

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FINAL DE MÁSTER



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

**EFECTO DE LAS CORRIENTES EN-PENS EN LA
EPICONDILAGIA LATERAL DE CODO. PROTOCOLO
DE ESAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO
SIMPLE CIEGO.**

Autor: Aquiles Villamediana De Miguel

Nº expediente: 24

Tutor: Don José Vicente Toledo Marhuenda

Departamento y área: Patología y cirugía

Curso académico: 2021 – 2022

Convocatoria: Junio

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. ABSTRACT	2
3. INTRODUCCIÓN.....	3
3.1. Hipótesis	6
4. OBJETIVOS.....	7
4.1. Objetivo general	7
4.2. Objetivos secundarios	7
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
5.1. Diseño	8
5.2. Participantes, terapeutas y centro	8
5.3. Intervenciones.....	9
5.4. Resultado primario	10
5.5. Resultado secundario	11
5.6. Tamaño muestral.....	12
5.7. Aleatorización.....	12
5.8. Implementación	12
5.9. Enmascaramiento.....	13
5.10. Métodos estadísticos.....	13
7. EXPECTATIVAS DE FUTURO DE ESTA PROPUESTA DE ESTUDIO.....	14
7.1. Fortalezas del estudio.....	16
7.2. Limitaciones del estudio.....	16
7.3. Expectativas de futuro.....	16
7.4. Consideraciones éticas	17
8. PROGRAMA DE TRABAJO	17
9. CONCLUSIONES.....	17

10. INFORMACIÓN ADICIONAL.....	18
10.1. Financiación.....	18
10.2. Conflicto de intereses	18
11. BIBLIOGRAFÍA.....	19
12. ÍNDICE DE ANEXOS	25
13. ANEXOS	26



1. RESUMEN

Introducción: La epicondilalgia lateral o codo de tenista es la causa musculoesquelética más frecuente de codo en la práctica médica general, provocando así, un alto impacto económico en la sociedad. A pesar de la falta de literatura científica sólida que respalde su eficacia, la TENS es uno de los tratamientos que con mayor frecuencia se utiliza para esta patología.

Objetivos: El objetivo principal es conocer el efecto de la aplicación de las corrientes EN-PENS en una población con epicondilalgia lateral de codo.

Material y métodos: Se ha realizado un protocolo de ensayo clínico controlado aleatorizado simple ciego. Setenta y dos pacientes se asignarán aleatoriamente a dos grupos: ejercicio activo (grupo control) y ejercicio activo más aplicación de corrientes EN-PENS (grupo de intervención). El ejercicio se realizará tres días a la semana durante un mes, y la intervención con corrientes será diaria durante un mes. El resultado principal será el dolor, y como resultados secundarios se evaluarán la función y discapacidad del brazo, la fuerza de agarre y el umbral de dolor por presión. Todos los resultados se mediarán antes de comenzar el estudio, tras cada semana y un mes posterior al tratamiento.

Expectativas de futuro: Los hallazgos de esta intervención podrían aportar conocimientos del efecto que tiene las corrientes EN-PENS en pacientes con epicondilalgia lateral de codo. Además, los datos obtenidos permitirían ampliar esta línea de investigación hacia otro tipo de tendinopatías.

Palabras clave: Epicondilalgia lateral; Codo de tenista; Terapia física; Estimulación nerviosa externa no invasiva; Estimulación nerviosa transcutánea.

2. ABSTRACT

Introduction: Lateral epicondylalgia or tennis elbow is the most common musculoskeletal cause of elbow in general medical practice, thus causing a high economic impact on society. Despite the lack of solid scientific literature supporting its efficacy, TENS is one of the most frequently used treatments for this pathology.

Objectives: The main objective is to know the effect of the application of EN-PENS currents in a population with lateral epicondylalgia of the elbow.

Material and methods: A single-blind randomized controlled clinical trial protocol has been performed. Seventy-two patients will be randomly assigned to two groups: active exercise (control group) and active exercise plus application of EN-PENS currents (intervention group). The exercise will be carried out three days a week for a month, and the intervention with currents will be daily for a month. The primary outcome will be pain, and arm function and disability, grip strength, and pressure pain threshold will be assessed as secondary outcomes. All results will be measured before starting the study, after each week and one month after treatment.

Future's expectations: The findings of this intervention could provide insights into the effect of EN-PENS currents in patients with lateral epicondylalgia of the elbow. In addition, the data obtained would allow this line of research to be extended to other types of tendinopathies.

Keywords: Lateral epicondylalgia; Tennis elbow; Physical therapy; Non-invasive external nerve stimulation; Transcutaneous nerve stimulation.

3. INTRODUCCIÓN

La epicondilalgia lateral (EL) o codo de tenista es la causa musculoesquelética más frecuente de codo en la práctica médica general (Bisset et al., 2005). Ésta, tiene una prevalencia en la población general del 1 al 3%, (Calfee et al., 2008) aunque, sin embargo, en los tenistas profesionales asciende hasta el 23% (Hume et al., 2006). Por otro lado, esta afección tiene un pico de incidencia entre los 35 y 55 años (Aben et al., 2018) y constituye una causa importante de ausentismo laboral, pues afecta en mayor medida a personas profesionalmente activas. Por este motivo, la EL implica un alto impacto económico en la sociedad (Sanders et al, 2015).

Se trata de una tendinopatía que afecta a los músculos epicondíleos, entre los que destaca el músculo extensor radial largo del carpo, el cual se puede ver afectado en el 90% de los casos (Herquelot et al., 2013). Clínicamente se manifiesta con un dolor agudo a la palpación en el epicóndilo lateral, el cual aumenta significativamente durante los movimientos de extensión del carpo. Además, se caracteriza por su inicio insidioso y la limitación funcional del antebrazo (Heales et al, 2009). Asimismo, esta afección es más prevalente en la población blanca y en el brazo dominante, aunque, no presenta discriminación entre sexos (Sander et al, 2015). El diagnóstico generalmente es sencillo, ya que los signos y síntomas clínicos de la misma son evidentes. Esta patología suele tener una duración de 6 meses a 2 años y, hasta un 20% de los pacientes los síntomas persisten pasado 1 año (Linda et al., 2013).

Se han observado factores de riesgo comunes, entre ellos, manejar cargas pesadas de manera repetitiva, realizar movimientos de rotación del antebrazo, aquellas actividades que requieren una elevada fuerza de agarre y posturas en las cuales se combinan el manejo de la carga o la fuerza con la elevación de brazos en el ámbito laboral (Shiri et al., 2006).

El tratamiento conservador suele ser la terapia inicial de elección para la EL (Johnson et al., 2007). Dentro de la terapia conservadora, se debe priorizar como primera línea de tratamiento el ejercicio terapéutico, por su rentabilidad y efectividad en la clínica (Cullinane et al., 2014).

Otras terapias que se pautan con frecuencia incluyen, el uso de ortesis, las ondas de choque extracorpóreas, el reposo, la terapia con láser, los estiramientos, los ultrasonidos o la acupuntura (Greg et al., 2007).

