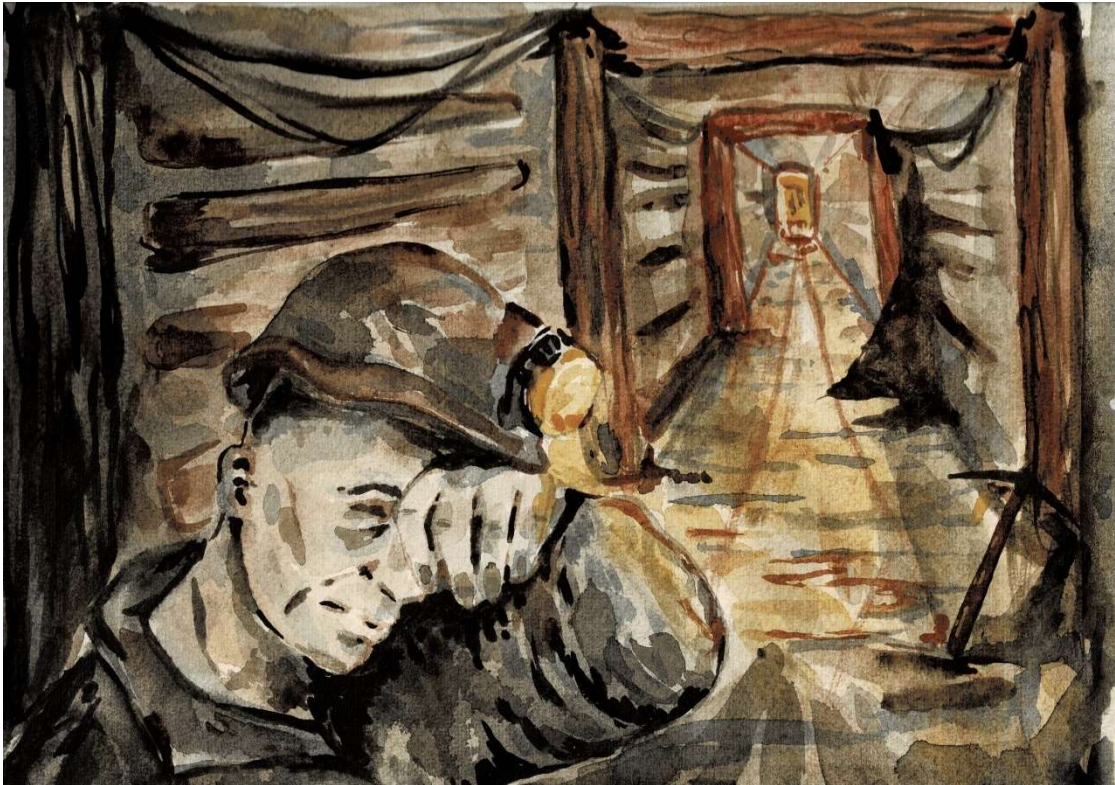


EFFECTIVITAT D'UNA MANIOBRA DE TERÀPIA MANUAL
AUTOADMINISTRADA ADJUNTA A UN TRACTAMENT
CONSERVADOR ESTÀNDARD EN TREBALLADORS AMB
SÍNDROME DEL TÚNEL CARPIÀ LLEU O MODERADA:
PROTOCOL D'INVESTIGACIÓ



Grau en Fisioteràpia

Universitat Autònoma de Barcelona

2023 - 2024

24/05/2024

Autor: Bartek Kurkowski

Tutor: Sergi Sureda Sabaté

UAB
**Universitat Autònoma
de Barcelona**

Vull expressar el meu agraïment als professors del grau que m'han inspirat de cara al meu futur professional, especialment al meu tutor Sergi Sureda, que amb saviesa i comprensió m'ha guiat i acompanyat en la realització d'aquest treball.

Agrair també a Thais i Èrica, que han complementat aquest treball de forma artística, i a la resta d'amics i familiars que m'han donat suport en aquest viatge acadèmic.

ÍNDEX

ABSTRACT	5
INTRODUCCIÓ	7
Antecedents i justificació	7
Hipòtesis	10
Objectius	10
Disseny de l'assaig	10
MÈTODES: PARTICPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT	11
Àmbit de l'estudi	11
Criteris d'elegibilitat	11
Intervencions	12
Variables de resultat.....	15
Cronologia del participant.....	15
Grandària mostral	16
Reclutament	16
MÈTODES: ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS	17
Assignació.....	17
Cegament	17
MÈTODES: RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES	17
Mètodes de recollida de dades	17
Gestió de dades	19
Mètodes estadístics	19
ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ	21
Consentiment	21
Confidencialitat	21
Declaració d'interessos	21
Accés a les dades.....	21
Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	21
Política de disseminació	22
LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS.....	22
UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ.....	24
BIBLIOGRAFIA.....	25
ANNEXOS	30
Annex 1: Anatomia del túnel carpià i algunes variacions.....	30

Annex 2: Variabilitat de les dades epidemiològiques a la STC	31
Annex 3: STC i activitat laboral	32
Annex 4: Tractaments conservadors per la STC	33
Annex 5: Àmbit de l'estudi.....	35
Annex 6: Material visual de suport del grup intervenció	37
Annex 7: Material visual de suport del grup control	38
Annex 8: Boston Carpal Tunnel Questionare (BCTQ)	39
Annex 9: Qüestionari Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH).....	41
Annex 10: Escala de valoració numèrica per la percepció del dolor	42
Annex 11: Escala de valoració numèrica pel rendiment percebut a l'activitat laboral ..	43
Annex 12: Variables de resultat i cronologia de la recollida de dades.....	44
Annex 13: Fulla de Consentiment informat.....	45
Annex 14: Fitxa d'identificació del participant	46
Annex 15: Cronologia del participant	47
Annex 16: Cronograma de la investigació	48
Annex 17: Fulla de recollida de dades	49
Annex 18: Pressupost de la investigació	50

ABSTRACT

Introducció: La síndrome del túnel carpià (STC) és la neuropatia compressiva més freqüent de l'extremitat superior i suposa un trastorn mèdic comú tant a la població general com a la població treballadora. La recerca dels tractaments conservadors d'aquesta síndrome està orientada majoritàriament a teràpies passives i l'existència de literatura que avaluï opcions terapèutiques on el pacient tingui un rol actiu és escassa.

Objectiu: Avaluar l'efectivitat d'una maniobra de teràpia manual autoadministrada (TMA) adjunta a un tractament conservador estàndard (TCE) en treballadors amb STC lleu o moderada respecte al grau de discapacitat.

Metodologia: Es farà un assaig clínic aleatoritzat de grups paral·lels amb doble cec i un seguiment a llarg termini màxim de 6 mesos que comptarà amb dos grups: un grup intervenció (GI) i un grup control (GC). Ambdós grups rebran un TCE que consistirà d'ultrasò terapèutic, una ortesi nocturna i teràpia manual. S'instruirà una maniobra de TMA específica al GI i una maniobra placebo al GC. La variable principal de resultat serà la discapacitat i les variables secundàries inclouran la funcionalitat de l'extremitat superior, la percepció dolorosa, la força de premsió i mesures relacionades amb el retorn laboral com el temps de reincorporació o el rendiment percebut. El programa informàtic per fer l'anàlisi de dades serà *IBM SPSS Statistics 27.0*.

Limitacions: La mostra no estarà estratificada per gravetat de la STC i no es tindrà certesa absoluta del fet que l'episodi d'STC és estrictament per causes laborals. També serà difícil controlar esdeveniments adversos o decisions relacionades amb la gestió de la malaltia durant el període de seguiment.

Paraules claus: síndrome del túnel carpià, malalties laborals, teràpia manual, autogestió.

Introduction: Carpal tunnel syndrome (CTS) is the most prevalent entrapment neuropathy of the upper limb and it represents a common problem in the general and the working population. Research for conservative treatment options emphasizes passive or therapist applied options, and there is scarce literature concerning therapies where the patients play an active role.

Aim of the study: To compare the effectiveness of a self-applied manual therapy (SMT) maneuver adjunct to a standard conservative treatment (SCT) in workers with mild to moderate CTS regarding their degree of disability.

Methods: A prospective, double-blinded, randomized, parallel group clinical trial with a follow-up duration of 6 months will take place. Participants will be assigned 1:1 into either the intervention group (IG) or the control group (CG). Both groups will receive the same SCT consisting of therapeutic ultrasound, a night splint and manual therapy. The IG will be instructed a specific SMT maneuver and the CG will be instructed a sham maneuver. The main outcome will be the degree of disability and secondary outcomes will include the functionality of the upper limb, pain perception and outcomes regarding return to work such as days to return to work and perceived performance. The software used for statistical analysis will be *IBM SPSS Statistics 27.0*.

Limitations: The sample won't be stratified for severity of CTS and the work-relatedness of the CTS episode will remain unclear. Controlling adverse events or patients' decisions regarding the management of their condition will be challenging to control during the follow-up period.

Keywords: carpal tunnel syndrome, work related disease, manual therapy, self-management.

INTRODUCCIÓ

Antecedents i justificació

La síndrome del túnel carpià (STC) és un trastorn mèdic comú que afecta a la població general. Succeeix quan el nervi mitjà és espremut o comprimit al seu trajecte pel canell causant una disfunció del nervi en aquell nivell (1,2). Es tracta de la neuropatia compressiva més comuna, representant aproximadament el 90% dels casos (1,3).

La simptomatologia habitual consisteix en dolor, entumiment i parestèsies en la distribució palmar del nervi mitjà a la mà, principalment als tres primers dits i a la meitat radial del dit anular (1). Durant les fases inicials de la síndrome el pacient tendeix a despertar-se durant la nit per la presència d'aquests símptomes a la mà, i, freqüentment acompanyat, un dolor irradiat en direcció ascendent cap a l'espatlla que cedeix sacsejant la mà (4). A mesura que la malaltia progressa i el nervi continua comprimit, apareix simptomatologia més avançada com és la debilitat de la mà, força de premsió feble, disminució a la coordinació motora fina i atrofia de l'eminència tènar (1). Tot i així, la presentació de la simptomatologia pot ser variable, principalment degut a l'anatomia del túnel carpià [Annex 1].

Encara que aquest túnel estigui obert tant per la seva banda proximal com distal, es manté una pressió tissular concreta que en condicions de normalitat oscil·la entre 2.5 i 13 mmHg. Una disminució en la secció transversal augmenta la pressió dintre del túnel i esdevé crítica entre els 20 i 30 mmHg. A partir d'aquesta pressió es compromet el transport axoplasmàtic, s'afecta la microcirculació del nervi, es produeix un edema intrafascicular, s'altera el teixit connectiu del nervi afectant la seva capacitat de lliscament i es produeix una hipertròfia del teixit sinovial dels tendons de la musculatura flexora que passa pel túnel (2,5).

Les dades de la incidència i la prevalença de la STC varien a la literatura. Generalment, s'estima una prevalença d'un 4-5% de la població general (1,6,7), però hi ha autors que fan estimacions més elevades arribant al 21% en poblacions treballadores (8). La incidència de la STC també té variacions, tant en la xifra en si, com en les unitats que s'expressa, però, generalment, s'estima una incidència d'1-3 / 1000 persones a l'any (1) [Annex 2].

Encara que la majoria de casos siguin d'origen idiopàtic, s'han identificat diversos factors de risc i malalties associades amb la STC. Aquests inclouen pertànyer al sexe

femení, predisposició genètica, l'edat, la raça, l'obesitat, l'alcoholisme i l'exposició a drogues i toxines. La màxima incidència de la STC és en dones d'entre 45 i 54 anys, i, mentre que si les dones no pateixen la síndrome durant aquesta finestra d'edat tenen menys probabilitat de patir-la posteriorment, els homes són més propensos a patir-la a mesura que es fan més grans (1,7,9). S'estima que la relació entre homes i dones és de 3:1 (7). Els antecedents de fractures, artrosis de canell, malalties inflamatòries i patologies que ocupen espai al túnel carpià com tumors o ganglions també poden influir en el desenvolupament de la síndrome (1,3,7).

