de dolor, millora de la funció i efecte percebut general.^[1]

S'ha demostrat que les manipulacions vertebrals produeixen diferents efectes en el nostre cos que inclouen: augment de força, canvis en reflexos somàtics i viscerals, processament de neurones corticals centrals, control motor d'extremitats superiors, integració sensorimotora i augment del llindar de dolor.^[2]

En un assaig clínic aleatoritzat en vuitanta-dos pacients amb dolor de coll mecànic crònic, es va demostrar que la manipulació cervical condueix a una reducció de la discapacitat al cap d'una setmana, mentre que els canvis de rang de moviment i dolor no es veuen tant afectats.^[31]

Actualment es recomana la utilització de teràpia d'alta velocitat, combinada amb exercici com a part d'un enfocament multimodal.^[33]

2.5 QUÈ POT APORTAR AQUEST ESTUDI A LA FISIOTERÀPIA ACTUAL?

Aquest estudi permetrà l'anàlisi de l'eficàcia de les tècniques HVLA com a tractament complementari per al dolor en pacients amb cervicàlgia crònica. També permetrà l'anàlisi de canvis en el rang de moviment i força muscular derivat de les HVLA. Amb el seguiment i les anamnesis que es realitzaran, es podran identificar possibles efectes adversos i canvis en la qualitat de vida dels pacients. Crec fermament que en un futur els resultats derivats d'aquest estudi podran aportar informació de gran valor per a la comunitat científica - sanitària per fer la nostra fisioteràpia més útil i més eficaç per al pacient.

3. HIPÒTESI

3.1 HIPÒTESI NUL·LA (H_0)

Les tècniques Thrust no resulten efectives per reduir el dolor en persones amb cervicàlgia crònica.

3.2 HIPÒTESI ALTERNATIVA (H_1)

Les tècniques Thrust resulten eficaces pel que fa a la reducció del dolor cervical en persones amb cervicàlgia crònica.

4. OBJECTIUS

4.1 OBJECTIUS PRINCIPALS

Avaluar l'eficàcia de les tècniques Thrust per tractar el dolor cervical.

4.2 OBJECTIUS SECUNDARIS

1. Mesurar amb l'escala EVA, els canvis de dolor del grup experimental en comparació amb el grup control. (Annex 6)
2. Valorar la millora d'altres paràmetres que puguin estar afectats a causa del dolor cervical, com amplitud de moviment amb el goniòmetre i força amb l'escala força muscular MRC (Medical Research Council) (Annex 7).
3. Identificar possibles efectes secundaris com dolor local i mareig entre d'altres, derivats de les polèmiques tècniques Thrust.
4. Avaluar amb les escales com la *Neck Disability Index* (NDI) o la Short Form 36 (SF-36), els canvis en la qualitat de vida. (Annex 9)

5. Avaluar en cada pacient l'adherència al tractament per veure si existeix una correlació amb els resultats.
6. Portar un registre en ambdós grups dels canvis abans i després de cada intervenció per tal de buscar una correlació entre efectivitat i rapidesa.
7. Estudiar i valorar en cada pacient les contraindicacions de les tècniques Thrust.
8. Identificar les principals complicacions d'aquestes tècniques.

5. DISSENY DE L'ASSAIG

Per donar resposta a la pregunta plantejada i intentar assolir els objectius plantejats, realitzarem un Assaig Clínic Aleatoritzat de doble cec. Es tracta d'un mètode intervencionista i longitudinal prospectiu. L'assaig es realitzarà al centre d'atenció primària (CAP) més proper que ens autoritzi i ens deixi l'espai i material necessari. Comptant que la selecció de participants es farà seguint uns criteris de proximitat per districte, un centre CAP serà l'opció més viable.

6. METODOLOGIA

6.1 ÀMBIT DE L'ESTUDI

Tant a fase de reclutament com en la d'intervenció es realitzarà al Centre d'Atenció Primària Vila Olímpica, on s'habilitaran sales amb els recursos necessaris durant tots els mesos que duri la intervenció.

6.2 PARTICIPANTS I MOSTRA

Seràn pacients diagnosticats amb un dolor en la columna cervical de més de tres mesos d'evolució o episodis repetitius de més de sis mesos. El diagnòstic fonamental es basarà en l'exploració del pacient i pel Neck Disability Index (NDI) (Annex 3). El Neck Disability Index és un qüestionari de deu ítems que mesura la discapacitat relacionada amb el dolor cervical. Es precisarà una puntuació de més de cinquanta punts per ser candidat d'aquest estudi.

La selecció dels participants es realitzarà dos mesos abans de l'inici de l'estudi. El primer mes serà per recopilar les dades dels participants, i en el segon mes se seleccionaran els participants que formaran part de la mostra.

6.3 CRITERIS D'ELEGIBILITAT:

Els participants hauran de presentar-se de forma física a la consulta mèdica, on es faran les proves pertinents, que hauran de positives per ser candidats a l'estudi:

1. Persones adultes (18-35 anys)
2. Diagnosticats de cervicàlgia crònica (+ tres mesos) d'origen múscul-esquelètic
3. Haver firmat el consentiment informat per realitzar l'estudi. (Annex 1)
4. Limitació de 15 o més graus en algun dels quatre moviments de la columna cervical (Flexió, Extensió, Rotacions, Inclinations)
5. + 5 punts de dolor cervical en l'escala Eva de dolor.
6. Compromís per assistir a les sessions.
7. +50 punts en el Neck Disability Index
8. Estar exclòs de qualsevol bandera vermella o criteri d'exclusió.

6.4 CRITERIS D'EXCLUSIÓ

A causa de la presència d'estructures importants que poden ser danyades amb una manipulació inadequada, es realitzarà un exhaustiu diagnòstic mitjançant una bona anamnesi i tests diagnòstics, especialment tenint en compte l'artèria vertebral.

1. Haver rebut tractaments similars o estar rebent un tractament actualment
2. Patologies contraindicades per les maniobres Thrust, com hèrnia discal.
3. Cirurgies prèvies considerades com a contraindicació
4. Embaràs
5. Participar simultàniament en altres estudis
6. Consum de fàrmacs (AINES, Relaxants musculars...) que puguin afectar a la percepció de dolor.
7. Manifestar alguna bandera vermella o símptoma que pugui afectar a la integritat física de pacient.

6.5 BANDERES VERMELLES

L'aparició de banderes vermelles és un component d'extremada importància durant la selecció de participants i mostra, és imprescindible valorar-les abans de tancar el nombre de participants seleccionats.

