Certificado de conflicto de intereses

Título del manuscrito: *"EFECTOS DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO DE MOVILIZACIÓN NEURAL EN PACIENTES CON SÍNDROME DEL TÚNEL CARPIANO". ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO*.

El autor primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo.

Domínguez Román, Elena

Los autores del manuscrito de referencia, que se relacionan a continuación, declaran los siguientes potenciales conflictos de interés:

Gay Panes, Alain

Tipo de conflicto de interés: Declara no poseer conflictos de intereses ni propios ni a terceros. Declara también, no obtener ninguna remuneración financiera.

Noriega Rodríguez, Luis

Tipo de conflicto de interés: Declara no poseer conflictos de intereses ni propios ni a terceros. Declara también, no obtener ninguna remuneración financiera.

Agradecimientos

Agradecimientos a todos los pacientes que participaron en el estudio. Gracias por la disponibilidad, la paciencia y la colaboración. Precisar que sin ellos esto no habría sido posible.

Mención a todos los trabajadores de DAC Salut por permitir realizar el estudio en sus instalaciones y la prestación de todo el material requerido.

Al tutor, Cristòfol Sintes Pons, por su disponibilidad para aconsejar durante todo el proyecto.

Agradecer con especial afecto a Mariana Reverón, Fran Rodríguez y Cindy Echeveste por todo el apoyo moral.

Resumen

Introducción: el síndrome del túnel carpiano (STC) es la neuropatía compresiva con mayor prevalencia. Este estudio pretendió observar cambios óptimos en la clínica del paciente una vez realizado el deslizamiento neural. Se quiso contribuir al conocimiento del síndrome y de la eficacia del tratamiento.

Metodología: se realizó ensayo clínico aleatorizado en 31 pacientes con STC. Distribuidos en dos grupos: grupo 1 (G1)=15 y grupo 2 (G2)=16. G1 recibió tratamiento placebo con ultrasonidos. G2 recibió como tratamiento la técnica de movilización neural. Se utilizaron los test ortopédicos Phalen y Tinel antes y después de la intervención.

Resultados: el test de Phalen fue negativo en solo 26,7% en G1 y 18,8% en G2 (P=0,598). El test de Tinel fue negativo en solo 26,7% en G1 y 6,2% en G2 (P= 0,122).

Conclusión: los participantes del G2 no presentaron evolución significativa, tampoco diferencias significativas respecto a G1. Los resultados no presentaron cambios clínicamente relevantes ni significancia estadística. Esto último por el tamaño de la muestra. Se invita a considerar las limitaciones, sesgos y resultados de este estudio, y utilizar metodología diferente, adecuada, para desarrollar estudios posteriores relacionados.

Palabras clave: movilización neural, Phalen, Tinel, síndrome del túnel del carpo.

Abstract

Introduction: the Carpal Tunnel Syndrome (CTS) is the most prevalent compression neuropathy. This study aimed to observe optimal changes in the patient's clinic after neural sliding. It was intended to contribute to the knowledge of the syndrome and the efficacy of the treatment.

Methodology: a randomized clinical trial was conducted in 31 patients with CTS. Distributed in two groups; Group 1 (G1)=15 and group 2 (G2)=16. G1 received placebo treatment with ultrasound. G2 was treated with the neural mobilization technique. The orthopedic tests Phalen and Tinel were used before and after the intervention.

Results: Phalen test was negative in only 26.7% in G1 and 18.8% in G2 (P=0,598). The Tinel test was negative in only 26.7% in G1 and 6.2% in G2 (P=0,122).

Conclusion: G2 participants did not present significant evolution, nor did significant differences with respect to G1. The results showed no clinically relevant changes or statistical significance. This last by the size of the sample. Limitations biases and results of this study may be considered, and use different, adequate methodology to develop further related studies.

Keywords: neural mobilization, Phalen, Tinel, Carpal tunnel syndrome.

Índice

Certificaciones..... pág. 2

Agradecimientos..... pág. 6

Resumen. Palabras clave..... pág. 7

Abstract. Keywords..... pág. 8

Índice material gráfico..... pág. 10

Abreviaturas..... pág. 11

Introducción..... pág. 12

Métodos..... pág. 16

Resultados..... pág. 21

Discusión..... pág. 29

Bibliografía..... pág. 33

Anexos..... pág. 36

Anexo 1..... pág. 36

Anexo 2..... pág. 38

Anexo 3..... pág. 39

Anexo 4..... pág. 41

Anexo 5..... pág. 43

Índice material gráfico

Listado de tablas

Tabla 1 Número total de participantes y pérdidas..... pág. 21

Tabla 2 Criterios de inclusión requeridos..... pág. 22

Tabla 3 Resultados del test de Phalen. G1 y G2..... pág. 24

Tabla 4 Resultados del test de Tinel. G1 y G2..... pág. 26

Tabla 5 Recuento de resultados finales en test de Phalen y Tinel.... pág. 27

Listado de diagramas

Diagrama 1 Participación de los pacientes en el estudio..... pág. 23

Listado de gráficos

Gráfico 1 Comparación de resultados en el test de Phalen.....pág. 25

Gráfico 2 Comparación de resultados en el test de Tinel..... pág. 26

Gráfico 3 Recuento de resultados finales en test de Phalen y Tinel... pág. 28

Lista de abreviaturas

CTS.....Carpal Tunnel Syndrome

EMG.....Electromiografía

EVA.....Escala Visual Analógica

G1……Grupo 1

G2……Grupo 2

LOPD……Ley Orgánica de Protección de Datos

SN……Sistema Nervioso

STC……...Síndrome del Túnel Carpiano

Introducción

El síndrome del túnel carpiano (STC) es la neuropatía compresiva con mayor prevalencia. Afecta al nervio mediano en su paso por el canal carpiano. Afecta más a mujeres (9%) que hombres (6%), siendo más frecuente entre los 45-60 años. Sus síntomas son parestesia y sensación de quemazón en la palma de la mano y dedos. Puede causar deterioro sensitivo en la distribución del nervio mediano y atrofia en musculatura tenar. El STC tiene un claro componente ocupacional. Sus causas pueden ser clasificadas como anatómicas, ocupacionales y sistémicas (1). Este estudio pretendió observar los efectos terapéuticos del deslizamiento neural en la clínica del STC. Se quiso contribuir al conocimiento del síndrome y mejora de la eficacia del tratamiento.

Se realizó la búsqueda bibliográfica en: PubMed, Cochrane Library, Osteopathic Research Web, OstMed, International Journal of Osteopathic Medicine, The Journal of the American Osteopathic Association, European Journal Osteopathy y Medline con las palabras clave: “síndrome túnel carpiano”, “carpal tunnel syndrome”, “neuropatía periférica”, “peripherical neuropathy”, “neurodinamia”, “neurodynamic”, “Phalen test”, “Tinel sign”, “deslizamiento neural” y “nerve mobilization”. Se hallaron estudios que describieron patofisiología, anatomía, el fenómeno doble aplastamiento y evaluación del STC. De estos, cuatro estudios tratan de la neurodinámica del nervio mediano en casos de STC (2–5).