La relació entre l'activitat laboral i la STC és molt discutida, tant pel seu reconeixement com a factor de risc com per les seves implicacions socioeconòmiques (1). Donat que els moviments de flexió i extensió augmenten significativament la pressió dintre del túnel carpià i que les dades epidemiològiques solen ser més elevades en poblacions laborals, es cataloga freqüentment la síndrome com a malaltia laboral (1,5,8), fins a un 67,1% dels casos (10). A Espanya, l'Institut Nacional de Seguretat i Salut al Treball (INSST) recull la STC com a malaltia professional amb codi 2F0201 pel Reial Decret 1299/2006 del 10 de novembre (7), i exposa que les activitats de risc que podrien produir STC són els moviments repetitius de dits i canell, les postures prolongades, l'exposició a eines vibratòries o la combinació d'aquests factors, i que el temps mínim d'exposició va des de "mesos" fins a 10 anys. Classificar un cas d'STC com a malaltia laboral suposa una exploració ergonòmica exhaustiva, fet que podria estar relacionat amb la baixa taxa de derivacions a especialistes laborals o l'absència de preguntes sobre l'activitat laboral a les anamnesis mèdiques documentades a la literatura [Annex 3].

Seguint la sospita o l'establiment de la diagnosi d'STC, es recomana la derivació a un especialista de la mà (1,3,7). El tractament dependrà principalment de la gravetat de la síndrome: La cirurgia queda reservada pels casos més greus i el tractament conservador s'utilitza als casos de gravetat lleu o moderada (1,2). El tractament conservador habitualment està compost per l'ús d'una fèrula, corticoesteroides locals, antiinflamatoris i fisioteràpia, principalment en forma d'ultrasò terapèutic, electroteràpia i tècniques de teràpia manual (TM) com els lliscaments neurodinàmics i mobilitzacions de teixits tous i dels ossos del carp (11). Concretament, la TM ha mostrat ser un tractament conservador efectiu per reduir el dolor i millorar la funcionalitat i conducció nerviosa en pacients amb STC, i, sembla que té una efectivitat similar a la d'un desbridament quirúrgic, inclòs a llarg termini (11–13).

Independentment de si es tracta d'una intervenció fisioterapèutica o no, les opcions de tractament són extenses, però atribuir-ne una com a òptima és una tasca complexa [Annex 4]. A part d'això, la majoria d'opcions de tractament estudiades són de caràcter passiu, i la presència d'intervencions actives pel pacient és gairebé nul·la a les guies i revisions (14,15). Això contrasta amb la creixent literatura sobre intervencions d'autogestió (*Self-management* en anglès) a diferents malalties musculoesquelètiques. Els autors d'aquests estudis expliquen que l'augment de recerca publicada en aquest camp podria ser el resultat d'un canvi de paradigma sobre la implicació del pacient a la gestió directa de la seva pròpia malaltia, on en comptes d'esperar una cura per la patologia, s'estableix una estratègia per la seva gestió a llarg termini (16–18).

Una d'aquestes estratègies d'autogestió estudiada recentment és en forma d'una branca de la TM, concretament la de l'automassatge. Una tècnica d'aquestes característiques pot ser efectiva per facilitar l'accés a un tractament, tant econòmicament com per la disponibilitat d'un terapeuta especialitzat, reduir el cost total del procés de rehabilitació i ser una bona eina per afavorir el compliment dels pacients durant un tractament (17,19). Sembla que el massatge d'autogestió és una tècnica efectiva per millorar la simptomatologia dolorosa i funcionalitat específica en diverses malalties musculoesquelètiques, a més de poder ser utilitzada com a dosi addicional dintre d'un pla de tractament tradicional per obtenir millors resultats (17).

Existeix literatura en pacients amb STC on s'estudien intervencions actives, principalment en forma d'exercicis al domicili (20–22), però gairebé no hi ha assaigs que avaluen intervencions relacionades amb la TM o l'automassatge. L'estudi que més s'apropa a fer una investigació d'aquest caràcter és el de Shem et al. (19) on s'estudien els efectes d'una intervenció que consisteix només en un autoestirament del lligament transvers del carp, sense incloure un tractament estàndard passiu on afegir aquesta maniobra, incomplint tècnicament la definició d'intervenció d'autogestió (17,18).

Donats els diversos beneficis que pot tenir una tècnica autoadministrada, la falta d'un estudi a la STC amb un disseny metodològic que permeti avaluar-ne l'efectivitat d'una, la dificultat d'elaborar una estratègia de tractament òptima i l'alt impacte de la STC a la població treballadora, la realització d'un assaig que avaluï l'efectivitat una maniobra de teràpia manual autoadministrada (TMA) adjunta a un tractament conservador estàndard (TCE) en treballadors amb STC de gravetat lleu o moderada respecte els seus nivells de discapacitat sigui una aportació de gran interès clínic i acadèmic.

Hipòtesis

Hipòtesi nul·la: L'addició d'una maniobra de TMA a un TCE per la STC no variarà o augmentarà la discapacitat en comparació a l'administració del TCE per si mateix.

Hipòtesi alternativa: L'addició d'una maniobra de TMA a un TCE per la STC disminuirà la discapacitat en comparació a l'administració del TCE per si mateix.

Objectius

L'**objectiu principal** d'aquest assaig serà valorar l'efectivitat de l'addició d'una maniobra de TMA a un TCE respecte a la discapacitat en comparació a l'administració d'aquest tractament per si mateix.

Els **objectius secundaris** de l'assaig inclouen:

- Avaluar entre grups l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE respecte la funcionalitat de l'extremitat superior durant l'assaig.
- Avaluar entre grups l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE respecte la percepció dolorosa durant l'assaig.
- Avaluar entre grups l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE respecte la força de prensió de la mà durant l'assaig.
- Avaluar entre grups l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE segons la taxa de cirurgia al final de l'assaig.
- Avaluar entre grups l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE segons la rapidesa de la reincorporació laboral.
- Avaluar entre grups l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE respecte al rendiment percebut a l'activitat laboral durant l'assaig.
- Valorar segons l'adherència al tractament l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE en funció de la discapacitat.
- Valorar segons el tipus d'ofici l'eficàcia de la TMA adjunta a un TCE en funció de la discapacitat.

Disseny de l'assaig

Aquest protocol d'investigació és un assaig clínic intervencionista, longitudinal, prospectiu, aleatoritzat i de grups paral·lels.

MÈTODES: PARTICPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT

Àmbit de l'estudi

Aquest estudi va dirigit a la població treballadora de la província de Barcelona diagnosticada de STC on se sospita que l'activitat laboral ha influenciat el desenvolupament de la síndrome. No existeixen dades específiques sobre la quantitat de gent que compleix aquestes característiques, però s'ha estimat a ser d'unes **250** persones [Annex 5]. L'Hospital Asepeyo de Barcelona (Sant Cugat del Vallès) serà un lloc idoni per realitzar aquest assaig, tant per la seva localització com per la seva especialitat en forma de terapeutes i instal·lacions adequades per pacients amb malalties professionals.

Criteris d'elegibilitat

Determinar si aquest episodi d'STC és per una causa laboral és una tasca complexa, ja que existeixen altres factors de risc que poden estar presents alhora dintre del mateix context clínic, i no hi ha directrius clares pel temps mínim d'exposició (7). A part de formular uns criteris d'exclusió dirigits a les condicions de salut que tenen relació directa amb la STC, s'establirà una finestra de temps mínima al càrrec laboral perquè la STC principalment s'hagi pogut desenvolupar per motius laborals.

Per tant, els participants de l'estudi hauran de complir els següents **criteris d'inclusió**:

- Edat d'entre 18 i 65 anys.
- Diagnòstic de la STC de gravetat lleu o moderada.
- Presència de simptomatologia típica de la STC.
- Duració mínima d'1 any al càrrec laboral actual
- Capacitat per comprendre i seguir les instruccions de l'equip investigador.

Per controlar la possible influència de factors de risc per la STC i filtrar la població d'estudi es proposen els següents **criteris d'exclusió**:

- Diagnòstic o signes de STC de gravetat greu
- Antecedents d'intervenció quirúrgica a la mà o avantbraç als últims 6 mesos
- Presència de malalties relacionades amb el desenvolupament de la STC
- Embaràs
- Contraindicacions per la teràpia manual: infeccions
- Haver acudit a l'ús d'alguna altra teràpia per l'episodi actual de STC

A més, en proposar un assaig que vol esbrinar l'efectivitat d'una intervenció a llarg termini, es crea un risc de que la mateixa finestra de temps (en forma de seguiments postintervenció) que solidifica els resultats de l'estudi obri la possibilitat de l'aparició d'esdeveniments que puguin influir directament amb l'assaig. Per això, es proposen els següents **criteris de retirada**:

- Desig d'abandonar
- Embaràs durant el període de l'estudi
- Desenvolupament de malalties amb risc de patir STC
- Canvi al càrrec laboral durant la durada de l'estudi
- Al·lèrgia al material de l'ortesi
- Impossibilitat de comunicació

Intervencions

Les intervencions que es portaran a terme en aquest estudi s'organitzaran de la següent manera: ambdós grups rebran sessions de TCE; el grup intervenció rebrà una maniobra de TMA i el grup control rebrà una maniobra de TMA placebo. La durada del període d'intervenció serà com la de Hamzeh et al. (20), d'una sessió a la setmana durant 4 setmanes. Aquesta finestra de temps encaixa amb el temps òptim d'incapacitat temporal de 28 dies que proposa l'INSST pel tractament conservador efectiu de la STC lleu (7) i, addicionalment, sembla que a partir de les 6 sessions de tractament no s'aconsegueixen beneficis majors en comparació a mantenir una durada d'entre 3 i 6 sessions (20).

Tractament conservador estàndard (TCE): La intenció d'aquest TCE no és d'esbrinar una combinació d'agents terapèutics òptims pel tractament de la STC, sinó de ser una base per tots els participants de l'estudi a partir de la qual valorar l'addició de la maniobra de TMA. El TCE es compondrà de:

1. Ultrasò: s'aplicarà en mode pulsàtil amb una intensitat de $0,8 \text{ W/cm}^2$ i una freqüència de 1 MHz durant 5 min en el pas del nervi mitjà al túnel carpià.
2. Ortesi nocturna: els participants rebran una ortesi (Promedics® Beta Wrist Brace) (23) per portar-la a la nit durant la durada del TCE. Es decidirà quina és l'ortesi més adequada pel participant després de provar diferents mides estandarditzades.

3. Teràpia manual: tècniques extretes principalment de l'assaig de Fernández-De-Las-Peñas et al.; s'utilitzaran per interactuar amb la fisiologia del dolor i modificar processos de sensibilització presents a la STC (12).

3.1. Mobilitzacions de teixits tous: Es faran 2 minuts de passades longitudinals als relleus que podrien ser un potencial lloc d'atrapament del nervi mitjà, com són els escalens, el pectoral menor, l'aponeurosi bicipital i el múscul pronador rodó. També es farà un minut d'una maniobra d'obertura i tancament del canell rítmica.

3.2. Lliscaments laterals cervicals (*Cervical lateral glides*) en sentit homolateral al cantó afectat.

3.3. Lliscaments neurodinàmics passius: maniobres dirigides a mobilitzar el sistema nerviós respecte als teixits circumdants. S'apliquen moviments a articulacions per tensar el sistema nerviós proximalment mentre s'allibera la tensió distalment. Posteriorment, s'inverteix la seqüència continuant amb un ritme de 20-40 moviments per minut. La posició des d'on es faran aquests lliscaments serà la de la prova ULNT1 (24). S'aprofitarà aquesta posició per fer la prova neurodinàmica per tal d'avaluar la mecanosensibilitat del nervi mitjà i així establir una finestra de seguretat de mobilització neural. Es faran 3 lliscaments:

El primer lliscament consistirà a produir una flexió de colze i una inclinació contralateral del coll (tensionador proximal) mentre el canell està neutre (no en extensió com a la prova). Llavors es farà el gest contrari, una extensió de colze acompanyada d'una inclinació homolateral del coll, fent així el lliscament més distal.