Dejando a un lado el tratamiento fisioterapéutico, esta afección también se aborda desde la farmacología con inyecciones de corticosteroides o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (Linda et al., 2013). Cabe tener en cuenta, que los AINE orales o tópicos tienen escasos efectos y solo reducen el dolor a corto plazo (Chesterton et al., 2001). Además, se deben considerar los posibles efectos secundarios de los AINE orales, especialmente en personas de edad avanzada o en aquellas con condiciones de comorbilidad (Linda et al., 2013). En cuanto a las inyecciones de corticosteroides, la literatura científica ha demostrado que reducen el dolor significativamente. Sin embargo, éstas se asocian con el empeoramiento inicial del dolor, así como con un mayor riesgo de recidiva a largo plazo (Coombes et al., 2013). Por consiguiente, existe la necesidad de encontrar tratamientos que generen alivio del dolor sin riesgo de provocar efectos secundarios. La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) se recomienda como terapia complementaria para el dolor musculoesquelético, por ser una técnica de efecto analgésico segura y de bajo coste económico. Asimismo, favorece el autocontrol por parte del paciente (Johnson et al., 2011).

La TENS convencional o de elevada frecuencia y baja intensidad aplicada de forma transcutánea, es la más utilizada en la práctica clínica y es considerada como primera opción por su rapidez en el efecto analgésico y la buena tolerancia que ofrece al paciente (Amer Cuenca, 2011). Este modelo de estimulación eléctrica está basado en la teoría “gate control”, la cual busca la sobreestimulación de manera selectiva de las fibras A beta (encargadas de percibir estímulos mecánicos no nocivos) a través de potenciales de acción inducidos por estímulos eléctricos de elevada frecuencia, con el fin de inhibir las vías nociceptivas de las fibras A delta y C. La utilización de una intensidad baja se justifica debido a que las fibras A beta poseen la característica de tener un menor umbral de despolarización que las de tipo A delta y C. Por lo que con una subida paulatina de la amplitud conseguiremos la despolarización de éstas de

manera anticipada, garantizando el efecto perseguido (Jhonson, 2009; Den Adel Y Luykx, 1991; Shapiro, 2009; Fox y Sharp, 2007).

Otro modelo de TENS, es el de tipo acupuntura o de baja frecuencia y alta intensidad aplicado de manera percutánea. A diferencia de la TENS convencional, el efecto analgésico se presenta con un período de la latencia. Además, la tolerancia del paciente ante este tipo de estímulo es menor. Esta estimulación se basa en la teoría de la “liberación de opioides endógenos”, la cual busca la despolarización de las fibras eferentes motoras A alfa junto a las fibras A delta y C nociceptivas (Jhonson, 2009). Utiliza una intensidad elevada, pues los impulsos deben tener la capacidad de activar las fibras con el umbral de despolarización más alto. Por este motivo, la sensación que tiene que percibir el paciente debe de ser molesta, aunque no dolorosa (Willwe et al., 1978; Collins et al., 1960; Plaja 2003).

Entre las distintas modalidades de uso de la TENS, se encuentra una alternativa conocida como EN-PENS (External Non-invasive Peripheral Nerve Stimulation). Esta técnica utiliza un electrodo o pointer, colocado sobre la piel, a la altura del nervio lesionado para aplicar una estimulación eléctrica de baja frecuencia (1-2 Hz). Con este rango de emisión, EN-PENS pretende alcanzar una analgesia duradera mediante la activación específica de fibras A-delta nociceptivas superficiales, las cuales inducen la depresión a largo plazo (LTD) de la potencia sináptica (Klein et al., 2004; Sandkühler et al., 2007; Rottman et al., 2010; Mücke et al., 2014). La literatura científica sugiere que para conseguir la activación del mecanismo LTD es necesario aportar, al menos unos 1.200 pulsos aplicados durante un tiempo superior a 10 minutos, con una frecuencia de 1-2 Hz y una intensidad de estimulación que alcance un bajo umbral de dolor, sin ser desagradable (Ellrich y Schorr, 2004).

La analgesia conseguida con EN-PENS tiene una duración limitada. Por tanto, se recomiendan aplicaciones intermitentes para mantener el efecto analgésico (Johnson et al., 2015). La característica y ventaja de esta técnica es que el propio paciente puede administrársela de forma domiciliaria, tras un periodo de aprendizaje, lo cual, facilita en gran medida su aplicación.

La literatura científica actual sobre el abordaje del dolor mediante la aplicación de corrientes TENS en la epicondialgia lateral de codo no es homogénea, pues se aplican diferentes protocolos para abordar este síndrome. Este es un tema que está en entredicho ya que, algunos autores afirman que las corrientes TENS no son efectivas para el tratamiento de la EL (Steurer, 2013). Por el contrario, otros avalan obtener buenos resultados al efectuar esta técnica (Dilekci et al., 2016). Por otro lado, hay estudios cuyos resultados no son concluyentes, posiblemente por la falta de adherencia del tratamiento (Linda et al., 2013). Puesto que la evidencia científica no es clara respecto a los resultados de la corriente TENS en la EL y justificado por la hipótesis de que una de las causas de este fracaso terapéutico pueda estar relacionada con el tiempo de estimulación y/o el número de sesiones aplicadas, incluso por el posible papel determinante de la diferencia entre una estimulación local, sobre la estructura lesionada, y sobre su inervación, se ha decidido realizar un protocolo de intervención para abordar esta patología. Para ello, se utilizará la alternativa EN-PENS con unos parámetros determinados, con el fin de esclarecer la controversia que este tema supone.

3.1. Hipótesis

La siguiente pregunta de investigación, se ha realizado en base a la pregunta PICO.

La aplicación de corrientes EN-PENS en pacientes con epicondialgia lateral de codo es capaz de reducir el dolor y la discapacidad, en comparación con la terapia convencional.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

- Conocer el efecto de la aplicación de las corrientes EN-PENS en una población con epicondilalgia lateral de codo.

4.2. Objetivos secundarios

- Cuantificar los cambios que se producen sobre el dolor a través de la escala numérica de clasificación del dolor NPRS.
- Cuantificar los cambios que se producen sobre la función y discapacidad mediante la escala Quick DASH.
- Valorar la fuerza de agarre a través de un dinamómetro manual.
- Valorar el aumento de umbral a la presión con un algómetro en el punto máximo de dolor, a nivel insercional, en el epicóndilo.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño

Para el presente trabajo se llevará a cabo un ensayo clínico controlado aleatorizado simple ciego, por parte del evaluador.

5.2. Participantes, terapeutas y centro

Para la realización de este estudio serán reclutados pacientes de ambos sexos, con signos y diagnóstico clínico de epicondialgia lateral de codo, con al menos 3 meses de evolución. La muestra consistirá en pacientes derivados de centros privados de la zona, por parte del médico especialista en traumatología y ortopedia, quien los revisará en consulta. Dicho reclutamiento se efectuará entre las fechas de noviembre de 2022 a enero de 2023.

Los criterios de inclusión elegidos para participar en este estudio son que los pacientes hayan sido diagnosticados con EL durante al menos 3 meses, que no estén bajo ningún tratamiento farmacológico ni hayan tenido cirugías previas en el área de lesión, y cuyas edades estén comprendidas entre 18 y 65 años.

Por otro lado, se han establecido como criterios de exclusión aquellos pacientes que hayan seguido un tratamiento de fisioterapia o con inyecciones de corticoesteroides en los últimos tres meses. Asimismo, se descartarán los sujetos con antecedentes de dolor neuropático o daño estructural grave de codo y de artritis inflamatoria. También serán excluidos pacientes con contraindicaciones relativas o absolutas para la corriente TENS (dermatológicas, epilepsia, sensación anormal en el brazo afectado, marcapasos o embarazo) e incapacidad de poderse aplicar TENS de manera independiente (Anexo 2. Criterios de inclusión y exclusión).