El túnel del carpo es un espacio osteofibroso. Está delimitado por el ligamento transverso del carpo y los huesos del carpo. Discurren nueve tendones y el nervio mediano, dando inervación sensitiva y motora en la mano (6–8). Enfermedades sistémicas o el embarazo pueden aumentar la presión del espacio (9). El estiramiento del nervio reduce la microcirculación intraneural

causando hipoxia, edema y fibrosis. La hipoxia enlentece el flujo de sangre necesario para el transporte axonal. El edema causa fijaciones y aumenta el volumen del espacio. El bombardeo de información aferente aumenta la demanda energética afectando al flujo axonal. Se crea un ciclo de irritación perpetuado. Las técnicas neurodinámicas engloban las interacciones mecánicas y fisiológicas del sistema nervioso. La movilización del sistema nervioso (SN) afecta la dinámica vascular y el transporte axonal. También afecta mecánicamente a las fibras nerviosas y al tejido conectivo. Fisiológicamente renueva el aporte sanguíneo y dispersa el edema intraneural. La normalización del movimiento neural optimiza la circulación y filtración del líquido cefalorraquídeo. Este amortigua, protege y aporta la mitad de requisitos metabólicos de la raíz nerviosa (10,11).

Luckenbill-Edds y Bechill (12) utilizaron esfigmomanómetros para ejercer presión controlada sobre los nervios. Concluyeron que la barrera perineural y la carencia de vasos linfáticos dificultan dispersar el edema. Así, la isquemia afecta la integridad de los capilares, haciéndolos permeables e incrementando el edema. “El síndrome comienza cuando el espacio del túnel disminuye o se agrandan sus contenidos. El nervio mediano al ser pretensado a causa de una lesión en algún lugar de su recorrido puede predisponer el desarrollo de STC” (10,13,14). “Los tratamientos manipulativos osteopáticos tienen entre sus objetivos influir sobre la microcirculación y posicionamiento de estructuras. Las compresiones nerviosas parecen ideales como modelos para estudiar los efectos de la osteopatía” (12).

Meneses y Morales (3) observaron la efectividad del deslizamiento del nervio mediano en el STC. Concluyeron la existencia de evidencia moderada de la técnica como tratamiento. Otro estudio evaluó 32 manos con STC en dos grupos. Ambos recibieron tratamiento convencional y uno de ellos recibió neuromovilización. Encontraron evidencia que la neuromovilización es efectiva para afrontar la clínica y naturaleza del STC (2). Un estudio (4) observó la efectividad de la neurodinámica versus tratamiento médico

convencional. Analizaron parámetros como los test de Phalen y Tinel. Se concluyó mayor eficacia del tratamiento de deslizamiento neural frente al tratamiento médico convencional. Rozmaryn et al. (5) aplicaron ejercicios de deslizamiento para nervio y tendones de 47 pacientes. El 70,2% reportaron excelentes resultados. Otro estudio evaluó en cadáveres la dinámica de fluidos de la raíz L4. Utilizaron una técnica neurodinámica e inyección intraneural de colorante. Concluyeron que la técnica limita la aparición de edema intraneural (15).

Para evaluar los resultados se utilizó el test de Phalen y signo de Tinel sobre el nervio mediano. Los test se realizaron previos al tratamiento y tras su finalización. Se observaron diferentes estudios realizados sobre la efectividad de estos test. El test de Phalen tiene mayor credibilidad (16). Tolosa-Guzmán y Trillos (17) afirmaron que el test de Phalen tiene una sensibilidad de hasta el 83%. Ibrahim et al. (18) mencionaron una sensibilidad entre 67-83% y 40-98% de especificidad. El signo de Tinel en el nervio mediano da entre 38-100% de sensibilidad. En estudios con presión normalizada se calculó sensibilidad de 87% y especificidad de 90-96% (19,20).

Shacklock (11) introdujo el concepto de neurodinámica clínica. Lo definió como la aplicación clínica de la mecánica y fisiología del SN. La premisa fue determinar la eficacia del tratamiento neurodinámico del nervio mediano en el STC. La información referenciada en este documento asentó una consistente base que justificó la intervención. Según Hildreth (21) A.T.Still no consideraba completo un tratamiento sin liberar el nervio periférico. El aumento de presión en el túnel carpiano afecta las estructuras contenidas fluídica y mecánicamente. Las técnicas neurodinámicas tienen como objetivo devolver el equilibrio promoviendo movilidad y revascularización. De esta manera el tratamiento colabora con los mecanismos de autorregulación y curación del cuerpo. Se utilizó el deslizamiento del nervio mediano sobre los tendones dentro del túnel (19).

La hipótesis nula consistía en que la aplicación de una técnica neurodinámica

no modificaría la clínica del STC.

La hipótesis alternativa fue que la aplicación de una técnica de movilización neural en ausencia de otras técnicas disminuía la clínica del STC.

En el proyecto se analizaron los cambios en los resultados de los test de Phalen y Tinel. Se observaron antes y después del tratamiento con movilización neural y de la técnica placebo. El objetivo era observar cambios óptimos en la clínica del paciente una vez realizado el deslizamiento neural.

Métodos

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en pacientes con STC. La búsqueda de sujetos a estudio fue en el centro DAC Salut en Badalona. Se obtuvieron de su base de datos. Se minimizaron sesgos con la aleatorización, test de exclusión e inclusión (Anexo 1). El uso de test sensibles y específicos y factores de selección también evitó sesgos.

La selección del tamaño muestral se realizó con el software GRANMO. El riesgo alfa fue 0.05 y el riesgo beta 0.20. Se hizo un contraste bilateral de dos proporciones independientes. La razón entre el número de sujetos fue de 1. Se previó una mejora del 10% en grupo control por el efecto placebo. En el grupo de tratamiento se esperó una mejora del 50% y se calculó un 10% de pérdidas. En conclusión, se necesitaban 21 sujetos en cada grupo para ser estadísticamente significativo. Los criterios de exclusión se determinaron con un cuestionario y los test de Phalen y Tinel. Los parámetros de inclusión fueron mujeres entre 45 y 60 años, basado en la prevalencia (1). Fueron imprescindibles resultados positivos en los test. Fueron excluidas pacientes con enfermedades sistémicas, tratamiento farmacológico y embarazadas (Anexo 1).

El programa que se utilizó para la aleatorización fue Microsoft Excel. Se estableció la columna 1 con la numeración de posición. Seguidamente se colocaron los números identificativos en la columna 2. Se aplicó la función ‘Aleatorio’ en la columna 3 seleccionando la columna 2. La columna 3 determinó el orden aleatorio. Pertenecieron al grupo 1 los números identificativos asignados en la primera mitad de pacientes obtenidos. Los asignados en la segunda mitad formaron parte del grupo 2.

Los participantes del estudio fueron sometidos a diferentes variables. Todos

los pacientes cumplieron las variables establecidas al inicio de tratamiento. Sexo femenino, presencia de la sintomatología preestablecida, edad entre 45-60 años. También cumplieron ausencia de enfermedades sistémicas y embarazo. Todas estas variables fueron independientes, cualitativas y dicotómicas. La variable que cuantificó los resultados fue el resultado de los test ortopédicos: positivo o negativo. Por tanto, esta variable es dependiente, cualitativa y dicotómica. Toda variable cumplida o positiva se expresó con valor 1. Los resultados negativos o no cumplidos con valor 0. Los resultados se expresaron en gráfico de barras.

