

TRABAJO FIN DE MÁSTER

ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE LA IMPLICACIÓN DE LA RAMA SUPERFICIAL DEL NERVIO RADIAL EN LA PATOLOGÍA DE DE QUERVAIN

Alumno: Marta Mancebo Molina

Tutor: Dr. Juan de Dios González Caballero

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2017-2018



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER



INDICE

Resumen	
1.-Introducción y Antecedentes	1
1.1.- Antecedentes y revisión bibliográfica actualizada	1
1.2.- Finalidad del estudio	5
1.3.- Justificación del estudio	5
2.- Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio	5
2.1.- Hipótesis	5
2.2.- Hipótesis operativas	6
2.3.- Objetivos del estudio	6
2.3.1.- Objetivo general	6
2.3.2.- Objetivos específicos	6
3.- Aplicabilidad y utilidad de los resultados	6
4.- Diseño y Métodos	7
4.1.-Tipo de diseño y estudio	7
4.2.- Población de estudio	7
4.2.1.- Descripción de la muestra	7
4.2.2.- Criterios de inclusión y exclusión	7
4.2.2.1.- Criterios de inclusión	7
4.2.2.2.- Criterios de exclusión	8
4.2.3.- Método de muestreo	8
4.2.4.- Tamaño de la muestra	8
4.2.5.- Procedencia de los sujetos	9
4.3.- Método de recogida de datos - Reclutamiento	9
4.4.- Variables del estudio	10
4.4.1.-Variables independientes	10
4.4.2.- Variables dependientes o de resultado	11
4.4.3.- Medición y registro de valores	11
4.5.- Descripción de la intervención	12
4.6.- Análisis de datos	14
4.7.- Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica	15
5.- Calendario previsto para el estudio	15
6.- Limitaciones y posibles sesgos del estudio	16
7.- Consideraciones éticas	17
7.1.- Consentimiento informado y protección de datos	17
7.2.- Beneficios potenciales para los participantes	17
8.- Cronograma y organización del estudio	17
9.- Presupuesto económico	18
10.- Bibliografía	18
11.- Anexos	20

RESUMEN

La patología de De Quervain o tenosinovitis estenosante de los tendones de la primera corredera, afecta a los músculos abductor largo del pulgar y extensor corto del pulgar. La etiopatogénesis no está bien definida, se relacionaba con el sobreuso y las actividades repetitivas que implicaban estrés mecánico del pulgar. Los test neurodinámicos (TND), son una herramienta útil para el diagnóstico y tratamiento de afecciones neurales. Para discriminar si en la tensión producida por el TND está implicado el tejido neural, utilizamos la diferenciación estructural (DE), maniobra capaz de modificar la tensión del sistema nervioso de forma específica. No se han encontrado ensayos clínicos sobre esta técnica, relacionada con el De Quervain, que permita discriminar la implicación de la rama sensitiva del nervio radial.

El objetivo será valorar si existe implicación de la rama sensitiva del nervio radial en sujetos diagnosticados de patología de De Quervain y conocer las características clínicas y sociodemográficas, asociadas a la sintomatología de este subgrupo clínico.

Se propone un estudio observacional descriptivo transversal multicéntrico, en tres servicios de rehabilitación de Atención Primaria, en un periodo de 2 años. Previamente se solicitará permiso al CEIC Jordi Gol, para su realización. Se consensuarán previamente los criterios de diagnóstico médico, del protocolo de intervención y secuenciación del TND con DE. A los sujetos voluntarios con diagnóstico médico de De Quervain se les realizará el TND del nervio radial con DE. Las variables sociodemográficas y clínicas se registrarán al inicio del estudio, y post-test se registrará la respuesta al TND, el territorio y la categorización del dolor.

Posteriormente se realizará un análisis estadístico descriptivo y de correlaciones.

De confirmarse este subgrupo clínico de afectación del nervio radial en la patología de De Quervain se abrirían nuevas opciones terapéuticas para estos sujetos, tratados actualmente sin un enfoque neural en su patología.

Palabras Clave

De Quervain, Test neurodinámico, Extremidad superior, Nervio radial, Fisioterapia, Diferenciación estructural.

1.- INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

1.1.- Antecedentes y revisión bibliográfica actualizada

La patología de De Quervain, fue descrita por Fritz en 1895¹. Se describe como una tenosinovitis estenosante del primer compartimento extensor de la muñeca, que afecta a las vainas tendinosas del músculo abductor largo del pulgar (ALP) y extensor corto del pulgar (ECP)². Su etiopatogénesis no está bien definida, tradicionalmente, se relacionaba con el sobreuso y las actividades repetitivas que implicaban estrés mecánico en el pulgar y en la muñeca (inclinaciones laterales); sin embargo no hay evidencias claras que confirmen esta afirmación^{3,4}. Parecen estar implicadas causas hormonales y de edematización local, pero la evidencia científica para apoyar estas hipótesis es limitada y se basa en gran medida en datos observacionales. La patología de De Quervain es una causa común de dolor de muñeca en adultos que presenta una incidencia de 0,31 por cada 1000 personas/año⁵; según la literatura los **factores considerados de riesgo** para desarrollar dicha patología son **el sexo**, siendo más prevalente en mujeres adultas, entre 30 y 50 años, con un ratio mujer/hombre de 10:1⁶ y especialmente en aquellas que están embarazadas, cuidan niños pequeños o se encuentran en periodos pre-menopáusicos, **la edad** superior a 40 años, **la raza negra**⁷, **enfermedades concomitantes** como la artritis reumatoide, **trabajos y pasatiempos** con movimientos repetitivos de las manos, **el ámbito laboral** también puede ser causa si se producen movimientos de flexión de la muñeca en posturas extremas sostenidas, o movimientos repetitivos asociados a la torsión como podría ser apretar/aflojar tornillos. Otros autores describen como posibles causas etiológicas las variaciones anatómicas de estos músculos y tendones (APL y ECP)⁸. La afectación bilateral no es frecuente, además la mano dominante o las diferencias de afectación de un lado a otro no son relevantes en el desarrollo de la enfermedad⁹.

En **la sintomatología**, los pacientes afectados con patología de De Quervain describen dolor en la cara radial de la muñeca, que aumenta con los movimientos del pulgar y la muñeca. Algunos relatan también hinchazón e hipersensibilidad en la cara radial de la muñeca. Es frecuente la dificultad de coger o agarrar objetos, sensación de pérdida de fuerza en la mano y causa discapacidad en la práctica de las AVD del paciente. El dolor puede irradiar hacia el pulgar o el antebrazo.

El **diagnóstico** es puramente clínico, mediante la anamnesis, la historia clínica y el examen físico, los hallazgos que encontramos en el examen físico son: hipersensibilidad en la estiloides radial y primer compartimento dorsal junto con el resultado positivo en las

siguientes pruebas: Test de Finkelstein (Finkelstein, 1939)¹⁰ que se considera patognomónico, test de Eichhoff y test de WHAT, estos test ortopédicos no discriminan que estructura es la causante de la tensión percibida. En el Test de Finkelstein¹⁰ el examinador sujeta el pulgar firmemente con una mano, mientras que la otra toma el antebrazo por el lado cubital en una posición de reposo de prono-supinación neutra, aplicando una tracción firme sobre el pulgar del paciente, tirando longitudinalmente y en una dirección de desviación cubital de la muñeca. El resto de los dedos quedan libres. Se considera positiva si el citado movimiento provoca o aumenta de forma significativa el dolor que sufre el paciente.

El Test de Eichhoff descrito por el médico alemán Erich Eichhoff en 1927. Se le pide al paciente que coloque el pulgar en oposición dentro de la palma de la mano y que apriete los dedos sobre el pulgar. Se aplica pasivamente una inclinación cubital de muñeca con una mano, mientras que la otra mano del examinador mantiene el antebrazo de la misma forma que en el test de Finkelstein. Presenta una validez-sensibilidad: 0,89, y una especificidad: 0,14, aunque, continua siendo un test principalmente pasivo y ha sido criticado por dar resultados positivos en individuos sanos.^{11,12,13} Existe una gran confusión en la literatura en lo que respecta a ambos test, en la que muchos se refieren al test de Eichhoff con el término de Finkelstein.

JF Goubau et al.¹⁴ proponen el test de hiperflexión de muñeca y abducción de pulgar, test de WHAT, que permite al paciente tener más control sobre el dolor provocado, gracias a que la maniobra es activa.