Els principals signes i símptomes que es consideren banderes vermelles en el nostre estudi i com els valorarem en la primera consulta són els següents:

- Insuficiència Vertebro basilar: Test de Rancurel
- Alteracions Neuro vasculars: Test d'Adson/Eden
- Afectació discal/Compressió radicular: Test de Jackson
- Afectacions de l'Artèria Vertebral: Aparició de Nistagmus o mareig en Extensió + Rotació màx.
- Isquèmia Vertebro basilar: Test de Hauntant
- Osteoporosi: Anamnesi mèdica
- Inflamació aguda: Anamnesi + Signes + Síntomes.
- Fractures recents o Cirurgia: Anamnesi mèdica
- Patologies Neurològiques Greus: Exploració + Anamnesi

Un test positiu significarà l'exclusió immediata de l'estudi més la responsabilitat moral de derivar al pacient a consulta mèdica.

6.6 ALTRES CRITERIS D'EXCLUSIÓ/CONTRAINDICACIONS ABSOLUTES

Meningitis, Malaltia òssia, Càncer, Malalties cardíques, Trombosis, Trastorns neurològics, Dany medul·lar, Prolapse del disc Intervertebral, Fractures agudes, Lesió aguda de teixit tou, Mielopatia aguda, Espondilartritis anquilosant, Teràpia anticoagulant, Inestabilitats, infeccions, Anomalies de l'artèria vertebral, malalties vasculars...

6.7 VARIABLES DE RESULTAT

Tant les variables principals com les secundàries s'avaluaran a l'inici i al final de cada sessió. Després de vint sessions, haurem recopilat quaranta mesures per participant, un nombre més que suficient per després fer el càlcul estadístic pertinent i treure conclusions.

Variable Principal: Intensitat de dolor

Dolor: Avaluarem el dolor mitjançant l'Escala Visual Analògica (EVA), que ens donarà una puntuació que anirà del 0 (absència de dolor) fins al 10 (dolor màxim)

Variables secundàries

Rang de moviment: Es valoraran realitzant un balanç articular actiu. S'utilitzarà un goniòmetre i es compararan amb els valors de referència.

- Flexo-extensió cervical: 45°-75°
- Inclinacions cervicals: 35°-45°
- Rotacions cervicals: 45°-50°
- Flexió completa de tronc: 110°

Punts gatell: Valorarem mitjançant pressió en diferents zones de la musculatura cervical la presència d'un dolor reactiu a la pressió. En el cas de la presència de punts gatell veurem com evolucionen en el temps els dos grups del tractament.

Sensacions Immediates: Caldrà portar un registre de totes les sensacions que el pacient ens comenti durant la sessió de tractament, ja que escoltar al pacient i entendre el que sent és una eina imprescindible per orientar el tractament en matèria d'execució i resultat.

Qualitat de Vida: Utilitzant l'escala SF-36 podrem veure si al llarg del temps el pacient millora la seva percepció de salut, la correlació de la qualitat de vida amb el dolor, funció física i altres variables.

Força de la musculatura cervical: Tant el dolor com la disfunció muscular cervical poden ser factors que alterin la força cervical del pacient. Utilitzarem l'escala MMT (Manual Muscle Testing) (Annex 8) que ens proporciona fins a deu possibles puntuacions amb relació a la força. Valorarem abans i després de la intervenció, la força en flexió, extensió i inclinacions cervicals.

Altres Variables: edat, pes i estat emocional.

6.8 INTERVENCIÓ

Per a realitzar el tractament i les mesures pertinents utilitzarem quatre fisioterapeutes, que estaran cegats. Un realitzarà les tècniques Thrust, un altre perquè realitzi les mobilitzacions articulars i un a cada grup per a realitzar les mesures pertinents.

Un cop tinguem definida la mostra, aquesta es dividirà en dos grups de forma aleatoritzada per un ordinador, una meitat al grup control i l'altra meitat al grup intervenció.

Grup Intervenció: En aquest grup, un fisioterapeuta amb amplis coneixements de les tècniques Thrust realitzarà aquesta tècnica al llarg de tota la columna cervical (C1-C7).

Es realitzarà una tècnica individualitzada, adaptant-la a les necessitats de cada pacient. Com aquestes tècniques acostumen a tenir un efecte relaxant bastant immediat, serà

imprescindible portar un registre tant de les sensacions de cada pacient per avaluar si s'ha de continuar amb el tractament, com els canvis en el dolor i el ROM que s'avaluaran en la mateixa sessió abans i després de la intervenció utilitzant un goniòmetre i l'Escala Visual Analògica (EVA).

Execució: Primerament, es realitzarà una palpació vertebral buscant restriccions o incongruències articulars seguint la teoria de Mitchell. Amb el pacient en decúbit supí i el fisioterapeuta col·locat darrere del pacient, es palparà tot el recorregut des de C1-C7, en el cas que es trobin incongruències articulars en les vèrtebres s'aplicarà una tècnica d'alta energia i curt recorregut (Mitchell). En el cas que no es trobi cap incongruència en la fase de palpació canviarem el modus operandi, i en aquest cas el fisioterapeuta realitzarà una tècnica Thrust anomenada “diversificado” que busca una cavitació articular alliberant així possibles tensions en la zona articular. Aquest es realitzarà en cada vèrtebra des de C1 fins C7.

Grup control: En aquest grup un fisioterapeuta diferent de l'anterior i sense saber a quin grup està aplicant el tractament, realitzarà moviments articulars passius de manera suau i controlada, posant més èmfasi en les zones articulars on el pacient refereixi més dolor. En cada sessió es mesuraran utilitzant un goniòmetre i l'Escala Visual Analògica (EVA) el ROM i el dolor i es deixarà un registre.

Execució: Amb el pacient en decúbit supí, el fisioterapeuta anirà recorrent vèrtebra a vèrtebra tota la columna cervical mentre realitza moviments passius de flexió, extensió, lateralització i rotació en cada segment vertebral del coll. Aquest tractament consta bàsicament de mobilitzacions articulars passives, que en guardar similituds amb les tècniques Thrust, serà bastant representatiu per comparar ambdós grups. Les sessions duraran entre 10 i 20 minuts i es farà èmfasi en les sensacions del pacient després i durant la sessió.

Aquestes intervencions es duran a terme un cop per setmana durant vint setmanes, un temps prou representatiu per veure resultats. Serà important que els pacients no facin cap tractament aliè al nostre o que si ho fan ens ho comentin per valorar l'exclusió del participant.

6.9 CRITERIS DE RETIRADA DURANT L'ESTUDI

1. Aparició de complicacions recurrents i greus, durant o posttractament.
2. No assistència a totes les sessions
3. Descobrir què s'ha intercanviat informació entre pacients de diferents grups, ja que poden crear biaixos cognitius.
4. Raons personals

És important controlar tots aquests criteris, perquè poden alterar el resultat final, és per això que la mostra escollida pot assumir la pèrdua de participants, amb un màxim de 5 per grup, si se supera aquest número en algun dels dos grups l'experiment quedarà anul·lat.