Los datos se recogieron en un formulario (Anexo 2). Se registraron los datos del paciente y resultados de los test ortopédicos. Se hizo al inicio de la segunda sesión y final de la cuarta. Los resultados fueron medidos y analizados por Elena Domínguez. Se utilizó el programa Minitab. Se analizó la variación de resultados de los test ortopédicos. También se analizaron los resultados finales de ambos grupos. Se utilizó chi cuadrado como prueba estadística. También los niveles de significación para evaluar la efectividad de tratamiento de ambos grupos. Un valor $P<0,05$ indicaba evidencia de la efectividad del tratamiento. Un valor $P>0,05$ indicaba evidencia de ausencia de efectividad del tratamiento. Se valoró la distribución normal o no de los datos obtenidos con la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Las sesiones se realizaron en el centro DAC Salut ubicado en C/Príncep de Bergara 46-50, Badalona. Se entregó una hoja informativa del estudio. Se realizó un cuestionario que determinó la posible inclusión o exclusión (Anexo 1). Confirmados los criterios de inclusión se entregó el consentimiento informado (Anexo 3). La medición se hizo con las pruebas de Phalen y Tinel. El primero, consistía en producir flexión de 90º de ambas muñecas durante 60 segundos. El segundo, se percutía sobre el pliegue distal de la muñeca. Fueron positivos cuando reproducían la parestesia en la distribución del nervio mediano (22,23). En un estudio se calculó un 87% de sensibilidad y 90-96% de especificidad (24,25). El test de Phalen tiene 83% de sensibilidad (17). Ibrahim et al. (18) mencionaron entre 67-83% de sensibilidad y 40-98% de

especificidad.

Se empleó una camilla eléctrica modelo 3500 (ECOPOSTURAL S.L.U. Avda. Enrique Gimeno, 27. Castellón de la Plana). Se utilizó un ultrasonido Megasonic 700 (ELECTROMEDICARIN S.A. C/Torre de Cellers, 6, Parets del Vallès). El ordenador que se utilizó fue HP Pavilion (HP Inc. Camí Can Graells, 1-21. Sant Cugat del Valles). Se utilizó Minitab como programa estadístico y Microsoft Excel para la recogida de datos.

Zamorano (20) definió las técnicas de movilización neural como movimientos alternados implicando dos o más articulaciones. Produce excursión del SN con estructuras aneurales sin exceder la carga tensil. En 1995, Shacklock (11) introdujo el término de neurodinámica. Indicada en cuadros clínicos de irritabilidad del nervio como en el STC. No se encontraron estudios que definiesen porcentaje específico de sensibilidad y especificidad de la técnica. Sin embargo, autores concluyeron en sus estudios que la técnica brinda eficacia en el tratamiento (2–4).

Shacklock (19) afirmaba que el nervio debe poder realizar tres funciones mecánicas. Dichas funciones son: soportar la tensión, deslizamiento longitudinal y transversal, y compresión. De no existir un equilibrio entre estas aparece la clínica. El deslizamiento neural busca el equilibrio vasodilatación-vasoconstricción posiblemente alterado por la compresión nerviosa. Las neuropatías compresivas alteran las fibras C, encargadas de regular la inflamación.

Existen diversos estudios del deslizamiento neural del nervio mediano. Meneses y Morales (3) concluyeron una evidencia moderada. En otro estudio se evidenció la contribución a la mejora clínica y naturaleza del STC (2). Rozmaryn et al. (5) establecieron un 70,2% de buenos o excelentes resultados.

Al grupo 2 se le aplicó una técnica descrita por Shacklock (19). Dicha técnica desliza el nervio mediano sobre los tendones dentro del túnel. El terapeuta se coloca en finta direccionado cranealmente. Paciente en decúbito supino. Se

colocan codo y dedos en extensión. Seguidamente se posiciona la glenohumeral progresivamente a 90º. Se añade depresión de la cintura escapular y/o inclinación contralateral cervical. Con ello se logra el deslizamiento proximal del nervio y la contraria de los tendones. Todos los parámetros se instauraron según la capacidad del paciente. En el grupo 1 se realizó el tratamiento placebo, que fue la aplicación de ultrasonidos. Se aplicó con intensidad cero durante 15 minutos. Dio credibilidad al tratamiento por su utilización abundante en clínica. En cambio, dio poca efectividad. Se evitó el contacto manual.

Se tuvieron en cuenta distintos aspectos para dar credibilidad al estudio y evitar sesgos y pérdidas. Se eligieron mujeres entre 45-60 años, siendo la población más representativa por su prevalencia. Para disminuir sesgos de elección se escogieron pacientes con sintomatología. También se realizó el cuestionario de inclusión y exclusión. Se realizó un cegado simple y tratamiento creíble para evitar la desmotivación del grupo control. Un único terapeuta valoró y trató evitando sesgos de información. Se dio información idéntica y detallada. Se siguió siempre el mismo protocolo de medición. Se evitaron así problemas de comprensión, falsos negativos o falsos positivos. Se escogieron pruebas de valoración con especificidad y sensibilidad altas evitando inclusiones erróneas (17,24,25). Limitando así errores diferenciales entre ambos grupos y minimizando errores no diferenciables (26).

La distribución homogénea de los participantes evitó sesgos de confusión. Por ello, se aleatorizó la repartición de los grupos. Se excluyeron variables que pudieran crear resultados erróneos. Los tratamientos placebo fueron sin contacto físico para evitar sesgos de confusión (27). El efecto Hawthorne se evitó con el cegado simple.

Se contactó telefónicamente los pacientes del 12 al 31 de diciembre. Se facilitó información del estudio y se concertó la primera sesión en el mismo período. Se realizaron los test de inclusión y test ortopédicos (Anexo 1). Se cumplimentó el documento de Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD)

(Anexo 4). También el documento informativo (Anexo 5) y el consentimiento informado de participación (Anexo 3). Se realizaron 4 sesiones en total. La primera sesión objetivó la inclusión en el estudio mediante un cuestionario y test ortopédicos. Posteriormente se realizaron 3 sesiones de tratamiento con una periodicidad de 3 semanas. Se instauraron tres períodos para realizarlas. Segunda sesión: 9 al 22 de enero de 2017. Tercera sesión: 31 de enero al 12 de febrero de 2017. Cuarta sesión: del 20 de febrero al 5 de marzo de 2017.

Al inicio de las sesiones se realizó una entrevista sobre su estado. La información de estas preguntas no tuvo validez en el estudio. En la segunda sesión se realizaron los test cuyos datos se registraron. Posteriormente se situó al paciente en decúbito supino con un cojín bajo la cabeza. Se realizó la técnica acordada según el grupo asignado. En la tercera sesión únicamente se hizo el tratamiento. En la cuarta sesión, tras el tratamiento, se realizaron los test de valoración.

Los autores declararon regirse por la Declaración de Helsinki. Respetaron los derechos, salud, dignidad e integridad de sus pacientes. Declararon no poseer conflictos de intereses ni propios ni a terceros. No obtuvieron ninguna remuneración financiera. Según LOPD los autores declararon que no aparecerían datos personales de los pacientes sin consentimiento informado. Se mantuvo el anonimato y la confidencialidad de sus datos. Finalizado el estudio los autores declararon destruir los datos recopilados (Anexo 4). Los autores fueron responsables del buen trato al paciente.

Resultados

A continuación, se presentan dos tablas informativas de los pacientes voluntarios en el ensayo clínico aleatorizado (Tablas 1-2). En la primera tabla se informa del número total de pacientes obtenidos (Tabla 1). Especifica la cantidad de voluntarios que hay en cada grupo. También informa de las pérdidas que hubo en el estudio. Todo ello se representa en porcentajes. La segunda tabla muestra información basal de los pacientes de inclusión del estudio (Tabla 2). Todos los pacientes que conformaron la muestra a estudio cumplían los parámetros establecidos en el protocolo. De esta manera los pacientes presentaban tres de los cuatro síntomas obligados. La exploración de los test ortopédicos fue un criterio obligado para entrar en uno de los dos grupos.