El segon lliscament consistirà a tenir el colze en extensió tota l'estona i els components variables seran el canell i el coll. Es començarà per una extensió de canell amb una inclinació de coll homolateral, i pel moviment revers farem una lleugera flexió de canell (10-20 de flexió des de la posició neutra) i una inclinació contralateral del coll.

El tercer lliscament s'utilitzarà com a progressió del segon lliscament. Les articulacions mòbils seran les mateixes (canell i coll), però, l'extremitat passarà dels 90 graus d'ABD d'espatlla arribant als 100-105 graus per tal d'augmentar la tensió i arribar a una mobilització més intensa.

Es faran 4 sets de lliscaments en total en una sessió començant per 10 repeticions per cada set a les dues primeres sessions, 15 a la tercera i 20 a l'última. A les dues primeres sessions es faran 2 sets del primer lliscament i dos sets del segon. A la 3a i 4a sessió es farà el mateix, però es substituirà el segon lliscament pel tercer, ja que n'és una progressió per l'augment de tensió neural durant el lliscament.

Les opcions terapèutiques presents en aquest tractament s'han escollit per la seva freqüència d'aparició a la literatura i efectivitat mostrada a diferents revisions (2,14,15,25,26).

Maniobra de teràpia manual autoadministrada (TMA): Similar a la maniobra de Shem et al. (19) es demanarà als participants que efectuïn un autoestirament del lligament transvers del carp durant 30 segons 3 cops al dia des de la primera sessió del TCE fins a l'última (22 dies seguits). Aquesta maniobra té la intenció de, teòricament, disminuir la pressió del túnel carpià a través de l'augment de la secció transversal del túnel, millorant així la simptomatologia. S'ha dissenyat la maniobra mantenint la posició neutra del canell per evitar exacerbacions a la pressió del túnel. Tot i així, durant l'instant precís de l'aplicació de la tècnica, és possible que els participants notin molèsties o lleus alteracions de la simptomatologia, ja que la posada en tensió i l'estirament del lligament suposa una disminució de la llum del túnel. S'instruirà la maniobra al final de la primera sessió del TCE i s'entregarà als participants un tríptic il·lustratiu amb les instruccions per efectuar la maniobra com a suport addicional [Annex 6].

El grup placebo també farà una maniobra de TMA, però serà una maniobra placebo perquè es proposarà sense tenir una base teòrica. Es demanarà als participants que realitzin un massatge en forma de passades longitudinals entre el terç distal de l'avantbraç i el canell seguint el recorregut del nervi mitjà, també similar al grup control de Shem et al. (19). Es donarà les mateixes indicacions per realitzar aquest massatge que amb la maniobra de TMA, 30 segons, 3 cops al dia durant 22 dies. També es donarà un full il·lustratiu amb una imatge de l'avantbraç i la mà per indicar on s'ha de fer aquest massatge [Annex 7]. Tenir un grup control que també realitza una teràpia *hands on* permet excloure la utilització d'una altra teràpia com a comparador i implementar un disseny d'assaig amb un cegament doble.

Durant les sessions de tractament a l'hospital els participants hauran de mostrar al fisioterapeuta que els tracti com fan la maniobra per assegurar-se de la correcta execució i informar sobre els cops que l'han efectuat per poder calcular l'adherència al tractament.

Variables de resultat

En funció de l'objectiu principal de l'estudi, la **variable principal** de l'estudi serà el grau de discapacitat dels pacients, i s'utilitzarà el qüestionari *Boston Carpal Tunnel Questionnaire* (BCTQ) per avaluar-ho [Annex 8].

Les **variables secundàries** que es recolliran a l'estudi seran:

- La funcionalitat de l'extremitat superior, que es mesurarà amb l'escala *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (DASH) [Annex 9].
- La percepció dolorosa, que es mesurarà amb una escala de valoració numèrica [Annex 10].
- La força de premsió de la mà afectada, que es mesurarà amb un dinamòmetre.
- L'exposició a una intervenció quirúrgica.
- La rapidesa de la reincorporació al treball, que es mesurarà en dies.
- El rendiment percebut a la tornada del treball, que es mesurarà amb una escala numèrica [Annex 11].
- L'adherència al tractament, que es mesurarà per la quantitat de cops que els participants hagin completat la maniobra de TMA.
- El tipus d'ofici, classificat segons la càrrega manual.

Es recolliran també variables demogràfiques dels participants que no es tindran en compte per l'anàlisi de dades donats els objectius plantejats a l'assaig com són l'edat, el sexe, antecedents mèdics d'importància, durada de l'episodi actual i medicació indispensable [Annex 12].

Les variables clíniques estan extretes dels assaigs de Shem et al. & Hamzeh et al. (19,20) i les que estan relacionades amb el retorn laboral estan inspirades en l'assaig de Chesterton et al. (23).

Cronologia del participant

Els pacients que mostrin interès en l'assaig seran citats per un membre de l'equip investigador per comprovar si compleixen els criteris d'elegibilitat. Aquells que

compleixin aquests criteris, es reuniran amb l'investigador principal per tal d'obtenir informació específica sobre l'assaig i firmar el *Consentiment informat* [Annex 13] per formalitzar la seva participació. Els pacients que siguin participants definitius rebran un codi d'identificació personal de 3 xifres aleatòries del 0 al 9 i completaran la *Fitxa d'identificació del pacient* [Annex 14]. Seguidament, s'aleatoritzarà al participant entre els dos grups de l'assaig i finalment s'iniciarà la intervenció.

Els participants hauran de sotmetre's a 5 avaluacions: a l'inici de l'assaig, immediatament després de finalitzar la intervenció, un mes després de finalitzar la intervenció (primer seguiment), 3 mesos després de finalitzar la intervenció (segon seguiment) i 6 mesos després de finalitzar la intervenció (tercer seguiment). Un seguiment postintervenció d'aquesta durada és suficient per catalogar l'avaluació dels resultats com a "avaluació a llarg termini" (20). Tanmateix, es una durada realista per l'elaboració de l'assaig i no arriba extensions de 2 o 4 anys com s'ha vist a la literatura (13,23). Cal destacar que la cronologia de cada participant pot estar alterada segons el temps d'incapacitat temporal (IT) que hagin rebut. Independentment de si aquesta incapacitat s'allarga a la durada de la intervenció o no, el pacient continuarà el seu seguiment i valoració de la reincorporació laboral per part de l'especialista mèdic que li hagi donat la incapacitat. L'assaig actua com a opció de tractament en el cas de superar els criteris d'elegibilitat, i no com a mapa temporal de reincorporació al treball. El cronograma dels participants es mostra a l'[Annex 15] i l'[Annex 16] mostra la cronologia de tota la investigació.

Grandària mostral

Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta inferior al 0,2 en un contrast bilateral, calen 37 subjectes en el primer grup i 37 en el segon per detectar una diferència igual o superior a 1,04 unitats al BCTQ (20). S'assumeix que la desviació estàndard comuna és d'1,42 (19) i s'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%.

Reclutament

El reclutament es realitzarà als centres de medicina laboral de Barcelona. Els metges, mitjançant la història clínica i simptomatologia dels pacients, informaran als potencials participants sobre la possibilitat de formar part d'un assaig sobre la TM a la STC. La durada del reclutament serà de 6 mesos.

MÈTODES: ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS

Assignació

Tots els pacients que hagin donat el seu consentiment i que compleixen els criteris d'inclusió seran assignats a un dels dos grups de l'assaig. L'assaig intentarà mantenir una distribució de sexe concreta entre els dos grups, donada la prevalença més gran a les dones. Per això, l'assignació es farà mitjançant blocs de 6 participants i s'intentarà assolir almenys una proporció entre dones i homes de 2:1; de forma que hi hauria 4 dones i 2 homes a cada bloc. Llavors, dintre de cada bloc, s'assignarà aleatòriament cada participant del bloc al grup intervenció (representat amb una "A") o al grup control (representat amb una "B") respectant una proporció d'1:1 entre grups. En cas de no poder completar tots els blocs amb la proporció de sexe desitjada cap al final de la fase de reclutament, s'optarà per assignar als participants restants per mitjà d'una aleatorització dinàmica, seguint la tècnica de minimització (27).

Cegament

La tècnica d'emascament emprada serà d'un cegament doble, sobre els membres avaluadors externs (incloent-hi l'estadista) i sobre els participants, ja que ambdós grups faran una maniobra de TMA. No serà possible el cegament dels fisioterapeutes que apliquin el tractament, ja que seran ells que depenent del grup del participant hauran d'instruir una maniobra de TMA o una altra, a més de donar el material visual de suport.

MÈTODES: RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

Mètodes de recollida de dades

La recollida de dades es durà a terme en sessions extres on l'avaluador administrarà els diferents instruments de mesura. Posteriorment, s'enregistraran els resultats al Full de Recollida de Dades [Annex 17] i finalment es compartiran aquestes dades amb l'estadista. L'[Annex 12] també detalla els moments de recollida de dades de les diferents variables. Per a la mesura la discapacitat s'utilitzarà el BCTQ validat a la llengua castellana (28) [Annex 8], ja que sembla ser l'eina més fiable, vàlida i responsiva per utilitzar com a variable principal (20). Es tracta d'un qüestionari autocompletable amb 19 preguntes en total, dividides en dos blocs: un d'11 preguntes que avalua la severitat dels símptomes i un de 8 preguntes que avalua l'estat funcional. Es puntua la dificultat de cada pregunta mitjançant una escala de l'1 al 5 tipus Likert, on

una puntuació major indica major discapacitat. Per l'obtenció del resultat final es sumaran les puntuacions de totes les preguntes i es dividirà pel número total de preguntes (20). Per avaluar la funcionalitat de l'extremitat superior s'utilitzarà l'escala DASH validada a la llengua castellana (29) [Annex 9]. Es tracta també d'un qüestionari autoadministrat, amb un cos principal de 30 preguntes i 2 mòduls opcionals de 4 preguntes cadascun. Es respon cada pregunta amb una puntuació des d'1 a 5, on una major puntuació indica major discapacitat. Per aquest assaig s'utilitzarà la part principal del qüestionari i el segon mòdul opcional, acumulant un total de 34 preguntes. Per calcular la puntuació final, es fa una divisió de la puntuació total de les respostes entre les preguntes respostes, es resta un i es multiplica el número per 25; donant així una puntuació d'entre 0 i 100. Per avaluar la percepció dolorosa, s'utilitzarà una escala de valoració numèrica, on es demanarà als participants que puntuïn el seu dolor a una línia horitzontal amb 11 punts, on 0 és absència de dolor i 10 és el pitjor dolor possible [Annex 10]. Per avaluar la força de prensió de la mà, s'utilitzarà un dinamòmetre de mà (*Jamar Hand Dynamometer*). Es situarà al pacient a una cadira on pugui recolzar l'esquena i posar els avantbraços a un recolzabraços de forma que el canell sobresurti entre 5 i 10 cm longitudinalment. El colze haurà d'estar flexionat 90 graus. Es faran tres mesures amb un descans de 30 segons entre cada mesura i es calcularà la mitja. La indicació serà que els participants premin el màxim possible (30).

La taxa de cirurgia es mesurarà al final de l'assaig. Es preguntarà als participants si han rebut algun tipus de tractament quirúrgic en relació amb la STC durant el període de seguiment. La rapidesa de la reincorporació laboral es mesurarà en dies sencers i només en els casos on el diagnòstic de la STC vagi acompanyat d'una IT. Es demanarà als pacients que indiquin quin dia es reincorporen al treball i es contarà els dies des de la finalització de la intervenció. Si un participant s'incorpora a l'activitat l'endemà de l'última sessió del TCE, contaria un dia. S'espera que els participants es reincorporin dintre del primer mes després d'acabar la intervenció, i així mesurar-ho al primer seguiment. El rendiment percebut també s'avaluarà mitjançant una escala de valoració numèrica. S'utilitzarà la mateixa línia amb 11 punts que a l'avaluació de la percepció dolorosa, però s'indicarà als participants que el 0 correspon a que poden realitzar la seva activitat laboral sense problema i que marcar un 10 vol dir que és impossible realitzar la seva activitat laboral [Annex 11].