En el cas que algun participant presenti millores molt ràpidament com podria ser en la primera setmana amb relació al dolor, ROM o ambdós, es revisarà l'expedient d'aquest pacient, els criteris d'inclusió i li preguntarem si ha rebut algun altre tractament o ha passat alguna cosa que pugui alterar els resultats. En el cas que no complís cap criteri d'exclusió aquest participant seguirà el transcurs normal de l'estudi fins al final, ja que la ràpida millora no és un criteri d'exclusió i s'assumirà que ha sigut en conseqüència del tractament que hagi rebut.

6.10 CRONOLOGIA DEL PARTICIPANT

L'estudi plantejat tindrà aproximadament una durada de nou mesos i estarà dividit en tres fases.

La primera fase serà la fase de reclutament, tindrà una duració de dos mesos. En el primer mes es rebran als candidats i es recopilaran les dades de tots els participants que es presentin, en aquesta fase està previst que s'excedeixi el nombre de mostres que necessitem, ja que serà en el segon mes d'aquesta fase on se seleccionaran tots els pacients candidats a dur a terme l'experiment, exclouent així els que no compleixin els requisits o presentin alguna bandera vermella o criteri d'exclusió.

La segona fase i la més llarga serà la fase d'intervenció on s'aplicaran els respectius tractaments a cada grup. Cada participant rebrà tractament 1 cop per setmana fins a completar les vint sessions. En cada sessió es recopilaran els canvis abans de la intervenció i després de la mateixa, seguint els criteris esmentats anteriorment. Al final d'aquesta fase tindrem 40 registres de canvis per pacient, número prou representatiu per dur a terme un bon anàlisi estadística.

Després de la recollida de dades, un cop acabada la intervenció del projecte, entrem a la fase final, la de recollida i anàlisi de dades. Es necessitaran aproximadament dos mesos més per l'anàlisi de dades, extreure els resultats formar la discussió i treure conclusions.

Fase de reclutament 2 mesos	Recopilació de dades Selecció de la mostra
Fase d'intervenció 5 mesos	20 sessions per participant 40 registres per participant
Fase Final 2 mesos	Recollida i anàlisi de dades Resultats i conclusions

(Annex 5)

6.11 CÀLCUL DE LA GRANDÀRIA MOSTRAL.

El càlcul de la mostra necessària per a la realització de l'assaig l'he realitzat amb el programa digital GRANMO per càlculs mostrals. El càlcul ha sigut segons dues proporcions independents. Assumint un risc Alfa (Error tipus I) de 0.05, un risc Beta de 0,2 (20%) per tenir una potència del 80% i un tipus de contrast bilateral. Una raó entre el nombre de subjectes d'1, ja que volem una grandària de mostra igual entre els dos grups.

Guiant-nos per estudis similars hem escollit una desviació estàndard de 2 i una diferència mínima a detectar de 2. Com per aquest estudi hem planejat una selecció dels pacients molt acurada on ens assegurin un compromís real, assumim una proporció de pèrdues del 0,1%. Després dels càlculs pertinents, assumim una grandària de mostra aproximada de 20 pacients en el grup 1 i 20 en el grup 2, requerint 40 pacients en total.

6.12 RECLUTAMENT

La fase de reclutament tindrà una duració de dos mesos. En el primer mes es rebran tots els candidats per a ser avaluats, s'observarà si compleixen tots els requisits descrits en els criteris d'elegibilitat i es guardaran totes les dades d'aquests. En el segon mes s'analitzaran les dades per escollir definitivament els 40 participants que passen a la següent fase.

La mostra serà seleccionada amb els pacients que acudeixin al centre mèdic CAP de la Vila Olímpica i són diagnosticats de cervicàlgia crònica sense cap criteri d'exclusió o Bandera vermella.

Per tal de donar a conèixer l'estudi i aconseguir participants, uns mesos previs a l'estudi es penjaran pòsters informatius en la recepció dels Centres d'Atenció Primària amb totes les dades per apuntar-se a l'estudi.

També s'enviarà un comunicat a tots els doctors del districte per tal que informin els pacients que presentin símptomes de cervicàlgia.

La informació de l'estudi estarà disponible a la plataforma de registres internacional d'assajos clínics per a rebre informació i apuntar-se a l'estudi.

7. ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS

7.1 ASSIGNACIÓ

Un cop tenim la mostra completa utilitzarem el programa gratuït OxMaR per a l'aleatorització d'estudis clínics, aquest ens dividirà els 40 participants de forma igual en el grup control i el grup d'intervenció. Es tindrà en compte la variable de gènere perquè no hi hagi biaixos pel que fa al nombre d'homes i de dones.

Els fisioterapeutes també seran assignats al seu grup pel mateix programa. Un fisioterapeuta realitzarà les intervencions al grup control, l'altre al grup experimental i un fisioterapeuta diferent a cada grup prendrà les mesures i recopilarà les dades.

7.2 CEGAMENT

Per aconseguir un estudi el més objectiu possible, aquest constarà d'un doble cec en el qual els participants i els fisioterapeutes desconeixen els individus assignats en cada grup. Els participants no sabran en cap moment de l'estudi si estan en el grup control o l'experimental, les dades personals i l'accés a la informació personal estarà restringida en tot moment durant l'estudi i es minimitzarà el contacte entre participants per evitar biaixos, deixant un espai de temps de 15 minuts entre que s'acaba una intervenció i comença una altra.

Els fisioterapeutes encarregats de dur a terme les intervencions també estran cegats, no sabran si estan realitzant una tècnica al grup experimental o al grup intervenció, tampoc tindran accés a dades de pacients d'un altre grup i es minimitzarà el contacte entre fisioterapeutes dels dos grups per evitar biaixos.

8. RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

8.1 MÈTODES DE RECOLLIDA DE DADES

En aquest estudi només utilitzarem mètodes de recollida de dades primaris, és a dir les dades recopilades provindran directament del seu origen, dels pacients. En el procés de selecció realitzarem una entrevista al pacient per veure si compleix els criteris d'elegibilitat. Dintre dels criteris d'elegibilitat passarem un qüestionari (Neck Dissability Index) i una escala de dolor (EVA). En la fase d'intervenció recollirem les dades que reflecteixen el progrés de la patologia en el pacient mitjançant escales de dolor (EVA), de qualitat de vida (SF-36) graus de rang de moviment i recopilant manualment canvis de textura, coloració i percepció de millora del pacient o qualsevol canvi aparent. En la fase final i amb totes les dades recopilades i ordenades, ens valdrem de mètodes estadístics per comparar les dades i extreure conclusions. Les dades es gestionaran i es guardaran mitjançant el software Microsoft Power Automate que ens permetrà automatitzar certes tasques de recollida com guardar les dades automàticament al núvol.