Los participantes del estudio estarán atendidos por cuatro investigadores de los cuales solo el fisioterapeuta encargado de realizar las mediciones será cegado. Al inicio, únicamente serán evaluados por uno de los terapeutas, el cual verificará el cumplimiento de los criterios de

inclusión. Finalmente, los participantes del estudio serán informados de forma oral y escrita acerca de los objetivos del mismo. Además, se les hará entrega de un consentimiento informado que deberán firmar previamente al inicio del tratamiento.

5.3. Intervenciones

Los participantes serán asignados aleatoriamente y de forma estratificada a dos grupos, un grupo de intervención y un grupo control, con una metodología de asignación basada en la utilización de sobres opacos cerrados. Ambos grupos realizarán un programa específico de ejercicios y, además, al grupo de intervención se aplicará corriente de tipo EN-PENS. (Anexo 1. Diagrama de flujo)

El programa de ejercicios pautado para ambos grupos será idéntico. Éste consta de dos tipos de ejercicios, un excéntrico para la musculatura extensora del antebrazo, utilizando una banda elástica, y un ejercicio para la estabilización del hombro, conocido como “push-up plus” (Lee et al., 2018). Los ejercicios se realizarán 3 veces por semana. (Anexo 3. Fotos explicativas de los ejercicios).

El ejercicio excéntrico se debe realizar colocando el antebrazo afecto en pronación, con el codo apoyado en una mesa y con una flexión del mismo de unos 110° y además dejando la mano fuera de la mesa con una flexión dorsal de muñeca. Partiendo de esta posición, el paciente debe coger la banda elástica por un extremo con la mano del brazo afectado y pisándola con el pie generará tensión de la cinta por el extremo opuesto. El ejercicio en sí consiste en mover la muñeca de forma muy lenta y progresiva hacia la flexión palmar, es decir, hacia abajo. Para que sea correcto se debe hacer sin dolor, aunque sí queda permitida una ligera molestia. La dosificación de este ejercicio será de 5 series de 15 repeticiones con un minuto de descanso entre cada serie (Lee et al., 2018).

El ejercicio de estabilización del hombro se servirá del uso de un soporte para flexiones. Para la realización del mismo, se parte desde una posición de cuadrúpeda en la cual el ángulo entre las

articulaciones del hombro y la rodilla será de 90° y las rodillas estarán situadas a la altura de las caderas y las manos en la misma línea que los hombros. Además, la pelvis, el raquis y la cabeza deben situarse en línea recta. Por otro lado, los codos han de mantenerse en extensión y los tobillos en flexión plantar. Partiendo de la posición descrita, el paciente debe sujetar el mango de las agarraderas, las cuales estarán ubicadas a una altura de 10 cm del suelo. Además, el sujeto debe realizar una retracción de hombro con el fin de aproximar las escápulas, manteniendo esta posición durante 5 segundos. Realizar este ejercicio 5 veces será equivalente a una serie. Se solicitará efectuar 5 series con un descanso de un minuto entre ellas (Lee et al., 2018).

Además de los ejercicios ya descritos, el grupo de intervención será intervenido con la aplicación de EN-PENS. La corriente se suministrará durante 16 minutos con una frecuencia de 2 Hz y a alta intensidad (Beltrá et al., 2022). Su aplicación se llevará a cabo con un pointer y previamente a la misma se pondrá gel conductor. Esta intervención la hará el mismo paciente de forma autónoma y para ello, habrá sido adiestrado previamente. Se realizarán tres aplicaciones diarias, una por la mañana en la rama profunda del nervio radial, otra por la tarde a la altura del epicóndilo e incidiendo sobre el nervio radial, y la última por la noche, también sobre el mismo nervio, pero en su localización en el canal de torsión humeral. La colocación del pointer para la estimulación de cada una de las 3 localizaciones puede ser revisada en el (Anexo 4. Localización del pointer).

La intervención tendrá una duración de 4 semanas, en las cuales se llevarán a cabo las mediciones de dolor mediante la escala numérica de clasificación del dolor NPRS y la función y discapacidad a través de la escala Quick DASH. Estas mediciones tendrán lugar antes de comenzar, tras cada semana de tratamiento y pasado un mes de finalizar dicho estudio.

5.4. Resultado primario

El resultado primario es el dolor, el cual será medido mediante la escala numérica de clasificación del dolor de 11 puntos NPRS. Esta escala se puntúa de 0 a 10 puntos, siendo 0 la ausencia total de dolor y 10 el máximo dolor soportable. Para considerar un cambio

clínicamente significativo con esta forma de medición, este debe ser de al menos 2 puntos (Mintken et al., 2009). (Anexo 5. Escala NPRS)

5.5. Resultado secundario

Los resultados secundarios se mediarán de igual manera que el dolor, antes de comenzar el estudio, tras cada semana y 1 mes posterior al tratamiento.

- Función y discapacidad del brazo: Para su medición se utilizará la escala Quick DASH, la cual constituye una versión abreviada de la DASH, utilizando 11 ítems en lugar de 30. Esta escala evalúa los síntomas en pacientes con patología musculoesquelética del miembro superior, así como la función física. Su puntuación es de 0 a 100%, relacionando una puntuación baja con un menor nivel de discapacidad y una mejor funcionalidad. Para apreciar cambios clínicamente significativos debe haber un cambio de al menos un 25% (Gummeson et al., 2006). (Anexo 6. Escala Quick DASH)
- Fuerza de agarre en kg: Para medir la fuerza de agarre se utilizará un dinamómetro manual. Para esta valoración, se sentará al paciente en una silla con reposabrazos, con los pies apoyados en el suelo y la espalda en el respaldo, el codo estará con una flexión de 90°, la muñeca en posición neutra y el primer dedo hacia arriba. La fuerza de agarre se evaluará tres veces con cada mano y se hará una media entre las tres mediciones para sacar el resultado final.
- Umbral de dolor por presión: La sensibilidad del dolor a la presión es el método que con mayor frecuencia se utiliza para el análisis cuantitativo del dolor muscular localizado. Para llevarlo a cabo, se utilizará un algómetro analógico, donde será colocado en los puntos de máximo dolor que previamente el paciente habrá marcado durante la evaluación. Se efectuarán tres mediciones en cada valoración, haciendo una media de las mismas para conseguir el resultado final. Con el fin de evitar la acomodación, las mediciones se realizarán de manera consecutiva, con un descanso entre cada una de ellas de un minuto.

5.6. Tamaño muestral

Los cálculos del tamaño muestral estarán basados en detectar diferencias de tratamiento de 2 puntos en el resultado primario de dolor, debido a que es la diferencia clínicamente significativa de la escala NPRS.

Emplearemos una desviación estándar de 3 puntos, con dos colas, un error tipo 1 de 0,05 y un error tipo 2 de 0,20. El tamaño de la muestra deseado será de 37 participantes para cada grupo. Y se añadirá un 10% por posibles abandonos.

5.7. Aleatorización

La asignación se llevará a cabo a través de sobres opacos, sellados y numerados. Los participantes que obtengan el sobre marcado con el número 1 estarán en el grupo de intervención, por el contrario, los que obtengan el sobre marcado con el número 2 encontrarán en el grupo control.