Resumen del procesamiento de los casos						
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	Nº	Porcentaje	N°	Porcentaje	N°	Porcentaje
TOTAL CASOS	31	96,9%	1	3,1%	32	100,0%
GRUPO 1	15	93,75%	1	6,25%	16	100,0%
GRUPO 2	16	100,0%	0	0%	16	100,0%

Tabla 1: número total de participantes y pérdidas.

Datos basales							
	Síntomas				Test		
	DOLOR	ENTUMECIMIENTO	HORMIGUEO	ATROFIA	TEST PHALEN ⊕	TEST TINEL ⊕	FACTORES DE EXCLUSIÓN ⊖
GRUPO 1	80%	73,3%	86,7%	73,3%	100%	100%	100%
GRUPO 2	68,75%	81,25%	100%	62,25	100%	100%	100%

Tabla 2: criterios de inclusión requeridos.

En el período del 12 al 31 de diciembre se contactó con un total de 38 pacientes. Todas ellas con edades comprendidas en las establecidas en el protocolo, de 45-60 años. Fueron descartadas 6 pacientes que no cumplían los criterios de inclusión. En el período del 12 al 31 de diciembre se realizó la primera sesión. En ella se facilitó a las pacientes la información detallada del estudio. Se cumplimentaron los test de inclusión y test ortopédicos. Se cumplimentaron LOPD, documento informativo, y consentimiento informado (Anexo 1,3,4,5). En esta sesión 5 pacientes se descartaron por toma de antiinflamatorios. Otra paciente fue descartada por negativo en el test de Tinel. Se contó por tanto con una muestra total de 32 pacientes. Todas ellas cumplían el 100% de los parámetros de inclusión. Se aleatorizó la distribución de los grupos 1 y 2 en el período del 2 al 8 de enero.

El primer grupo recibió tratamiento placebo. El segundo grupo recibió el tratamiento de la técnica de neuromovilización. Cada uno de los grupos lo formaban 16 pacientes. En el grupo 1 hubo una pérdida tras la 2ª sesión. Por lo tanto, los resultados finales del grupo 1 se basaron en 15 pacientes. Los resultados del grupo 2 se basaron en un total de 16 pacientes. Se realizaron 3 sesiones posteriores. Se determinaron períodos de realización de las sesiones diferenciadas para cada grupo. Grupo 1: del 9-15 de enero, del 30

enero al 5 febrero, del 20-26 de febrero. Grupo 2: del 16-22 de enero, 6-12 de febrero, 27 febrero a 5 de marzo. Todo esto se muestra en el diagrama siguiente (Diagrama 1).

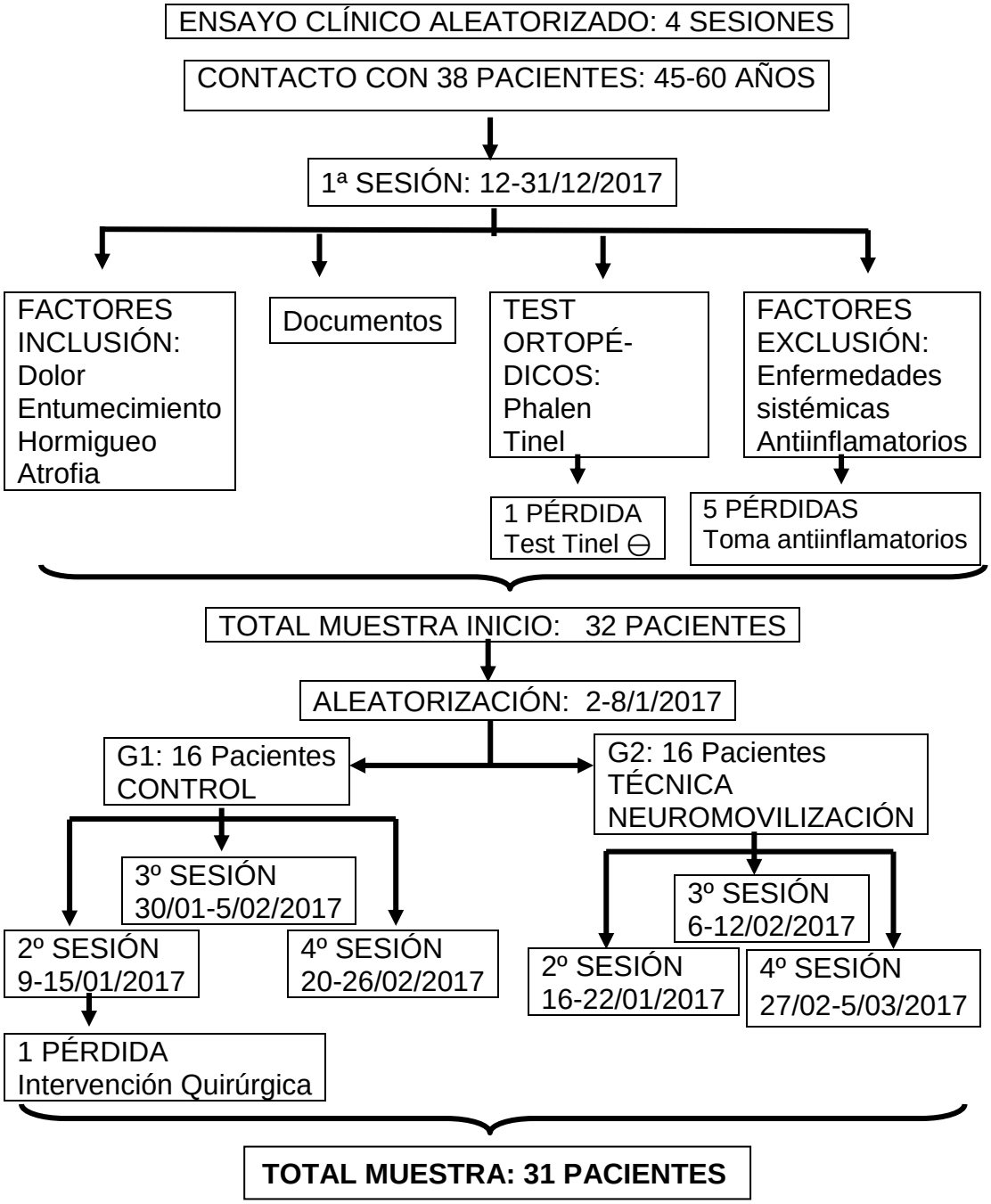

Diagrama 1: participación de los pacientes en el estudio.

A continuación, se presenta una tabla respecto al test de Phalen (Tabla 3). Se observó una pequeña diferencia entre los grupos en el test de Phalen final. Resultó un 26,7% de negativos en el grupo 1 frente al 18,8% en el grupo 2. Destacar que se trataba de una muestra pequeña, dicha diferencia era de un solo caso. La prueba estadística chi-cuadrado dio como resultado P= 0,598. Mostró que las diferencias encontradas en la comparación no resultaron estadísticamente significativas. Esto se explica porque la muestra fue demasiado pequeña. Se representa en el gráfico 1 dicho recuento. En ella se muestra la comparativa de resultados negativos y positivos en cada grupo (Gráfico 1).