8.2 GESTIÓ DE DADES

Totes les dades recopilades en el transcurs de la investigació es guardaran en una base de dades. Inicialment en cada sessió les dades recopilades amb relació a les descripcions del pacient, escales i qüestionaris es prendran de forma física en paper, ja que és més senzill, en acabar cada sessió es transcriuran aquestes dades de forma digital perquè posteriorment sigui més senzill l'anàlisi estadística.

8.3 MÈTODES ESTADÍSTICS

Per a l'anàlisi de les variables quantitatives, utilitzaré la prova de Shapiro Wilk per a contrastar la normalitat d'un conjunt de dades escollint un nivell de rellevància de 0,05. Per determinar si existeix una diferència significativa entre les variants "secundàries", qualitatives, les compararem amb la Chi-Square.

Dintre d'un mateix grup (1 o 2) usaré el tStudent per a dades aparellades i per a la comparativa de dades qualitatives amb les quantitatives.

Els resultats seran estadísticament significatius quan $p < 0,05$.

9. ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

Cal esmentar que en totes les etapes de l'estudi se seguiran les directrius per a la investigació (declaració de Hèlsinki), es mantindrà un tracte humà i professional seguint el codi Deontològic i se seguirà la normativa sobre la confidencialitat de dades (Llei Orgànica 15/1999 del 13 de desembre).

9.1 CONSENTIMENT

Abans de començar l'estudi, en la fase final de selecció, els pacients seran informats dels objectius de l'estudi, dels criteris de retirada, possibles complicacions i se'ls demanarà un compromís amb l'estudi. Serà necessària la seva aprovació mitjançant la firma d'un consentiment informat (Annex 1).

9.2 CONFIDENCIALITAT

De la mateixa manera que el participant es compromet amb l'estudi, els investigadors ens comprometem a què en tot moment el benestar del pacient, la seva integritat, intimitat, dignitat i confidencialitat seran primordials. Només es registraran les dades que siguin necessàries i estiguin descrites al protocol d'actuació. És per això que la cessió de les dades dels participants s'ajustarà a la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals.

9.3 DECLARACIÓ D'INTERESSOS.

Al marge de l'interès científic, no hi ha interessos individuals ni col·lectius en les persones i entitats que participen en la recerca tant en el seu desplegament com en l'ús dels seus resultats.

L'interès principal seria trobar un tractament efectiu per a una condició com el dolor cervical que és tan incapacitant i afecta tantes persones, a conseqüència d'això, aportar a la sanitat pública un nou tractament que pugui reduir pressió de pacients i estalviar diners. Darrerament, no com a interès sinó com a conseqüència directa, el fet que aquest estudi es dugués a terme i aportés a la comunitat científica i s'usés per a futures revisions bibliogràfiques o recerques científiques.

9.4 ACCÉS A LES DADES

Respecte a les dades personals dels pacients, només tindran accés els investigadors i sota criteris rigorosament associats al mateix estudi. Els mateixos participants tindran accés a les seves pròpies dades un cop acabat l'estudi, però no a les d'altres pacients, encara que sigui sense informació personal, ja que aquestes podrien influir en intervencions posteriors. Aquest estudi està pensat per ser publicat a la comunitat científica de manera gratuïta perquè tant estudiants com investigadors puguin beneficiar-se, és per això que en un futur fins i tot els mateixos participants podran veure reflectides en parts de l'estudi els resultats d'altres pacients i els seus, però sempre mantenint la confidencialitat, no es veuran reflectits noms ni cap tipus de dada personal.

9.5 ATENCIÓ ADDICIONAL I POSTERIOR A L'ESTUDI.

Estar seleccionat com a part de la mostra d'aquest estudi no implica rebre tractament fisioterapèutic addicional. Un cop acabada la recollida de dades fins que s'extreuen conclusions i es pugui implementar un programa de tècniques Thrust en una institució tan regulada com és la sanitat pública, pot passar molt temps. És per això que no s'assegura als participants rebre cap mena de tractament addicional ni posterior a l'estudi, aquest estudi és voluntari i sense ànim de lucre. En el cas que un participant necessites atenció mèdica durant l'estudi o en conseqüència d'aquest se li proporcionarà un contacte o se li facilitarà una visita mèdica.

9.6 POLÍTICA DE DISSEMINACIÓ.

Aquest estudi ha de suposar un avenç per a la comunitat científica, és el nostre petit gra de sorra perquè tots junts puguem fer una millor fisioteràpia, també és la nostra forma de donar les gràcies per tants estudis gratuïts dels quals en sem beneficiat com estudiants i ens beneficiarem com a fisioterapeutes. És per això que aquest estudi serà de caràcter gratuït per a totes les plataformes, webs i revistes científiques. Serà necessari adaptar el treball final a tots els formats possibles per a una millor disseminació, un cop fet això, esperem que les institucions públiques com hospitals i universitats ajudin en fer arribar el treball final a estudiants i professionals. També està pensat presentar el treball final en hospitals en forma de formació gratuïta i en universitats en espais reservats en les assignatures corresponents.

10. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS

Una de les principals limitacions d'aquest estudi és la patologia en si mateixa, encara que amb el diagnòstic previ tinguem que la patologia hagi de ser d'origen muscul – esquelètic, mai sabrem quins són els factors que han portat al pacient a la cervicàlgia, i el que és més important si aquests poden alterar el resultat. La cervicàlgia pot tenir un component emocional, postural, pot estar donada per un excés d'exercici, per una mancança d'aquest o per accidents en un passat que s'arrossegueu fins al present. Pot ser que la nostra intervenció sigui efectiva, però factors externs impedeixin la millora del pacient.

Una de les altres limitacions és l'automedicació i la realització d'altres teràpies alternatives simultàniament al nostre estudi, com són coses que no podem controlar, assumim que amb el compromís del pacient sigui suficient. La percepció subjectiva del dolor, de millora de sensació de benestar són aspectes que no són objectius i que en persones amb un llindar alt de dolor o una percepció de millora més alta alterin els resultats finals.

La major part de vegades no es tindrà la certesa de la presència del biaix ni de la magnitud d'aquest perquè habitualment el valor real no es coneix i únicament es disposa del valor observat. Amb el número de mostra, els criteris d'inclusió, els criteris d'exclusió i la capacitat de retirada assumible que tenim en aquest estudi serà suficient per controlar els biaixos i donar validesa interna a l'estudi.

Per controlar els biaixos de selecció disposem d'uns criteris d'inclusió i d'exclusió bastant marcats. Per controlar els biaixos d'informació, aquest estudi disposa d'un protocol de recollida de dades sistemàtic i objectiu en tots els participants que serà suficient per controlar els biaixos.

11. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

Les tècniques Thrust poden presentar molts avantatges respecte a altres tècniques si es demostra la seva eficàcia clínica. Són tècniques que no tenen cap cost econòmic amb relació a material i ràpides d'aplicar, el que reduiria temps de tractament i deixaria espai en una mateixa sessió per a altres tractaments. Encara que tinguin unes contraindicacions molt marcades no tenen moltes més contraindicacions que altres tècniques utilitzades actualment per tractar les cervicàlgies, com les traccions cervicals. En cas que la resolució de l'assaig resultes favorable cap a les tècniques Thrust, s'obririen

noves línies d'investigació i es reduiria la pressió sanitària, això permetria abaratir costos i millorar l'eficiència de tractament i qualitat de vida dels pacients. En un futur no molt llunyà es podria dissenyar un protocol d'actuació que inclogui aquestes tècniques, implementable en CAPS, Hospitals i altres centres sanitaris.

12. PLANIFICACIÓ

La durada de l'assaig clínic serà aproximadament d'un any des de la selecció final de la mostra fins a l'anàlisi final de dades i l'elaboració de conclusions.

Els participants assistiran al CAP 2 cops per setmana durant deu setmanes. Hi haurà una valoració pre i posttractament amb la seva corresponent recollida de dades. La duració del tractament serà de dos mesos i mig aproximadament.

En la valoració entraran escales de dolor EVA, de ROM i de qualitat de vida. L'elaboració de la base de dades es realitzarà des de l'inici de l'estudi fins al final d'aquest, per tal de fer una anàlisi estadística d'una duració aproximada d'1 més. Després es farà una anàlisi de resultats per finalment dur a terme les conclusions.

Els recursos necessaris d'aquest estudi seran pocs però imprescindibles:

1. Un Centre d'Atenció Primària que ens habiliti dos cops per setmana una sala amb una llitera articulada i un temps aproximat de 12 hores per realitzar el tractament a tots els pacients.
2. Tres fisioterapeutes cegats amb relació al grup de tractament i l'estudi que s'està realitzant.
3. Disponibilitat i compromís per part dels participants.

BIBLIOGRAFIA

1. González, David Moratíel. "EFECTOS FISIOLÓGICOS DE LAS TÉCNICAS DE ALTA VELOCIDAD."
2. Giacalone A, Febbi M, Magnifica F, Ruberti E. The Effect of High Velocity Low Amplitude Cervical Manipulations on the Musculoskeletal System: Literature Review. *Cureus*. 2020 Apr 15;12(4):e7682. doi: 10.7759/cureus.7682. PMID: 32426194; PMCID: PMC7228797.
3. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017 Sep 16;390(10100):1211-1259. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32154-2. Erratum in: *Lancet*. 2017 Oct 28;390(10106):e38. PMID: 28919117; PMCID: PMC5605509.
4. Immediate Effects on Pressure Pain Threshold Following a Single Cervical Spine Manipulation in Healthy Subjects César Fernández-de-las-Peñas, PT, PhD^{1,2,3} • Marta Pérez-de-Heredia, OT.
5. Dunning JR, Cleland JA, Waldrop MA, Arnot CF, Young IA, Turner M, Sigurdsson G. Upper cervical and upper thoracic thrust manipulation versus nonthrust mobilization in patients with mechanical neck pain: a multicenter randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012 Jan;42(1):5-18. doi: 10.2519/jospt.2012.3894. Epub 2011 Sep 30. PMID: 21979312.
6. Pickar JG. Neurophysiological effects of spinal manipulation. Palmer Center for Chiropractic Research, 1000 Brady Street, Davenport, IA 52803, USA. Received 23 February 2001, Accepted 15 May 2002. Available online 22 November 2002.
7. LaPelusa A, Bordoni B. High-Velocity Low-Amplitude Manipulation Techniques. 2023 Jun 4. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan—. PMID: 34662041.
8. Chu EC, Trager RJ, Lee WT. Use of thrust cervical spinal manipulative therapy for complicated neck pain: A cross-sectional survey of Asia-Pacific chiropractors. *Cureus*. 2022 Dec 12;14(12):e32441. DOI: 10.7759/CUREUS.32441. PMID: 36644078;
9. Dunning JR, Cleland JA, Waldrop MA, Arnot CF, Young IA, Turner M, Sigurdsson G. Upper cervical and upper thoracic thrust manipulation versus nonthrust mobilization in patients with mechanical neck pain: A multicenter randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012 Jan;42(1):5-18. DOI: 10.2519/JOSPT.2012.3894. Epub 2011 Sep 30. PMID: 21979312.
10. Hunt GM, Legal L. Comparative study on the efficacy of thrust and muscle energy techniques in the piriformis muscle. *Osteopatía Científica*. 2010;5(2):47-55

11. Fernández Ordás M. Manipulaciones cervicales: Una revisión bibliográfica. Carrero Ayuso I (Director o Tutor). Universidad de Valladolid. Facultad de Fisioterapia; 2018.
12. Antonio Mata Guerrero Thrust technique for left ERS somatic dysfunction of the third cervical vertebra. Escuela de Osteopatía de Madrid, 2011 Disponible a: <https://www.elsevier.es/es-revista-osteopatia-cientifica-281->
13. MATA-GUERRERO A, PEINADO-ASENSIO M, ESPÍ-LÓPEZ GV, .. Técnica Semidirecta de Thrust para una Disfunción en Rotación del Atlas, con contacto indexial.. European Journal Osteopathy & Related Clinical Research, [S.l.], v. 7, n. 2, p. 84-90, abr. 2012. ISSN 21739242.
14. Neurophysiological effects of spinal manipulation Joel G. Pickar^a Palmer Center for Chiropractic Research, 1000 Brady Street, Davenport, IA 52803, Estados Unidos
15. Effectiveness of the manual therapy (manipulations and mobilizations) in non-specific neck pain. Scientific evidence JA. Mirallas-Martínez^{aa} Hospital Asociado Universitario General de Castellón. Castellón de la Plana. DOI: [10.1016/S0048-7120\(07\)75490-7](https://doi.org/10.1016/S0048-7120(07)75490-7).
16. Ortega Santiago R, Martínez Segura R, de la Llave Rincón AI, Pérez Bruzón JD, Fernández de las Peñas C. Efectos hipoalgésicos y de movilidad cervical tras la manipulación vertebral cervical o la manipulación vertebral dorsal en pacientes con cervicalgia mecánica subaguda: estudio piloto.. ISSN 0211-5638.
17. Ce Forien M. Cervicalgias. Service de rhumatologie, Hôpital Bichat, AP-HP, 46, rue Henri-Huchard, 75877 Paris, France. Disponible online en junio de 2018. Versión de Record el 10 de octubre de 2018. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(18\)41293](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(18)41293).
18. Gutiérrez Espinoza HJ. Terapia manual para el alivio del dolor musculoesquelético: revisión sistemática [Therapy manual for musculoskeletal pain relief: A systematic review]. Septiembre de 2013. Universidad de Las Américas.”
19. Borrellá-Andrés S, Marqués-García I, Lucha-López MO, Fanlo-Mazas P, Hernández-Secorún M, Pérez-Bellmunt A, Tricás-Moreno JM, Hidalgo-García C. Manual Therapy as a Management of Cervical Radiculopathy: A Systematic Review. Biomed Res Int. 2021 Jun 3;2021:9936981. doi: 10.1155/2021/9936981. PMID: 34189141; PMCID: PMC8195637.
20. Elder B, Tishkowski K. Osteopathic Manipulative Treatment: HVLA Procedure - Cervical Vertebrae. 2022 Oct 3. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 33351406.
21. Gross A, Langevin P, Burnie SJ, Bédard-Brochu M-S, Empey B, Dugas E, et al. Manipulation and mobilisation for neck pain contrasted against an inactive control

