

UNIVERSIDAD SAN JORGE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
GRADO DE FISIOTERAPIA

TRABAJO FIN DE GRADO: PROYECTO FINAL

Eficacia de la punción seca en combinación con un programa de ejercicio y de estiramiento en corredores amateurs con síndrome de estrés medial tibial: protocolo de estudio de un ensayo controlado aleatorio.

Autor del proyecto: Marilys Darmaillacq

Director del proyecto: Daniel Sanjuan Sanchez

Zaragoza, 16 de mayo de 2022



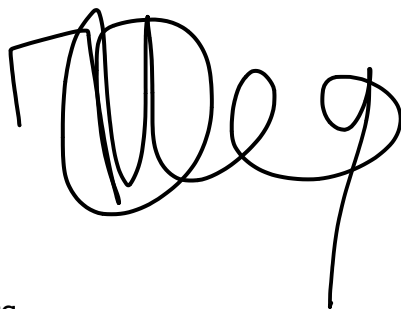
Declaración del alumno:

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma:



Fecha: 16 de mayo de 2022

Marilys Darmaillacq

Dedicatoria y agradecimiento:

Dedico este trabajo a mis padres, a mis hermanos y a mi novio que creyeron en mí y me apoyaron. Gracias por vuestra confianza.

A mis estrellas que siempre han velado por mí y me han empujado a hacerlo mejor.

Este trabajo marca el inicio de un nuevo capítulo en mi vida.

Gracias a la Universidad San Jorge y todos sus profesores por su pasión y deseo de transmitir sus conocimientos.

Gracias a mi tutor, Daniel San Juan, por su entusiasmo desde el inicio de este proyecto y su ayuda en la elaboración.

Merci pour tout.

INDICE

1. RESUMEN	5
2. ABSTRACT	6
3. INTRODUCCIÓN	7
3.1. MARCO TEÓRICO	7
3.1.1. <i>QUE ES MTSS</i>	7
3.1.2. <i>PREVALENCIA/INCIDENCIA</i>	7
3.1.3. <i>ETIOLOGIA</i>	7
3.1.4. <i>FACTORES DE RIESGO</i>	8
3.1.5. <i>DIAGNOSTICO</i>	9
3.1.6. <i>TRATAMIENTO</i>	9
3.2. JUSTIFICACIÓN	10
3.3. HIPOTESIS E OBJETIVOS	12
3.3.1. <i>HIPÓTESIS</i>	12
3.3.2. <i>OBJETIVOS</i>	12
4. MÉTODOS/MATERIAL Y MÉTODOS/ METODOLOGÍA	13
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	13
4.2. PARTICIPANTES	14
4.3. TAMAÑO MUESTRAL	15
4.4. VARIABLES	15
4.4.1. <i>VARIABLE PRIMARIA</i>	16
4.4.2. <i>VARIABLES SECUNDARIAS</i>	17
4.5. PLANIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN	17
4.5.1. <i>PROGRAMA DE EJERCICIO Y ESTIRAMIENTO</i>	18
4.5.2. <i>PUNCION SECA</i>	19
4.6. ANÁLISIS DE DATOS (SOFTWARE Y PRUEBAS ESTADÍSTICAS)	20
5. DISCUSION	21
6. LIMITACIONES / FORTALEZAS	23
7. CONCLUSION	23
8. BIBLIOGRAFIA	24
9. ANEXO	28

1. **RESUMEN**

Antecedentes: El síndrome de estrés de la tibia medial es la lesión musculoesquelética más común en los corredores, con una incidencia de hasta el 20%. El dolor y el tiempo de tratamiento son las principales barreras para volver a entrenar y, sin embargo, existe una falta de consenso en la literatura científica en cuanto a la selección del tratamiento adecuado.

Objetivos: Evaluar la efectividad de la punción seca combinada a un programa de ejercicio y de estiramiento en la gravedad de la lesión de los corredores amateurs que sufren del síndrome de estrés medial tibial mediante la escala MTSS SCORE tras un tratamiento de 12 semanas.

Material y métodos: Diseño: ensayo clínico controlado aleatorizado. Emplazamiento: Universidad San Jorge y domicilios de los pacientes. Participantes: corredores amateurs que sufren del síndrome de estrés medial tibial o periostitis tibial. Intervención: 12 semanas de tratamiento con un programa de ejercicio y estiramiento y punción seca del soleo durante 6 semanas o punción seca ficticia. Seguimiento: 6 semanas. Variable principal: evaluación de la gravedad de la lesión en pacientes con MTSS (MTSS SCORE), variables secundarias: evaluación del dolor en pacientes con MTSS (EVA), puntuación de la calidad de vida (SF-36), puntuación de la autopercepción del cambio (GROC). Cegamiento: de las personas en carga de la aleatorización, de la asignación, de la valoración, del manejo de los datos y su análisis. Planteamiento: con intención de tratar estadístico

Conclusión (esperada): Se espera que el tratamiento con punción seca pueda reducir la sintomatología, el nivel de lesión de los pacientes con síndrome de estrés. Además, se espera que el programa de ejercicios y estiramientos descrito anteriormente pueda validarse como programa estándar. Sería importante poder concluir una mejora en la calidad de vida de los pacientes y un cambio tras recibir el tratamiento.

Registro del estudio: ClinicalTrial.gov.

Palabras claves: periostitis, síndrome de estrés medial tibial, tratamiento, punción seca.

2. ABSTRACT

Background: Medial tibial stress syndrome is the most common musculoskeletal injury in runners with an incidence reaching 20%. Pain and treatment time are the main obstacles to return to training and yet there is a lack of consensus in the scientific literature regarding the selection of the appropriate treatment.

Objectives: To evaluate the effectiveness of dry needling combined with an exercise and stretching program on the severity of injury in recreational runners suffering from medial tibial stress syndrome using the MTSS SCORE scale after a 12-week treatment.

Material and methods: Study design: randomized controlled clinical trial. Setting: San Jorge University and patients' homes. Participants: recreational runners suffering from medial tibial stress syndrome (or tibial periostitis). Intervention: 12 weeks of treatment with a program of exercise and stretching and dry needling of the soleus muscle for 6 weeks or sham dry needling. Follow-up: 6 weeks. Main outcome: injury severity assessment in MTSS patients (MTSS SCORE), secondary outcome: pain assessment in MTSS patients (VAS), quality of life score (SF-36), self-perceived change score (GROC). Blinding: of persons in charge of randomization, allocation, assessment, data management and analysis. Statistical analysis: with intention to treat.

Conclusion (expected): It is expected that dry needling treatment can reduce the symptomatology, the level of injury of patients with stress syndrome. In addition, it is hoped that the exercise and stretching program described above can be validated as a standard program. It would be important to be able to conclude an improvement in the quality of life of the patients and a change after receiving the treatment.

Study registry: ClinicalTrial.gov.