En el **diagnóstico diferencial** podemos enumerar las siguientes patologías: codo de tenista (epicondilitis lateral), artritis reumatoide, patología de la articulación trapeciometacarpiana, radiculopatía cervical, síndrome del túnel carpiano, fractura del escafoides, síndrome de inserción, la presencia de un ganglión, las artropatías de hidroxapatita y otras inducidas por cristales, como la gota o la pseudogota y la neuropatía del nervio radial sensitivo superficial o síndrome de Wartenberg¹⁵, síndrome poco prevalente tal y como apunta la evidencia científica¹⁵, que presenta el atrapamiento de la rama superficial del nervio radial a nivel del antebrazo.

El objetivo del **tratamiento** es aliviar los síntomas y limitar la discapacidad. El enfoque global en la terapia es generalmente iniciar con intervenciones conservadoras, que incluyen reposo, inmovilización con una férula del pulgar con apoyo en antebrazo dejando la interfalángica libre, unido a fármacos antiinflamatorios no esteroideos a corto plazo (AINE) de 2 a 4 semanas o inyección local de esteroides¹⁰. La férula puede ser usada de acuerdo con las preferencias del paciente; no es necesario llevarla a tiempo completo, ya

que no hay evidencia de que la inmovilización altere el curso de la enfermedad. La evidencia que apoya la eficacia de las férulas para aliviar el dolor de la patología de De Quervain se limita a estudios observacionales^{16,17}. Un estudio retrospectivo halló que el 88% de los pacientes con síntomas mínimos mejoraron con la férula por si sola¹⁶.

La terapia ocupacional proporciona a los pacientes información útil sobre modificación de la práctica de sus actividades diarias para reducir sintomatología^{18,19}.

Existe limitada evidencia que muestre mejoría con los AINE o la inmovilización, excepto en aquellos pacientes con síntomas mínimos²⁰. Los pacientes cuyos síntomas no se resuelven con el tratamiento conservador se recomienda infiltración local de glucocorticoide, dependiendo de la severidad de los síntomas.¹⁶ En los pacientes con síntomas recurrentes después de un alivio con la primera inyección, puede proporcionar mejoría una segunda inyección de corticoides de 4 a 6 semanas después de la primera; sin embargo, las siguientes no están recomendadas²¹. La inyección de esteroides está considerada efectiva en cerca del 80% de los casos¹⁰, pero conlleva una serie de riesgos asociados, entre los que se incluyen, el adelgazamiento de la piel debido a la necrosis grasa del tejido subcutáneo, despigmentación de la piel alrededor del punto de inyección, y una rotura tendinosa con repetidas inyecciones.

La liberación quirúrgica se reserva para aquellos pacientes que no han mejorado con el tratamiento conservador ni con una o dos inyecciones de glucocorticoides. La cirugía parece modificar el curso de la enfermedad, pero no se ha evaluado en ensayos controlados aleatorios (ECAs).

La movilización del tejido nervioso ha emergido recientemente como una contribución interesante en la evaluación y en el tratamiento de los síndromes dolorosos. Se ha comenzado a contemplar al tejido neural como un tejido con propiedades mecánicas que se ve influenciado por los movimientos del cuerpo y que es capaz de influenciarlos.

La movilización del sistema nervioso es un método de tratamiento del dolor dentro de las técnicas de fisioterapia, que pretende influenciar la fisiología del dolor gracias al tratamiento mecánico de los tejidos neurales y de las estructuras no neurales que rodean al sistema nervioso. El término tensión neural adversa fue bautizado por Breig en 1978²². La tensión neural es una disfunción específica apreciada en los test de tensión neural que podemos definirla como respuestas fisiológicas y mecánicas producidas en las estructuras del sistema nervioso cuando el arco de movimiento normal y su extensibilidad son puestas a prueba. El test para evidenciar ésta disfunción del tejido nervioso fue denominado como “test de tensión neural”, aunque sugiere erróneamente que el tejido

nervioso debía tratarse con técnicas de estiramiento, por lo que actualmente se denomina neurodinámica (ND)²³, término que agrupa fenómenos mecánicos y fisiológicos.

Los Test Neurodinámicos (TND), no son solamente una herramienta diagnóstica dentro de la fase de exploración física en Fisioterapia sino herramientas de tratamiento gracias a autores como Maitland²⁴, Elvey²⁵, Butler²⁶ y Shancklock²⁶, con el propósito de mejorar la mecánica y fisiología neural. Estos test se basan en el uso de una serie de movimientos corporales que generan fuerzas mecánicas sobre una parte del sistema nervioso^{24,26}, de tal forma que, cuando los síntomas del paciente son provocados o reproducidos por los test, se sospecha de un origen neural para dichos síntomas. Los movimientos corporales utilizados en cada TND varían en función del nervio a valorar, ya que se utilizan aquellos movimientos articulares que aumentan la longitud del lecho neural y producen cierta elongación en el nervio que evalúan. El Upper Limb Neurodynamic Test 2b (ULNT2b)²⁶, **test neurodinámico del nervio radial** se ha visto que realmente genera tensión en dicho nervio, comprobándose que la posición del test realmente genera tensión en la estructura neural en cadáveres.²⁷

Para discriminar si la tensión producida por un TND corresponde al tejido muscular o al tejido neural, los clínicos utilizan **la diferenciación estructural (DE)**²⁸. Esta maniobra parece ser una maniobra específica capaz de mover selectivamente el nervio sin mover las estructuras adyacentes, según el estudio de Bueno-Gracia E. et al.²⁹. Esto es posible gracias a la naturaleza de continuidad anatómica del sistema nervioso que permite que la tensión generada en un punto del sistema se transmita a grandes distancias hasta zonas más alejadas^{30,31,32,33,34,35,36}. De este modo, cuando la sensación de tensión experimentada durante el test realizado se modifica tras la maniobra de diferenciación estructural (DE), se considera que la tensión es de origen neural, y por el contrario, cuando no se producen cambios tras la DE, se atribuye a las estructuras musculares.

El subgrupo clínico dentro de la patología de De Quervain que presenta un atrapamiento o neuropatía del nervio radial sensitivo es más frecuente en nuestra práctica clínica de lo que aparentemente se ha nombrado en la revisión bibliográfica realizada y actualizada para este estudio, en muchos casos existe una implicación neural de la rama sensitiva del nervio radial en dicha sintomatología aunque no exista un gran síntoma compresivo, ya que cuando se realiza el test de Finkelstein se aplica una tensión tendinosa y neural, con la desventaja de estresar diferentes estructuras que no están directamente implicadas en la patología de De Quervain, entre ellas la rama sensitiva del nervio radial. Para diferenciar esta afectación tendinosa y neural en la práctica clínica utilizamos los test neurodinámicos añadiendo la diferenciación estructural.

1.2.- Finalidad del estudio

Por todo lo anteriormente expuesto, el presente estudio pretende describir la implicación de la rama superficial del nervio radial en la patología de De Quervain mediante la aplicación del test neurodinámico del nervio radial añadiendo la diferenciación estructural (DE) y así poder indentificar el subgrupo clínico dentro de la patología de De Quervain que presenta un atrapamiento o neuropatía del nervio radial sensitivo.

1.3.- Justificación del estudio

La tenosinovitis de De Quervain es una patología que, además de generar síntomas en una zona de inervación del nervio radial, implica estructuras que anatómicamente están en relación directa con el nervio radial, por tanto, resulta de interés valorar la posible implicación de la rama superficial del nervio radial en el dolor que experimentan estos pacientes.

En una **búsqueda bibliográfica** no se han encontrado ensayos clínicos publicados sobre la utilización de esta técnica relacionada con la patología de De Quervain. Los buenos resultados empíricos de la ND, y la falta de evidencia científica que indique si la rama sensitiva del nervio radial está implicada en la patología de De Quervain, sin llegar a ser un síndrome compresivo severo, como el descrito por la neuropatía del nervio radial superficial o síndrome de Wartenberg¹², nos ha llevado a plantear un estudio observacional que pueda aclarar dicha implicación neural en la patología de De Quervain. La neurodinámica, tanto en exploración con los test neurodinámicos como en el tratamiento, parece mostrarse como una herramienta clínicamente útil. La aplicación del test neurodinámico del radial, en la exploración física de los pacientes con patología de De Quervain, parece detectar un subgrupo clínico, que posteriormente, responden bien al tratamiento neural propuesto de fisioterapia, por lo que sospechamos de una posible implicación del nervio radial. Sin embargo, no hemos encontrado ninguna referencia sobre este tema, a excepción del síndrome compresivo del Wartenberg.