L'adherència al tractament es mesurarà mitjançant el percentatge dels cops que el pacient ha fet la TMA respecte a la quantitat total de cops que es podria fer. Es demanarà als participants que reportin l'adherència a cada sessió del TCE. S'utilitzarà aquests percentatges per dividir als participants en 3 grups: un grup de baixa adherència ($\leq 50\%$), un grup d'adherència mitjana (51-79%) i un grup d'adherència alta ($\geq 80\%$). En cas que el pacient no se'n recordi exactament del número de cops que ha fet la TMA es demanarà si creu que hi ha algun percentatge orientatiu de cops que ha fet la maniobra. El tipus d'ofici l'assignarà l'avaluador a la primera recollida de dades, que en funció de l'ocupació dels participants se'ls classificarà en tres grups d'oficis segons la càrrega manual que involucren. Seguint la classificació a l'estudi de Newington et al. (31), es classificarà als participants en: oficis d'escriptori (p.e. ús de teclat, ratolí, telèfon o escriptura), oficis manuals lleus (p.e. conducció, apilament o lliurament) i oficis manuals pesats (p.e. construcció o mineria).

Es demanaran als participants la màxima assistència possible a les sessions de recollida de dades. L'equip investigador enviarà un correu electrònic i un missatge SMS amb una setmana d'antelació informant sobre el dia i hora de la sessió. Els participants també disposaran d'un telèfon de contacte per poder informar sobre la seva falta d'assistència o comunicar algun dubte relacionat amb la intervenció o l'assaig.

Gestió de dades

Totes les dades recollides al *full de Recollida de dades* [Annex 17] s'enregistraran al software IBM SPSS per a la seva posterior anàlisi. Els documents de paper es guardaran a una caixa forta amb un codi que només coneixerà l'equip d'investigació. Es faran comprovacions periòdiques sobre les dades enregistrades al software informàtic: validesa de les dades, comprovacions del rang de les puntuacions i assegurar consistència entre les dades als papers físics i les enregistrades electrònicament. Es crearà un compte nou per la subscripció del software i es canviarà la contrasenya d'aquest compte cada dues setmanes per garantir la seva seguretat. Es farà una còpia de seguretat un cop al mes i abans i després de cada entrada nova de dades de les avaluacions.

Mètodes estadístics

Un cop s'hagin recollit les dades abans de l'assaig, al final, i durant els 3 seguiments, s'analitzaran les dades en funció del principi d'intenció a tractar (27). El programa

informàtic per fer l'anàlisi de dades serà *IBM SPSS Statistics 27.0*. S'utilitzarà l'anàlisi descriptiva per representar les variables a estudiar. L'edat (quantitativa discreta), el tipus d'ocifi (qualitativa nominal), sexe (qualitativa dicotòmica) i adherència al treball (qualitativa ordinal) formen les variables independents de l'assaig. Les puntuacions dels qüestionaris BCTQ i DASH, força de prensió (quantitatives contínues), la intensitat del dolor, rendiment percebut, dies en retornar al treball (quantitatives discretes) i taxa de cirurgia (qualitativa dicotòmica) formen les variables dependents.

Seguidament, s'aplicarà l'anàlisi inferencial per contrastar les hipòtesis i generalitzar els resultats obtinguts a la població d'estudi.

Primer es farà la prova de Shapiro-Wilk per determinar la distribució de les variables quantitatives i així escollir proves estadístiques paramètriques o no.

En primer lloc, es farà una anàlisi basal per assegurar que no hi ha diferències significatives entre grups a l'inici de l'estudi, utilitzant la prova t-Student o U de Mann-Whitney segons la distribució de les dades per les variables quantitatives com l'edat i les mesures clíniques (BCTQ, DASH, força i dolor) i proves de chi-quadrat per a les variables qualitatives com el sexe i el tipus de treball.

Per comparar les puntuacions del BCTQ, escala DASH, la intensitat del dolor i la força de prensió entre els grups de l'assaig s'utilitzarà la prova ANOVA amb correccions post-hoc o la seva prova no paramètrica equivalent (Kruskal-Willis). Per examinar la diferència entre grups a l'hora de sotmetre's a cirurgia s'utilitzarà la prova de chi-quadrat. Per analitzar si hi ha diferència entre grups a l'hora dels dies que triguen els participants a retornar al treball s'utilitzarà la prova de t-Student per mostres independents o la prova U de Mann-Whitney en cas que les dades no segueixin una distribució normal. La variable del rendiment percebut a la tornada de l'activitat laboral només s'analitzarà si existeixen mesures d'aquesta als 3 seguiments post intervenció, i en aquell cas s'utilitzarà la prova estadística ANOVA amb una correcció post-hoc o la seva prova no paramètrica equivalent.

S'utilitzarà la prova estadística ANOVA per veure si varien les puntuacions del BCTQ si s'analitzen segons els grups d'ocifi o els grups l'adherència al tractament dels participants.

A totes les anàlisis es farà un contrast d'hipòtesi bilateral i es considerarà un nivell de significança estadística de $p < 0,05$.

ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

Consentiment

Posteriorment a haver superat els criteris d'elegibilitat, ser informats sobre la TM a la STC, dels riscos i beneficis de l'assaig i de que tenen el dret de retirar-se en qualsevol moment, s'entregarà la *fulla del consentiment informat* [Annex 13] a les persones amb voluntat de participar que hauran de signar per tal de formalitzar la seva participació en l'assaig.

Confidencialitat

Per garantir la confidencialitat de les persones que participin en aquest assaig, així com de les seves dades, s'assignarà un codi aleatori a cada participant per mantenir l'anonimat. Totes les dades recollides es limitaran a fins de la investigació d'acord amb la norma vigent (Reglament UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (GDPR); Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals Llei 41/2002.

Declaració d'interessos

L'equip investigador declara que no té interessos de caràcter econòmic, social o d'alguna altra índole que pugui tenir una relació directa o influir durant l'estudi.

Accés a les dades

L'accés a les dades recopilades durant l'estudi serà exclusiu per l'equip d'investigació principal i per als participants de l'estudi que ho sol·licitin. En cas que un participant volgués accedir a les seves dades o eliminar-les hauria de fer-ho mitjançant una sol·licitud escrita a l'equip d'investigació, qui verificaria la identitat del/la participant i proporcionaria les dades. Es mantindran registres detallats sobre les sol·licituds i procediments fets que involucrin les dades de l'estudi. En cas d'haver de dispersar dades a l'equip col·laborador, es farà sense que hi constin elements identificatius de cada participant.

Atenció addicional i posterior a l'estudi

L'equip d'investigació es compromet a garantir la seguretat dels/les participants durant l'assaig. Es proporcionarà als participants informació clara sobre el contacte amb l'equip investigador per tal de solucionar dubtes o inquietuds. En cas que es produeixi un esdeveniment advers durant l'assaig o els seguiments posteriors, s'interromprà la

participació en l'estudi i es derivarà al participant a un professional de la salut per avaluar i tractar l'esdeveniment. S'enregistraran tots els esdeveniments adversos i no es reprendrà la participació després d'un esdeveniment advers.

Política de disseminació

Un cop finalitzat l'estudi, l'equip investigador comunicarà els resultats als participants de l'estudi i a tots els professionals col·laboradors involucrats a l'assaig. Posteriorment, es treballarà per redactar i publicar un article científic en anglès a revistes d'alt impacte relacionades amb la rehabilitació i la medicina ocupacional, igual que presentar i comunicar els resultats de l'assaig a conferències nacionals dintre dels mateixos àmbits. En cas que l'organisme que publiqui l'article ho permeti, es faria un canvi al títol de l'assaig per tal d'afegir-li atractivitat. Donat el paral·lelisme entre els participants realitzant una intervenció activa addicional a un tractament passiu i els alumnes escolars fent deures fora d'horari lectiu, s'intentaria titular el projecte de la següent manera: *Has fet els deures? Efectivitat d'una maniobra de teràpia manual autoadministrada adjunta a un tractament conservador estàndard en treballadors amb síndrome del túnel carpià lleu o moderada*. A més, per tal d'establir una comunicació directa amb el grup demogràfic a estudiar, s'elaborarà materials informatius sobre la STC, els seus possibles tractaments i els resultats de l'estudi per fer-los accessibles a aquells treballadors que es puguin beneficiar d'aquest tractament.

LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS

Aquest assaig presenta diverses limitacions que s'haurien de tenir en compte a l'hora d'interpretar els resultats que s'obtidrien, el principal essent l'heterogeneïtat de la mostra en forma de la gravetat de la STC. Es planteja una intervenció conservadora, per tant, indicada als casos de gravetat lleu o moderada de la síndrome, però no s'estratificarà la mostra per gravetat perquè es dificultaria el procés de reclutament i requeriria canvis a la duració i estructura de la intervenció donats els temps d'incapacitat òptima diferents (7).

Proposar una intervenció autoadministrada o no supervisada, independentment de si és sobre teràpia manual o no, suposa no tenir control absolut sobre la correcta execució de la intervenció, resultant així en una limitació a tenir en compte. Cal també apuntar que la freqüència amb la qual es demana que s'efectuï la TMA és alta, i es esperable que l'assaig registri baixos nivells d'adherència. Per combatre aquesta limitació, es podria

dissenyar una aplicació mòbil que funcione com a mode d'alarma per afavorir l'adherència, ja que sembla que té un rol fonamental a qualsevol mesura clínica (17).

De la mateixa manera que fer un assaig amb un seguiment a llarg termini estudia els efectes d'una intervenció a través del temps i augmenta la seva validesa externa, també augmenta constantment l'aparició de factors externs que podrien alterar la condició del participant. Tot i que un disseny a llarg termini permet contextualitzar millor els resultats, també s'han de controlar aquests factors que tenen o podrien tenir una relació directa amb la STC mitjançant criteris de retirada definits.

Contràriament, a causa del disseny de l'assaig, la proposta d'una intervenció que dura 4 setmanes limita la implementació d'una progressió i, per tant, uns criteris per implementar-la.

És també d'importància reconèixer la complexitat del tractament estàndard, sobretot en la part de la TM, on l'expertesa del terapeuta que l'apliqui es traduirà directament sobre els resultats. Per això, es necessitarà personal especialitzat, fet que podria incrementar els costos totals de l'assaig.

La implementació d'autoqüestionaris com a mesures clíniques principals (BCTQ, DASH i EVA) permet reduir el potencial risc de biaix per part de les persones avaluadores, encara que aquestes siguin mesures subjectives. Les mesures més susceptibles al biaix dels investigadors seran la mesura de la força de prensió i l'assignació del tipus d'ofici de cada participant.

La utilització de la cirurgia com a variable de resultat permet afegir una nova dimensió a l'anàlisi de l'efectivitat de la intervenció fora de la reducció de les puntuacions de les altres mesures clíniques, però, utilitzar només la cirurgia podria ser una limitació de l'assaig, ja que s'exclou els casos on algun participant podria utilitzar altres opcions terapèutiques com l'ús de fàrmacs o fisioteràpia per la falta d'efectivitat o insatisfacció de la intervenció. Finalment, cal apuntar que el procés de reincorporació laboral és complex i vindrà guiat per la decisió de l'alta mèdica per l'especialista laboral que hagi diagnosticat la patologia, fet d'especial interès a la variable que recull els dies que triga el participant a reincorporar-se.

UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

Vàries malalties musculoesquelètiques s'estan beneficiant d'un creixent nombre d'estudis que avaluen intervencions actives com l'automassatge per la gestió d'aquestes patologies a causa del que alguns autors anomenen un canvi de paradigma. Un canvi que sembla que encara no ha arribat al tractament de la STC (17,18).

Una maniobra d'aquest tipus podria facilitar l'accés a un tractament, afavorir el compliment del tractament i reduir els costos del procés de rehabilitació (17,19).

Existeixen estudis on s'instrueixen intervencions actives a pacients amb STC, però encara no s'ha avaluat una intervenció activa de TM adjunta a un tractament estàndard. Aquesta eina terapèutica pot ser de gran interès principalment perquè no competeix per una posició dintre del pla de tractament amb altres teràpies, ja que els pacients l'efectuen al seu domicili fora de la sessió de tractament.