Keywords: shin splint, medial tibial stress syndrome, treatment, dry needling.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. MARCO TEÓRICO

3.1.1. QUE ES MTSS

La periostitis tibial o síndrome de estrés tibial medial (MTSS), es una lesión definida como un "dolor a lo largo del borde postero medial de la tibia" y que se produce debido al ejercicio o a la actividad. El dolor tiene que ser "difuso" y que se extiende por "al menos 5cm" al nivel del tercio distal de la tibia (1-3).

La sensibilidad a la palpación es una de las características de esta lesión, que aparece tras el esfuerzo y permanece al menos "varios días" después (3).

La fisiopatología aún no está clara para los expertos, pero se cree que es una "lesión por sobreuso" inducida por la "tracción de la fascia" por parte de los músculos tibiales por una "reacción local de estrés óseo"(3).

3.1.2. PREVALENCIA/INCIDENCIA

El síndrome de estrés tibial medial es la lesión musculoesquelética la más frecuente en los atletas que corren con una tasa de incidencia que fluctúa entre el 13,6% y el 20% y una tasa de prevalencia del 9,5% (4). El síndrome de estrés de la tibia medial se observa mucho en los atletas, especialmente en los corredores, también se produce en corredores no profesionales que no hacen un ejercicio intenso o que ejercen demasiada carga (5).

Es una de las 5 patologías con "mayor proporción de incidencia" en los corredores no ultramaratonianos (3).

Los corredores amateurs son "cada vez más numerosos y participan principalmente en maratones", medias maratones o 10 km (6). En la mayoría de los estudios, "los corredores amateurs sufren el síndrome de estrés tibial medial, que es la principal o la segunda lesión más diagnosticada"(6).

3.1.3. ETIOLOGIA

Aunque los expertos no están seguros, se define que el mtss es una lesión por sobrecarga ósea y se plantea dos hipótesis (1).

La primera es que los músculos flexores plantares como el tibial posterior, el sóleo y el flexor de los dedos generan un exceso de tensión en la tibia induciendo una inflamación en la zona de inserción en el periostio. Eso puede ocurrir en la fase de "aterrizaje y de propulsión de la carrera" (4).



La segunda es que la tensión repetitiva debido a que la tibia se dobla, por ejemplo, en la fase de "aterrizaje en la carrera" cree "micro daños en el hueso" lo que da lugar a un proceso de remodelización ósea para reforzar el hueso (1,4). Ocurre que la tensión producida puede superar el umbral de tolerancia y que aparezca sobrecarga así que "la actividad de los osteoclastos puede superar a la de los osteoblastos, lo que provoca una osteopenia tibial local" (1).

Según la experiencia clínica, se puede palpar una "banda transversal dolorosa que correspondería a la fascia del músculo" por lo que la hipótesis actual apoya más que el síndrome está causado por la sobrecarga del hueso tibial y no por la tensión en los tejidos blandos adyacentes" (3)

3.1.4. FACTORES DE RIESGO

El síndrome de estrés tibial medial tiene varios factores de riesgo, la mayoría de los cuales son intrínsecos. Todas las articulaciones de los miembros inferiores están íntimamente relacionadas con el desarrollo del síndrome, especialmente durante las fases de apoyo y carrera (7). "La sobre pronación del pie parece estar relacionada con su desarrollo, ya que se ha asociado con varios resultados biomecánicos presentes en los corredores de MTSS" (2,7). Una torsión abductora, una elevación temprana del talón, una marcha con poca propulsión en la carrera, una rotación interna o externa de la cadera son ejemplos de los mecanismos compensatorios que conducen a la sobre pronación y que lleva a sufrir de MTSS.

El aumento de la caída de la pelvis se asocia con el "desplazamiento medial del centro de masa corporal" induciendo un valgo de la articulación de la rodilla y una "pronación de la articulación subastragalina" (7). Se ha observado una mayor caída de la pelvis en las mujeres que sufren de mtss en comparación con los hombres. Esto coinciden con que el sexo femenino es un factor predisponente del síndrome, pero la razón sigue siendo desconocida (7,8).

El aumento de caída del navicular es también un indicador de mayor pronación del pie. (9)

Una historia previa de mtss, un IMC elevado puede cargar más la tibia y entrenar una sobrecarga a largo plazo (2,8,10).

La "distancias de carrera es un factor de riesgo extrínseco involucrado en esta patología." Se ha demostrado que un corredor que aumenta más de un 30% su distancia de carrera por semana tiene un mayor riesgo de sufrir lesión (7).

3.1.5. DIAGNOSTICO

La principal manera de diagnosticar un síndrome de estrés tibial medial es la historia clínica y la exploración física, "principalmente a través de la palpación" (7). Buscamos una sensibilidad intensa del borde medial de la tibia de más de 5cm (3). La historia clínica debe ser consistente con un aumento del dolor durante el ejercicio en el borde medial de la tibia, en el tercio distal. El dolor debe persistir después de parar el ejercicio durante horas o días (3).

El algómetro de presión es un método fiable que permite evaluar el umbral de presión al dolor y es fiable para "supervisar el proceso de rehabilitación" (7).

El diagnóstico por imagen puede ser necesario para diferenciar el síndrome de otra afectación como una fractura de estrés o un tumor (3).

3.1.6. TRATAMIENTO

En la actualidad, se han estudiado muchas técnicas para encontrar un tratamiento eficaz que reduzca el dolor y acorte el tiempo de tratamiento, que es de entre 12 y 18 semanas (7,11).

Estudios recientes realizados sobre el masaje con hielo, los ultrasonidos, la terapia de ondas de choque extracorpóreas y el picoteo periódico han demostrado que estos tratamientos son eficaces en el tiempo de recuperación y el dolor (1,12).

Recientemente, se han descrito los ejercicios pliométricos como una opción de tratamiento eficaz en pacientes con mtss para titular la formación ósea (1).

No se ha podido demostrar que las ortesis de los miembros inferiores, como las BFO (Basic foot orthotic), el tratamiento con láser de baja energía, los ejercicios de fortalecimiento y estiramiento, las medias de compresión deportivas y los campos electromagnéticos tienen un efecto sobre el dolor o el tiempo de recuperación (1,3,7).

- Tratamiento actual

La literatura actual describe una falta de estudio de las opciones de tratamiento y una falta de acuerdo sobre un tratamiento estándar (1,13).

Los terapeutas se basan en la gestión del dolor y la carga a través de la educación, principalmente en las expectativas del paciente, pero también en la explicación de la duración del tratamiento (11).

La educación suele basarse en la relación entre el síndrome y la mala gestión de la carga (11). En todo momento el paciente debe ser consciente de que el dolor no debe aumentar ni producirse durante el tratamiento (14).

Una vez controlado el dolor, es necesario un programa de carga tibial gradual y ejercicios de plantar flexión del tobillo; el fisioterapeuta ofrece entonces un programa de carga con un enfoque gradual (11).

También se suele educar al deportista sobre cómo controlar su carga de trabajo de entrenamiento (se aconseja que la mantenga dentro de un 10% de su carga de trabajo crónica) (1).