			GRUPO		Total
			1	2	
PHALEN Final	Negativo	Recuento	4	3	7
		% dentro de GRUPO	26,7%	18,8%	22,6%
	Positivo	Recuento	11	13	24
		% dentro de GRUPO	73,3%	81,2%	77,4%
Total		Recuento	15	16	31
		% dentro de GRUPO	100,0	100,0%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl.	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig.exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,278	1	,598		
Corrección por continuidad	,009	1	,923		
Razón de verosimilitudes	,278	1	,598		
Estadístico exacto de Fisher				,685	,461
Asociación lineal por lineal	,269	1	,604		
N° de casos válidos	31				

Tabla 3: resultados de ambos grupos del test ortopédico de Phalen.

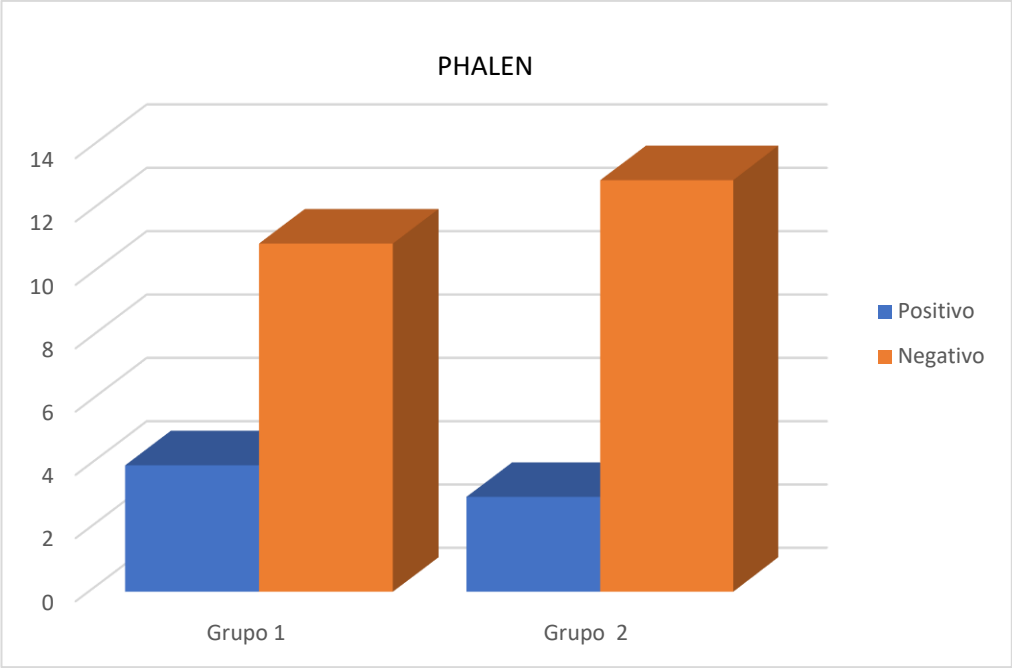

Gráfico 1: comparación entre grupos de los resultados en el test de Phalen.

En la siguiente tabla aparece una información de los test de Tinel finales (Tabla 4). Se observó una diferencia entre ambos grupos. Resultó un 26,7% de negativos en el grupo 1 frente al 6,2% en el grupo 2. Destacar que al tratarse de una muestra pequeña dicha diferencia se trató solo de tres casos. La prueba estadística chi-cuadrado dio como resultado P=0,122. Mostró que las diferencias encontradas en la comparación no resultaron ser estadísticamente significativas. Esto se debió a que la muestra fue demasiado pequeña. Se representa en el gráfico 2 dicho recuento. En ella se muestra la comparativa de resultados negativos y positivos en cada grupo (Gráfico 2).

			GRUPO		Total
			1	2	
TINEL Final	Negativo	Recuento	4	1	5
		% dentro de GRUPO	26,7%	6,2%	16,1%
	Positivo	Recuento	11	15	24
		% dentro de GRUPO	73,3%	93,8%	83,9%
Total		Recuento	15	16	31
		% dentro de GRUPO	100,0	100,0%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl.	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,386	1	,122		
Corrección por continuidad	1,115	1	,291		
Razón de verosimilitudes	2,513	1	.113		
Estadístico exacto de Fisher				,172	,146
Asociación lineal por lineal	2,309	1	,129		
N° de casos válidos	31				

Tabla 4: resultados de ambos grupos del test ortopédico de Tinel.

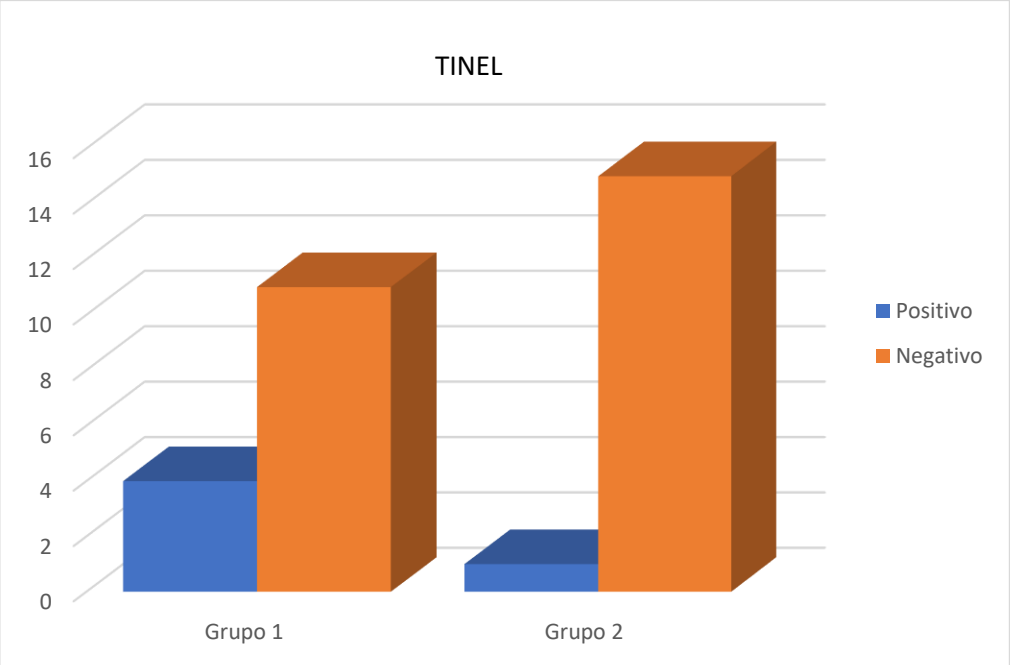

Gráfico 2: comparación entre grupos de los resultados en el test de Tinel.

Como muestra la siguiente tabla en el grupo 1 se observó un 26,7% de mejora en ambos test (Tabla 5). En el grupo 2 hubo mejora en ambos test en el 6,2% de los pacientes. La diferencia en valor absoluto fue de 3 pacientes. Se observó también mejora en uno de los test en el 12,5% del grupo 2. En cambio, no se observó en ningún caso en el grupo 1. La prueba estadística chi-cuadrado (P=0,140) mostró que las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Se analizaron todos los resultados expuestos. Se concluyó tendencia a incurrir en mayor número de resultados negativos en el grupo 1. Dicha circunstancia se dio en el caso del test de Phalen y Tinel. También en la combinación de ambas. Estas diferencias resultaron no ser significativas dado el bajo número de participantes. Los 31 pacientes que conformaron la muestra limitaron la potencia estadística. No hubo capacidad de encontrar diferencias significativas, aunque las hubiera. Se representan en el gráfico 3 dicho recuento. En ella se muestra la comparativa de resultados en cada grupo (Gráfico 3).