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1.- Hipótesis

Existe un importante porcentaje de sujetos diagnosticados de patología de De Quervain con implicación de la rama sensitiva del nervio radial en su sintomatología.

2.2.- Hipótesis operativas

1. Realizar el test neurodinámico (TND) del nervio radial, permitirá conocer si existe implicación de la rama sensitiva del nervio radial en sujetos diagnosticados de patología de De Quervain, y clasificarlos como un subgrupo clínico dentro de esta patología.

2. Añadir la diferenciación estructural (DE) al test neurodinámico del nervio radial, permitirá diferenciar si la sintomatología generada es producida por el nervio radial.
3. Realizar el test neurodinámico del nervio radial, permitirá conocer que características presentan los sujetos con un test neurodinámico del nervio radial positivo.
4. Añadir el test neurodinámico del nervio radial al diagnóstico clínico, permitirá conocer que territorio de dolor puede ser de implicación neural.

2.3.- Objetivos del Estudio

2.3.1.- Objetivo General

Valorar la implicación de la rama sensitiva del nervio radial en sujetos diagnosticados de la patología de De Quervain

2.3.2.- Objetivos Específicos

- Conocer el porcentaje de sujetos diagnosticados de patología de De Quervain, que presentan una implicación del nervio radial en su sintomatología.
- Conocer si la implicación del nervio radial en la sintomatología de De Quervain, puede estar asociada a variables sociodemográficas.
- Conocer si la implicación del nervio radial en la sintomatología de De Quervain, puede estar asociada a factores laborales.
- Conocer si los sujetos con implicación del nervio radial en la sintomatología de De Quervain, presenta un territorio de dolor diferenciado de los sujetos que no presentan implicación del nervio radial en la sintomatología.
- Conocer si los sujetos con implicación del nervio radial en la sintomatología de De Quervain, presentan un curso evolutivo del dolor diferenciado de los sujetos que no presentan implicación del nervio radial en la sintomatología.

3.- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Con este estudio observacional descriptivo se pretende conocer la implicación de la rama sensitiva del nervio radial en la patología de De Quervain mediante la aplicación de los test neurodinámicos para el nervio radial añadiendo la diferenciación estructural (DE). De confirmarse que puede existir, en un número importante de sujetos con una implicación del nervio radial en la patología de De Quervain, supondría:

- Un avance en el enfoque diagnóstico y por consiguiente en el tratamiento.
- Nuevos datos epidemiológicos de las características de estos sujetos que podrían constituir un subgrupo clínico dentro de este diagnóstico, con implicaciones terapéuticas diferenciadas.

- Justificación de nuevos ensayos clínicos en busca de un protocolo de tratamiento más eficaz.
- Un diagnóstico precoz de este subgrupo aportará una mejora en la gestión del número de consultas médicas por recidivas, el número de pruebas complementarias, el absentismo laboral, en sí, mejorar la gestión del coste sanitario.

4.- DISEÑO Y MÉTODOS

4.1.- Tipo de diseño y estudio

Estudio observacional descriptivo trasnversal multicéntrico.

4.2.- Población de estudio

4.2.1.- Descripción de la muestra

La muestra estará compuesta por sujetos mayores de edad diagnosticados de patología de De Quervain que acudan a los servicios de rehabilitación de Atención Primaria de las Unidades de Rehabilitación adscritas al SAP Baix Llobregat Centre (Barcelona) Servicio de Rehabilitación Sant Ildefons, SAP Delta (Barcelona). Servicio de Rehabilitación El Prat de Llobregat, pertenecientes a la red sanitaria pública del Institut Català de la Salut (ICS) y al Centro de Salud de Graus (Huesca), perteneciente al Servicio Aragonés de Salud.

4.2.2.- Criterios de inclusión y exclusión

4.2.2.1.- Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años diagnosticados de patología de De Quervain que firmen el consentimiento informado (CI) previo al inicio del estudio. El diagnóstico clínico de la patología de De Quervain se basará en la historia clínica del paciente que describa un dolor radial de muñeca no traumático y con los siguientes hallazgos en el examen físico: hipersensibilidad en la estiloides radial y primer compartimento dorsal junto con el resultado positivo del test de Finkelstein⁹ (Imangen 1), que se considera patognomónico, siendo criterio de inclusión indispensable que este test sea positivo.

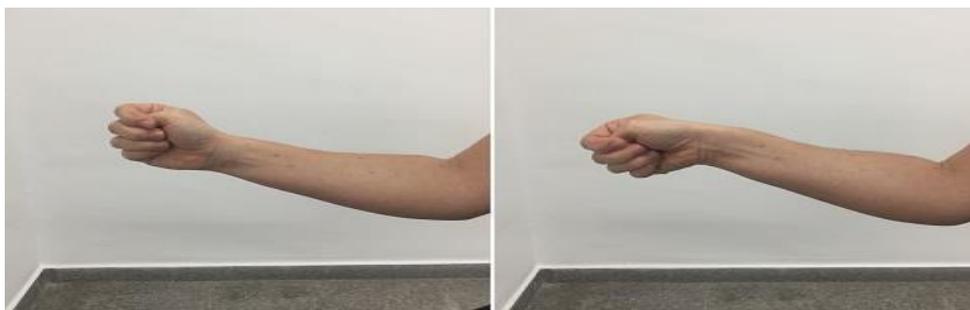


Imagen 1: Maniobra de Finkelstein

4.2.2.2.- Criterios de exclusión

Serán excluidos los sujetos que presenten:

- Otras patologías concomitantes que afecten a la misma extremidad superior: cervicobraquialgia, artritis reumatoide, hemiplejía, algodistrofia simpático refleja, capsulitis adhesiva, fibromialgia, etc.
- Situaciones en las que la aplicación de los test neurodinámicos (TND) estén contraindicados o deban aplicarse con precaución: lesiones cutáneas, cicatrices, alteraciones vasculares, proceso inflamatorio agudo en la muñeca.
- Pacientes que en el período de 3 meses, previo a la inclusión del estudio, hayan recibido algún tipo de intervención quirúrgica de la extremidad superior, o cirugía que impida la realización del test neurodinámico.
- Pacientes que en el período de 3 meses, previo a la inclusión del estudio, hayan recibido algún tipo de infiltración para su patología de De Quervain.
- Pacientes que estén pendientes de litigio o reclamación judicial.
- Pacientes con limitaciones en el idioma que dificulten la comprensión del consentimiento informado (CI), las órdenes para realizar los test exploratorios y la cumplimentación de los cuestionarios utilizados.

4.2.3.- Método de muestreo

Muestreo aleatorio simple: Los médicos rehabilitadores de cada Servicio de Rehabilitación serán los encargados de ofertar la participación en el estudio a aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ninguno de los criterios de exclusión descritos, el hecho de no cumplir los criterios de inclusión o de presentar criterios de exclusión, será motivo para descartar la participación del sujeto en el estudio. A cada sujeto se le asignará un número identificativo y correlativo según orden de participación en el estudio, se reclutarán tantos sujetos como sea necesario para completar el tamaño de muestra requerido, en un periodo de 2 años, desde la puesta en marcha del estudio.

4.2.4.- Tamaño de la muestra

La muestra quedará constituida por los sujetos reclutados en un período de 2 años, en todos los centros anteriormente propuesto. En estos centros la asistencia de pacientes que presentan esta patología es de aproximadamente 1 paciente al mes, siendo éste un cálculo aproximado, con lo que se espera reclutar una muestra de 72 sujetos en 2 años entre los 3 servicios de rehabilitación incluidos en el estudio. Suficiente para este estudio observacional, y para futuros estudios.

4.2.5.- Procedencia de los sujetos

Sujetos mayores de edad derivados a los Servicio de Rehabilitación de Atención Primaria de las unidades de Rehabilitación adscritas del SAP Baix Llobregat Centre (Barcelona) Servicio de Rehabilitación Sant Ildefons, SAP Delta (Barcelona) Servicio de Rehabilitación El Prat de Llobregat, pertenecientes a la red sanitaria pública del Institut Català de la Salut (ICS), y el centro de Salud de Graus (Huesca), perteneciente al Servicio Aragonés de Salud, diagnosticados de patología de De Quervain por el médico rehabilitador de cada Servicio de Rehabilitación.