- Punción seca

La punción seca es una intervención en la que se utiliza una aguja para estimular los puntos gatillo miofasciales, los músculos y el tejido conjuntivo para reducir los trastornos musculoesqueléticos. El objetivo de la punción seca es estimular el músculo cuya función se ha visto afectada y mejorar su funcionamiento. Se ha demostrado que la punción seca reduce el dolor local y referido, y mejora el flujo sanguíneo y la oxigenación muscular (15).

El mecanismo fisiológico asociado es una combinación de efectos periféricos, supra espinales y corticales, así como la posibilidad de activar los sistemas inhibitorios serotoninérgicos y noradrenérgicos descendentes, que pueden reducir el dolor (16). "Seis revisiones sistemáticas" de la punción seca "realizadas desde 2013" han concluido que la punción seca es "más eficaz a corto plazo para reducir el dolor en comparación con el tratamiento simulado o el placebo" (17).

Algunos estudios definen un efecto potencialmente positivo de la punción seca para el tratamiento del dolor musculoesquelético en las extremidades inferiores, pero no se ha realizado ningún estudio para el tratamiento del MTSS (15).

3.2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente, los tratamientos para el mtss no están bien desarrollados, los terapeutas se basan en medidas para reducir la sintomatología, pero el tiempo de inactividad para el deportista sigue siendo muy alto, de 12 a 18 semanas. De hecho, el dolor es el principal protagonista de este síndrome, caracterizándolo como grave si el dolor es más fuerte o por el contrario como débil y haciendo que la rehabilitación sea más larga (7).

Además, existe una falta de informaciones para los corredores no profesionales mientras que recientes revisiones han demostrado que tienen un mayor porcentaje de lesiones de mtss (7,11). Dado que los corredores amateurs no disponen de los mismos recursos para mejorar su rendimiento que los corredores profesionales, existe una necesidad real de desarrollar estrategias específicas para esta población con el fin de reducir la incidencia de las lesiones (7).

Se ha establecido que "Una mayor activación del músculo sóleo durante la propulsión se asocia con un mayor riesgo de desarrollo de MTSS" (18). La búsqueda de un punto gatillo en el músculo sóleo y su tratamiento permitiría desactivar el músculo sóleo y reducir la inflamación que provoca en el periostio

Los músculos FDL y sóleo, y no el músculo tibial posterior, son la fuente más probable de esta tracción y, por lo tanto, los factores etiológicos probables del MTSS (18).

La punción seca ha demostrado muchas ventajas en los últimos 10 años, no sólo en lo que respecta a los puntos gatillo, sino también en lo que respecta al alivio del dolor y a una recuperación más fácil (16,17).

En vista de la falta de estudios sobre los medios de tratamientos para el síndrome de estrés medial tibial, parece que este estudio tiene todo su interés.

Teniendo en cuenta todos estos aspectos, es interesante ver si la punción seca asociada al programa de ejercicio y de estiramiento podría ayudar a reducir la gravedad de la lesión, el dolor y el tiempo de tratamiento.

3.3. HIPOTESIS E OBJETIVOS

3.3.1. HIPÓTESIS

La punción seca del sóleo combinada a un programa de ejercicio y de estiramiento produce cambios significativos para los pacientes corredores amateurs que sufren de mtss frente al programa de ejercicio y de estiramiento con punción seca placebo.

3.3.2. OBJETIVOS

Objetivo primario:

Evaluar la efectividad de la punción seca combinada a un programa de ejercicio y de estiramiento en la gravedad de la lesión de los pacientes corredores amateurs que sufren del síndrome de estrés medial tibial mediante la escala MTSS SCORE tras un tratamiento de 12 semanas.

Objetivos secundarios:

Determinar el dolor en los pacientes corredores amateurs con síndrome de estrés medial tibial mediante la escala visual analógica del dolor (EVA) tras un tratamiento de 12 semanas.

Identificar la calidad de vida de los pacientes corredores amateurs que sufren de mtss con la escala SF-36 tras un tratamiento de 12 semanas.

Examinar la autopercepción del cambio en pacientes corredores amateurs con mtss con el cuestionario GROG tras un tratamiento de 12 semanas.

4. MÉTODOS/MATERIAL Y MÉTODOS/ METODOLOGÍA

4.1. Diseño del estudio

El estudio realizado será un ensayo prospectivo, aleatorizado, controlado, de grupos paralelos y con evaluadores ciegos, realizado según el método SPIRIT (19). La duración del estudio será de 12 semanas con un periodo de seguimiento de 6 semanas. Se obtendrá el consentimiento informado de los pacientes antes de que sean asignados aleatoriamente por ordenador (con una proporción de 1:1) a un grupo de control o a un grupo experimental. Se realizará de forma estratificada según el sexo (mujer o hombre) ya que "las mujeres pueden necesitar más tiempo para mejorar" (20). La asignación y la aleatorización serán realizadas y controladas por un investigador externo que no participará directamente en el ensayo. Este investigador no estará presente en el reclutamiento, no tendrá contacto con los participantes y no participará en la recogida y el procesamiento de los datos recogidos durante el ensayo. La *Figura 1* muestra el diagrama de flujo con las diferentes fases del ensayo.

El estudio se ajustará a las directrices de la Declaración de Helsinki, se someterá al comité de ética local y se registrará en ClinicalTrial.gov. En caso de producirse modificaciones en este protocolo se comunicarán dichos cambios a ClinicalTrials.gov.