En el interior del sobre junto al número de cada participante se encontrará la localización a la que el paciente debe acudir para la primera sesión, con el fin de que el profesional 1 desconozca a que grupo pertenece cada uno de ellos.

5.8. Implementación

El estudio se llevará a cabo mediante cuatro investigadores. El profesional 1 se encargará de valorar la elegibilidad de los participantes y de la evaluación de los mismos antes del inicio de la intervención, pasadas las cuatro semanas que durará el tratamiento y un mes después de terminar el estudio.

Tras ser evaluados, los pacientes pasarán al profesional 2, el cual será el encargado de la aleatorización del análisis estadístico. Una vez hecha la aleatorización, los participantes pasarán

a los fisioterapeutas 3 y 4, con los que realizarán el tratamiento correspondiente según el grupo asignado de forma aleatoria de intervención.

Al finalizar las sesiones de tratamiento, tras la última intervención y pasado un mes de la misma, los sujetos serán reevaluados por el profesional 1. Además, cuando la recogida de todos los datos haya finalizado, el profesional 2 será el encargado de realizar el análisis estadístico.

5.9. Enmascaramiento

El profesional 1 será cegado a la asignación de grupos, no teniendo así conocimiento del tratamiento aplicado. El resto de profesionales no estarán cegados al estudio, pues el profesional 2 será quien lleve a cabo la asignación a los grupos y los profesionales 3 y 4 aplicarán el tratamiento correspondiente a cada grupo.

5.10. Métodos estadísticos

Los datos del estudio los organizará el profesional 2 en una base de datos informatizada hecha con el programa Excel.

Los procedimientos estadísticos se realizarán de acuerdo con los objetivos del estudio. De forma intergrupala, se analizarán y compararán las variables del estudio. Se empleará el paquete estadístico para ciencias sociales (SPSS) versión 21.0 para Windows y Microsoft Excel 2016 para el análisis de datos. Se usará la prueba t Student para determinar si aparecen diferencias significativas entre las medias de los grupos. Todas las pruebas se llevarán a cabo asumiendo un nivel de significación de $p\text{-valor} < 0,05$.

7. EXPECTATIVA DE FUTURO DE ESTA PROPUESTA DE ESTUDIO

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) proporciona estimulación eléctrica sobre la superficie de la piel en un área cercana a la fuente del dolor activando así los nervios subyacentes, a través de electrodos. El desarrollo de TENS se apoyó en un mecanismo fisiológico que sugiere que existe una “compuerta” en el asta dorsal de la médula espinal, regulando la cantidad de estímulos dolorosos entrantes a través de fibras nerviosas aferentes de pequeño diámetro, y que a su vez, la estimulación de fibras nerviosas aferentes de gran diámetro utilizando estímulos como TENS, pueden cerrar la compuerta, disminuyendo la sensación de dolor (Page et al., 2016).

La TENS constituye un analgésico económico y seguro, recomendado como complemento de otros tratamientos para el dolor musculoesquelético, además promueve el autocontrol por parte de los pacientes. Existe evidencia científica que respalda que la TENS es eficaz cuando se aplica de forma adecuada en pacientes con afecciones musculoesqueléticas crónicas dolorosas (Chesterton et al., 2013; Jonhson et al., 2007), como en la artrosis o la fibromialgia (Sluka et al., 2013). No obstante, la terapia con TENS no es igual de efectiva para todas las condiciones de dolor (Sluka et al., 2013), y, en concreto, la literatura científica actual sobre el abordaje del dolor en la epicondilalgia lateral de codo mediante la aplicación de corrientes TENS es escasa.

Aunque existen varias modalidades para la aplicación de TENS, los más usados son el TENS convencional que utiliza parámetros de alta frecuencia y baja intensidad y el TENS de acupuntura, que, por el contrario, aplica bajas frecuencias e intensidades altas (Page et al., 2016). Por otro lado, aunque menos estudiado, cabe destacar el EN-PENS, que utiliza parámetros de baja frecuencia (Johnson et al., 2016). Las distintas modalidades de TENS descritas, se basan en distintas combinaciones de sus parámetros, en función de las cuales se cree que se activan diferentes fibras nerviosas con el fin de producir analgesia (Claydon et al., 2011).

Los resultados clínicos obtenidos mediante el uso de la TENS, así como el efecto óptimo del mismo, dependen de que la dosis utilizada sea la adecuada (Chesterton et al., 2013). Se ha estudiado que la intensidad utilizada es de vital importancia para obtener un resultado positivo, observando mejores efectos clínicos en el dolor con el uso de intensidades fuertes (Moran et al., 2011). En cuanto a la frecuencia, la literatura científica muestra que, independientemente de la intensidad, diferentes frecuencias activan mecanismos centrales para producir analgesia (DeSantana et al., 2008), y parece que este parámetro no influye en la hipoalgesia obtenida con el uso de la TENS (Claydon et al., 2011). No obstante, los pacientes suelen encontrar más comodidad con las frecuencias más altas, y, por tanto, estas se suelen probar antes que las frecuencias bajas (Sluka et al., 2013).

Aunque parece que la TENS tiene resultados positivos en el dolor musculoesquelético crónico y agudo, su efectividad en condiciones de dolor individual y en patologías concretas es controvertido, pues los estudios son heterogéneos y a menudo deficientes (DeSantana et al., 2018).

Hay estudios que han demostrado resultados positivos sobre el dolor en lesiones del manguito rotador utilizando el TENS con altas frecuencias (Song et al., 2021; Page et al., 2016; Eyigor et al., 2010). Asimismo, también parece haber resultados significativos en la reducción del dolor tanto con altas frecuencias de TENS como con el uso de TENS en ráfagas que combina corriente de baja frecuencia junto con trenes de alta frecuencia en pacientes con dolor lumbar (Jalalvandi et al., 2022; Pivovarsky et al., 2021; Yaksi et al., 2021). Sin embargo, la efectividad de esta terapia, también utilizando parámetros de altas frecuencias para el dolor en la epicondialgia no ha tenido éxito (Chesterton et al., 2013).

La literatura científica actual sobre la efectividad de la TENS con frecuencias bajas es escasa. Los resultados de este estudio podrían revelar su efectividad, en concreto en el dolor de la epicondialgia lateral, pues la modalidad propuesta para este protocolo de EN-PENS utiliza una dosis de frecuencia de 2 Hz. Esta variante de TENS, presenta una base sólida apoyándose en la obtención de analgesia duradera a través de un mecanismo de activación de las fibras A-delta

nociceptivas superficiales, las cuales inducen una LTD de la fuerza sináptica. Además, la evidencia científica existente con respecto a los efectos de LTD está abalada por estudios en animales y en laboratorio, aunque es escasa (Johnson et al., 2016).

7.1. Fortalezas del estudio

Cabe destacar que este protocolo estudia el efecto de TENS sobre una población específica y utilizando parámetros que no han sido estudiados previamente para la evaluación de su eficacia en el dolor y la discapacidad.