- or another active treatment. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2015 Sep 23 [cited 2018 Jul 10];(9).
22. Cagnie B, Barbaix E, Vinck E, D'Herde K, Cambier D. Atherosclerosis in the vertebral artery: an intrinsic risk factor in the use of spinal manipulation? Surg Radiol Anat [Internet]. 2006 May 24 [cited 2018 Jul 15];28(2):129–34.
 23. EOM Internacional. Test Osteopáticos.; Disponible en: <https://eominternacional.com/category/recursos/test-osteopaticos/>
 24. Giacalone A, Febbi M, Magnifica F, Ruberti E. The Effect of High Velocity Low Amplitude Cervical Manipulations on the Musculoskeletal System: Literature Review. Cureus. 2020 Apr 15;12(4):e7682. doi: 10.7759/cureus.7682. PMID: 32426194; PMCID: PMC7228797.
 25. LaPelusa A, Bordoni B. High-Velocity Low-Amplitude Manipulation Techniques. 2023 Jun 4. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–. PMID: 34662041.
 26. Chu EC, Trager RJ, Lee WT. Use of Thrust Cervical Spinal Manipulative Therapy for Complicated Neck Pain: A Cross-Sectional Survey of Asia-Pacific Chiropractors. Cureus. 2022 Dec 12;14(12):e32441. doi: 10.7759/cureus.32441. PMID: 36644078; PMCID: PMC9833810.
 27. Dunning JR, Cleland JA, Waldrop MA, Arnot C, Young I, Turner M, Sigurdsson G. Upper Cervical and Upper Thoracic Thrust Manipulation Versus Nonthrust Mobilization in Patients With Mechanical Neck Pain: A Multicenter Randomized Clinical Trial. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy. 2012;42(1):5-18.
 28. Cote P, van der Velde G, Cassidy JD. La carga y los determinantes del dolor de cuello en los trabajadores: 2000-2010. et al. *Columna vertebral*. 2008; 33 : 60–74. doi: 10.1590/1413
 29. Hoy D, March L, Woolf A, Blyth F, Brooks P, Smith E, Vos T, Barendregt J, Blore J, Murray C, Burstein R, Buchbinder R. The global burden of neck pain: estimates from the global burden of disease 2010 study. Ann Rheum Dis. 2014 Jul;73(7):1309-15. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204431. Epub 2014 Jan 30. PMID: 24482302.
 30. Lopez-Lopez A, Alonso Perez JL, González Gutierrez JL, La Touche R, Lerma Lara S, Izquierdo H, Fernández-Carnero J. Mobilization versus manipulations versus sustain apophyseal natural glide techniques and interaction with psychological factors for patients with chronic neck pain: randomized controlled trial. Eur J Phys Rehabil Med. 2015 Apr;51(2):121-32. Epub 2014 Oct 9. PMID: 25296741.
 31. Saavedra-Hernández M, Arroyo-Morales M, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Castro-Sánchez AM, Puenteadura EJ, Fernández-de-las-Peñas C. Short-term effects of spinal thrust joint manipulation in patients with chronic neck pain: a

randomized clinical trial. Clin Rehabil. 2013 Jun;27(6):504-12. doi: 10.1177/0269215512464501. Epub 2012 Nov 5. PMID: 23129812.

32. Masaracchio M, Cleland JA, Hellman M, Hagins M. Short-term combined effects of thoracic spine thrust manipulation and cervical spine nonthrust manipulation in individuals with mechanical neck pain: a randomized clinical trial. J Orthop Sports Phys Ther. 2013 Mar;43(3):118-27. doi: 10.2519/jospt.2013.4221. Epub 2012 Dec 7. PMID: 23221367.
33. Gevers-Montoro C, Provencher B, Descarreaux M, Ortega de Mues A, Piché M. Clinical Effectiveness and Efficacy of Chiropractic Spinal Manipulation for Spine Pain. Front Pain Res (Lausanne). 2021 Oct 25;2:765921. doi: 10.3389/fpain.2021.765921. PMID: 35295422; PMCID: PMC8915715.
34. Esther Domènech Vadillo, Francisco J. Avilés Jurado, Enric Figuerola i Massana. EXPLORACIÓN CERVICAL: INSPECCIÓN, PALPACIÓN, EXAMEN POR LA IMAGEN. Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII.

15. ANNEXOS

ANNEX 1. CONSENTIMENT INFORMAT



Consentiment informat del participant

Estudi d'assaig clínic aleatoritzat de doble cec per a l'estudi de l'eficàcia de les tècniques Thrust en pacients diagnosticats amb cervicalgia crònica.

Jo, (nom del participant): _____

He rebut suficient informació sobre l'estudi

He rebut resposta satisfactòria a les meves preguntes

He parlat amb (nom de l'investigador) _____

Comprendc que la meua participació és voluntària

Comprendc que puc retirar-me de l'estudi:

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

Autoritzo la Universitat Autònoma de Barcelona a emmagatzemar l'informació recollida, de forma que puguin ser objecte d'anàlisi per al propòsit d'aquest estudi, i d'altres relacionats amb la cervicalgia crònica i altres malalties relacionades.

SÍ ☐... NO...☐

Autoritzo la realització de la investigació amb la meua informació recollida en aquest estudi en relació amb la cervicalgia crònica.

SÍ ☐...NO...☐

Estic interessat/da en conèixer els resultats de la investigació en cas que les repercussions clíniques siguin conegudes (la resposta negativa a aquesta pregunta no l'exclou de l'estudi).

| SÍ ☐...NO...☐

Presto lliurement la meua conformitat per a participar en l'estudi.