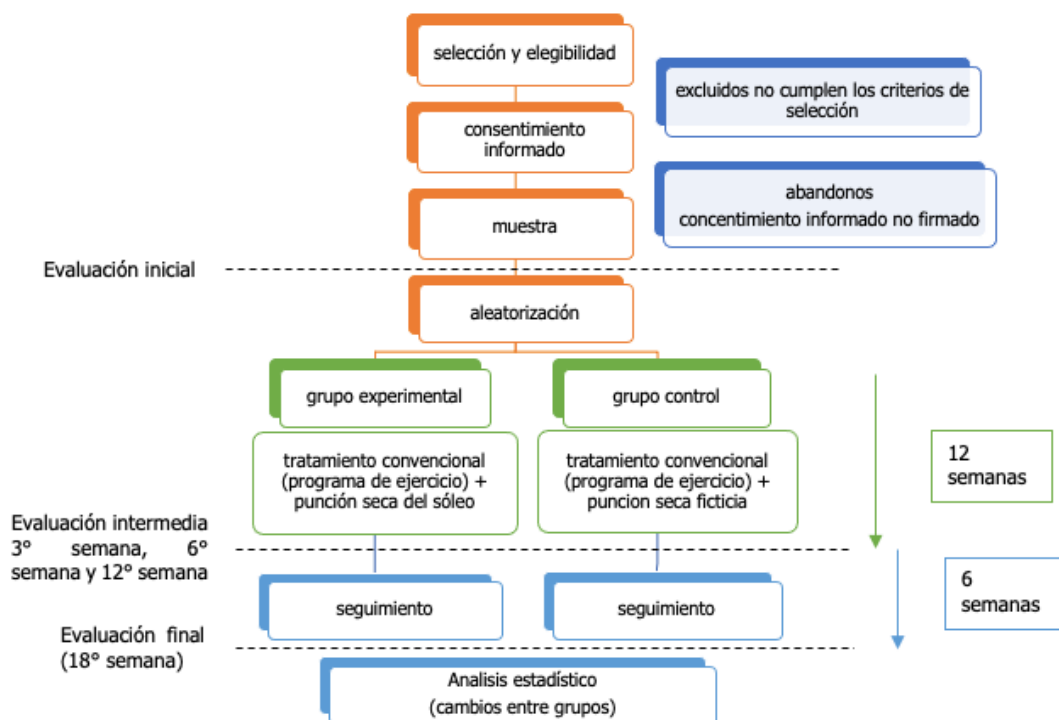


Figura 1: Diagrama de flujo, diseño del estudio

4.2. Participantes

Para realizar este estudio, se reclutarán pacientes corredores amateurs con mtss por un profesional de la salud con experiencia en este síndrome. Los participantes se reclutarán a través de las redes sociales, los medios de comunicación y los anuncios en la prensa o en diversas consultas de fisioterapia. A continuación, deberán ponerse en contacto con el profesional encargado mediante una dirección de correo electrónico para que éste pueda comprobar que se respetan los criterios de inclusión y exclusión (*Tabla 1*). En este estudio, definimos el MTSS según los criterios descritos por Yates et al. (21). Los participantes que se consideren aptos para el estudio serán invitados a asistir a una evaluación inicial en la Universidad San Jorge. Una vez seleccionados, se pedirá a los pacientes que firmen el consentimiento informado para poder acceder al resto del estudio (*Anexo 1*).

Los criterios de abandono serán los siguientes: (i) decisión del paciente de interrumpir el estudio, (ii) poca adherencia al tratamiento (<80%), (iii) o cualquier criterio de exclusión que impida la continuación del estudio.

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	
Criterios relacionados con el síndrome de estrés medial tibial (2,7,21)	tener dolor inducido por el ejercicio en el borde medial de la tibia
	tener dolor difuso por palpación en el borde medial de la tibia.
	dolor en la mitad distal de la tibia posteromedial en una zona de más de 5 cm de longitud.
	palpación del borde posteromedial de la tibia induce un dolor reconocible, limitado a esta zona.
Criterios relacionados con la práctica de la punción seca (15,17,22–24)	Población adulta (>18 años)
Otros criterios	Ambos sexos

Criterios de exclusión	
Criterios relacionados con el síndrome de estrés medial tibial (8–10,18)	con sospecha de fractura por estrés
	con sospecha de síndrome compartimental
	otras causas de dolor en la parte inferior de la pierna

Criterios relacionados con la práctica de la punción seca (15,17,22–24)	contraindicaciones para la punción seca
	con fobia a las agujas
	sujetos recalcitrantes
	sujetos con tratamiento anticoagulante
	mujeres embarazadas
Otros criterios (2,7)	corredores profesionales y atletas de otras disciplinas, personal militar
	con incapacidad para dar el consentimiento (edad, comunicación, capacidades cognitivas)
	con antecedentes de tratamiento con punción seca por un síndrome de estrés medial tibial

4.3. Tamaño muestral

Se utilizará el software "Sample Size Calculators" para determinar el tamaño muestral. Se establecerá un nivel de significancia $\alpha = 0,05$, una potencia estadística de 80% ($\beta = 0,2$), y se tendrá que añadir un porcentaje de pérdida de 20% para minimizar los errores tipo I y II.

Debido a que las variables empleadas no tienen MCID y SD para la población seleccionada no será posible de calcular el tamaño muestral de manera concreta.

Así que se podría realizar, previamente al estudio clínico aleatorizado, un estudio piloto previo al protocolo con 10 pacientes para poder estimar el MCID y la SD de la variable primaria (25). De modo que se podrá extrapolar los resultados obtenidos para calcular el tamaño muestral.

4.4. Variables

Las mediciones serán realizadas por dos asesores ciegos, con experiencia y entrenamiento previo en las escalas utilizadas. Se impartirá una formación previa al inicio del estudio, con el fin de protocolizarla.

Las medidas de variable primaria se llevarán a cabo antes del inicio del estudio, a la 3^o y 6^o semana, al finalizar el tratamiento y el periodo de seguimiento por los evaluadores. Las medidas de resultado secundarias se llevarán a cabo antes del inicio del estudio, al finalizar el tratamiento y el periodo de seguimiento excepto por el GROC que se tomara al finalizar el tratamiento y después del periodo de seguimiento (*Tabla 2*). Todas las medidas se tomarán antes de cualquier consulta de tratamiento.

La evaluación inicial también seguirá determinando la elegibilidad de los posibles participantes. También se registrarán algunas características como (i) el sexo, (ii) la edad, (iii) el peso, (iv) la altura, (v) la distancia recorrida por semana, (vi) duración de los síntomas, (vii) lado de los síntomas.

Tabla 2: Planificación de las mediciones de las variables primarias y secundarias

Variab					
	Característica basal	3º semana	6º semana	12º semana	18º semana
Primaria					
MTSS SCORE	✓	✓	✓	✓	✓
Secundaria					
EVA	✓			✓	✓
SF 36	✓			✓	✓
GROC				✓	✓

Notas: MTSS SCORE= Escala del síndrome de estrés tibial medial, EVA= Escala Visual Analógica, SF 36 = Short Form 36, GROC = Global Rating of Change.

4.4.1. VARIABLE PRIMARIA

Escala del síndrome de estrés tibial medial (MTSS SCORE) (Anexo 4)

«La escala del síndrome de estrés tibial medial (MTSS) es una nueva medida de resultado informada por el paciente que mide la gravedad de la lesión de forma práctica. Mide específicamente tanto el dolor de tibia como las limitaciones debidas al dolor de tibia. La escala del MTSS ha demostrado ser válida, fiable y sensible» (26,27). Esta escala consiste en 4 ítems para evaluar las limitaciones en las actividades deportivas, el dolor durante las actividades deportivas, el dolor durante la marcha y el dolor en reposo. La puntuación del MTSS tiene un valor mínimo posible de 0, que indica que no hay síntomas de MTSS, mientras que 10 es la puntuación máxima que indica la mayor gravedad de los síntomas del MTSS.

4.4.2. VARIABLES SECUNDARIAS

Escala EVA (Anexo 2)

El dolor se medirá utilizando la escala de valoración numérica (EVA) que se representa como una puntuación entre 0 y 10, donde 0 significa la ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable. Se tomará las mediciones en reposo antes del tratamiento. La EVA ha demostrado ser fiable, generalizable e internamente consistente para medir la sensibilidad y la intensidad del dolor (28–30).