			GRUPO		Total
			1	2	
PHALEN + TINEL	,00	Recuento	4	1	5
		% dentro de GRUPO	26,7%	6,2%	16,1%
	1,00	Recuento	0	2	2
		% dentro de GRUPO	0,0%	12,5%	6,5%
	2,00	Recuento	11	13	24
		% dentro de GRUPO	73,3%	81,2%	77,4%
Total		Recuento	15	16	31
		% dentro de GRUPO	100,0%	100,0%	100,0%
Pruebas de chi-cuadrado					
			Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson			3,939	2	,140
Razón de verosimilitudes			4,835	2	,089
Asociación lineal por lineal			1,074	1	,300
N° de casos válidos			31		

Tabla 5: recuento de resultados finales del test de Phalen y Tinel.

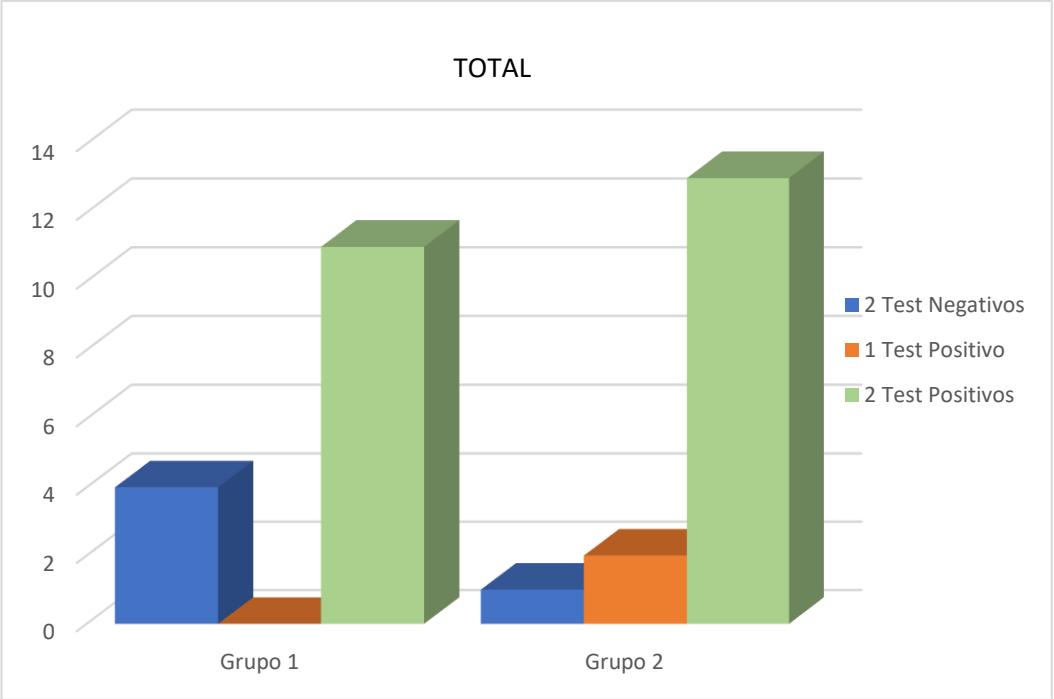

Gráfico 3: recuento de resultados finales en test de Phalen y Tinel.

Se consideró efecto no intencionado el empeoramiento en las 48-72 horas posteriores a la sesión. Se consideró como daño la pérdida de tiempo de los participantes.

Las variables presentadas en el proyecto fueron categóricas. Por tal motivo no se valoró si la distribución era normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Discusión

Comparando resultados iniciales y finales tanto del grupo control como tratamiento se obtiene una resolución. Los resultados obtenidos no indican cambios relevantes. Un porcentaje de los test ortopédicos varía en la valoración final. Un pequeño porcentaje de pacientes del grupo 2 cambia respecto al inicio. Tampoco aporta un resultado claro respecto al grupo 1. Los resultados indican efectividad muy baja del abordaje planteado sin lograr un resultado significativo. Estudios vinculados utilizan abordajes similares combinando otras técnicas y alcanzan mayor efectividad. También plantean metodología diferente en la aplicación de la técnica neurodinámica. Proponen un número mayor de repeticiones, series y sesiones. Algunos trabajos dentro de sus grupos de estudio utilizan solo neurodinamia y no obtienen resultados significativos. Incluso al compararse con grupos del mismo estudio que utilizan otra técnica o su combinación. Otros proponen una evaluación de seguimiento posterior a la evaluación final, e informan resultados positivos (2–4).

Uno de los beneficios es la evaluación analítica de la efectividad de la técnica neurodinámica. Al ser una única técnica permite dar una información más específica sobre ella disminuyendo sesgos. El análisis comparativo de resultados sugiere que deben contemplarse aspectos y estructuras anatómicas importantes del STC. Un estudio con mejores resultados propone estiramientos y movilización del túnel previo a neuromovilización (2). Una sola técnica neurodinámica, según la estadística, no alcanza el resultado de otras. Esto puede ser un riesgo en la obtención de resultados significativos en pacientes con STC.

Existen factores que provocan la disminución de la validez externa del estudio. Prima la validez interna, por lo que se escogen múltiples factores de exclusión.

Estos ítems, que acercan a la validez interna, provocan una disminución de la validez externa. Se escogen aquellos factores que predisponen al STC (1). La muestra obtenida no es estadísticamente significativa. La cantidad de pacientes del estudio no representa un porcentaje relevante de la población afectada.

La muestra presentada a estudio no cumple los parámetros establecidos en el protocolo. Dicha falta de muestra es la principal limitación del ensayo. Esto es debido a los factores de exclusión aplicados y el desinterés de la población. Se descartaron de inicio 11 pacientes de la base de datos de DAC Salut. Dichos descartes se dieron por información de la misma base de datos: edad, sexo y patologías. Posteriormente se descartaron 4 pacientes en el contacto telefónico por la toma de antiinflamatorios. Otros 21 contactados rehusaron participar en el estudio. Una vez reclutados todos los voluntarios y complementadas las hojas de inclusión se descartaron 6 pacientes. De estos, 5 por toma de antiinflamatorios y 1 por test de Tinel negativo. La toma de medicamentos provoca mayor número de descartes y mayor dificultad de control.

Se considera la posible limitación en la valoración y ejecución de las técnicas. Dicha limitación viene dada por el factor humano durante su aplicación. Pudiéndose ver afectada su efectividad, precisión y/o durabilidad de efectos. Cabe lugar que el factor humano infiera negativamente en la evolución del paciente. Las repeticiones y su espaciado en el tiempo pueden limitar los resultados del estudio.

Finalizado el estudio se establecen diversos sesgos que influyen en los resultados. Algunos factores no se consideran o son difíciles de controlar. Existen sesgos de selección en ambos grupos por ausencia de homogeneidad en el diagnóstico. No se tiene en cuenta el grado de afectación neuronal. Tampoco se considera la condición laboral o actividades de la vida diaria del paciente. Asimismo, como la afectación de estos previo y posterior al estudio. La realización de las sesiones se efectuó en el mismo espacio para todos. En

cambio, no se determina hora y día similar. La evolución y motivación del paciente se puede ver determinada por ello. Existen sesgos de información determinados por los test evaluativos elegidos. Dichos test aunque con alta especificidad y sensibilidad (17–20), pueden no ser parámetros adecuados. No se tienen en cuenta así aspectos importantes en la evolución y en el propio paciente. No se evalúa el dolor o mejora de actividades de la vida diaria. Dichos test conllevan la posibilidad del error humano del terapeuta y la subjetividad del paciente. En el grupo control hubo una pérdida por intervención quirúrgica de urgencia.