Encara que aquest assaig se centra en la població treballadora i en una hipotètica STC on les causes laborals han tingut un paper important en desenvolupar-la, ni el tractament de la malaltia ni la seva patofisiologia varia segons l'agent que l'ha pogut causar. És per això que la maniobra de TMA no és d'ús exclusiu en població treballadora, sinó que es podria aplicar a qualsevol pacient amb STC.

Seguint les recomanacions de Karjalainen et al. (14) s'ha escollit una intervenció placebo per tal d'esbrinar els efectes de la maniobra en si, i no comparar-la amb altres teràpies, veient si els efectes terapèutics són deguts a una maniobra concreta o al fet de participar en una teràpia o un assaig (32), dotant a l'assaig d'un cegament doble. A part de dissenyar l'estudi tenint en ment l'estructura d'una intervenció d'autogestió, un escenari on el pacient pensa com complementar el seu tractament és més realista que un escenari on pensa com pot substituir-lo.

La simplicitat de les instruccions per fer la maniobra de TMA beneficia al pacient que l'executa i també facilita l'anàlisi de l'assaig, ja que es pot atribuir directament els resultats de les mesures clíniques a una maniobra. Aquesta tasca seria més complicada si s'hagués proposat una intervenció de tipus massatge, on hi ha moltes variables per aplicar-la com la pressió exercida, la localització o el ritme.

A més, aquest assaig no només és dels pocs assaigs de TM amb un seguiment a llarg termini, sinó que també es dels pocs assaigs a la STC que incorpora mesures que relacionen la malaltia actual i les seves repercussions a l'activitat laboral.

BIBLIOGRAFIA

1. Omole AE, Awosika A, Khan A, Adabanya U, Anand N, Patel T, et al. An Integrated Review of Carpal Tunnel Syndrome: New Insights to an Old Problem. *Cureus*. 2023 Jun 8;
2. Wright AR, Atkinson RE. Carpal Tunnel Syndrome: An Update for the Primary Care Physician. Vol. 78. 2019.
3. Osiak K, Elnazir P, Walocha JA, Pasternak A. Carpal tunnel syndrome: state-of-the-art review. Vol. 81, *Folia Morphologica (Poland)*. Via Medica; 2022. p. 851–62.
4. Genova A., Dix O., Saefan A., Thakur M., Hassan A. Carpal tunnel syndrome: a review of the literature. Vol. 62, *Cureus*. 2020. p. 316–20.
5. Aboonq MS. Pathophysiology of carpal tunnel syndrome [Internet]. Vol. 20, *Neurosciences*. 2015. Available from: www.neurosciencesjournal.org
6. Atroshi I, Gummesson C, Johnsson R, Ornstein E, Ranstam J, Rosén I. Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome in a General Population [Internet]. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/>
7. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) OA, MP. Trastornos musculoesqueléticos de origen profesional del Miembro Superior: Síndrome del Túnel Carpiano por compresión del nervio mediano en la muñeca. 2022.
8. Dale AM, Harris-Adamson C, Rempel D, Gerr F, Hegmann K, Silverstein B, et al. Prevalence and incidence of carpal tunnel syndrome in US working populations: Pooled analysis of six prospective studies. *Scand J Work Environ Health*. 2013;39(5):495–505.
9. García Gómez M, Castañeda López R, Herrador Ortiz Z, Escobar Martínez FJ. Estudio epidemiológico de las enfermedades profesionales en España de 1990 a 2014. 2ª parte: enfermedades profesionales detalladas. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2019;
10. Luckhaupt SE, Dahlhamer JM, Ward BW, Sweeney MH, Sestito JP, Calvert GM. Prevalence and work-relatedness of carpal tunnel syndrome in the working

population, United States, 2010 national health interview survey. *Am J Ind Med.* 2013 Jun;56(6):615–24.

11. Jiménez-del-Barrio S, Cadellans-Arróniz A, Ceballos-Laita L, Estébanez-de-Miguel E, López-de-Celis C, Bueno-Gracia E, et al. The effectiveness of manual therapy on pain, physical function, and nerve conduction studies in carpal tunnel syndrome patients: a systematic review and meta-analysis. Vol. 46, *International Orthopaedics*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2022. p. 301–12.
12. Fernández-De-Las Peñas C, Ortega-Santiago R, De La Llave-Rincón AI, Martínez-Perez A, Fahandezh-Saddi Díaz H, Martínez-Martín J, et al. Manual Physical Therapy Versus Surgery for Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Parallel-Group Trial. *Journal of Pain*. 2015 Nov 1;16(11):1087–94.
13. Fernández-De-Las-Peñas C, Arias-Buría JL, Cleland JA, Pareja JA, Plaza-Manzano G, Ortega-Santiago R. Manual therapy versus surgery for carpal tunnel syndrome: 4-year follow-up from a randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2020 Nov 1;100(11):1987–96.
14. Karjalainen T, Raatikainen S, Jaatinen K, Lusa V. Update on Efficacy of Conservative Treatments for Carpal Tunnel Syndrome. Vol. 11, *Journal of Clinical Medicine*. MDPI; 2022.
15. Carpal Tunnel Syndrome: A Summary of Clinical Practice Guideline Recommendations-Using the Evidence to Guide Physical Therapist Practice. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2019 May 1;49(5):359–60.
16. Kongsted A, Ris I, Kjaer P, Hartvigsen J. Self-management at the core of back pain care: 10 key points for clinicians: Self-management support in back pain. Vol. 25, *Brazilian Journal of Physical Therapy. Revista Brasileira de Fisioterapia*; 2021. p. 396–406.
17. Nemati D, Hinrichs R, Johnson A, Lauche R, Munk N. Massage Therapy as a Self-Management Strategy for Musculoskeletal Pain and Chronic Conditions: A Systematic Review of Feasibility and Scope. *Journal of Integrative and Complementary Medicine*. 2023;

18. Hutting N, Johnston V, Staal JB, Heerkens YF. Promoting the use of self-management strategies for people with persistent musculoskeletal disorders: The role of physical therapists. Vol. 49, *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*. Movement Science Media; 2019. p. 212–5.
19. Shem K, Wong J, Dirlikov B. Effective self-stretching of carpal ligament for the treatment of carpal tunnel syndrome: A double-blinded randomized controlled study. *Journal of Hand Therapy*. 2020 Jul 1;33(3):272–80.
20. Hamzeh H, Madi M, Alghwiri AA, Hawamdeh Z. The long-term effect of neurodynamics vs exercise therapy on pain and function in people with carpal tunnel syndrome: A randomized parallel-group clinical trial. *Journal of Hand Therapy*. 2021 Oct 1;34(4):521–30.
21. Lewis KJ, Coppieters MW, Ross L, Hughes I, Vicenzino B, Schmid AB. Group education, night splinting and home exercises reduce conversion to surgery for carpal tunnel syndrome: a multicentre randomised trial. *J Physiother*. 2020 Apr 1;66(2):97–104.
22. Bardak AN, Alp M, Erhan B, Paker N, Kaya B, Önal AE. Evaluation of the clinical efficacy of conservative treatment in the management of carpal tunnel syndrome. *Adv Ther*. 2009 Jan;26(1):107–16.
23. Chesterton LS, Dziedzic KS, Van der Windt DA, Davenport G, Myers HL, Rathod T, et al. The clinical and cost effectiveness of steroid injection compared with night splints for carpal tunnel syndrome: the INSTINCTS randomised clinical trial study protocol. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17(1):1–11.
24. Koulidis K, Veremis Y, Anderson C, Heneghan NR. Diagnostic accuracy of upper limb neurodynamic tests for the assessment of peripheral neuropathic pain: A systematic review. *Musculoskelet Sci Pract*. 2019 Apr 1;40:21–33.
25. Ijaz MJ, Karimi H, Ahmad A, Gillani SA, Anwar N, Chaudhary MA. Comparative Efficacy of Routine Physical Therapy with and without Neuromobilization in the Treatment of Patients with Mild to Moderate Carpal Tunnel Syndrome. *Biomed Res Int*. 2022;2022.
26. Wielemborek PT, Kapica-Topczewska K, Pogorzelski R, Bartoszek A, Kochanowicz J, Kułakowska A. Carpal tunnel syndrome conservative treatment:

- A literature review. Vol. 31, Postepy Psychiatrii i Neurologii. Termedia Publishing House Ltd.; 2022. p. 85–94.
27. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, en MC, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. 2004.
 28. Andani Cervera J, Balbastre Tejedor M, Gómez Pajares F, Garrido Lahiguera R, López Ferreres A. Valoración del cuestionario de Boston como screening en patología laboral por síndrome del tunel carpiano Correspondencia. Vol. 26, Rev Asoc Esp Med Trab • Marzo. 2017.
 29. Hervás MT, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión Española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. Med Clin (Barc). 2006 Sep 30;127(12):441–7.
 30. Sheereen FJ, Sarkar B, Sahay P, Shaphe MA, Alghadir AH, Iqbal A, et al. Comparison of Two Manual Therapy Programs, including Tendon Gliding Exercises as a Common Adjunct, While Managing the Participants with Chronic Carpal Tunnel Syndrome. Pain Res Manag. 2022;2022.
 31. Newington L, Francis K, Ntani G, Warwick D, Adams J, Walker-Bone K. Return to work recommendations after carpal tunnel release: a survey of UK hand surgeons and hand therapists. Journal of Hand Surgery: European Volume. 2018 Oct 1;43(8):875–8.
 32. Wolny T, Saulicz E, Linek P, Shacklock M, Myśliwiec A. Efficacy of Manual Therapy Including Neurodynamic Techniques for the Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. J Manipulative Physiol Ther. 2017 May 1;40(4):263–72.
 33. Chammas M, Boretto J, Burmann LM, Ramos RM, dos Santos Neto FC, Silva JB. Carpal tunnel syndrome – Part I (anatomy, physiology, etiology and diagnosis). Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition). 2014 Sep;49(5):429–36.

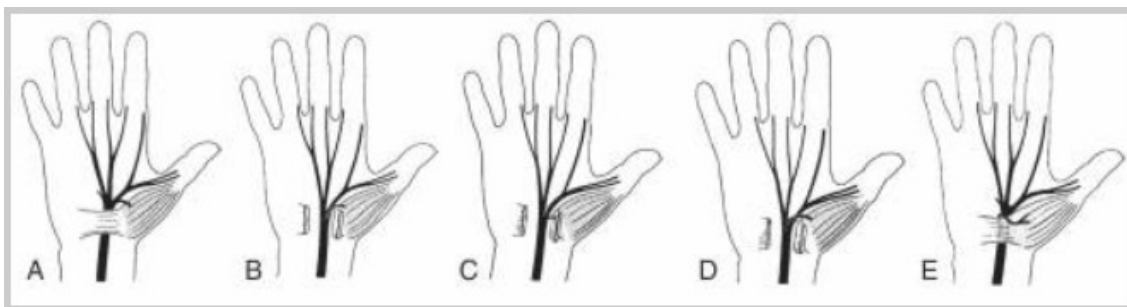
34. Mitchell R, Chesney A, Seal S, Frcsc MD, Mcknight Msc L, Thoma A, et al. Anatomical variations of the carpal tunnel structures. Vol. 17, Can J Plast Surg. 2009.
35. Werner RA, Franzblau A. How can we best estimate the incidence and prevalence of carpal tunnel syndrome? Vol. 58, Muscle and Nerve. John Wiley and Sons Inc.; 2018. p. 467–9.
36. Centre de Seguretat i Salut Laboral. Estudi dels riscos particulars de moviments repetitius, síndrome del canal carpià d'origen laboral. Lleida; 2007.
37. Hassan A, Beumer A, Kuijer PPFM, van der Molen HF. Work-relatedness of carpal tunnel syndrome: Systematic review including meta-analysis and GRADE. Health Sci Rep. 2022 Nov 1;5(6).
38. Greenslade JR, Metha RL, Belward P, Warwick DJ. DASH and Boston Questionnaire assesment of carpal tunnel syndrome outcome: what is the responsiveness of an outcome questionnaire? Journal of Hand Surgery. 2004;29:159–64.