Signatura del participant:

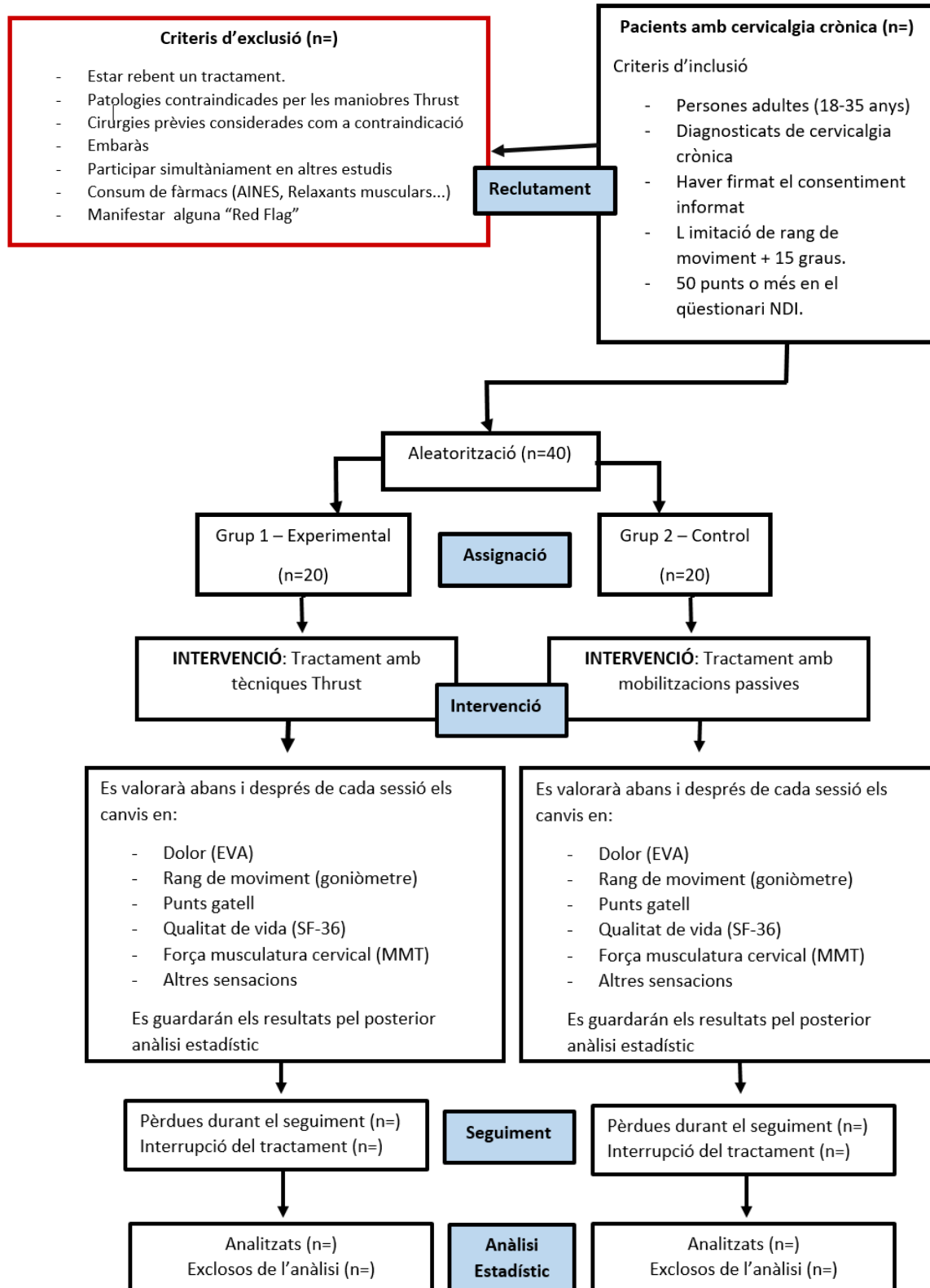
Data: ____ / ____ / ____

Signatura del professional:

Data: ____ / ____ / ____



ANNEX 2. PLA DE TREBALL



ANNEX 3. PRESSUPOST I JUSTIFICACIÓ DE L'AJUDA SOL·LICITADA

JUSTIFICACIÓ DE L'AJUDA SOL·LICITADA

Les tècniques que es duen a terme en aquest estudi no necessiten cap material més que el paper que es posa a llitera per mantenir la salubritat i la higiene entre els pacients. L'espai on es realitzaran les tècniques estarà dintre d'un hospital públic que s'ofereixi a ajudar, així que el cost serà zero. Els diners sol·licitats per aquest estudi aniran destinats als quatre fisioterapeutes que intervenen en l'estudi, l'analista de dades i el material sol·licitat.

Cada pacient acudirà a la consulta 1 cop per setmana durant vint setmanes, s'estimen uns 15 minuts de tractament per pacient i un interval de 10 minuts entre pacients, comptant que cada fisioterapeuta i avaluador rebran 20 pacients. Això ens deixa amb 8 hores de treball a la setmana, durant 20 sessions, 160 hores total de treball.

El treball de l'estadista comença un cop han finalitzat les intervencions, s'aproximaran 20 hores de treball per completar l'anàlisi estadística. Es necessitaran 2 ordinadors per a la gestió de les dades, un per cada grup d'estudi.

PRESSUPOST

RECURSOS	SOU-HORA/COST DEL MATERIAL	N. HORES	N.PROFESSIONALS/MATERIAL	TOTAL
Fisioterapeuta Especialitzat	20€	160 hores	2	6400 €
Fisioterapeuta Avaluador	15€	160 hores	2	4800 €
Paper Lliteres	10€		10	100 €
Analista de dades	20€	20 hores	1	400 €
Fulls A4	10€		4	40 €
Ordinador	500€		2	100 €
				11.840 €

Aproximadament requerirem d'11.840 € per realitzar l'estudi.

ANNEX 4. NECK DISSABILITY INDEX (NDI)

Índice de Discapacidad Cervical

Nombre:

Fecha:

Domicilio:

Profesión:

Edad:

Por favor, lea atentamente las instrucciones:

Este cuestionario se ha diseñado para dar información a su médico sobre cómo le afecta a su vida diaria el dolor de cuello. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO. Aunque en alguna pregunta se pueda aplicar a su caso más de una respuesta, marque sólo la que represente mejor su problema.