Cuestionario de Salud SF-36 (Anexo 3)

La calidad de vida de los pacientes con mtss se evaluará mediante el cuestionario SF 36 (Short Form 36). Se trata de una escala con una puntuación de 100 que mide tanto la función física (actividad física, dolores físicos...) como la función mental (salud psíquica, vitalidad...) desde la perspectiva del paciente. El SF 36 se utiliza, es válido y también tiene una buena fiabilidad (31–33).

Cuestionario de evaluación global del cambio (GROC) (Anexo 5)

Al final del periodo de seguimiento se evaluará la autopercepción del cambio con el Cuestionario de Evaluación Global del Cambio (GROC) y se evaluará como una puntuación entre -7 y +7. -7 correspondiente a "Lo peor que podría estar", -6 correspondiente a "Mucho peor", -5 correspondiente a "Casi todo peor", -4 correspondiente a "Moderadamente peor", -3 correspondiente a "Algo peor", -2 correspondiente a "Un poco peor", -1 correspondiente a "Un poquito peor", 0 correspondiente a "igual que antes", +1 correspondiente a "un poquito mejor", +2 correspondiente a "un poco mejor", +3 correspondiente a "algo mejor", +4 correspondiente a "moderadamente mejor", +5 correspondiente a "casi todo mejor", +6 correspondiente a "mucho mejor" y +7 correspondiente a "lo mejor que podría estar". El GROC cuantifica la mejora percibida por los sujetos y los cambios clínicamente significativos en el GROC se definen como 2 puntos (34).

4.5. Planificación de la intervención

Los participantes en este estudio recibirán un tratamiento que consistirá en una sesión de punción seca por semana durante 6 semanas (todos los lunes) simultáneamente con un protocolo de ejercicios y estiramientos que se realizará 4 veces por semana (el lunes, el martes, el jueves y el viernes) durante 12 semanas (desde el 05/09/2022 hasta el 21/10/2022).

El grupo experimental recibirá el tratamiento de punción seca real, mientras que el grupo control tendrá una punción seca simulada (no invasiva) que será diseñada para imitar la punción seca real. Todos los participantes recibirán la misma información sobre el procedimiento de la punción seca. Los fisioterapeutas encargados del tratamiento deben tener experiencia en la práctica de la punción seca. Se les proporcionará un protocolo de tratamiento detallado y formación antes del inicio del estudio para que puedan realizar el tratamiento de la misma manera.

4.5.1. PROGRAMA DE EJERCICIO Y ESTIRAMIENTO

El programa de ejercicio consistirá en estiramientos y ejercicios de fortalecimiento de los músculos pierna. Los pacientes de cada grupo seguirán el mismo protocolo. Todos los sujetos de los grupos recibieron una demostración práctica de los ejercicios por parte de fisioterapeutas formados e instrucciones escritas sobre los ejercicios para realizar en casa. Los fisioterapeutas deberán practicar los ejercicios con los pacientes hasta que estén lo suficientemente familiarizados para realizarlos en la casa.

Tabla 3: Descripción del programa de ejercicio y de estiramiento

Nombre	Descripción	Dosis
Fortalecimiento muscular (1,11,20)	Tríceps sural: Elevación de los talones en bipedestación: compensar, el estrés óseo relacionado con la fatiga	- Con rodilla extendida - Con rodilla flexionada al 15° - Con rodilla flexionada al 30°
	Tibial anterior, peroneo largo: Flexión dorsal resistida Eversión / inversión resistida	20 repeticiones, 3 series 2 veces al día
	controlar la pronación del pie	El dolor tiene que estar inferior al 3/10 durante el ejercicio y volver a la normalidad 1hora después de finalizar el ejercicio
	Músculos estabilizadores de la pelvis y de la cadera	- Puente de glúteo - Abducción lateral: elevación lateral de la pierna recta - Clamshell exercise: elevación lateral de la pierna en flexión

	Tríceps sural:	-	Músculos gastrocnemios	Primero sentado con una toalla con la pierna extendida o flexionada coger una toalla y en volverla alrededor de la planta del pie.
	prevenir la posible limitación de la flexión dorsal de la articulación talo crural	-	Músculo soleo	Segundo de pie Durante 30 segundos, 3 series 2 veces al día
Estiramientos (35)				
(36)	Compartimiento anterior	-	Compartimiento anterior	Doblar la rodilla y agarrar el antepié de la pierna lesionada. Doblar el antepié hacia el talón. Durante 10 segundos. Repite 10 veces.
Ejercicio de movilidad articular (37)	Articulación del tobillo (rango de movimiento activo)	-	Flexión plantar hacia flexión dorsal Eversión hacia inversión	30 repeticiones, 3 series

4.5.2. PUNCION SECA

El estudio consistirá en un tratamiento semanal durante 6 semanas.

Para el tratamiento el paciente debe ser colocado decúbito prono con la rodilla en extensión y el tobillo en dorsiflexión de 0° (38). El investigador tratará todos los MTrPs que se puedan encontrar en el músculo sóleo.

Se introducirá una aguja de 0,30x30mm y se extraerá del músculo mediante la técnica de "entrada y salida rápida" (24,38). Sin embargo, el tamaño de la aguja podrá variar en función de la tolerancia del paciente a la inserción de la aguja, la longitud no debe exceder de 40mm como se recomienda (38).

"La punción seca de un MTrP intentará provocar una respuesta de contracción local (LTR), una sensación como dolor sordo, pesadez, distensión, presión o hematoma, y/o una reproducción de los síntomas del participante". Si no se obtiene una respuesta adecuada, se retirará la aguja y se volverá a examinar al participante"(23).

“La aguja permanecerá en el músculo durante el tiempo necesario para producir una respuesta adecuada y que sea tolerada por el participante” (23).

Se informará a los participantes de que recibirán un tratamiento con agujas que puede ser doloroso y que, en cualquier momento, si el dolor ya no se puede tolerar, deberán informar al fisioterapeuta para interrumpir el procedimiento.

Durante los tratamientos con agujas deberán observarse unas condiciones de higiene adecuadas. El fisioterapeuta deberá llevar guantes, limpiar la piel de la zona a pinchar con un antiséptico, comprimir la zona durante 10 segundos después de retirar la aguja y desecharla.

- Punción seca ficticia del grupo control

Se debe preparar una aguja fictiva como se describe en un estudio, quitando el extremo de la aguja con unos alicates de corte y una piedra de afilar (39). La aguja fictiva debe manipularse utilizando la misma técnica que para el grupo de intervención (39).

4.6. Análisis de datos (software y pruebas estadísticas)

El análisis estadístico se llevará a cabo mediante el programa IBM SPSS Statistics 28.0. El manejo de datos y su análisis será realizado por personas que desconocerán la asignación de pacientes a los grupos.

Para cada grupo de intervención, se determinarán las características demográficas y antropométricas de referencia, como el sexo, la edad, la masa, la altura, el índice de masa corporal, las actividades deportivas, ...

En primer lugar, se realizará la prueba de Kolmogórov-Smirnov o Shapiro ($n < 50$) para estudiar la normalidad de las variables. Las variables se representarán en forma de media y desviación estándar (dispersión) si siguen una distribución normal o en forma de mediana y rango intercuartílico si no siguen una distribución normal.