4.3.- Método de recogida de datos - Reclutamiento

Todos los sujetos derivados a los Servicios de Rehabilitación, para el tratamiento de su patología de De Quervain, deberán ser visitados por el médico rehabilitador de cada Servicio de Rehabilitación en una primera visita de evaluación y diagnóstico protocolizada. En esta primera visita en el Servicio de Rehabilitación, los médicos rehabilitadores realizarán el primer paso de reclutamiento de pacientes siguiendo los criterios diagnósticos previamente consensuados por el equipo de investigadores y protocolizados por escrito en un documento que recopile los criterios de inclusión y de exclusión anteriormente descritos para realizar un diagnóstico homogéneo y estandarizado, evitando así un posible sesgo en la selección de sujetos participantes en el estudio. Una vez realizada dicha valoración, los médicos rehabilitadores serán los primeros en ofertar la participación en el estudio a todos los pacientes mayores de edad derivados a los Servicios de Rehabilitación de Sant Ildefons, El Prat de Llobregat y Graus, para el tratamiento de su patología de De Quervain que cumplan los criterios de inclusión y no presenten criterios de exclusión. El hecho de no cumplir uno sólo de los criterios de inclusión o de presentar criterios de exclusión, es motivo para descartar la participación del sujeto en el estudio.

Si el paciente acepta, los fisioterapeutas designados como fisioterapeutas evaluadores de cada Servicio de Rehabilitación que compone el equipo de investigación serán los encargados de la recepción de los pacientes incluidos en el estudio, informándoles de forma oral y por escrito mediante un documento elaborado y consensuado por el equipo investigador, hoja de información al paciente (anexo I), dónde se detallará toda la información, y metodología referente al estudio. El fisioterapeuta evaluador de cada Servicio de Rehabilitación facilitará la oportuna explicación del proyecto de forma oral, tras la cual, entregará el documento de información escrito con todos los detalles del estudio, se le indicará al sujeto que puede leerlo de forma completa, si lo desea, y que se le resolverán todas las dudas que puedan aparecer, éste será el paso previo a su firma de

aceptación. Si el paciente decide colaborar, se solicitará su firma en el correspondiente consentimiento informado (CI) (anexo II). El fisioterapeuta evaluador designado en cada Servicio de Rehabilitación será el encargado de solicitar la firma del consentimiento informado (CI) (anexo II) a todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ninguno de los criterios de exclusión descritos, también solicitará la firma en el documento correspondiente al Reglamento General (UE) 2016/679, del 27 de abril de Protección de Datos (RGPD).

4.4.- Variables del estudio

Todas las variables del estudio se recogerán en la valoración inicial, variables independientes, posteriormente se realizará la intervención del TND del nervio radial con DE y se volverán a recoger las variables de respuesta al TND con DE: variable de respuesta al TND con DE, la categorización del territorio del síntoma de respuesta, la categorización del tipo de respuesta y la intensidad de dolor.

Una vez firmado el consentimiento informado, el fisioterapeuta evaluador correspondiente a cada Servicio de Rehabilitación realizará la recogida de todas las variables independientes que agruparemos en tres grupos: sociodemográficas, actividad de la vida diaria AVD (laborales, deportivas y recreativas) y clínicas, detalladas y recogidas en un protocolo escrito y consensado por el equipo investigador para seguir una recogida de variables estandarizada. (anexo III Tablas: IIIa.- Variables sociodemográficas, IIIb.- Variables actividad de la vida diaria (AVD), IIIc.- Variables clínicas)

Posteriormente a la intervención del TND del nervio radial con DE, el fisioterapeuta evaluador correspondiente a cada Servicio de Rehabilitación recogerá las variables dependientes o de respuesta que serán cuatro: la variable de respuesta al TND, la intensidad de dolor, la categorización del territorio de dolor y la categorización del tipo de dolor (anexo III Tablas: III d.- Variables dependientes o de respuesta recogidas post-intervención).

4.4.1.- Variables independientes

Como variables independientes se recogerán las que la bibliografía recomienda que formen parte de la historia clínica de un paciente afectado de patología de De Quervain, las cuales, agruparemos en tres grupos: sociodemográficas que se detallan en el anexo tablas IIIa , actividades de la vida diaria AVD (laborales, deportivas, recreativas) que se detallan en el anexo tablas IIIb y clínicas que se detallan en el anexo tablas IIIc. Todas ellas se recogerán previamente a la intervención del TND del nervio radial con DE. Una posible variable de confusión es la toma de medicación antiinflamatoria y/o analgésica

que el paciente tiene prescrita. Por cuestión ética, no se modificará la prescripción que tenga el paciente, se registrará para el análisis estadístico sobre su posible influencia en los resultados finales.

4.4.2.- Variables dependientes o de resultado

Se recogerán las siguientes variables dependientes o de resultado posteriormente a la intervención del TND del nervio radial con DE: la intensidad del dolor, la respuesta al TND del nervio radial con DE, la categorización del territorio de dolor y la categorización del tipo de dolor. Las variables dependientes o de resultado se detallan en el anexo tablas IIIId, indicando el tipo de variable, instrumento de medición, valor y fiabilidad de instrumento utilizado.

4.4.3 Medición y registros de valores

Intensidad del dolor subjetivo percibido: La intensidad del dolor se medirá mediante una Escala Visual Analógica (EVA)³⁷ (anexo Imágenes IVa) de 100 milímetros de longitud, sin marcas intermedias. La EVA utilizada, siempre la misma en cada medición, constará de dos caras, con una pieza deslizante visible por ambos lados. En el anverso figura la línea sin graduar, con los extremos marcados como “Ausencia de Dolor” y “Dolor Insoportable”. El reverso está graduado en milímetros (de 0 a 100).

A fin de reducir las respuestas incorrectas y evitar sesgos de comprensión antes de realizar la prueba se le explicará al paciente el procedimiento para colocar la pieza deslizante de la EVA en el punto que refleje la intensidad de su dolor y se le dará siempre la misma instrucción verbal consensuada previamente por el equipo investigador y recogida en el protocolo de intervención.

Categorización del territorio de dolor: Se le indicará al paciente que señale con un bolígrafo el área de dolor sobre el mapa topográfico³⁸ (anexo Imágenes IVb) que se entregará previamente a la intervención del TND con DE, se realizará la intervención y se volverá a entregar nuevamente otro mapa topográfico para que señale el área de dolor percibida durante la intervención del TND con DE.

Categorización del tipo de dolor según el curso evolutivo: Previamente a la intervención del TND del nervio radial con DE se recogerá la variable de categorización de dolor según curso evolutivo³⁹ mediante la entrevista clínica o anamnesis, utilizando la siguiente categorización consensuada y protocolizada previamente por el equipo investigador.

- Continuo: Persistente a lo largo del día y no desaparece.
- Irruptivo: Exacerbación transitoria del dolor. Este tipo a su vez se divide en:

- dolor incidental asociado a algún factor que lo desencadena
- dolor espontáneo sin factor asociado desencadenante.

Categorización tipo de dolor: Previamente a la intervención del TND del nervio radial con DE y posteriormente se recogerá la variable de categorización del tipo de dolor mediante el Cuestionario Mcguill⁴⁰ herramienta validada al Español que evalúa aspectos cuantitativos y cualitativos del dolor, como son localización, cualidad, propiedades temporales e intensidad. Se recogerá previamente a la intervención del TND del nervio radial con DE y posterior a el test para conocer el tipo sensación que ha experimentado durante la intervención.

Capacidad funcional mediante el Cuestionario DASH⁴¹: El test consta de 30 preguntas con cinco posibles respuestas puntuadas de 1 a 5, y la sección opcional módulo de trabajo de cuatro preguntas puntuadas de 1 a 5. Para calcular la puntuación es necesario que se hayan contestado al menos 27 de las 30 cuestiones. La puntuación final se obtiene calculando la media aritmética de las preguntas contestadas, restando 1 y multiplicando por 25. Este cálculo proporciona una puntuación entre 0 y 100, a mayor puntuación obtenida mayor la discapacidad. Se consideran variaciones con trascendencia clínica aquellas que superan los 10 puntos.

Discapacidad/Síntomas DASH= $\left(\left[\frac{\text{suma de n respuestas}}{n}\right] - 1\right) \times 25$, dónde n es igual al número de respuestas completadas.