7.2. Limitaciones del estudio

Dentro de las limitaciones del estudio nos encontramos ante la imposibilidad de cegar a los terapeutas que realizan los tratamientos. Ésta dificultad, puede influir en la manera de llevar a cabo la intervención a nivel del ejercicio activo. Asimismo, no se podrá estar del todo seguro de que los participantes realicen las tres aplicaciones diarias con el tiempo indicado de las corrientes. Además, no se puede cegar a los pacientes, pues están involucrados de manera activa en el tratamiento, tanto de las corrientes como de la parte de ejercicio activo. Por otro lado, el tamaño de la muestra de este ensayo clínico incluye a setenta y cuatro participantes, siendo un estudio con una muestra pequeña, pero los datos que se obtengan respaldarán el cálculo del tamaño muestral de estudios multicéntricos futuros.

7.3. Expectativas de futuro

Este estudio continúa con el debate abierto en la literatura sobre la efectividad de TENS sobre el dolor y la discapacidad para condiciones médicas específicas. Además, permite conocer los efectos de EN-PENS en la epicondilitis lateral de codo, pudiendo así aportar una nueva solución para el dolor de esta afección en la práctica clínica. Por otro lado, los resultados

obtenidos podrían generar una nueva línea de investigación como la implementación de EN-PENS en otras patologías, aportando soluciones prácticas al dolor de los pacientes.

7.4. Consideraciones éticas

El presente trabajo final de máster está autorizado por el comité de ética de la oficina de investigación responsable de la Universidad Miguel Hernández para el curso 2021/2022 con el código TFM.NA.JVTM.AVDM.220612.

Esta propuesta de intervención se ha llevado a cabo siguiendo directrices CONSORT (Cobos-Carbó., 2017). (Anexo 7. Declaración CONSORT 2010).

Se adjunta el Consentimiento Informado diseñado específicamente para el estudio y, que previo al mismo, se le hará entrega a cada uno de los participantes. (Anexo 8. Consentimiento informado).



8. PROGRAMA DE TRABAJO

Se adjunta un cronograma de las actividades donde se puede apreciar el periodo de tiempo que será necesario para llevar a cabo la investigación. (Anexo 9. Cronograma).

9. CONCLUSIONES

Este protocolo sugiere la necesidad de nuevas investigaciones respecto a la terapia con EN-PENS, pues la literatura actual es escasa y de baja calidad metodológica. Por este motivo, este tipo de propuestas de intervención podrían ser necesarias, resultando útiles en la práctica clínica para establecer protocolos con parámetros concretos para patologías específicas. De esta forma,

se podrían obtener buenos resultados en variables como el dolor y la discapacidad de manera segura y un bajo coste económico.

10. INFORMACIÓN ADICIONAL

10.1. Financiación

Para realizar este estudio se necesitan instrumentos como pointers para que se puedan aplicar de manera autónoma los participantes las corrientes, el algómetro analógico FPK 60 para poder medir el umbral de dolor por presión y el dinamómetro manual para testar la fuerza de agarre. Asimismo, para poder llevar a cabo el estudio se estima una cantidad necesaria de 1500 €. Además, los pacientes del estudio no serán compensados económicamente. (Anexo 10. Tabla coste del material)

10.2. Conflicto de intereses

El autor afirma no tener ningún tipo de relación financiera con ninguna organización que pudiera tener interés en el estudio, ni ninguna otra relación o actividad que pueda haber influido en el trabajo.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Amer Cuenca JJ. Analgesic effects of the application of transcutaneous electrical nerve stimulation TENS in colonoscopies without sedation [thesis doctoral]. Valencia: Cardenal Herrera CEU University; 2011.
2. Aurelie Aben MSc, Lieven De Wilde MD PhD, Nadine Hollevoet, MD, PhD, Carlos Henriquez MD, Marc Vandeweerdt, MD, Koen Ponnet, PhD. Tennis elbow: associated psychological factors. *J Shoulder Elbow Surg* (2018) 27, 387–392.
3. Beltrá P, Ruiz-Del-Portal I, Ortega FJ, Valdesuso R, Delicado-Miralles M, Velasco E. Sensorimotor effects of plasticity-inducing percutaneous peripheral nerve stimulation protocols: a blinded, randomized clinical trial. *Eur J Pain*. 2022 May;26(5):1039-1055. doi: 10.1002/ejp.1928. Epub 2022 Mar 3. PMID: 35191131.
4. Bisset L, Paungmal A, Vicenzino B, Beller E, Herbert R. A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia. *British Journal of Sports Medicine*. 2005;39(7):411–422.
5. Calfee RP, Patel A, DaSilva MF, Akelman E. Management of lateral epicondylitis: current concepts. *J Am Acad Orthop Surg*. 2008;16(1):19–29.
6. Chesterton LS, Lewis AM, Sim J, Mallen CD, Mason EE, Hay EM, van der Windt DA. Transcutaneous electrical nerve stimulation as adjunct to primary care management for tennis elbow: pragmatic randomised controlled trial (TATE trial). *BMJ*. 2013 Sep 2;347:f5160.
7. Chesterton LS, Mallen CD, Hay EM. Management of tennis elbow. *Open Access J Sports Med* 2011;2(June):53-9.
8. Christina Gummesson, Michael M Ward, Isam Atroshi. The shortened disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire (QuickDASH): validity and reliability based on responses within the full-length DASH. *BMC Musculoskelet Disord*. 2006; 7: 44.

9. Claydon LS, Chesterton LS, Barlas P, Sim J. Dose-specific effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on experimental pain: a systematic review. *Clin J Pain*. 2011 Sep;27(7):635-47.
10. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(5):213-215.
11. Collins WF, Nulsen FE, Randt CT. Relation of peripheral nerve fiber size and sensation in man. *Arch Neurol* 1960;3(4):381-5.
12. Coombes BK, Bisset L, Brooks P, Khan A, Vicenzino B. Effect of corticosteroid injection, physiotherapy, or both on clinical outcomes in patients with unilateral lateral epicondylalgia: a randomized controlled trial. *JAMA* 2013;309:461-9.
13. Cullinane FL, Boocock MG, Trevelyan FC. Is eccentric exercise an effective treatment for lateral epicondylitis? A systematic review. *Clin Rehabil*. 2014 Jan;28(1):3-19.
14. Den Adel RV, Luykx RHJ. Low and medium frequency electrotherapy. The Netherlands: Drukkerij Den Haag Offset; 1991.
15. DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. *Curr Rheumatol Rep*. 2008 Dec;10(6):492-9.
16. Dilekci E, Alpayci M, Bayram KB, Bal S, Kocyigit H, Gurgan A, Kaplan S. Lateral epikondilitli hastalarda TENS'in etkinligi: randomize kontrollu calisma (The efficacy of TENS in patients with lateral epicondylitis: a randomized controlled study) [Turkish]. *Turkiye Fiziksel Tip ve Rehabilitasyon Dergisi [Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation]* 2016;62(4):297-302.
17. Ellrich J, Schorr A. Low-frequency stimulation of trigeminal afferents induces long-term depression of human sensory processing. *Brain Res*. 2004;996(2):255–258.
18. Eyigor C, Eyigor S, Kivilcim Korkmaz O. Are intra-articular corticosteroid injections better than conventional TENS in treatment of rotator cuff tendinitis in the short run? A randomized study. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2010 Sep;46(3):315-24.