A continuación, se realizará la prueba Anova si las variables en estudio siguen una distribución normal o la prueba de Mann-Whitney si las variables no siguen una distribución normal para determinar si el grupo experimental y el grupo control son comparables en la valoración inicial (variables dependientes y características basales) y analizar la eficacia del tratamiento al final del periodo de seguimiento.

Los valores obtenidos se analizarán mediante la prueba Anova de medidas repetidas (o prueba de Friedman) para evaluar las diferencias en los resultados dentro de los dos grupos (40). Finalmente se empleará una prueba Bonferroni para analizar los momentos más relevantes (si hay) en que ocurren cambios en las variables dentro de los grupos.

Se determinará un nivel de confianza del 95%, el nivel de confianza estadístico será de 0,05 y se analizarán los valores perdidos por intención de tratar.

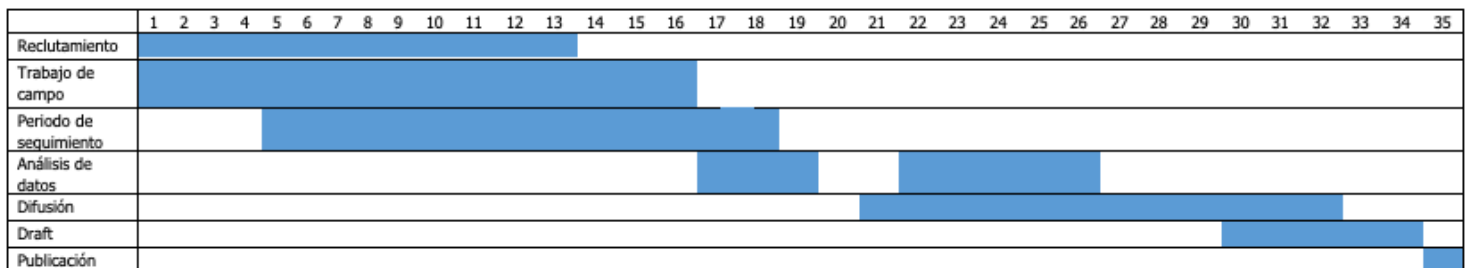


Figura 2: Cronograma del estudio (meses)

5. DISCUSION

Este estudio pretende examinar los efectos de la técnica de punción seca sobre la gravedad de la lesión, el dolor, la calidad de vida y la autopercepción del cambio en pacientes corredores amateurs con síndrome de estrés medial tibial. Además, pretende destacar los beneficios que puede aportar un programa de ejercicios y estiramientos específico para la lesión, habiéndolo diseñado en base a las recomendaciones de estudios recientes (36).

La periostitis es un síndrome común en los corredores. Anteriormente, el tratamiento se centraba en la eficacia del kinesiotape o de los aparatos ortopédicos y se concluía que no se podía demostrar la eficacia del tratamiento (1,5).

Naderi A. et al. (41), con un protocolo de estiramientos de terapia manual y el uso de una órtesis o no, fue capaz de demostrar una mejora en la gravedad del MTSS después de 12 semanas de intervención. Ambos grupos de intervención lograron alcanzar valores de MTSS más altos que el cambio mínimo más detectable en la 6ª semana de tratamiento.

Sin embargo, su población de corredores aficionados es exclusivamente femenina, mientras que nuestro estudio busca la paridad de género. No obstante, es alentador encontrar estas mejoras en una población femenina que tiene un mayor riesgo de sufrir MTSS y un periodo de recuperación más largo.

Por lo tanto, podemos esperar una mejora en la gravedad del MTSS en nuestro estudio después de las 12 semanas de tratamiento en ambos grupos ya que nuestros pacientes van a realizar un protocolo que incluye estiramientos similares al estudio mencionado anteriormente.

También se espera que el grupo experimental de nuestro estudio tenga mejores resultados, o sea una disminución de la puntuación MTSS, para poder concluir que la punción seca es beneficiosa en aquellos pacientes. Sin embargo, hasta hoy no se ha realizado ningún otro estudio que utilice el MTSS SCORE.

En cuanto al nivel de dolor, evaluado por la escala EVA, se espera obtener una disminución de la puntuación EVA en ambos grupos al finalizar el tratamiento (12^o semana).

Naderi A. et al. (41), cuyo estudio fue descrito anteriormente, pudo encontrar una mejora de más del 8,6% entre sus dos intervenciones utilizando la misma duración del tratamiento (12 semanas). Rompe J. et al. (36), planteó un programa de fortalecimiento y de estiramiento similar al que hemos descrito con el fin de compararlo con un tratamiento de ondas de choque. Con un tratamiento de 6 semanas obtuvieron para ambos grupos de tratamiento una mejora significativa en el dolor de sus pacientes.

Además, se espera encontrar una diferencia significativa en cuanto al dolor entre pacientes que hayan tenido punción seca y aquellos que no, en favor de los primeros. La intensidad elegida en este estudio para el programa de ejercicios y estiramientos se ajusta a las recomendaciones de los autores que han investigado previamente el tema (11,36,37).

Gattie E et al. (17), con la realización de una revisión sistemática en marzo de 2017 dirigida a estudiar la efectividad de la punción seca para las afectaciones musculoesqueléticas por partes de los fisioterapeutas pudieron demostrar que la punción seca es más eficaz que la punción seca placebo para reducir el dolor (en la escala EVA) durante el período de seguimiento de aproximadamente 12 semanas para las afecciones musculoesqueléticas.

Concretamente, se puede esperar una mayor mejora para el grupo experimental al final del tratamiento de punción seca en la 6^a semana hasta la 18^a semana.

Los resultados esperados en cuanto a la calidad de vida en nuestra opinión irán en la misma dirección que las obtenidas para el dolor. Esperamos encontrar una mejora significativa para ambos grupos y una diferencia significativa para el grupo de punción seca.

Por lo que sabemos, ningún estudio ha analizado la calidad de vida de los corredores aficionados que padecen MTSS y que fueron tratados con un programa de ejercicios y estiramientos y con la punción seca.

6. LIMITACIONES / FORTALEZAS

Una de las principales limitaciones de este estudio es que no es posible calcular el tamaño de la muestra necesaria para el estudio debido a la falta de variables validadas para los mtss en la literatura. Para llevar a cabo este estudio, será necesario realizar un estudio piloto con una población de 20 personas para determinar la desviación estándar y la MCID correspondiente a la variable principal: MTSS SCORE.

La validación del MTSS SCORE en español sería necesaria para realizar este estudio con la mejor validez interna posible.

Sin embargo, por lo que se sabe podría ser el primer estudio que investiga la punción seca como tratamiento del mtss. La punción seca podría ayudar a reducir la tensión del sóleo sobre la tibia y darle más elasticidad.

Se evalúa también un programa que falta de evidencia, pero ampliamente alentada por numerosos estudios (11,36,37).