Para el módulo opcional de trabajo es necesario el 100% de las respuestas y la puntuación se obtiene con el mismo sistema, obteniendo también una puntuación entre 0 y 100. A mayor puntuación obtenida mayor la discapacidad.

4.5.- Descripción de la intervención

Protocolo de intervención: La intervención protocolizada será común en los tres Servicios de Rehabilitación que participan en el estudio. Los fisioterapeutas terapeutas que llevarán a cabo la intervención recibirán previamente un entrenamiento protocolizado y estandarizado, consensuado por todo el equipo investigador y recogido en un documento que servirá como protocolo para realizar la intervención del TND del nervio radial con DE de forma homogénea y estandarizada en los tres Servicio de Rehabilitación que forman parte del estudio, evitando así, posibles sesgos de metodología durante la intervención.

Se utilizará el TND-R descrito por Schacklock^{26,27}, con la DE²⁸ que ha mostrado ser una maniobra específica para mover selectivamente el nervio sin mover las estructuras adyacentes, esto es posible gracias a la naturaleza de continuidad anatómica del sistema

nervioso que permite que la tensión generada en un punto del sistema se transmita a grandes distancias hasta zonas alejadas. De este modo, cuando la sensación de tensión experimentada durante el test realizado se modifica tras las maniobras de DE, se considera que la tensión es de origen neural, test positivo. Por el contrario, cuando no se producen cambios tras la DE, se atribuye la tensión a las estructuras musculares, test negativo. Una vez realizada la puesta en tensión de las estructuras, se solicita una inclinación cervical (DE). Si esta inclinación cervical reproduce los síntomas del sujeto, consideramos que existe una implicación neural, ya que no se ha modificado la tensión en la musculatura de la muñeca y la única estructura que transmite la tensión es el nervio, test positivo. En caso de no generar sintomatología se considera que no existe implicación neural en la patología, test negativo.

Intervención: El grupo de pacientes incluidos en el estudio recibirá la intervención protocolizada del TND del nervio radial con DE realizada por el fisioterapeuta terapeuta y que se aplicará según se detalla a continuación.

El paciente en decúbito supino sobre una camilla, con el fisioterapeuta en bipedestación posicionándose en el lado homolateral de la extremidad superior a tratar, mirando hacia caudal.

El fisioterapeuta realizará paso a paso el test neurodinámico para el nervio radial siguiendo un procedimiento estandarizado de aplicación previamente consensuado por el equipo investigador que recogerá los siguientes pasos: depresión escapular, extensión de hombro, extensión del codo, rotación interna de hombro, pronación del antebrazo, flexión de la muñeca y dedos, desviación cubital realizando seguidamente la abducción del hombro hasta los 40° aproximadamente, donde aparece la sensación de tensión neural. Una vez que el sujeto nota tensión neural se le solicita una inclinación contralateral cervical, maniobra de diferenciación estructural (DE) (Imagen: 2). Si en ese momento se genera sintomatología y ésta es reconocida por el sujeto como su síntoma, se considera el test positivo, existe implicación neural. En caso de no generar sintomatología o no reconocerla como su síntoma habitual o ser un territorio diferenciado, se considera el test negativo y se atribuye así la tensión a estructuras músculo-tendinosas.

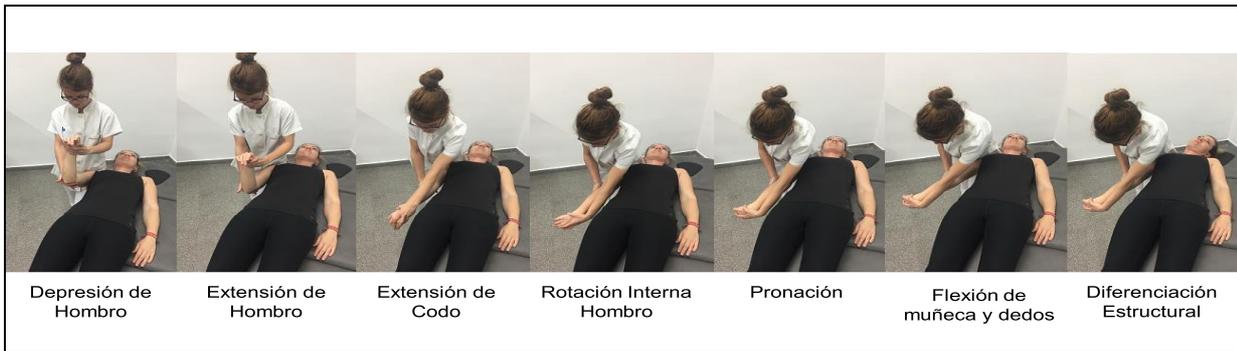


Imagen 2: Secuencia fotográfica del TND con DE

Tiempo de realización de la técnica: aproximadamente unos 5 minutos.

Valoración al finalizar la intervención

Tras la intervención se recogerán las siguientes variables dependiente o de resultado: respuesta al TND del nervio radial con DE, intensidad del dolor, categorización del territorio de dolor y categorización del tipo de dolor, siguiendo el mismo procedimiento anteriormente descrito.

4.6.- Análisis de datos

El programa con el que se realizará el análisis estadístico de los datos será el SPSS®, versión 20.0. Se realizará un análisis descriptivo y uno de correlaciones.

Para el análisis descriptivo de todas las variables independientes y dependientes registradas, se ofrecerá la media, desviación estándar y rango para las variables cuantitativas (se podrán representar gráficamente mediante histogramas) y el número y porcentaje para las variables cualitativas, reflejados en tablas de contingencia (se podrán representar gráficamente mediante diagramas de sectores).

Previo al análisis de correlaciones se comprobará la distribución normal de las variables cuantitativas, utilizando gráficos de normalidad o los contrastes de hipótesis como la prueba de Kolmogorov-Smirnov con las correcciones de Lilliefors o el test de Shapiro-Wilk, que nos dicen si los valores de las variables cuantitativas siguen una distribución normal, dependiendo del tamaño muestral final. Cuando los valores de la/las variables a comparar sigan una distribución normal utilizaremos pruebas paramétricas y en caso de no seguir una distribución normal utilizaremos pruebas no paramétricas.

Para el análisis de correlaciones o medidas de asociación entre variables, se seguirá el siguiente protocolo de análisis.

Para las variables cuantitativas normales se realizará el análisis de correlación mediante el coeficiente de correlación paramétrico de Pearson (r). En el caso de las variables cuantitativas no normales se realizará el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman (ρ), debido a que este método no estima específicamente una asociación

lineal entre las variables, sino una asociación general. Para la interpretación del valor r , se ha considerado la clasificación del grado de asociación presentada por Martínez et al., para el valor r . ($r < 0,30$: asociación débil; $0,30 \leq r \leq 0,70$: asociación moderada; $r > 0,70$: asociación fuerte).

4.7.- Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica

Como paso previo a la realización de este estudio se hizo una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos para localizar la evidencia científica hasta el momento sobre el tema propuesto. Para responder a la pregunta clínica planteada la metodología más adecuada es la cuantitativa con ensayos clínicos aleatorios controlados y las revisiones sistemáticas. La información se ha recopilado entre los meses de enero y abril de 2018, consultando las siguientes bases de datos en internet: Pubmed, The Cochrane library, Pedro, Medline, ScienceDirect y otros portales como tripdatabase y Teseo.

En las guías clínicas del ICS, guías de consulta en nuestra práctica clínica diaria, no se encontraron resultados.

En Teseo se utilizó el término neurodinámica en el título y se obtuvo un resultado del 2013: "La neurodinamica como forma de diagnóstico"

Se utilizaron los tesauros "Radial Neuropathy"[Mesh] AND "De Quervain Disease"[Mesh] AND "Neurologic Examination"[Mesh]) combinados con los diferentes operadores booleanos AND y OR donde se obtuvo sólo 1 artículo.

En otra búsqueda por "Upper limb Neurodynamic test" reportó 17 artículos en los últimos 5 años. Al añadir el término "Radial nerve" se restringió a 5 artículos. Posteriormente la búsqueda necesaria para este estudio se completó con búsqueda libre en pubmed y en las diferentes bases de datos.

Conclusión de la revisión bibliográfica: De la búsqueda bibliográfica realizada, se puede concluir que no existe evidencia sobre la implicación de la rama superficial del nervio radial en la patología de De Quervain.