ANNEXOS

Annex 1: Anatomia del túnel carpià i algunes variacions

El túnel carpià és un túnel osteofibrós no extensible definit com l'espai situat entre el retinacle dels flexors, que forma el sostre, i el solc carpià, que en forma la base. Recorrent aquest túnel des de l'avantbraç fins la mà hi ha deu estructures: nou tendons flexors llargs i el nervi mitjà, que és l'element més superficial. Distalment, el nervi mitjà es divideix en sis branques per proporcionar innervació motora a la musculatura tènar, primer i segon lumbrical, i innervació sensitiva a la superfície palmar dels 3 primers dits, la meitat radial del dit anular i el dors de les meitats distals d'aquests mateixos dits (1,33).

Tot i que el trajecte del nervi mitjà està ben definit, existeixen variacions a la seva anatomia que tenen relació directa amb la STC. Un exemple és el nervi mitjà bífid, que consisteix en l'aparició d'una bifurcació del nervi mitjà proximal al túnel carpià. Distalment al túnel, la sortida de la branca motora recurrent té diverses variacions, ja que pot emergir fora, abans o dintre del túnel travessant el lligament transvers del carp. La imatge de Mitchell et al. il·lustra aquesta variació (34):



També hi ha altres variacions que afecten la branca sensitiva palmar, anomalies tendinoses com la síndrome de Lindburg-Comstock, variacions vasculars com l'artèria mitjana persistent o la presència del nervi cubital al túnel carpià (1,33,34).

Tenir consciència d'aquestes variacions és important tant a l'examinació clínica com durant un desbridament quirúrgic (34).

Annex 2: Variabilitat de les dades epidemiològiques a la STC

Werner & Franzblau exposen que és sorprenentment difícil estimar precisament la incidència i prevalença de la STC, ja que es tracta d'una malaltia sense tenir un *gold standard* pel seu diagnòstic (23,35). Expliquen que la presentació de la simptomatologia és rarament clàssica i que la seva verificació amb testos electrodiagnòstics o proves d'imatge no té una especificitat i sensibilitat desitjada. Anteriorment, l'estàndard diagnòstic de la STC era la resolució favorable del desbridament quirúrgic del túnel carpià, i mentre que aquesta mesura és objectiva, és insuficient per elaborar estudis epidemiològics. Dale et al. (8) també afegeixen que la variabilitat a la prevalença de la síndrome té a veure amb la definició que s'utilitza per diagnosticar la síndrome. Els estudis que utilitzen una definició exclusivament simptomatològica tendeixen a estimacions més elevades que aquells estudis que afegeixen proves electrodiagnòstiques a més de la simptomatologia.

Generalment, la majoria d'autors estima la prevalença entre un 4-5% de la població general (1,6,7), tot i que hi ha autors que fan estimacions d'entre 7-16% (2,3,8) o d'entre 5-21% en poblacions treballadores concretes (8).

La variabilitat de la incidència de la STC es pot observar tant en les xifres com a les unitats en les quals s'expressa. Generalment, s'estima que és d'1-3 / 1000 persones a l'any. A França s'ha vist que és d'un 2.7 / 1000 (33), a l'estat de Washington s'ha estimat un rang d'entre 0,8-14,8 / 1000, i a l'estat de Califòrnia s'estimen uns 6,3 casos per cada 10.000 jornades laborals completes. A nivell nacional, la incidència de la STC s'ha estimat en 14.9 casos per cada 100.000 treballadors (9) i a Lleida l'any 2007 la STC va suposar el 14.79% dels comunicats de malaltia professional amb baixa (36).

Annex 3: STC i activitat laboral

La STC és el trastorn musculoesquelètic de l'extremitat superior més costós als Estats Units (EEUU), comptant amb una despesa mèdica de més de 2 bilions de dòlars principalment en forma d'alliberaments quirúrgics. S'estima també que els costos no mèdics com l'atenció psicològica, la pèrdua de productivitat o els costos dels serveis legals són encara més alts. També als EEUU, el temps mitjà d'incapacitat temporal és de 27 dies, superat només per les fractures. Aquest nombre de dies és molt similar al temps òptim d'incapacitat temporal de 28 dies pels casos de gravetat lleu segons l'INSST (7). Dale et al. també indiquen que un 18% dels treballadors que desenvolupen una STC abandonen la seva feina dintre dels 18 mesos posteriors al diagnòstic.

Els mateixos autors exposen que tot i que la síndrome és un fort impulsor de les compensacions laborals, pèrdua de productivitat i motiu de discapacitat es té una comprensió limitada sobre la seva causa a poblacions treballadores (8). A Espanya l'INSST exposa que es produeix risc d'STC en fer moviments repetitius de canell amb una freqüència superior a 20 cops per minut, accions de pressió manual superiors a 10 cops per minut i moviments repetitius de pressió que impliquin una força prensora superior a 1 kg. També hi ha unes bases per delimitar quin és el temps mínim d'exposició perquè una STC es consideri malaltia professional; en el cas dels moviments repetitius es considera de "mesos", i davant les vibracions d'1 a 10 anys depenent de la intensitat de l'eina operada (7).

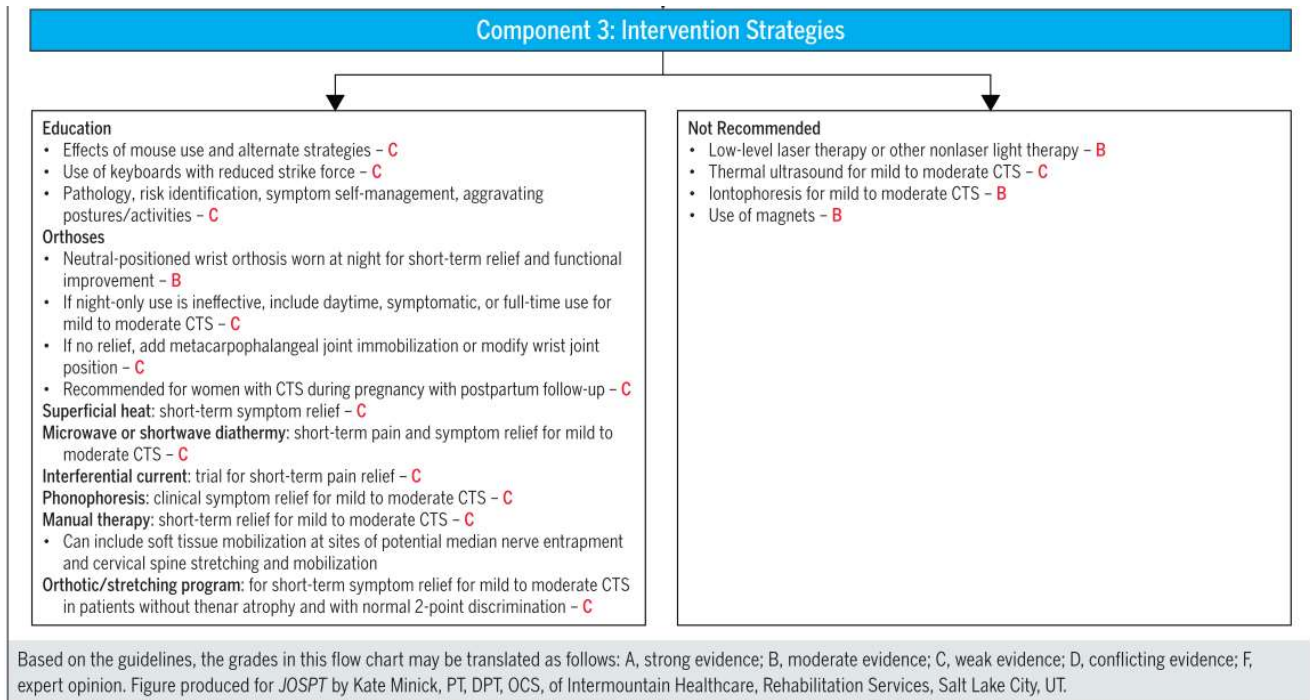
Hassan et al. van portar a terme una revisió sistemàtica amb la intenció d'especificar quins podrien ser els factors de risc més importants dintre de l'activitat laboral i comprovar hipòtesis populars com la relació de l'ús de ratolins i teclats amb la síndrome. Van trobar amb una alta certesa que va haver-hi taxes més altes de STC associades a la repetició, intensitat i durada de la força exercida durant un treball manual. No van trobar relació entre l'ús d'aparells vibratoris i la STC, i també van trobar una evidència moderada del fet que l'ús de teclat i ratolí podria estar associat amb menors taxes de la síndrome. Els autors també comenten que mentre que hi ha suficient literatura que estudia aquests factors de risc, el reconeixement d'aquests continua sent reduït, ja que en un 60% dels casos els professionals mèdics no preguntaven per l'ocupació del pacient a l'anamnesi i que només un 10% dels pacients eren referits a un especialista laboral (37).

Annex 4: Tractaments conservadors per la STC

Tal com indiquen Ijaz et al., la literatura per les opcions conservadores és amplia, però sembla que no hi ha un tractament millor que algun altre i que l'estratègia terapèutica més apropiada per abordar la síndrome no és clara (25).

Karjalanen et al. reforcen aquesta narrativa concloent a la seva revisió de l'efectivitat dels tractaments conservadors per la STC que no hi ha cap opció que es pugui considerar com a òptima. Els autors van avaluar tant opcions mèdiques (injeccions de PRP i de corticoides), farmacològiques (gabapentina) i conservadores (TM neurodinàmica, KinesioTape, ones de xoc i ultrasò). Van observar que la majoria de tractaments mostraven beneficis en assaigs individuals, però sovint aquests resultats eren inconsistents entre estudis. També expliquen que per a considerar un tractament com a “òptim”, el tractament hauria de tenir una teoria plausible de com afecta la malaltia a més de mostrar superioritat a teràpies placebo, resultats satisfactoris en assaigs amb un context clínic pragmàtic amb una població diversa i, finalment una bona relació entre cost i efectivitat que faci que la utilització valgui la pena. Cap dels tractaments a la revisió va complir aquests criteris. Els autors també van afegir que mentre no existeixi certesa sobre l'evidència de les intervencions per si soles, els assaigs comparatius són menys informatius i que s'hauria de prioritzar l'establiment l'eficàcia de les opcions terapèutiques en primer lloc (14).

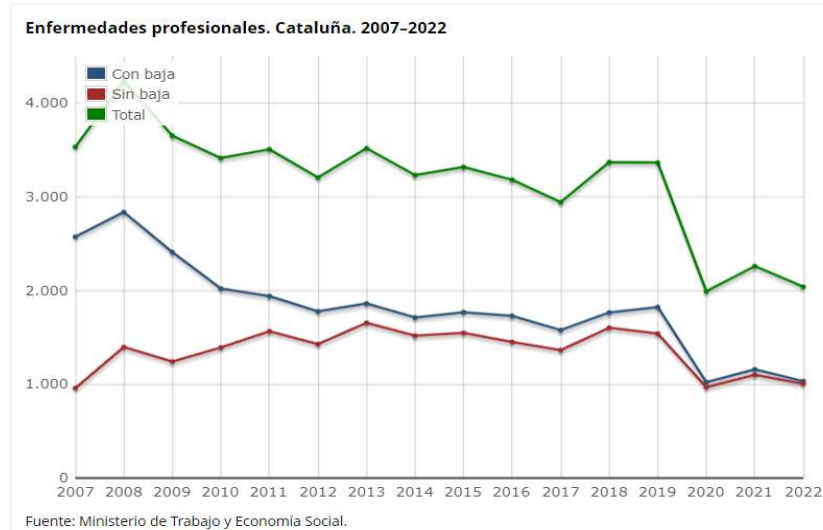
Aquesta situació en que la recerca no es decanta cap a alguna intervenció o estratègia terapèutica concreta la podem veure a guies de practica clínica. N'és un exemple la del *Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, on totes les intervencions tenen el mateix nivell d'evidència (nivell C, que indica una feble) a excepció de les ortesis, que tenen un nivell major (15):



Taula 1: Estratègies d'intervenció per la STC i els seus nivells d'evidència. Journal of orthopaedic and sport sphysical therapy, 2019

Annex 5: Àmbit de l'estudi

Segons el Ministeri de Treball i economia social, a Catalunya se'n van enregistrar **2039** malalties professionals a l'any 2022.