Se considera estadísticamente que los resultados del estudio carecen de validez. El énfasis en la validez interna actúa en contra de las aspiraciones del estudio. Aun así, se prima mantener la validez interna en beneficio de la especificidad del estudio. La posibilidad de no beneficio para el participante genera desinterés en el mismo. Esto dificulta el acceso a grandes grupos de estudio. Todo ello, junto con factores organísmicos y demás sesgos, son factores inevitables condicionantes del estudio. Sin embargo, se puede considerar que no influyen protagónicamente sobre lo que se quería objetivar. Estudios vinculados sugieren considerar más estructuras anatómicas y factores del STC para alcanzar el objetivo (2–4).

Se sugiere realizar Escala Visual Analógica (EVA) en posteriores estudios. Al finalizar el estudio algunos sujetos verbalizaron sentir mejoría en el dolor. El factor dolor no es tomado en cuenta en el presente estudio. Se considera la posibilidad de agregar una herramienta de medición más fiable como la electromiografía (EMG). Se recomienda realizar seguimiento posterior a la evaluación final para obtener mayor número de conclusiones. También es prudente aplicar la misma validez interna en población estadísticamente significativa. Se invita a realizar un estudio comparativo entre tres grupos. Utilizar solo neurodinamia, neurodinamia junto con una técnica manual y solo técnica manual respectivamente. Se aconseja diseñar y probar nuevas herramientas de evaluación objetivas y fiables. Es importante eliminar la subjetividad y reducir sesgos en búsqueda de veracidad y resultados precisos.

Los resultados estadísticamente no favorables permiten mayor comprensión de la problemática. También resaltar aspectos importantes relacionados con el STC y su abordaje. Aportan información útil de carácter formativo. Los mismos sugieren utilizar metodología diferente, adecuada, para desarrollar estudios posteriores relacionados. Para ello se invita a considerar las limitaciones, sesgos y resultados del presente estudio.

En conclusión, se obtiene un resultado bajo de la técnica neurodinámica con los pacientes con STC. El grupo 2 presenta poca evolución después de las sesiones realizadas. No hay diferencias significativas respecto al grupo 1. El estudio no es estadísticamente significativo por el tamaño de la muestra. Se observa en un estudio mayor eficacia con la mezcla de varias técnicas (3). Este estudio pretende optimizar la validez interna con todos sus elementos de exclusión. Por ello, provoca alejarse de la validez externa por todos estos ítems.

Bibliografía

1. Aboonq MS. Pathophysiology of carpal tunnel syndrome. Neurosciences (Riyadh). 2015; 20(1):4–9.
2. Oskouei AE, Talebi GA, Shakouri SK, Ghabili K. Effects of neuromobilization maneuver on clinical and electrophysiological measures of patients with carpal tunnel syndrome. J Phys Ther Sci. 2014; 26(7):1017–22.
3. Meneses Echavez JF, Morales-Osorio MA. Evidencia de la efectividad del deslizamiento del nervio mediano en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano: una revisión sistemática. Fisioterapia. 2013; 35(3):126–35.
4. Mohamed F, Hassan A, Abdel-Magied R, Wageh R. Manual therapy intervention in the treatment of patients with carpal tunnel syndrome: median nerve mobilization versus medical treatment. Egypt Rheumatol Rehabil. 2016; 43(1):27.
5. L. Rozmaryn, S. Dovelle, E. Rothman, K. Gorman KOJB. Nerve and tendon gliding exercises and the conservative management of carpal tunnel syndrome. J hand Ther. 1998;
6. R. Drake, W.Vogl AM. Gray. Anatomía para estudiantes. 2005. 712 p.
7. A. Gómez Conesa MFSG. Síndrome del túnel del carpo. Carpal tunnel syndrome. Fisioterapia. 2007; 26:170–85.
8. Ramey KA. Carpal tunnel syndrome: more than just a problem at the wrist. AAO J. 2000; 25–7.

9. Sucher BM. Osteopathic manipulative medicine for carpal tunnel syndrome. J Am Osteopath Assoc. 2012; 112(6):383–4; author reply 384.

10. Butler D. Movilización del sistema nervioso. Ed. Paidotribo; 2002. 220 p.

11. Shacklock M. Neurodynamics. Physiotherapy. 1995; 81(1):9–16.

12. Luckenbill-Edds L, Bechill GB. Nerve compression syndromes as models for research on osteopathic manipulative treatment. J Am Osteopath Assoc. 1995; 95(5):319–26.

13. Lundborg G. Nerve Injury and Repair. Regeneration, Reconstruction, and Cortical Remodeling. Elsevier; 2004.

14. A. Upton MM. The double crush in nerve-entrapment syndromes. Lancet. 1973; 30 (7825):359–62.

15. Gilbert, Kerry K; Smith MP. Effects of lower limb neurodynamic mobilization on intraneural fluid dispersion of the fourth lumbar nerve root: an unembalmed cadaveric investigation. J Man Manip Ther. 2015; 23(5):239–45.

16. H. Gellman, R. Gelberman, M. Tan MB. Carpal tunnel syndrome: an evaluation of the provocative diagnostic tests. J bone Jt Surg. 1986; 68–a (735–737).

17. I. Tolosa-Guzmán MCT. Evaluación fisioterapéutica en el diagnóstico diferencial de la Distonía Ocupacional. 2010; 8(3):19–35.

18. Ibrahim I, Khan WS, Goddard N, Smitham P. Carpal tunnel syndrome: a review of the recent literature. Open Orthop J. 2012; 6:69–76.

19. Shacklock M. Neurodinámica clínica. Panamericana E, editor. Madrid; 2007.

20. Zamorano E. Movilización Neuromeníngea. Ed. Médica Panamericana; 2013.

21. Hildreth A. The Lengthening shadow of Dr. Andrew Taylor Still. Missouri; 1938.

22. Aroori S, Spence RAJ. Carpal tunnel syndrome. Ulster Med J. 2008; 77(1):6–17.

23. Sansone JM, Gatzke AM, Aslinia F, Rolak LA, Yale SH. Jules Tinel (1879-1952) and Paul Hoffmann (1884-1962). Clin Med Res. 2006; 4(1):85–9.

24. Durkan J. A new diagnostic test for carpal tunnel syndrome. J bone Jt Surg. 1991; 73 (4):535–8.

25. Brüske J, Bednarski M, Grzelec H, Zyluk A. The usefulness of the phalen test and the hoffmann-tinel sign in the diagnosis of carpal tunnel syndrome. Acta Orthop Belg. 2002; 68(2):141–5.

26. Hernández-Ávila M, Francisco Garrigo MC, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. Rev Cubana Hig Epidemiol. 2008; 46(1):438–46.

27. Noll DR, Degenhardt BF, Stuart M, McGovern R, Matteson M. Effectiveness of a Sham Protocol and Adverse Effects in a Clinical Trial of Osteopathic Manipulative Treatment in Nursing Home Patients. J Am Osteopath Assoc. 2004; 104(3):107–113+101.