El papel de la punción seca podrá determinarse comparando los efectos de esta técnica con el grupo de control. La fiabilidad de los resultados obtenidos estará garantizada, ya que tanto los pacientes como los evaluadores estarán cegados.

7. CONCLUSION

Se espera que el tratamiento con punción seca pueda reducir la sintomatología, el nivel de lesión de los pacientes con síndrome de estrés. Además, se espera que el programa de ejercicios y estiramientos descrito anteriormente pueda validarse como programa estándar. Sería importante poder concluir una mejora en la calidad de vida de los pacientes y un cambio tras recibir el tratamiento.

Para futuras investigaciones, sería interesante estudiar la validez de las variables en población deportiva no profesional para poder realizar más estudios y, en definitiva, poder realizar revisiones sistemáticas con el objetivo de establecer un tratamiento estándar para esta patología. Por lo tanto, debido a la falta de estudios similares para pacientes con síndrome de estrés tibial medial, la realización de este estudio y la publicación de los resultados pueden suponer una nueva contribución al campo del tratamiento del dolor relacionado con el síndrome. Podrá establecer nuevas líneas de investigación en las que se puedan estudiar los efectos de la punción seca para el MTSS para establecer la mejor frecuencia, dosis...

8. BIBLIOGRAFIA

1. Winters M, Eskes M, Weir A, Moen MH, Backx FJG, Bakker EWP. Treatment of medial tibial stress syndrome: A systematic review. Vol. 43, Sports Medicine. 2013. p. 1315–33.
2. Reinking MF, Austin TM, Richter RR, Krieger MM. Medial Tibial Stress Syndrome in Active Individuals: A Systematic Review and Meta-analysis of Risk Factors. Sports Health. 2017;9(3).
3. Kakouris N, Yener N, Fong DTP. A systematic review of running-related musculoskeletal injuries in runners. Vol. 10, Journal of Sport and Health Science. 2021.
4. Lopes AD, Hespanhol LC, Yeung SS, Costa LOP. What are the main running-related musculoskeletal injuries? A systematic review. Vol. 42, Sports Medicine. 2012.
5. Guo S, Liu P, Feng B, Xu Y, Wang Y. Efficacy of kinesiology taping on the management of shin splints: a systematic review. Physician and Sportsmedicine. 2021.
6. PATEL PRINAY, PATIL N. PREVALENCE OF SHIN SPLINT IN RECREATIONAL MARATHON RUNNER. International Journal of Physiotherapy. 2020;7(1).
7. Menéndez C, Batalla L, Prieto A, Rodríguez MÁ, Crespo I, Olmedillas H. Medial tibial stress syndrome in novice and recreational runners: A systematic review. Vol. 17, International Journal of Environmental Research and Public Health. MDPI AG; 2020. p. 1–13.
8. Newman P, Witchalls J, Waddington G, Adams R. Risk factors associated with medial tibial stress syndrome in runners: a systematic review and meta-analysis. Open Access Journal of Sports Medicine. 2013 Nov;229.
9. Winkelmann ZK, Anderson D, Games KE, Eberman LE. Risk factors for medial tibial stress syndrome in active individuals: An evidence-based review. Vol. 51, Journal of Athletic Training. 2016.
10. Hamstra-Wright KL, Bliven KCH, Bay C. Risk factors for medial tibial stress syndrome in physically active individuals such as runners and military personnel: A systematic review and meta-analysis. Vol. 49, British Journal of Sports Medicine. 2015.
11. Winters M. The diagnosis and management of medial tibial stress syndrome: An evidence update. Vol. 123, Unfallchirurg. Springer Medizin; 2020. p. 15–9.
12. Riegleman DL, Creech JA. Successful Treatment of Medial Tibial Stress Syndrome with Interosseous Membrane Acupuncture: A Case Series. Medical Acupuncture. 2021;33(2).

13. Winters M. Medial tibial stress syndrome: Diagnosis, treatment and outcome assessment (PhD Academy Award). *British Journal of Sports Medicine*. 2018 Sep 1;52(18):1213–4.
14. Smith BE, Hendrick P, Smith TO, Bateman M, Moffatt F, Rathleff MS, et al. Should exercises be painful in the management of chronic musculoskeletal pain? A systematic review and meta-analysis. Vol. 51, *British Journal of Sports Medicine*. 2017.
15. Rahou-el-bachiri Y, Navarro-santana MJ, Gómez-chiguano GF, Cleland JA, López-de-uralde-villanueva I, Fernández-de-las-peñas C, et al. Effects of trigger point dry needling for the management of knee pain syndromes: A systematic review and meta-analysis. Vol. 9, *Journal of Clinical Medicine*. 2020.
16. Llurda-Almuzara L, Labata-Lezaun N, Meca-Rivera T, Navarro-Santana MJ, Cleland JA, Fernández-de-Las-Peñas C, et al. Is Dry Needling Effective for the Management of Plantar Heel Pain or Plantar Fasciitis? An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Med*. 2021;22(7).
17. Gattie E, Cleland JA, Snodgrass S. The effectiveness of trigger point dry needling for musculoskeletal conditions by physical therapists: A systematic review and meta-analysis. Vol. 47, *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*. 2017.
18. Mattock JPM, Steele JR, Mickle KJ. Are Leg Muscle, Tendon and Functional Characteristics Associated with Medial Tibial Stress Syndrome? A Systematic Review. Vol. 7, *Sports Medicine - Open*. 2021.
19. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. Vol. 158, *Annals of Internal Medicine*. 2013.
20. Winters M. Medial tibial stress syndrome. Diagnosis, treatment and outcome assessment [Internet]. *British Journal of Sports Medicine*. 2017. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/321107750>
21. Yates B, White S, Walton E, Crossley K, Wrigley T, Jayarajanl J, et al. The incidence and risk factors in the development of Medial Tibial Stress Syndrome among naval recruits.
22. ASAP Australian Society of Acupuncture Physiotherapists Inc. Guidelines for Safe Acupuncture and Dry Needling Practice.
23. Cotchett MP, Landorf KB, Munteanu SE, Raspovic A. Effectiveness of trigger point dry needling for plantar heel pain: Study protocol for a randomised controlled trial. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2011;4(1).
24. Tejera-Falcón E, Toledo-Martel NDC, Sosa-Medina FM, Santana-González F, Quintana-De La Fe MDP, Gallego-Izquierdo T, et al. Dry needling in a manual physiotherapy and therapeutic exercise protocol for patients with chronic