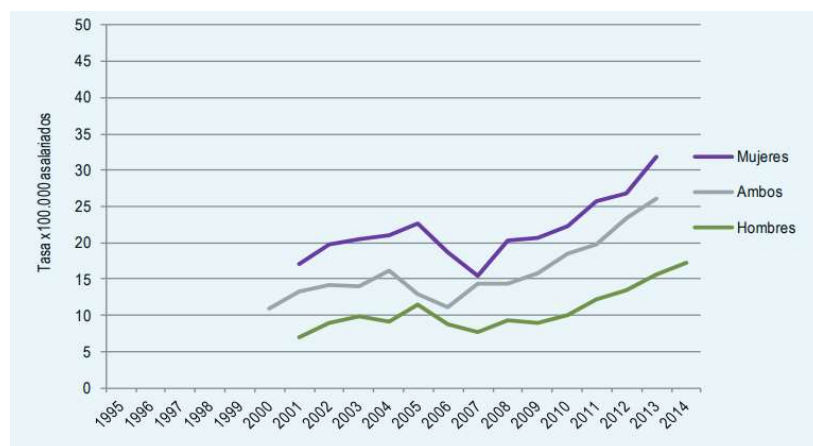


Gràfic 1: Malalties professionals a Catalunya. 2007-2022

Respecte a la distribució provincial, a Barcelona se'n van enregistrar **1574** casos. Per tal de filtrar quins d'aquests casos són per la STC, un informe del Centre de Seguretat i Salut Laboral afirma que la STC va representar un 14,79% de les malalties professional a Lleida l'any 2007 (36).

$$14,79\% \text{ de } 1574 = 232$$

Cal apuntar que hi ha una gran diferència d'anys entre les dues dades que s'utilitzen per fer aquesta estimació. Probablement, el percentatge de malalties professionals que són casos de STC sigui més gran en l'actualitat a causa de la seva creixent incidència des de l'any 2000 (9). Per tant, s'arrodonirà el número a **250**.



Gràfic 2: Evolució de la incidència anual de la síndrome del túnel carpí

D'aquests treballadors, d'acord amb el títol de l'estudi, caldria filtrar per gravetat aquests casos de STC. Segons la classificació electrodiagnòstica de Padua (25), la gravetat de la STC està distribuïda normalment. Padua classifica els casos en extrems, severs, moderats, lleus, mínims i negatius. Per tant, es tindran en compte els percentatges dels casos moderats, lleus i mínims; que representen un 36%, 24% i 21% respectivament. Sumant aquests percentatges tenim que un 81% dels casos ($36+24+21 = 81$) de STC serien elegibles per la intervenció d'aquest assaig.

$81 \% \text{ de } 250 = \mathbf{202}$

No obstant, si tenim en compte que els casos greus que es tracten quirúrgicament ho fan havent esgotat un tractament conservador, no caldria filtrar els casos d'STC per gravetat; per tant el número es quedarà en **250**.

Es podria filtrar encara més la població, ajustant en funció del grup d'ocupació per esbrinar quina seria la població que es podria beneficiar més d'aquest assaig. Els grups d'ocupació amb major incidència acumulada van ser: “artesans i treballadors qualificats d'indústries manufactureres”, “treballadors qualificats/ocupacions elementals” i “operaris d'instal·lacions, maquinària i muntadors” (9).

Encara que seleccionar la població d'aquests grups d'ocupació donaria una estimació de quina podria ser la població “d'especial interès”, es dificultaria el procés de reclutament i no es tindria en compte la variabilitat geogràfica de les indústries, grups d'ocupació i casos d'STC (9).

Annex 6: Material visual de suport del grup intervenció

En aquest cas, la mà afectada és l'esquerra.

1



Estengui la seva mà afectada davant seu amb el palmell mirant al sostre. Creui l'altra mà per sota i enganxi el polze de la mà afectada amb l'espai entre el primer i segon dit.

2



Tanqui la mà no afectada de forma que el polze de la mà afectada no es vegi. Com més polze abraça, millor.

3



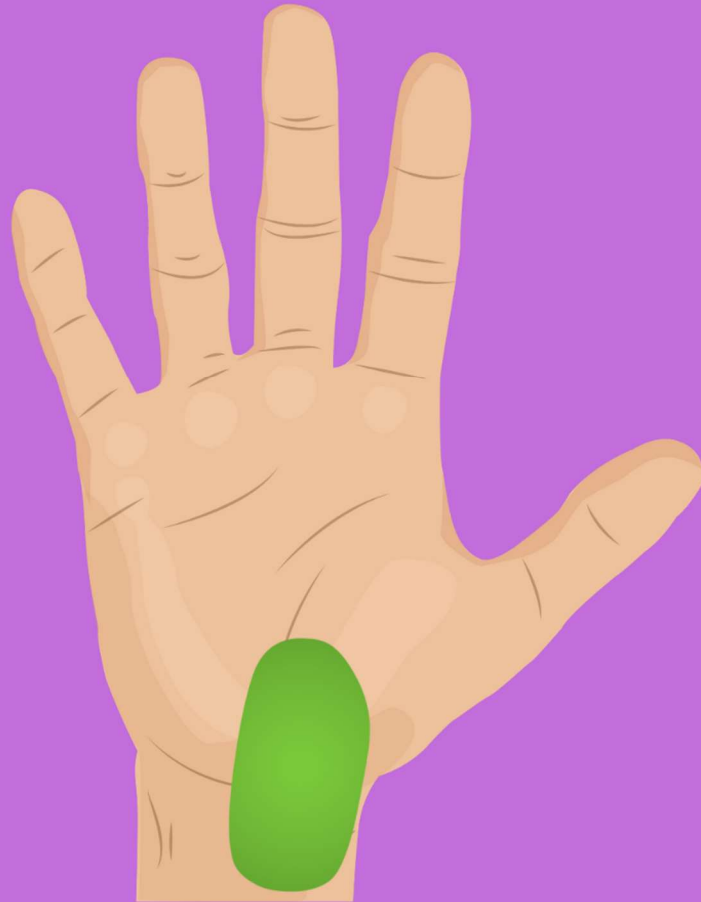
Faci una lleugera tracció del polze i inclini'l en direcció a terra. Hauria de notar un estirament que va des del polze fins al canell.

Efectuï aquesta maniobra durant 30 segons, 3 cops al dia durant tot el període



Annex 7: Material visual de suport del grup control

MANIOBRA DE TERÀPIA MANUAL AUTOADMINISTRADA



Executi un massatge a la zona verda en forma de passades longitudinals suaus durant 30 segons, 3 cops al dia, durant tot el període d'intervenció.

En aquest cas, la mà afectada és la dreta

Annex 8: Boston Carpal Tunnel Questionare (BCTQ)

TABLA 1. ÍTEMS DEL CUESTIONARIO DE BOSTON	
Variables independientes	Valores de la variable
B: Gravedad por la noche	Entre 1 y 5
CB: Despertar reciente por molestias	Entre 1 y 5
CB: Dolor diurno	Entre 1 y 5
CB: Frecuencia dolor diurno	Entre 1 y 5
CB: Tiempo dolor diurno	Entre 1 y 5
CB: Pérdida sensibilidad	Entre 1 y 5
CB: Debilidad	Entre 1 y 5
CB: Hormigueo	Entre 1 y 5
CB: Pérdida sensibilidad u hormigueo nocturno	Entre 1 y 5
CB: Despertar reciente pérdida sensibilidad u hormigueo	Entre 1 y 5
CB: Dificultad funcional	Entre 1 y 5

Taula 2: Qüestionari sobre la severitat dels símptomes del BCTQ

TABLA 2. VALIDACIÓN AL CASTELLANO DE LA ESCALA BOSTON	
1 ¿Cómo es de grave la molestia en la mano o el dolor en la muñeca durante la noche?	7 ¿Tiene debilidad en la mano o en la muñeca?
☐ 1. No tengo molestias durante la noche.	☐ 1. No hay debilidad
☐ 2. Dolor leve	☐ 2. Debilidad leve
☐ 3. Dolor moderado	☐ 3. Debilidad moderada
☐ 4. Dolor intenso	☐ 4. Debilidad severa
☐ 5. Dolor muy severo	☐ 5. Debilidad muy severa
2 ¿Con qué frecuencia le despiertan las molestias durante una noche en las últimas dos semanas?	8 ¿Tiene sensación de hormigueo en la mano?
☐ 1. Nunca	☐ 1. No hay sensación de hormigueo
☐ 2. Una vez	☐ 2. Leve hormigueo
☐ 3. Dos o tres veces	☐ 3. Hormigueo moderado
☐ 4. Cuatro o cinco veces	☐ 4. Grave hormigueo
☐ 5. Más de cinco veces	☐ 5. Hormigueo muy severo
3 ¿Suele tener dolor en la mano o en la muñeca durante el día?	9 ¿Cómo es de grave es el adormecimiento (pérdida de sensibilidad) o sensación de hormigueo durante la noche?
☐ 1. Nunca tengo dolor durante el día	☐ 1. No tengo entumecimiento u hormigueo en la noche
☐ 2. Tengo un dolor leve durante el día	☐ 2. Leve
☐ 3. Tengo dolor moderado durante el día	☐ 3. Moderado
☐ 4. Tengo un dolor intenso durante el día	☐ 4. Grave
☐ 5. Tengo un dolor muy intenso durante el día	☐ 5. Muy grave
4 ¿Con qué frecuencia tiene dolor en la mano o en la muñeca durante el día?	10 ¿Cuántas veces el entumecimiento u hormigueo en la mano le despierta durante una noche típica en las últimas dos semanas?
☐ 1. Nunca	☐ 1. Nunca
☐ 2. Una o dos veces al día	☐ 2. Una vez
☐ 3. de tres a cinco veces al día	☐ 3. Dos o tres veces
☐ 4. Más de cinco veces al día	☐ 4. Cuatro o cinco veces
☐ 5. El dolor es constante.	☐ 5. Más de cinco veces
5 ¿Cuánto tiempo, en promedio, tiene un episodio de dolor durante el día?	11 ¿Tiene dificultad para la captación y uso de objetos pequeños como llaves o plumas?
☐ 1. Nunca tengo dolor durante el día.	☐ 1. No tengo dificultad
☐ 2. Menos de 10 minutos	☐ 2. Leve dificultad
☐ 3. 10 a 60 minutos	☐ 3. Dificultad moderada
☐ 4. Más de 60 minutos	☐ 4. Dificultad severa
☐ 5. El dolor es constante durante todo el día	☐ 5. Dificultad muy severa
6 ¿Tiene entumecimiento (pérdida de sensibilidad) en la mano?	
☐ 1. No	
☐ 2. Presenta entumecimiento leve	
☐ 3. Entumecimiento moderado	
☐ 4. Tengo entumecimiento grave	
☐ 5. Tengo entumecimiento muy grave	

Taula 3: Qüestionari sobre l'estatus funcional del BCTQ

Annex 9: Questionari Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)