Anexos

Anexo 1

FORMULARIO DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN

NOMBRE (nombre pila e iniciales apellido)		
NÚMERO IDENTIFICACIÓN		
FECHA NACIMIENTO		
SEXO		
GRUPO (a cumplimentar tras aleatorización)	**1**	**2**

INCLUSIÓN:	Se deben cumplir 3 de los 4 ítems	
	SI	NO
DOLOR en dedos pulgar, índice, medio y cara radial de la mano		
ENTUMECIMIENTO en dedos pulgar, índice, medio y cara radial de la mano		
HORMIGUEO en dedos pulgar, índice, medio y cara radial de la mano		
ATROFIA musculatura tenar		
TEST ORTOPÉDICOS	Se deben cumplir los 2 ítems	
	POSITIVO	NEGATIVO
PHALEN		
TINEL		
EXCLUSIÓN	No se debe cumplir ninguno	
	SI	NO
Diabetes mellitus		
Artritis reumatoide o artritis psoriásica		
Enfermedad tiroidea		
Acromegalia		
Tenosinovitis		
Osteoartritis		
Gota		
Fibromialgia		

Embarazo		
Cirugía previa STC		
Tratamiento ¿antiinflamatorio?		
Proceso neoplásico activo		
Fracturas recientes (extremidad superior, cintura escapular, raquis)		

El paciente firma el documento dando conformidad a la información cumplimentada en base a la información aportada por él/ella en la entrevista y valoración.

Badalona.....de…….. de 201…

Anexo 2

RECOGIDA DE DATOS

CÓDIGO PACIENTE	
GRUPO	

SESIÓN 2			
FECHA			
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO
	PHALEN		
	TINEL		

SESIÓN 4			
FECHA			
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO
	PHALEN		
	TINEL		

Anexo 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente…..……con DNI.....se presenta voluntariamente a la consulta del osteópata con la finalidad de participar en el ensayo clínico aleatorizado en el que se llevarán a estudio técnicas de tratamiento del síndrome del túnel carpiano.

El paciente será informado en todo momento que sus datos serán utilizados para formar parte de un grupo de estudio en el que se valorarán los resultados obtenidos y en el que habrá un grupo placebo y otro de tratamiento.
El terapeuta informará personalmente al paciente de las fases de tratamiento:

- Primera sesión: el paciente será interrogado acerca de los síntomas que presenta e historia clínica y se le realizarán test ortopédicos con el fin de definir su inclusión o exclusión en el estudio. Serán cumplimentados los formularios de Ley Orgánica de Protección de Datos y consentimiento informado.
- Segunda sesión: el paciente será explorado y posteriormente recibirá el tratamiento establecido.
- Tercera sesión: el paciente será tratado con la técnica establecida.
- Cuarta sesión: el paciente recibirá el tratamiento y será explorado al final de la sesión

Las sesiones estarán espaciadas en el tiempo por un mínimo de 2 semanas y un máximo de 3.

El tratamiento será definido de manera aleatoria, siendo desconocedor el

paciente del grupo al que pertenece. Dicha información si será conocida por el terapeuta.

Las complicaciones derivadas del tratamiento son infrecuentes: aumento del dolor o síntomas que haya después de este o incluido cansancio generalizado.

Advertencia legal preliminar: es absolutamente necesario advertir al terapeuta de cualquier tipo de síntoma anómalo (dolor de cabeza, mareos, sudores, malestar, síncope, malestar emocional, etc.) Siempre ante cualquier duda, preguntar.

Información: el paciente se da por informado y confirma haber comprendido los mínimos riesgos previsibles que conlleva el tratamiento. Habiendo leído y entendido la totalidad de este consentimiento.

Consentimiento para realizar el tratamiento: el paciente da su consentimiento de manera voluntaria para la realización del tratamiento a estudio.

Derecho de revocación: el paciente entiende que podrá revocar en cualquier momento del proceso este consentimiento sin ningún tipo de condición.

Firma:

Badalona..... de..... de 201…

Anexo 4

LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Política de seguridad y confidencialidad. Documento de consentimiento informado

Nombre y Apellido del paciente:

NIF:

Fecha:

En cumplimiento de lo dispuesto de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, tantos sus datos personales como el historial clínico serán incorporados en un fichero debidamente registrado en la Agencia Española de Protección de Datos, con la finalidad de llevar a cabo la gestión y control de la relación entre usted y el responsable del fichero DAC Salut. Según la ley, al facilitar sus datos personales de forma libre y voluntaria, autoriza a DAC Salut a que sus datos sean utilizados con la finalidad propia de la asistencia solicitada. Los datos que se les solicitan resultan necesarios, de manera que de no facilitarlos no será posible la prestación del servicio requerido, en este sentido, usted consiente expresamente la recogida y el tratamiento de los mismos para la citada finalidad. Le rogamos que, en el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos de carácter personal, nos lo comunique con el fin de mantener actualizados los mismos. Finalizado el estudio los autores declaran destruir los datos recopilados.

DAC Salut conservará de forma confidencial y cumpliendo la obligación de secreto de todos los datos personales recabados y contenidos en sus ficheros según lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos

de carácter personal.

Consentimiento para finalidades publicitarias: solo en el tiempo de ejecución del estudio usted consiente y autoriza expresamente a DAC Salut para que pueda tratar sus datos personales, con la finalidad de incluir sus datos en campañas publicitarias promovidas por DAC Salut y, en definitiva, consiente el envío de comunicaciones comerciales a través de cualquier medio, ya sea electrónico (teléfono, fax, SMS) o no electrónico (correo ordinario), sin que sirvan los medios enumerados como una lista cerrada, siempre que tenga por finalidad el mantenimiento de la relación existente entre DAC Salut, así como el desempeño de las tareas de información, y otras actividades propias de los servicios que presta.

Firma:

Badalona……. de…… de 201….

Anexo 5

DOCUMENTO INFORMATIVO

Ensayo clínico aleatorizado: “EFECTOS DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO DE MOVILIZACIÓN NEURAL EN PACIENTES CON SÍNDROME DEL TÚNEL CARPIANO".

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su centro de salud ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. Los organizadores son los estudiantes de la Fundació Escola d’Osteopatia de Barcelona: Elena Domínguez, Alain Gay y Luis Noriega a fin de obtener el título D.O. Máster de Osteopatía.

El ensayo clínico establece como objetivo el estudio de la eficacia del tratamiento osteopático en el Síndrome del Túnel Carpiano.

Todos los participantes serán informados de todas las fases de la actividad y sus fechas. Dicho estudio constará de 4 sesiones que se realizarán en el centro DAC Salut situado en la ciudad de Badalona. Los períodos de realización de cada sesión serán:

- Sesión 1: del 12 al 31 de diciembre de 2016.
- Sesión 2: del 9 al 22 de enero de 2017.
- Sesión 3: del 31 de enero al 12 de febrero de 2017.
- Sesión 4: del 20 de febrero al 5 de marzo de 2017.

La primera sesión tendrá carácter informativo y en ella se realizará una entrevista y exploración con el fin de determinar la inclusión o no del sujeto en el estudio. Se cumplimentarán los documentos de consentimiento informado, así como la Ley Orgánica de Protección de Datos. En la segunda, tercera y cuarta sesión el paciente recibirá el tratamiento y la exploración pautados. En el inicio de la segunda y final de la cuarta se realizarán los test ortopédicos.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para ello deberá dirigirse al responsable del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los responsables del estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Atentamente,

Los organizadores del estudio