19. Fox J, Sharp T. Practical Electrotherapy. A guide to safe application. New York: Churchill Livingstone; 2007.
20. Greg W Johnson, Kara Cadwallader, Scot B Scheffel, Ted D Epperly. Treatment of lateral epicondylitis. *Am Fam Physician*. 2007 Sep 15;76(6):843-8.
21. Heales L, Lim E, Hodges P, Vicenzino B. Sensory and motor deficits exist on the non-injured side of patients with unilateral tendon pain and disability—implications for central nervous system involvement: a systematic review with meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*. 2013;48(19):1400-1406.
22. Herquelot E, Bodin J, Roquelaure Y, Ha C, Leclerc A, Goldberg M, et al. Work-related risk factors for lateral epicondylitis and other cause of elbow pain in the working population. *Am J Ind Med* 2013;56:400-9.
23. Hume P. A., Reid D., Edwards T. Epicondylar injury in sport. *Sports Medicine*. 2006;36(2):151–170.
24. Johann Steurer. [Tennis elbow: treatment with transcutaneous nerve stimulation (TENS) ineffective]. *Praxis (Bern 1994)*. 2013 Dec 31;103(1):49-50.
25. Johnson G, Cadwallader K, Scheffel S, Epperly T. Treatment of Lateral Epicondylitis. *Am Fam Physician*. 2007;76:843-48.
26. Johnson MI, Ashton CH, Thompson JW. An in-depth study of long-term users of transcutaneous electrical nerve stimulation: implications for clinical use of TENS. *Pain* 1991a; 44(3):221-229.
27. Johnson MI, Bjordal JM. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the management of painful conditions: focus on neuropathic pain. *Expert Rev Neurother* 2011;11:735-53.
28. Johnson M, Martinson M. Efficacy of electrical nerve stimulation for chronic musculoskeletal pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain*. 2007 Jul;130(1-2):157-65.
29. Johnson MI. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). In: Watson T, editor. *Evidence-based practical electrotherapy*. Barcelona: Elsevier; 2009. p. 253-96.

30. Johnson S, Ayling H, Sharma M, Goebel A. External noninvasive peripheral nerve stimulation treatment of neuropathic pain: a prospective audit. *Neuromodulation*. 2015;18(5):384–391.
31. Johnson S, Goebel A, Richey R, Holmes E, Hughes D. A randomised, patient-assessor blinded, sham-controlled trial of external non-invasive peripheral nerve stimulation for chronic neuropathic pain following peripheral nerve injury (EN-PENS trial): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2016 Dec 6;17(1):574.
32. Klein T, Magerl W, Hopf HC, Sandkühler J, Treede RD. Perceptual correlates of nociceptive long-term potentiation and long-term depression in humans. *J Neurosci*. 2004(4);24:964–791.
33. Lee J, Kim T, Lim K. Effects of eccentric control exercise for wrist extensor and shoulder stabilization exercise on the pain and functions of tennis elbow. *Journal of Physical Therapy Science*. 2018;30(4):590-594.
34. Linda S Chesterton 1, A Martyn Lewis, Julius Sim, Christian D Mallen, Elizabeth E Mason, Elaine M Hay, Daniëlle A van der Windt. Transcutaneous electrical nerve stimulation as adjunct to primary care management for tennis elbow: pragmatic randomised controlled trial (TATE trial). *BMJ*. 2013 Sep 2;347: f5160.
35. Mintken PE, Glynn P, Cleland JA. Psychometric properties of the shortened disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (QuickDASH) and Numeric Pain Rating Scale in patients with shoulder pain. *J Shoulder Elbow Surg*. 2009;18:920-926.
36. Moran F, Leonard T, Hawthorne S, Hughes CM, McCrum-Gardner E, Johnson MI, Rakel BA, Sluka KA, Walsh DM. Hypoalgesia in response to transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) depends on stimulation intensity. *J Pain*. 2011 Aug;12(8):929-35.
37. Mücle M, Cuhls H, Radbruch L, Weigl T, Rolke R. Evidence of heterosynaptic LTD in the human nociceptive system: superficial skin neuromodulation using a matrix electrode reduces deep pain sensitivity. *PLoS One*. 2014 Sep 17;9(9):e107718.

38. Page MJ, Green S, Mrocki MA, Surace SJ, Deitch J, McBain B, Lyttle N, Buchbinder R. Electrotherapy modalities for rotator cuff disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jun 10;2016(6):CD012225.
39. Pivovarsky MLF, Gaideski F, Macedo RM, Korelo RIG, Guarita-Souza LC, Liebano RE, Macedo ACB. Immediate analgesic effect of two modes of transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Einstein (Sao Paulo)*. 2021 Dec 17;19:eAO6027.
40. Plaja J. Transcutaneous electrical nerve stimulation. *TENS. Analgesia by physical means*. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 2003. p. 238-68.
41. Rottmann S, Jung K, Ellrich J. Electrical low-frequency stimulation induces long-term depression of sensory and affective components of pain in healthy man. *Eur J Pain*. 2010;14(4):359–365.
42. Sanders TL Jr, Maradit Kremers H, Bryan AJ, Ransom JE, Smith J, Morrey BF. The epidemiology and health care burden of tennis elbow: a population-based study. *Am J Sports Med* 2015;43:1066-71.
43. Sandkühler J. Understanding LTP, in pain pathways. *Mol Pain*. 2007;3(9). doi: 10.1186/1744-8069-3-9.
44. Schmid F. Application of stimulating currents. Barcelona: Jim's; 1987. Shapiro S. Electric Currents. In: Cameron MH, editor. *Physical agents in rehabilitation. From research to practice*. 3rd ed. Barcelona: Elsevier; 2009. p. 207-44.
45. Shiri R, Viikari-Juntura E, Varonen H, Heliovaara M. Prevalence and determinants of lateral and medial epicondylitis: a population study. *Am J Epidemiol* 2006;164:1065-74.
46. Sluka KA, Bjordal JM, Marchand S, Rakel BA. What makes transcutaneous electrical nerve stimulation work? Making sense of the mixed results in the clinical literature. *Phys Ther*. 2013 Oct;93(10):1397-402.
47. Song W, Wang X, Zhou J, Shi P, Gu W, Fang F. Rehabilitation of An Analgesic Bracelet Based on Wrist-Ankle Acupuncture in Patients with Rotator Cuff Injury: A Randomized Trial. *Pain Res Manag*. 2021 Jul 13;2021:9946548.

48. Willwe JC, Boureau F, Albe-Fessard D. Role of large diameter cutaneous afferents in transmission of nociceptive messages: electrophysiological study in man. *Brain Res* 1978;152(2):358-64.
49. Yakşı E, Ketenci A, Baslo MB, Orhan EK. Does transcutaneous electrical nerve stimulation affect pain, neuropathic pain, and sympathetic skin responses in the treatment of chronic low back pain? A randomized, placebo-controlled study. *Korean J Pain*. 2021 Apr 1;34(2):217-228.