- mechanical shoulder pain of unspecific origin: A protocol for a randomized control trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2017;18(1).
25. Fernandez-Sanchez H, Guzman-Facundo FR, Herrera-Medina D, Sidani S. Importancia del estudio piloto en un proyecto de intervención. *Index enferm.* 2021;
 26. Winters M. The medial tibial stress syndrome score: item generation for a new patient reported outcome measure. *South African Journal of Sports Medicine*. 2017;28(1):11–6.
 27. Winters M, Moen MH, Zimmermann WO, Lindeboom R, Weir A, Backx FJ, et al. The medial tibial stress syndrome score: a new patient-reported outcome measure. *Br J Sports Med*. 2016 Oct 1;50(19):1192–9.
 28. Price DD, Bush FM, Long S, Harkins SW. A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scales. *Pain*. 1994;56(2).
 29. Price DD, Harkins SW. Combined Use of Experimental Pain and Visual Analogue Scales in Providing Standardized Measurement of Clinical Pain. *The Clinical Journal of Pain*. 1987;3(1).
 30. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*. 1983;17(1).
 31. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (Sf-36): I. conceptual framework and item selection. *Medical Care*. 1992;30(6).
 32. McHorney CA, Ware JE, Raczek AE. The MOS 36-item short-form health survey (Sf-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care*. 1993;31(3).
 33. McHorney CA, Ware JE, Rogers W, Raczek AE, Lu JFR. The validity and relative precision of MOS short-, and long-form health status scales and Dartmouth COOP charts: Results from the medical outcomes study. *Medical Care*. 1992;30(5).
 34. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1994;47(1).
 35. Loudon JK, Dolphino MR. Use of Foot Orthoses and Calf Stretching for Individuals With Medial Tibial Stress Syndrome. *Foot & Ankle Specialist*. 2010;3(1):15–20.
 36. Rompe JD, Cacchio A, Furia JP, Maffulli N. Low-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for medial tibial stress syndrome. *American Journal of Sports Medicine*. 2010;38(1).
 37. Cabral S, Sarhan FR. Prise en Charge Kinésithérapique de la périostite tibiale : une revue systématique. *AMIENS*; 2021.
 38. Valera-Calero JA, Laguna-Rastrojo L, De-Jesús-Franco F, Cimadevilla-Fernández-Pola E, Cleland JA, Fernández-De-las-Peñas C, et al. Prediction model of soleus

- muscle depth based on anthropometric features: Potential applications for dry needling. *Diagnostics*. 2020;10(5).
39. Tough EA, White AR, Richards SH, Lord B, Campbell JL. Developing and validating a sham acupuncture needle. *Acupuncture in Medicine*. 2009;27(3).
 40. Vickers AJ, Altman DG. Statistics Notes: Analysing controlled trials with baseline and follow up measurements. *BMJ*. 2001;323(7321).
 41. Naderi A, Bagheri S, Ramazanian Ahoor F, Moen MH, Degens H. Foot Orthoses Enhance the Effectiveness of Exercise, Shockwave, and Ice Therapy in the Management of Medial Tibial Stress Syndrome. *Clinical Journal of Sport Medicine* [Internet]. 2022 May [cited 2022 May 15];32(3):e251–60. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/JSM.000000000000092>

9. ANEXO

Anexo 1: Consentimiento informado

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad:

Yo, D/Dña. _____,
como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por
D/Dña. _____,
en entrevista personal realizada el día ____ de _____ de _____, de que entro a
formar parte de un proyecto clínico para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado este estudio titulado "" _____ "" por parte de los investigadores de este proyecto de investigación.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

Villanueva de Gállego, a ____ de _____ de _____

Firma del paciente y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

Anexo 2: Escala analógica del dolor

Indique el nivel de dolor sufrido:



Anexo 3: Cuestionario de Salud, SF-36 (calidad de vida)

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?


- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

Anexo 4: Medial Tibial Stress Syndrome Score


Universitat Medisch Centrum
Utrecht

Appendix 2: Medial Tibial Stress Syndrome Score
Name: _____ Date: _____

I have complaints in:

Both shins	<input type="checkbox"/>
Only the left shin	<input type="checkbox"/>
Only the right shin	<input type="checkbox"/>

In case of complaints in both shins:

I have most complaints in:

My left shin	<input type="checkbox"/>
My right shin	<input type="checkbox"/>

Instructions:

- While completing this questionnaire, keep in mind the pain as you have experienced maximally over the past days, and check the answer that fits **best** this shin pain
- While completing this questionnaire, keep in mind your **shin with most complaints**.
- Please read **all** options before you select a checkbox.
- **For all questions, choose one answer per question only.**

Sporting activities

For military: Marching is considered to be a sporting activity.

1) **Presently:** **P**

I perform all of my usual sporting activities	<input type="checkbox"/>	0
I am forced to do <u>less</u> of my usual sporting activities due to pain in my shin	<input type="checkbox"/>	1
I am forced to do <u>alternative</u> sporting activities <u>only</u> due to pain in my shin	<input type="checkbox"/>	2
I cannot do any sporting activity due to pain in my shin	<input type="checkbox"/>	3

2) **While performing sporting activities:**

I have no pain in my shin	<input type="checkbox"/>	0
I have some pain in my shin	<input type="checkbox"/>	1
I have a lot of pain in my shin	<input type="checkbox"/>	2
I cannot do any sporting activity due to my shin pain	<input type="checkbox"/>	3

Walking

3) **While walking:** **P**

I have no pain in my shin	<input type="checkbox"/>	0
I have some pain in my shin	<input type="checkbox"/>	1
I have a lot of pain in my shin	<input type="checkbox"/>	2
I cannot walk due to pain in my shin	<input type="checkbox"/>	2

Pain at rest
e.g. sitting or laying down

4) **At rest, my shin is:**

Not painful	<input type="checkbox"/>	0
Sensitive	<input type="checkbox"/>	1
Painful	<input type="checkbox"/>	2
Very painful	<input type="checkbox"/>	2

Interpretation:

There are four checkboxes for each item.
The first checkbox (0 points) indicates no limitation, the final checkbox (2 or 3 points) indicates a full limitation.
The sum score is the sum of the four items. The final score ranges from 0 (no limitation) to 10 (full limitation)
Smallest detectable change, individual level = 4.80
Smallest detectable change, group = 0.69
Minimal important change, group = 0.69

Anexo 5: Cuestionario de evaluación global del cambio (GROC)

GLOBAL RATING OF CHANGE SCALE (GROC)

Gracias por la oportunidad de ayudar en su rehabilitación. La siguiente escala de calificación nos permite revisar el resultado global de su condición por la intervención de la terapia física. Permite que revisemos el resultado de su tratamiento kinésico, la cual ayuda a guiar nuestro tratamiento para servir mejor a nuestros pacientes en el futuro. La Puntuación Global de Cambio (GROC) ha sido bien documentado y se utiliza ampliamente en investigación como una medida de resultado, así como la comparación de las medidas de resultado.

Por favor, califique el estado general de la parte lesionada del cuerpo o la región desde que usted comenzó TRATAMIENTO HASTA AHORA (Marque sólo una):

Lo peor que podría estar (-7)	Igual que antes (0)	Lo mejor que podría estar (7)
Mucho peor (-6)		Mucho mejor (6)
Casi todo peor (-5)		Casi todo mejor (5)
Moderadamente peor (-4)		Moderadamente mejor (4)
Algo peor (-3)		Algo mejor (3)
Un poco peor (-2)		Un poco mejor (2)
Un poquito peor (-1)		Un poquito mejor (1)

Fuente: Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. Control Clin Trials 1989: 407-15.