Califique su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana marcando con un círculo el número que figura bajo la respuesta correspondiente:	Sin dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad severa	Incapaz
1. Abrir un bote apretado o nuevo	1	2	3	4	5
2. Escribir	1	2	3	4	5
3. Girar una llave	1	2	3	4	5
4. Preparar una comida	1	2	3	4	5
5. Empujar una puerta pesada para abrirla	1	2	3	4	5
6. Colocar un objeto en un estante por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
7. Realizar tareas domésticas pesadas (p. ej., limpiar paredes o fregar suelos)	1	2	3	4	5
8. Cuidar plantas en el jardín o la terraza	1	2	3	4	5
9. Hacer una cama	1	2	3	4	5
10. Llevar una bolsa de la compra o una cartera	1	2	3	4	5
11. Llevar un objeto pesado (más de 5 kg)	1	2	3	4	5
12. Cambiar una bombilla que esté por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
13. Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15. Ponerse un jersey	1	2	3	4	5
16. Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Actividades recreativas que requieren poco esfuerzo (p. ej., jugar a las cartas, hacer punto)	1	2	3	4	5
18. Actividades recreativas en las que se realice alguna fuerza o se soporte algún impacto en el brazo, el hombro o la mano (p. ej., golf, tenis, dar martillazos)	1	2	3	4	5
19. Actividades recreativas en las que mueva libremente el brazo, el hombro o la mano (p. ej., jugar a ping-pong, lanzar una pelota)	1	2	3	4	5
20. Posibilidad de utilizar transportes (ir de un sitio a otro)	1	2	3	4	5
21. Actividades sexuales	1	2	3	4	5
22. Durante la semana pasada, ¿en qué medida el problema de su brazo, hombro o mano interfirió en su actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos? (Marque el número con un círculo)	Nada 1	Ligeramente 2	Moderadamente 3	Mucho 4	Extremadamente 5
23. Durante la semana pasada, ¿el problema de su brazo, hombro o mano limitó sus actividades laborales u otras actividades de la vida diaria? (Marque el número con un círculo)	Nada limitado 1	Ligeramente limitado 2	Moderadamente limitado 3	Muy limitado 4	Incapaz 5
Valore la gravedad de los siguientes síntomas durante la semana pasada (marque el número con un círculo)	Nula	Leve	Moderada	Severa	Extrema
24. Dolor en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
25. Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza una actividad concreta	1	2	3	4	5
26. Sensación punzante u hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
27. Debilidad en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
28. Rigidez en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
29. Durante la semana pasada, ¿cuánta dificultad tuvo para dormir a causa del dolor en el brazo, hombro o mano? (Marque el número con un círculo)	Ninguna dificultad 1	Dificultad leve 2	Dificultad moderada 3	Dificultad severa 4	Tanta dificultad que no pudo dormir 5
30. Me siento menos capaz, con menos confianza y menos útil, a causa del problema en el brazo, hombro o mano (marque el número con un círculo)	Totalmente en desacuerdo 1	En desacuerdo 2	Ni de acuerdo ni en desacuerdo 3	De acuerdo 4	Totalmente de acuerdo 5

Módulo Laboral (DASHe). Opcional

Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano sobre su capacidad para trabajar (incluido el trabajo doméstico, si es su tarea principal). Si no trabaja no es necesario que rellene esta sección

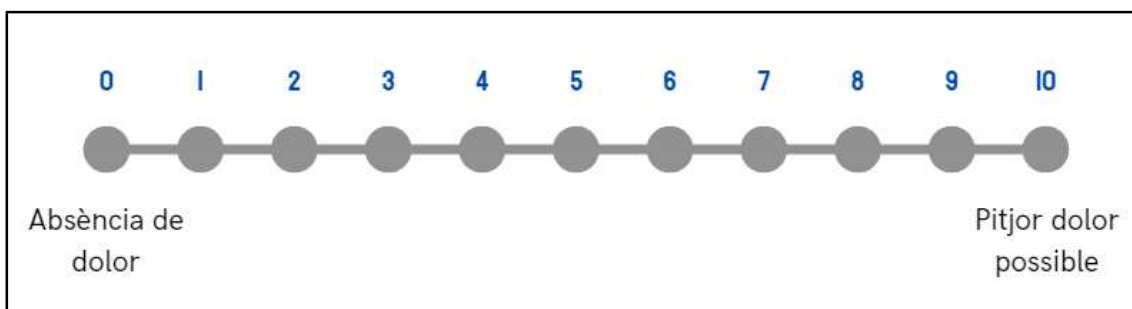
Indique en qué consiste su oficio/trabajo:

Marque con un círculo el número que mejor describa su capacidad física durante la semana pasada. ¿Tuvo alguna dificultad...

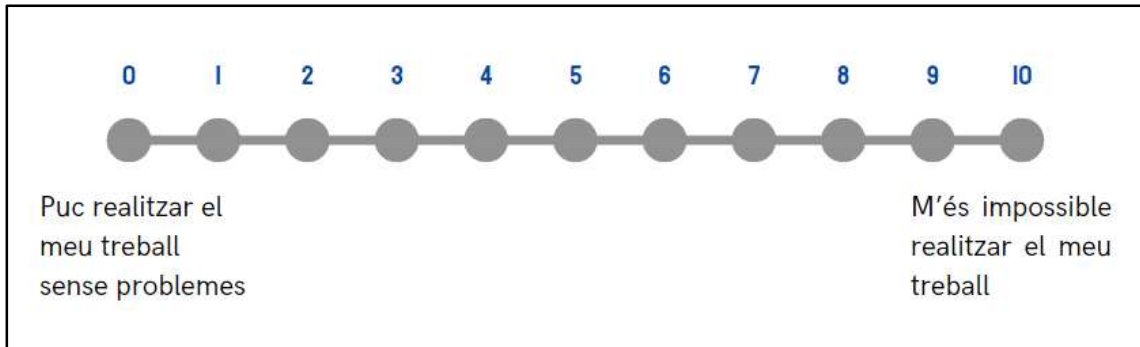
	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad severa	Incapaz
1. ... para usar su forma habitual de realizar su trabajo?	1	2	3	4	5
2. ... para realizar su trabajo habitual a causa del dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ... para realizar su trabajo tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ... para realizar su trabajo durante el tiempo que suele dedicar habitualmente a hacerlo?	1	2	3	4	5

Taula 4: Escala DASH amb el mòdul laboral opcional

Annex 10: Escala de valoració numèrica per la percepció del dolor



Annex 11: Escala de valoració numèrica pel rendiment percebut a l'activitat laboral



Annex 12: Variables de resultat i cronologia de la recollida de dades

	DESCRIPCIÓ	LINIA DE BASE	IMEDIATAMENT POST INTERVENCIÓ	PRIMER SEGUIMENT	SEGON SEGUIMENT	TERCER SEGUIMENT
DADES DEMOGRÀFIQUES	Edat, sexe, antecedents mèdics, medicació obligatòria	✓				
EPISODI PRINCIPAL DE STC	Duració en mesos	✓				
CÀRREC LABORAL	Ocupació i durada en mesos dintre del càrrec actual	✓	✓	✓	✓	✓
VARIABLE PRINCIPAL:						
DISCAPACITAT PER LA STC	Escala BCTQ	✓	✓	✓	✓	✓
VARIABLES SECUNDÀRIES						
FUNCIONALITAT ES	Escala DASH	✓	✓	✓	✓	✓
PERCEPCIÓ DOLOROSA	Dinamometria amb <i>Jamar Hand Dynamometre</i>	✓	✓	✓	✓	✓
FORÇA DE PRENSIÓ	Escala de valoració numèrica	✓	✓	✓	✓	✓
CIRURGIA	Taxa de cirurgia					✓
RENDIMENT LABORAL PERCEBUT	Escala de valoració numèrica			✓	✓	✓
REINCORPORACIÓ A L'ACTIVITAT LABORAL	Temps en dies			✓	✓	✓
ADHERÈNCIA AL TRACTAMENT	Percentatge dels sets efectuats de la maniobra de TMA respecte el total		✓			

Annex 13: Fulla de Consentiment informat

FULLA DE CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'estudi: “Efectivitat d’una maniobra de teràpia manual autoadministrada adjunta a un tractament conservador estàndard en treballadors amb síndrome de túnel carpià lleu o moderada: protocol d’investigació”

Investigador principal: Bartek Kurkowski; Departament de Medicina Física i Rehabilitació, Hospital Asepeyo de Barcelona

Jo, de anys d’edat, i
(en cas d’actuar com a representant legal) amb DNI

DECLARO

Que he estat informat per sobre els riscos i beneficis de la teràpia manual per tractar la síndrome de túnel carpià i comprenc que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment.

Que he entès la informació rebuda i he pogut fer totes les preguntes que he cregut convenients i que m’han aclarit els dubtes.

En conseqüència, dono el meu consentiment:

....., de de

**Data i signatura del participant
o del representant legal**

Data i signatura de l’investigador

Annex 14: Fitxa d'identificació del participant

FITXA D'IDENTIFICACIÓ DEL PARTICIPANT

NOM I COGNOMS: _____

SEXE: FEMENÍ / MASCULÍ / ALTRES

DATA DE NAIXEMENT: ____/____/____

DNI: _____

CORREU ELCTRÒNIC: _____

TELÈFON: _____

ADREÇA: _____

OCUPACIÓ: _____

COMORBIDITATS: _____

FÀRMACS D'IMPOSSIBLE SUSPENSIO D'ASSAIG: _____

DATA: ____/____/____

CODI DEL PARTICIPANT:

Annex 15: Cronologia del participant

Període d'intervenció														
Primer mes														
Setmana 1								Setmana 2						
Dl	Dm	Dc	Dj	Dv	Ds	Dg		Dl	Dm	Dc	Dj	Dv	Ds	Dg
Avaluació														
Tractament														
Treball a casa														
Setmana 3								Setmana 4						
Dl	Dm	Dc	Dj	Dv	Ds	Dg		Dl	Dm	Dc	Dj	Dv	Ds	Dg
Avaluació														
Tractament														
Treball a casa														

Període de seguiment												
Segon mes				Tercer mes				Quart mes				
Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	
Avaluació												
Tractament												
Treball a casa												
Cinquè mes				Sisè mes				Setè mes				
Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	
Avaluació												
Tractament												
Treball a casa												

Annex 16: Cronograma de la investigació

	Setembre 24	Octubre 24	Novembre 24	Desembre 24	Gener 25	Febrer 25	Març 25	Abril 25	Maig 25	Juny 25	Juliol 25	Agost 25
Disseny de l'estudi i recerca bibliogràfica												
Consentiment i aspectes ètics												
Reclutament dels pacients												
Realització de la intervenció												
Seguiment post intervenció												
Organització i emmagatzematge de les dades												
	Setembre 25	Octubre 25	Novembre 25	Desembre 25	Gener 26	Febrer 26	Març 26	Abril 26	Maig 26	Juny 26	Juliol 26	Agost 26
Seguiment post intervenció												
Organització i emmagatzematge de les dades												
Anàlisi de les dades												
Elaboració dels resultats i redacció de conclusions												
Difusió dels resultats												

Annex 17: Fulla de recollida de dades**FULLA DE RECOLLIDA DE DADES****CODI DEL PARTICIPANT:****TIPUS D'OFICI:**

	BASE (AVALUACIÓ 1) DATA:	AVALUACIÓ 2 DATA:	AVALUACIÓ 3 DATA:	AVALUACIÓ 4 DATA:	AVALUACIÓ 5 DATA:
PUNTUACIÓ BCTQ					
PUNTUACIÓ DASH					
DOLOR					
FORÇA					
CIRURGIA (SI/NO)					
RETORN AL TREBALL (DIES)					
RENDIMENT PERCEBUT					
ADHERÈNCIA (PERCENTATGE)					

Annex 18: Pressupost de la investigació

Recursos humans				
Professional	Numero	Hores	Preu / Hora	Total
Fisioterapeuta especialitzat en TM	2	80	25	4000€
Fisioterapeuta avaluador	1	125	20	2500€
Estadista	1	30	30	900€
				Total: 7400€
Materials				
Producte	Unitats	Preu / Unitat	Total	
Ortesis (Promedics® Beta Wrist Brace)	80	15.30€	1224€	
Torre d'ultrasò (Chattanooga® Intellect Mobile Ultrasound)	1	1629,80€	1629,80€	
Dinamometre (<i>Jamar® Hand Dynamometer</i>)	1	321,86	321,86€	
Impressió de fulles (tríptics, qüestionaris...)	700	0,10€	70€	
				Total: 3245.66€
Disseminació a revistes: 1500€				
Pressupost final: recursos humans + materials + disseminació = 12145.66€				

Per calcular el pressupost s'ha assumit que les sessions del TCE duraran 30 min i que les sessions d'avaluació duraran 20 minuts; 6 minuts de mitja per completar el BCTQ, 7 minuts de mitja per completar el DASH (38), 5 minuts per realitzar la mesura dinamomètrica i 2 minuts extra per recollir la resta de variables.

En relació als materials, el centre on es farà la rehabilitació podria proveir la torre d'ultrasò, ja que és una peça d'equipament comuna als gimnasos. Així no només s'abaratirien els costos, sinó també es simplificaria el procés d'obtenció de material.