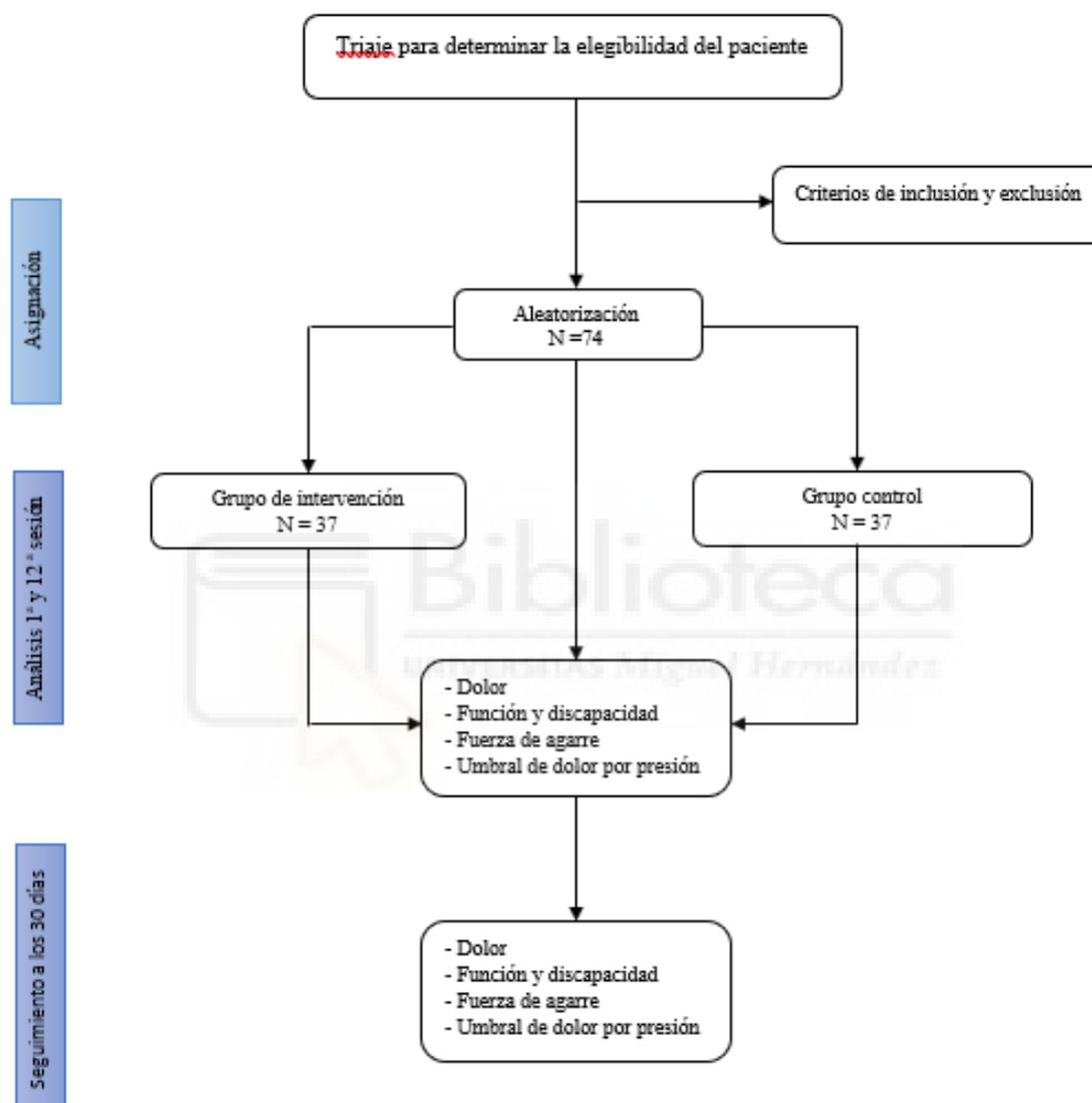
12. ÍNDICE DE ANEXOS

1. Diagrama de flujo.....	26
2. Criterios de inclusión y exclusión	27
3. Fotos explicativas de los ejercicios.....	27
4. Localización del pointer.....	29
5. Escala numérica de clasificación del dolor NPRS	30
6. Escala Quick DAHS	31
7. Declaración CONSORT 2010.....	34
8. Consentimiento informado	35
9. Cronograma.....	37
10. Tabla costes del material	37



13. ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de flujo



Anexo 2. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diagnosticados con EL con al menos de meses de evolución.	Pacientes que hayan sido tratados con fisioterapia o inyecciones de corticosteroides en los últimos 3 meses,
Pacientes sin cirugías previas con respecto a la EL.	Pacientes con antecedentes de dolor neuropático o daño estructural grave de codo.
Pacientes que no estén tratados farmacológicamente.	Pacientes con artritis inflamatoria.
Que se encuentren en el rango de edad de entre 18 y 65 años.	Pacientes con contraindicaciones para TENS (incluyendo, dermatológicas, epilepsia, sensación en el brazo afectado anormal, marcapasos o embarazo)
	Pacientes que no se puedan aplicar la TENS de manera independiente.

Anexo 3. Fotos explicativas de los ejercicios.

Push-up plus



Ejercicio excéntrico de la musculatura extensora del antebrazo



Anexo 4. Localización del pointer.

Rama profunda del nervio radial



Nervio radial, altura del epicóndilo

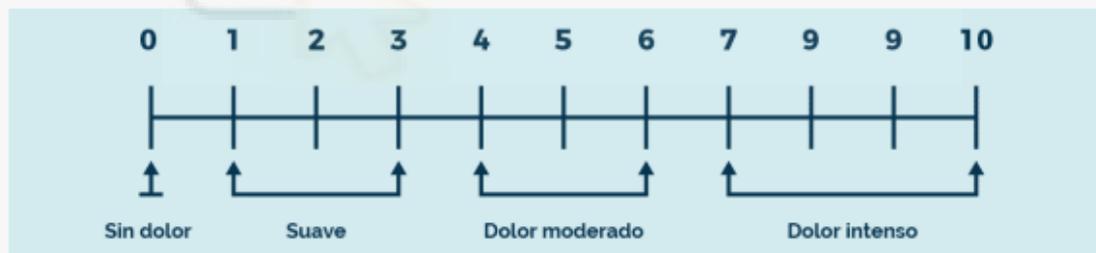


Nervio radial, canal de torsión humeral



Anexo 5. Escala numérica de clasificación del dolor NPRS

El paciente puntúa su dolor del 0 al 10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable.



Anexo 6. Escala Quick DAHS

Quick DASH

Haga un círculo alrededor del número que mejor indica su capacidad para llevar a cabo las siguientes actividades durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. Abrir un pote que tenga la tapa apretada, dándole vueltas	1	2	3	4	5
2. Realizar los quehaceres del hogar más fuertes (por ejemplo, lavar ventanas, mapear)	1	2	3	4	5
3. Cargar una bolsa de compra o un maletín	1	2	3	4	5
4. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
5. Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
6. Realizar actividades recreativas en las que se recibe impacto en el brazo, hombro o mano (por ejemplo, batear, jugar al golf, al tenis, etc.)	1	2	3	4	5

	En lo absoluto	Poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
7. ¿Hasta qué punto el problema del brazo, hombro o mano dificultó las actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

	En lo absoluto	Poco	Moderadamente	Mucho	Totalmente
8. ¿Tuvo que limitar su trabajo u otras actividades diarias a causa del problema del brazo, hombro o mano durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

Por favor, evalúe la intensidad de los siguientes síntomas durante la semana pasada:	Ninguna	Poca	Moderada	Mucha	Muchísima
9. Dolor de brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
10. Hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
11. ¿Cuánta dificultad ha tenido para dormir a causa del dolor de brazo, hombro o mano durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

Trabajo/Ocupación (Opcional)

Con las siguientes preguntas se intenta determinar las consecuencias del problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluidos los quehaceres del hogar de ser ésta su ocupación principal).

Indique cuál es su trabajo/ocupación: _____

No trabajo. (Pase a la sección siguiente.)