5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

- Consensuar y protocolizar metodología del estudio, protocolos de procedimiento diagnóstico, protocolo de recogida de variables independientes, protocolo de medición de variables dependientes y protocolo de intervención: Septiembre 2018
- Sesión de consenso dirigido a los médicos rehabilitadores sobre los criterios diagnósticos para la patología de De Quervain: Octubre 2018
- Entrenamiento dirigido a los fisioterapeutas encargados de la recogida de variables y consenso en el protocolo de intervención: Octubre 2018

- Envío al Comité de Ética: Noviembre 2018
- Reclutamiento de los sujetos y recogida de datos: Enero 2019 a Enero 2021
- Análisis de los datos: Febrero 2021
- Redacción los resultados: Marzo 2021 - Mayo 2021

6.- LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS DEL ESTUDIO

Limitaciones : Al no poder garantizar la representatividad de la muestra, los resultados de este estudio no se podrán inferir a la población general afectada por la patología de De Quervain.

Se considera que no existen limitaciones de tipo ético. Todos los sujetos que participen recibirán, el tratamiento protocolizado para la patología por la que fueron derivados al Servicio de Rehabilitación respetando así el tratamiento médico prescrito.

La participación en el estudio será totalmente voluntaria y en todo momento el paciente podrá abandonar, si así lo desea, su participación en el estudio sin que ello condicione perjuicio alguno en su tratamiento.

Por otra parte, si bien la DE parece mostrarse como una maniobra específica para mover selectivamente el nervio radial sin mover las estructuras adyacentes, y aunque existen estudios que confirman esto mismo en ecografía²⁹, aún sigue siendo un punto cuestionado que genera debate.

Posibles sesgos del estudio:

- Para minimizar el posible sesgo diagnóstico, los médicos rehabilitadores encargados de realizar el diagnóstico de la patología de De Quervain realizarán una sesión de consenso previo para estandarizar los criterios diagnósticos de los tres Servicios de Rehabilitación participantes en el estudio.
- El equipo de investigadores realizará un protocolo diagnóstico estandarizado y consensuado para los tres Servicios de Rehabilitación que quedará registrado en un documento escrito dónde se recopilarán los procesos para el diagnóstico de la patología de De Quervain, con la finalidad de aplicar la misma secuencia en los tres servicios, evitando así posibles sesgos en la metodología de diagnóstico.
- Los fisioterapeutas encargados de realizar la intervención en el estudio recibirán un entrenamiento previo para poder aplicar el TND del nervio radial con DE de una forma estandarizada y homogénea en los tres Servicio de Rehabilitación que participan en el estudio. La sesión de protocolo, se realizará con un Fisioterapeuta, experimentado en el uso de la técnica y de referencia en la docencia de la técnica.

7.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

7.1.- Consentimiento informado y Protección de datos

Previa a la puesta en marcha del estudio se solicitará al comité ético de investigación clínica IDIAP Jordi Gol su evaluación. Se respetarán las directrices de la declaración de Helsinki sobre estudios en humanos, revisada en 2013 en Fortaleza, Brasil.

Todos los pacientes recibirán el tratamiento protocolizado por los Servicios de Rehabilitación que integran el equipo de investigación del estudio observacional, no privando a ninguno de su atención sanitaria prescrita, ya que la intervención solamente es previa al tratamiento prescrito.

Se entregará la hoja de información del estudio (anexo I), donde se explicarán los objetivos del estudio, el proceso de investigación y el tratamiento que recibirán los datos recogidos durante su participación en el estudio, de acuerdo con el Reglamento General (UE) 2016/679, del 27 de abril de Protección de Datos (RGPD), finalmente se solicitará el consentimiento informado (CI) (anexo II).

7.2.- Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio

Es posible que el paciente no obtenga ningún beneficio para su salud como consecuencia de su participación en este estudio ya que nos limitamos a realizar un estudio observacional.

No se espera ningún riesgo para el paciente como consecuencia de su participación en este estudio. No existe ninguna complicación en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, se le recordará al paciente por escrito en la hoja de información sobre el estudio (anexo I) que si observa cualquier efecto adverso que pueda producirse como consecuencia de la intervención, lo notifique al fisioterapeuta que la aplicará la intervención.

El beneficio general que se espera con este estudio es poder identificar las posibles características de un subgrupo clínico dentro la patología de De Quervain con implicación de la rama superficial del nervio radial en su sintomatología, con la finalidad de poder tratarlos con un enfoque más adecuado, analítico y preciso para su sintomatología.

8.- CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

8.1 Cronograma (anexo V)

8.2 Organización del estudio

El equipo investigador estará formado por dos fisioterapeutas y un médico rehabilitador. Habrá un equipo investigador por cada Servicio de Rehabilitación participante en el estudio.

- Un equipo en el Servicio de Rehabilitación de Sant Ildefons (Cornellà de Llobregat)
- Un equipo en el Servicio de Rehabilitación de El Prat de Llobregat (Barcelona)
- Un equipo investigador en el Centro de Salud de Graus (Huesca)

Médicos Rehabilitadores: realizarán el diagnóstico protocolizado con los criterios de inclusión y criterios de exclusión de la patología de De Quervain a todos los sujetos derivados por patología de De Quervain a los Servicios de Rehabilitación participantes en el estudio. Ofertará el estudio a los pacientes que cumplan criterios de inclusión y no presenten ninguno de los criterios de exclusión

Evaluadores: realizarán la recepción del paciente, recogerán la firma del consentimiento informado y la recogida de datos inicial y final.

Fisioterapeutas: realizarán la intervención mediante la aplicación del TND del nervio radial con DE.

El estudio se realizará en los tres Servicios de Rehabilitación anteriormente descritos y cada uno de ellos constará de:

- Una consulta donde pasará la primera visita de evaluación el médico rehabilitador.
- Una sala donde el fisioterapeuta evaluador realizará la recogida de datos pre y post intervención.
- Una sala donde el fisioterapeuta terapeuta realizará la técnica de intervención mediante la aplicación del TND del nervio radial con DE.

9.- PRESUPUESTO ECONÓMICO

Para poder llevar a cabo el siguiente estudio se propone un presupuesto económico con un coste total del estudio que se estima en 6000€, detallado en los siguientes apartados:

- Viajes para reuniones de consenso sobre protocolos del estudio 1200€
- Material fungible para completar el trabajo se estima en unos 300€
- Presentación de los resultados del estudio a un congreso nacional, se estima un presupuesto necesario para viajes, alojamiento e inscripción de 2.500€
- Presentación de los resultados del estudio en un congreso de ámbito europeo, se estima un presupuesto necesario para viajes, alojamiento e inscripción de 2.000€

10.- BIBLIOGRAFÍA

¹ Ahuja NK, Chung KC. Fritz de Quervain, MD (1868-1940): stenosing tendovaginitis at the radial styloid process. J Hand Surg Am. 2004;29(6):1164-70.

² Finkelstein H. Stenosing tendovaginitis at the radial styloid process. J Bone Joint Surg Am. 1930;12:509-540.

³ Lalonde DH, Kozin S. Tendon disorders of the hand. Plast Reconstr Surg. 2011; 128(1):1e-14e.