Pregunta I: Intensidad del dolor de cuello

- ☐ No tengo dolor en este momento
- ☐ El dolor es muy leve en este momento
- ☐ El dolor es moderado en este momento
- ☐ El dolor es fuerte en este momento
- ☐ El dolor es muy fuerte en este momento
- ☐ En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar

Pregunta II: Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- ☐ Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor
- ☐ Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor
- ☐ Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- ☐ Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados
- ☐ Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados
- ☐ No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama

Pregunta III: Levantar pesos

- ☐ Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor
- ☐ Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor
- ☐ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa
- ☐ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil
- ☐ Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- ☐ No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso

Pregunta IV: Lectura

- ☐ Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello
- ☐ Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello
- ☐ Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello
- ☐ No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello
- ☐ Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello
- ☐ No puedo leer nada en absoluto

Pregunta V: Dolor de cabeza

- ☐ No tengo ningún dolor de cabeza
- ☐ A veces tengo un pequeño dolor de cabeza
- ☐ A veces tengo un dolor moderado de cabeza
- ☐ Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza
- ☐ Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza
- ☐ Tengo dolor de cabeza casi continuo

Pregunta VI: Concentrarse en algo

- ☐ Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad
- ☐ Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad
- ☐ Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero
- ☐ Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero
- ☐ Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero
- ☐ No puedo concentrarme nunca

Pregunta VII: Trabajo y actividades habituales

Pregunta VII: Trabajo*

- ☐ Puedo trabajar todo lo que quiero
- ☐ Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más
- ☐ Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más
- ☐ No puedo hacer mi trabajo habitual
- ☐ A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo
- ☐ No puedo trabajar en nada

Pregunta VIII: Conducción de vehículos

- ☐ Puedo conducir sin dolor de cuello
- ☐ Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello
- ☐ Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello
- ☐ No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello
- ☐ Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello
- ☐ No puedo conducir nada por el dolor de cuello

Pregunta IX: Sueño

- ☐ No tengo ningún problema para dormir
- ☐ El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche
Pierdo menos de 1 hora de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- ☐ El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche
Pierdo de 1 a 2 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- ☐ El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche
Pierdo de 2 a 3 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- ☐ El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche
Pierdo de 3 a 5 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- ☐ El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche
Pierdo de 5 a 7 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*

Pregunta X: Actividades de ocio

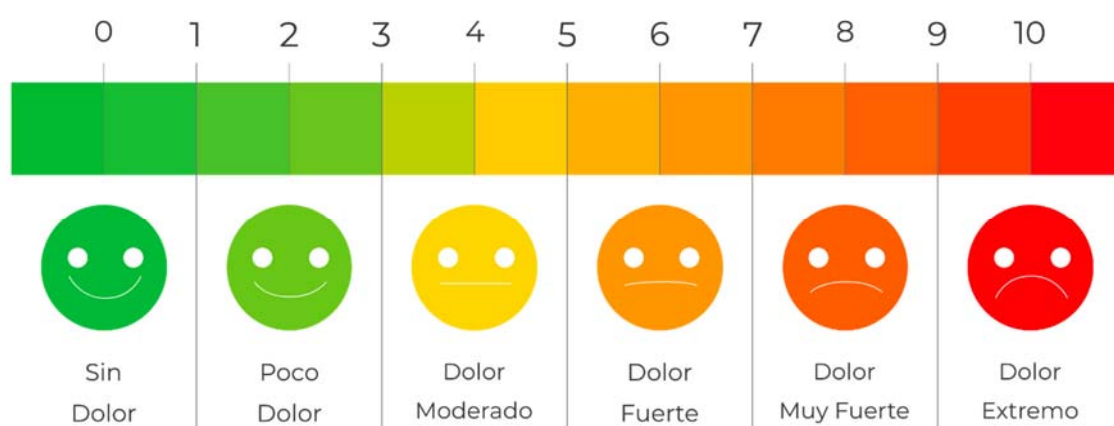
- ☐ Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello
- ☐ Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello
- ☐ No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello
- ☐ Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello
- ☐ Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello
- ☐ No puedo realizar ninguna actividad de ocio

*Texto utilizado previamente a los cambios propuestos a raíz de los problemas de comprensión.

ANNEX 5. CRONOGRAMA DE L'ESTUDI

CRONOGRAMA DE L'ESTUDI	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DES	GEN
<u>Fase de Reclutament</u>									
Reclutament									
Recopilació de dades									
Selecció de la mostra									
<u>Fase d'intervenció</u>									
20 sessions / 40 registres									
<u>Fase final del projecte</u>									
Recollida i anàlisi de dades									
Resultats i conclusions									

ANNEX 6. ESCALA VISUAL ANALÒGICA DEL DOLOR (EVA)



ANNEX 7. ESCALA DE FORÇA MUSCULAR DE MRC (MEDICAL RESEARCH COUNCIL)

Escala de fuerza muscular del MRC	
Puntuación	Función motora
0	No contracción
1	Contracción que no desplaza articulación
2	Desplazamiento articular sobre plano
3	Desplazamiento articular contra gravedad
4	Movimiento contra resistencia
5	Fuerza normal

ANNEX 8. ESCALA MUSCULAR MANUAL TESTING (MMT)

Score	Posición		Acción	Comentarios
0	Sin movimiento		No se palpan contracciones en el músculo	
1	En plano horizontal (posición eliminando gravedad)		Arco parcial de movimiento sin gravedad	
2			Arco completo de movimiento sin gravedad	
3	Posición de antigraavedad	Sin resistencia	Arco parcial de movimiento sin resistencia	
4			Arco completo de movimiento sin resistencia	Descenso de posición del test a posición descanso: ≥ 3 sg (pero no es capaz de mantener posición del test ≥ 3 sg)
5			Mantiene la posición del test sin resistencia	Mantiene posición test: ≥ 3 sg Todos los músculos grado 5 deben ser re-examinados para grado 6, tras 1 min recuperación
6		Contra resistencia	Mantiene la posición del test contra ligera resistencia	Mantiene la posición contra resistencia aplicada: ≥ 3 sg
7			Mantiene la posición del test contra resistencia ligera-moderada	
8			Mantiene la posición del test contra resistencia moderada	
9			Mantiene la posición del test contra resistencia moderada-fuerte	
10			Mantiene la posición del test contra resistencia fuerte	

ANNEX 9. QÜESTIONARI DE SALUT SF – 36

Àreas	Nº de Ítems	Significado de los resultados	
		Baja puntuación	Alta puntuación
Función Física	10	Mucha limitación para realizar todas las actividades físicas incluyendo bañarse o vestirse debido a la salud	Realiza todo tipo de actividades físicas, incluyendo las más vigorosas, sin gran limitación
Rol Físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de su salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de la salud física
Dolor	2	Dolor muy severo y altamente limitante	Ausencia de dolor o limitaciones debidas al mismo
Salud General	5	El sujeto evalúa su salud como mala y cree que probablemente empeorará	Evalúa su salud personal como buena / excelente
Vitalidad	4	Cansancio y agotamiento todo el tiempo	Lleno de entusiasmo y energía todo el tiempo
Función Social	2	Interferencia frecuente y extrema con las actividades normales debido a problemas físicos y emocionales	Realiza actividades sociales normales sin interferencia debidas a problemas físicos o emocionales
Rol Emocional	3	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de problemas emocionales
Salud Mental	5	Sensación de nerviosismo y depresión todo el tiempo	Sensación de paz, felicidad y calma todo el tiempo
Transición de Salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace un año	Cree que su salud es mucho mejor ahora que hace un año
Adaptada de Ware y Sherbourne (1992)			