Por favor, haga un círculo alrededor del número que mejor describe su capacidad física durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. ¿Se le hizo difícil realizar las tareas de su trabajo como normalmente las hace?	1	2	3	4	5
2. ¿Se le hizo difícil realizar las tareas propias de su trabajo a causa del dolor de brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ¿Se le hizo difícil hacer su trabajo tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ¿Se le hizo difícil realizar su trabajo en el tiempo en que generalmente lo hace?	1	2	3	4	5

Atletas de Alto Rendimiento/Músicos (Opcional)

Las siguientes preguntas se relacionan con las consecuencias del problema del brazo, hombro o mano al practicar un deporte, tocar un instrumento musical (o ambas cosas). Si practica más de un deporte o toca más de un instrumento musical (o ambas cosas), conteste tomando en consideración la actividad que sea más importante para usted.

Indique el deporte que practica o el instrumento musical que toca que sea más importante para usted: _____

No practico ningún deporte ni toco ningún instrumento musical. (Puede pasar por alto esta sección.)

Por favor, haga un círculo alrededor del número que mejor describe su capacidad física durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. ¿Tuvo dificultad al utilizar la técnica habitual para practicar su deporte o tocar su instrumento musical?	1	2	3	4	5
2. ¿Tuvo dificultad para practicar su deporte o tocar su instrumento musical a causa del dolor de brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ¿Tuvo dificultad para practicar su deporte o tocar su instrumento musical tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ¿Tuvo dificultad para dedicarle la cantidad de tiempo habitual para practicar su deporte o tocar su instrumento musical?	1	2	3	4	5

Puntuación de discapacidad/síntoma Quick DASH

Para poder calcular la puntuación del Quick DASH hay que completar al menos 10 de las 11 preguntas.

Se suman los valores asignados a cada una de las respuestas completadas y se halla el promedio, obteniendo así una puntuación del uno al cinco. Para expresar esta puntuación en por cientos, se le resta 1 y se multiplica por 25. A mayor puntuación, mayor discapacidad.

Puntuación de DASH de discapacidad/síntoma =

$$\left[\frac{\text{suma de n respuestas}}{n} \right] - 1 \times 25;$$

donde n es igual al número de las respuestas completadas.

Secciones opcionales (trabajo/ocupación y atletas de alto rendimiento/músicos)

Para poder calcular la puntuación de cada sección opcional hay que contestar las cuatro preguntas.

Para calcular la puntuación de la sección de 4 preguntas, se sigue el procedimiento descrito anteriormente. Se suman los valores asignados a cada una de las respuestas completadas y se divide entre cuatro. Para expresar esta puntuación en por cientos, se le resta 1 y se multiplica por 25.



Anexo 7. Declaración CONSORT 2010

CONSORT 2010. Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado*

Sección/tema	Ítem n°	Ítem de la lista de comprobación
Título y resumen	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase CONSORT for abstracts)
Introducción Antecedentes y objetivo	2a	Antecedentes científicos y justificación
	2b	Objetivos específicos o hipótesis
Métodos Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral
Aleatorización	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción
	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria
Generación de la secuencia	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo ciego después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, evaluadores del resultado) y de qué modo
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados
Resultados	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios
Daños (perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase CONSORT for harms)
Discusión	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis
	21	Possibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo
	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes
Otra información	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos
	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible
	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos); papel de los financiadores

Anexo 8. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA: EFICACIA DE LA CORRIENTE EN-PENS. PROTOCOLO DE ENSAYO.

D.como paciente,
de años de edad, con domicilio en
..... DNI nº

DECLARO:

Que se me ha informado sobre los siguientes aspectos:

1.- Identificación, descripción y objetivos del procedimiento.

Este proyecto, llevado a cabo por el Área de Fisioterapia de la Universidad Miguel Hernández, y cuyo responsable es Aquiles Villamediana de Miguel, se centra en el estudio de aspectos relacionados con la funcionalidad y la analgesia provocada por corrientes de tipo EN-PENS en sujetos con epicondialgia lateral de codo.

El procedimiento que se me propone consiste en la realización de una serie de cuestionarios de salud antes y después de una intervención basada en la aplicación de corrientes EN-PENS (electroterapia) y ejercicios destinados a la musculatura extensora del antebrazo y estabilizadora de hombro.

Esta intervención consiste en 3 aplicaciones diarias por parte del paciente de corriente EN-PENS durante 16 minutos en cada una de ellas, acorde a las instrucciones que se faciliten. Además, se llevarán a cabo ejercicios específicos destinados a trabajar la musculatura implicada en la epicondialgia lateral de codo.

2.- Beneficios que se espera alcanzar

En ningún caso recibiré ninguna compensación económica ni de otro tipo. Sin embargo, si las investigaciones tuvieran éxito podrían ayudar, en el futuro, a mejorar el tratamiento del dolor y las molestias propias del dolor de la epicondialgia lateral de codo.

3.- Alternativas razonables

La decisión de permitir el análisis de mis datos y la participación en la intervención es totalmente libre y voluntaria, pudiendo negarme e incluso pudiendo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener la obligación de dar explicación alguna.

Se me ha informado que tengo la posibilidad de ejercer derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

4.- Consecuencias previsibles de su realización y de la no realización

Si decido participar tendré derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación.

5.- Riesgos frecuentes y poco frecuentes

En ningún caso, la participación en este estudio supondrá un riesgo para mi salud.

6.- Protección de datos personales y confidencialidad.

La información sobre mis datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada, cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria.

Asimismo, se me ha informado de que tengo la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presto, los datos obtenidos de la exploración hasta ese momento seguirán formando parte de la investigación.

Por tanto, entiendo que:

Mi participación en este estudio es voluntaria, y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin la obligación de dar explicación alguna.

Otorgo mi consentimiento para que la Universidad Miguel Hernández utilice mis datos, incluyendo la información sobre mi salud, para investigaciones médicas, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión de forma libre y responsable.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el fisioterapeuta que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado las dudas que le he planteado.

Observaciones que considere realizar:

.....
.....
.....

Por ello, manifiesto que estoy de acuerdo con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y **CONSIENTO participar en el estudio sobre CORRIENTE EN-PENS.**

En San Juan a.....de de 20...

Firma del paciente

nFdo.:

(Nombre y dos apellidos)

Firma del Fisioterapeuta

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

Anexo 9. Cronograma

CRONOGRAMA													
	2022						2023						
	sep-22	oct-22	nov-22	dic-22	ene-23	feb-23	mar-23	abr-23	may-23	jun-23	jul-23	ago-23	
	MESES	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
Planificación del proyecto													
Tareas:													
Planificación de estudio con el grupo investigador													
Solicitud comité ética (OIR UMH)													
Reclutamiento de los participantes e inclusión en el estudio													
Asignación de los participantes a los grupos													
Primera evaluación de las variables													
Firma del consentimiento informado													
Explicación del tratamiento													
Aplicación del tratamiento													
Reevaluación del tratamiento													
Análisis de los resultados													
Interpretación de resultados y redacción del artículo													
Difusión													

Anexo 10. Tabla costes del material.

MATERIA	COSTE
72 Pointer	360 €
1 Algómetro analógico FPK 60	602 €
1 Dinamómetro manual	272 €
Imprevistos	266 €
TOTAL	1500 €