-
- ⁴ Kay NR. De Quervain's disease. Changing pathology or changing perception? *J Hand Surg Br.* 2000;25(1):65-9
- ⁵ López mendoza FJ, barón Ramos CX, GargolloOrvañanos. Repercusión de la variabilidad anatómica del primer compartimento extensor de la mano en la enfermedad de De Quervain. *Cir. Plást.iberolatinoam.* 2011;37(3):289-293.
- ⁶ Moore JS. De Quervain's tenosynovitis. Stenosing tenosynovitis of the first dorsal compartment. *J Occup Environ Med.* 1997;39(10):990-1002.
- ⁷ Wolf JM, Sturdivant RX, Owens BD. Incidence of de quervain's tenosynovitis in a Young, active population. *J Hand Surg Am.* 2009;34(1):112-5.
- ⁸ Testut L.,Latarjet A. Anatomía Humana 8 tomo I) 1ªedición p. 1056-1058. In. Salvat editores, S.A. Barcelona.1979.
- ⁹ Minamikawa Y, Peimer CA, Cox WL, Sherwin FS. De Quervain's syndrome: surgical and anatomical studies of the fibroosseous canal. *Orthopedics.* 1991;14(5):545-9.
- ¹⁰ I Ilyas AM, Ast M, Schaffer AA, Thoder J. De quervain tenosynovitis of the wrist. *J Am Acad Orthop Surg.* 2007;15(12):757-64. Review. Erratum in: *J Am Acad Orthop Surg.* 2008;16(2):35A.
- ¹¹ Brunelli G. [Finkelstein's versus Brunelli's test in De Quervain tenosynovitis]. *Chir Main.* 2003;22(1):43-5.
- ¹² Waseem M, Khan M, Hussain N, Giannoudis PV, Fischer J, Smith RM. Eponyms: errors in clinical practice and scientific writing. *Acta Orthop Belg.* 2005;71(1):1-8.
- ¹³ Elliott BG. Finkelstein's test: a descriptive error that can produce a false positive. *J Hand Surg Br.* 1992;17(4):481-2.
- ¹⁴ Goubau JF, Goubau L, Van Tongel A, Van Hoonacker P, Kerckhove D, Berghs B. The wrist hyperflexion and abduction of the thumb (WHAT) test: a more specific and sensitive test to diagnose de Quervain tenosynovitis than the Eichhoff's Test. *J Hand Surg Eur Vol.* 2014;39(3):286-92.
- ¹⁵ Turkof E, Puig S, Choi SS, Zöch G, Dellon AL. The radial sensory nerve entrapped between the two slips of a split brachioradialis tendon: a rare aspect of Wartenberg's syndrome. *J Hand Surg Am.* 1995;20(4):676-8.
- ¹⁶ Lane LB, Boretz RS, Stuchin SA. Treatment of de Quervain's disease:role of conservative management. *J Hand Surg Br.* 2001;26(3):258-60.
- ¹⁷ Weiss AP, Akelman E, Tabatabai M. Treatment of de Quervain's disease. *J Hand Surg Am.* 1994;19(4):595-8
- ¹⁸ Papa JA. Conservative management of De Quervain's stenosing tenosynovitis: a case report. *J Can Chiropr Assoc.* 2012 ;56(2):112-20.
- ¹⁹ Goel R, Abzug JM. de Quervain's tenosynovitis: a review of the rehabilitative options. *Hand (N Y).* 2015;10(1):1-5.
- ²⁰ Ilyas AM. Nonsurgical treatment for de Quervain's tenosynovitis. *J Hand Surg.* 2009;34(5):928-9.
- ²¹ Wolfe SW, Hotchkiss RN, Pederson WC, Kozin SH. *Green's Operative Hand Surgery.* Vol 2. 6th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2010: 2067-88.
- ²² Breig A. *Adverse mechanical tension in the central nervous system.* Stockholm: Almqvist & Wiksell; 1978.
- ²³ Shacklock M. *Neurodynamics. Physiotherapy* 1995;81:9-16.
- ²⁴ Maitland G, Hengeveld E, Banks K. *Maitland's Vertebral Manipulation.* 6 ed. Oxford: Butterworth Heinemann; 2001.

-
- ²⁵ Elvey R. Brachial plexus tensión and the pathoanatomical origin of arm pain. En: Glasgow E, Twomey L, editores. Aspects of manipulative therapy. Melbourne: Lincoln Institute of Health Sciences; 1979.p. 105-110.
- ²⁶ Butler D. Mobilisation of the nervous system. Edinburgh: Churchill livingstone; 1996.
- ²⁷ Manvell JJ, Manvell N, Snodgrass SJ, Reid SA. Improving the radial nerve neurodynamic test: An observation of tension of the radial, median and ulnar nerves during upper limb positioning. *Man Ther.* 2015;20(6):790-6.
- ²⁸ Shacklock MO. *Neurodinámica Clínica*. Madrid: Elsevier; 2007
- ²⁹ Bueno-Gracia E, Ho-Van X, Ramos-García I, López-de-Celis C, Caudevilla-Polo S, Pérez-Bellmunt A, et al. Does Stretching of Pectoralis Major Stretch the Muscle or The Neural Tissue? The Use of Structural Differentiation as a Tool for Discrimination. *J Phys Rehabil Med Forecast.* 2018;1(1):1005.
- ³⁰ Breig A, Troup JD. Biomechanical considerations in the satraight-leg-raising test. Cadaveric and clinical studies of the effects of medial hip rotation. *Spine (Phila Pa 1976).* 1979;4(3):242-50.
- ³¹ Coppieters MW, Alshami AM. Longitudinal excursión and strain in the median nerve during novel nerve gliding exercises for carpal tunnel síndrome. *J Orthop Res.* 2007;25(7):972-80.
- ³² Coppieters MW, Butler DS. Do 'sliders' slide and 'tensioners' tensión? Analysis of neurodynamic techniques and considerations regarding their applications. *Man Ther.* 2008;13(3):213-21.
- ³³ Coppieters MW, Hough AD, Dilley A. Different nerve-gliding exercises induce different magnitudes of median nerve longitudinal excursión: an in vivo study using dynamic ultrasound imaging. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2009; 39(3):164-71.
- ³⁴ Dilley A, Lynn B, Greening J, DeLeon N. Quantitative in vivo studies os median nerve sliding in repsonse to wrist, elbow, shoulder and neck movements. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2003;18(10):899-907.
- ³⁵ Kleinrensink GJ, Stoeckart R, Vleeming A, Snijders CJ, Mulder PG. Mechanical tension in the median nerve. The effects of joint positions. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 1995;10(5):240-244.
- ³⁶ Kleinrensink GJ, Stoeckart R, Vleeming A, Snijders CJ, Mulder PG, van Wingerden JP. Peripheral nerve tensión due to joint motion. A comparison between embalmed and unembalmed human bodies. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 1995;10(5):235-239.
- ³⁷ Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet.* 1974;2(7889):1127-31.
- ³⁸ Arranz-Álvarez AB, Lucha-López O, Tricás-Moreno JM, Jiménez-Lasanta AI, Domínguez-Oliván P, Valoración fisioterápica del paciente con dolor Physiotherapy assessment of the patient with pain. *Fisioterapia* 2000;22(1):32-41.
- ³⁹ Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. *Oncología.* 2005;28(3):33-37.
- ⁴⁰ Martín M., Zaz B., Grau J., Montorio I., Cesar D.. Exploración de la utilidad de una versión abreviada del Cuestionario de Dolor de McGill (MPQ) para la evaluación de pacientes cubanos con dolor crónico. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* 2008;15(8): 503-508.
- ⁴¹ http://dash.iwh.on.ca/system/files/translations/Scoring_DASH_Spanish_Spain.pdf

11.- ANEXOS

ANEXO I

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE LA IMPLICACIÓN DE LA RAMA SUPERFICIAL DEL NERVIOS RADIAL EN LA PATOLOGÍA DE DE QUERVAIN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Marta Mancebo Molina

CENTRO: De los 3 Servicio de Rehabilitación que participan en el estudio, el que corresponda.

DIRECCIÓN Y TELEFONO DEL SERVICIO:

CORREO ELECTRONICO:

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es 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. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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 médico y/o fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo del presente estudio es valorar si existe una implicación de la rama superficial del nervio radial en los pacientes diagnosticados de patología de De Quervain que cumplen los criterios de inclusión y no presentan ninguno de los criterios de exclusión protocolizados por el estudio mediante la aplicación del TND del nervio radial con DE.

Los test neurodinámicos TND son una técnica diagnóstica de uso frecuente y el fisioterapeuta que se lo realizará a usted tiene experiencia previa en su utilización, pero hasta la fecha, ningún estudio ha comprobado sus efectos sobre la patología de De Quervain.

En este estudio se van a incluir un total de 72 sujetos que serán distribuidos en tres servicios de rehabilitación mediante un programa estadístico. A todos los pacientes se les realizará el tratamiento fisioterapéutico protocolizado y prescrito para su patología de De Quervain.

El médico rehabilitador le realizará una exploración física que consistirá en una serie de pruebas diagnósticas consensuadas para valorar si usted es candidato o no a participar en el estudio. La participación en este estudio no requiere la realización de otras pruebas complementarias.

Posteriormente el fisioterapeuta evaluador realizará una recogida de datos mediante una entrevista personal, consensuados previamente y necesarios para la realización del estudio.

El fisioterapeuta terapeuta le realizará la única intervención del estudio que consistirá en la aplicación del TND del nervio radial con DE. Una vez realizada la intervención, el fisioterapeuta

evaluador le volverá a preguntar una serie de datos protocolizados y consensuados con el objetivo de recoger una serie de resultados sobre dicha intervención.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud como consecuencia de su participación en este estudio.

No se espera ningún riesgo como consecuencia de su participación en este estudio. No existe ninguna complicación en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, si observara cualquier efecto adverso que pueda producirse como consecuencia de la intervención, le rogamos que lo notifique al fisioterapeuta que le aplica la técnica de intervención.

El beneficio general que se espera con este estudio es poder identificar las posibles características de un subgrupo clínico dentro la patología de De Quervain con implicación de la rama superficial del nervio radial en su sintomatología, con la finalidad de poder tratarlos con un enfoque más adecuado, analítico y preciso para su sintomatología.

CONFIDENCIALIDAD

La información que se recoja, durante el proceso de evaluación previo y posterior a la aplicación de la técnica, será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento General (UE) 2016/679, del 27 de abril de Protección de Datos (RGPD). De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al fisioterapeuta investigador principal del estudio que se detalla en el encabezamiento.

Los datos recogidos para el estudio serán codificados usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimos. Solo su fisioterapeuta, que colabora en este estudio, podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al fisioterapeuta del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a la técnica utilizada en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su fisioterapeuta lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas los datos recogidos previamente para evitar su uso.

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 por la técnica en estudio 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.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su patología.

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador:



ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

“ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE LA IMPLICACION DE LA RAMA SUPERFICIAL DEL NERVIIO RADIAL EN LA PATOLOGÍA DE DE QUERVAIN”

Nombre y apellidos: _____

- He podido hacer todas las preguntas necesarias sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el mismo
- He hablado con _____

(Nombre del investigador)

- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que puedo rechazar el estudio:
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto influya en mi atención sanitaria

Doy mi conformidad libremente para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el tratamiento informatizado de los datos y para su utilización exclusiva para la investigación, siendo mi participación anónima.

Fecha:

Firma del participante

Firma del Investigador

ANEXO III TABLAS

Tabla IIIa: Variables Sociodemográficas

Variable	Tipo de Variable	Instrumento	Valor
Servicio de Rehabilitación	Cualitativa - Nominal	Anamnesis	Sant Ildefons El Prat Graus
Edad	Cuantitativa- Discreta	Anamnesis	Años
Género	Cualitativa - Nominal	Anamnesis	Hombre Mujer
Lado afecto	Cualitativa - Nominal	Anamnesis	Derecho Izquierdo Bilateral
Nivel de Estudios	Cualitativa - Nominal	Anamnesis	Primarios Secundarios Medios Superiores
Raza	Cualitativa - Nominal	Anamnesis	Caucásica Negroide Australiana Amerinda Asiática

Tabla IIIb: Variables Actividades de la Vida Diaria

	Variable	Tipo de Variable	Instrumento	Valor
ACTIVIDAD LABORAL	Actividad laboral	Cualitativa – Nominal	Anamnesis	Activo Parado Jubilado
	Realiza movimientos repetitivos asociados a la torsión en su actividad laboral	Cualitativa – Dicotómica	Anamnesis	Si No
	Horas diarias actividad laboral	Cuantitativa – Discreta	Anamnesis	Horas
	Actividad doméstica			
	Realiza movimientos repetitivos asociados a la torsión en su actividad doméstica	Cualitativa – Dicotómica	Anamnesis	Si No
	Horas semanales actividad doméstica	Cuantitativa – Discreta	Anamnesis	Horas
	Trabajos con cargas manuales	Cuantitativa – Discreta	Anamnesis	Horas
ACTIVIDAD DEPORTIVA	Movimientos repetitivos asociados a la torsión en su actividad deportiva	Cualitativa - Dicotómica	Anamnesis	Si No
	Horas semanales de actividad deportiva	Cuantitativa – Discreta	Anamnesis	Horas
ACTIVIDAD RECREATIVA	Movimientos repetitivos asociados a la torsión en su actividad recreativa	Cualitativa - Dicotómica	Anamnesis	Si No
	Horas diarias dedicadas a la actividad recreativa	Cuantitativa – Discreta	Anamnesis	Horas
	Horas diarias dedicadas a las nuevas tecnologías	Cuantitativa – Discreta	Anamnesis	Horas

Tabla IIIc: Variables clínicas

Variable	Tipo de Variable	Instrumento	Valor
Intensidad de Dolor	Cuantitativa – Discreta	EVA	Mm
Descripción del territorio de dolor: categorización del territorio del síntoma	Cualitativa – Nominal	Mapa topográfico	Cara anterior mano Cara posterior mano Antebrazo dorsal Antebrazo Palmar Dedo pulgar
Categorización del tipo de respuesta	Cualitativa-Nominal	Cuestionario Mcguill	Puntos
Curso evolutivo del dolor	Cualitativa – Nominal	Anamnesis	Continuo Irruptivo Incidental Espontáneo
Tiempo de síntomas	Cuantitativa – Continua	Anamnesis	Meses
Grado de Discapacidad en la práctica de las AVD	Cuantitativa – Continua	DASH	Puntos
Medicación analgésicos AINES	Cualitativa – Dicotómica	Anamnesis	Si No
Presenta estado gestacional	Cualitativa – Dicotómica	Anamnesis	Si No
Tiempo de gestación	Cuantitativa – Continua	Anamnesis	Semanas
Número de hijos	Cuantitativa – Discreta	Anamnesis	Hijos
Presenta estado menopáusico	Cualitativa – Dicotómica	Anamnesis	Si No
Tiempo de la última menstruación	Cualitativa - Continua	Anamnesis	Meses
Presenta intervención quirúrgica de la extremidad superior afectada (no excluyente).	Cualitativa - Dicotómica	Anamnesis	Si No
Presenta DM	Cualitativa – Dicotómica	Anamnesis	Si No
Consumo de Tabaco	Cualitativa – Nominal	Anamnesis	Fumador No fumador Ex fumador
Presenta traumatismo previo de la extremidad afectada	Cualitativa - Dicotómica	Anamnesis	Si No
Estado de salud	Cualitativa – Discreta	SF-36	puntos

Tabla III d: Variables de resultado

Variable	Tipo	Instrumento	Valor	Fiabilidad
Intensidad del Dolor	Cuantitativa - Continua	Escala Visual Analógica	Mm	r=0,92 (ICC)
Respuesta al TND para el nervio radial con DE	Cualitativa - Dicotómica	Anamnesis	Si	
¿Reproduce tu dolor?			No	
Categorización del territorio de dolor	Cualitativa - Nominal	Mapa topográfico	Cara anterior mano	
			Cara posterior mano	
			Antebrazo Dorsal	
			Antebrazo Palmar	
Categorización del tipo dolor	Cualitativa - Nominal	Cuestionario Mcguill	Puntos	



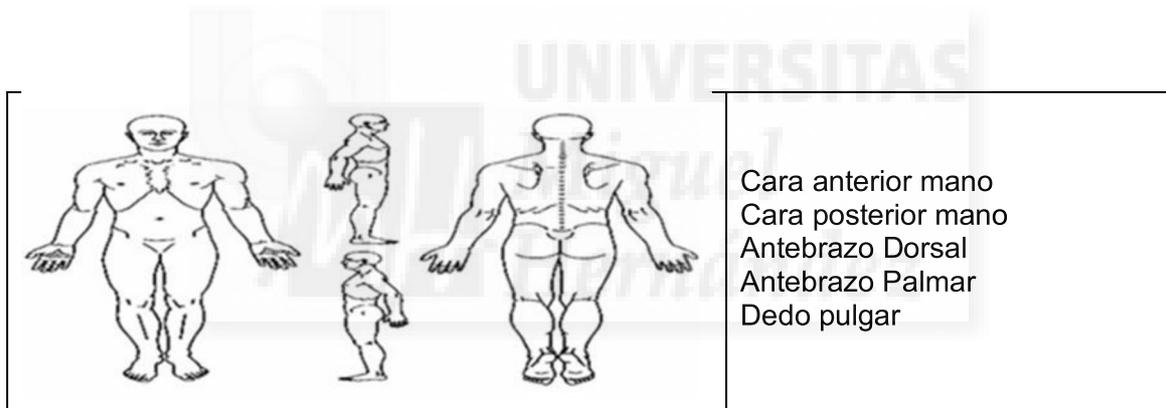
ANEXO IV

Imágenes Aclaratorias del estudio

- Imagen IVa EVA



- Imagen IVb Mapa topográfico



ANEXO V DIAGRAMA TIPO CONMSORT- CRONOGRAMA

